

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrUBRELVY®

comprimés d'ubrogéant

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **UBRELVY**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet d'**UBRELVY**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert UBRELVY :

UBRELVY est utilisé pour le traitement des crises de migraine avec ou sans aura chez les adultes.

Comment fonctionne UBRELVY :

L'ingrédient actif d'UBRELVY est l'ubrogéant, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « gépants ». UBRELVY agit en bloquant l'activité d'une substance chimique appelée peptide lié au gène de la calcitonine (*calcitonin gene-related peptide* ou CGRP). Pendant une crise de migraine, ce peptide est libéré par les terminaisons nerveuses et se lie aux récepteurs de la douleur dans le cerveau. UBRELVY empêche le peptide lié au gène de la calcitonine de se lier à ces récepteurs de la douleur pour atténuer ou enrayer les symptômes de la migraine. UBRELVY n'a aucun effet sur les vaisseaux sanguins.

Les ingrédients d'UBRELVY sont :

Ingrédient médicinal : ubrogéant

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, mannitol, cellulose microcristalline, copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone, chlorure de sodium, stéaryl fumarate de sodium et succinate de polyéthylèneglycol de vitamine E

UBRELVY se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés d'ubrogéant à 50 mg et à 100 mg à prendre par voie orale.

N'utilisez pas UBRELVY dans les cas suivants :

- vous avez déjà eu une réaction allergique à UBRELVY ou à l'un des ingrédients qu'il contient;
- vous prenez des inhibiteurs puissants de l'isoenzyme 3A4 du cytochrome P450 (CYP3A4), comme le kétoconazole, l'itraconazole et la clarithromycine.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser UBRELVY, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez une maladie du foie grave;
- si vous avez une maladie des reins grave.

Autres mises en garde :

- **Conduite et utilisation de machines**

L'utilisation d'UBRELVY pourrait causer de la somnolence. Avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines, attendez de voir comment vous vous sentez après avoir pris UBRELVY.

- **Enfants et adolescents**

Ne donnez pas UBRELVY à un enfant âgé de moins de 18 ans, car l'utilisation d'UBRELVY n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 18 ans.

- **Contraceptifs oraux**

Votre professionnel de la santé peut vous aider à choisir le bon contraceptif oral à utiliser pendant le traitement par UBRELVY. Vous pouvez également recourir à d'autres méthodes contraceptives en complément aux contraceptifs oraux.

- **Grossesse et allaitement**

UBRELVY n'a pas été étudié chez la femme enceinte. On ignore si UBRELVY nuira à l'enfant à naître. Consultez votre professionnel de la santé si vous essayez de devenir enceinte ou croyez être enceinte pendant que vous prenez UBRELVY. Votre professionnel de la santé discutera avec vous des risques possibles liés à l'utilisation d'UBRELVY pendant la grossesse.

Il existe un registre des grossesses pour les femmes qui prennent UBRELVY durant la grossesse. Ce registre recueille de l'information à propos de votre santé et de celle de votre bébé. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez UBRELVY, parlez à votre professionnel de la santé de la possibilité de vous inscrire à ce registre. L'inscription se fait en visitant le site à l'adresse www.empresspregnancyregistry.ca ou en téléphonant au 1-844-467-0844.

Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, il est important d'en informer votre professionnel de la santé. De très petites quantités d'UBRELVY passent dans le lait maternel. Votre professionnel de la santé vous aidera à déterminer la meilleure façon d'allaiter votre bébé si vous utilisez UBRELVY.

- **Personnes âgées**

Si vous avez plus de 65 ans, votre professionnel de la santé pourrait vous dire de prendre la dose la plus faible d'UBRELVY. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec UBRELVY :

- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (causées par les champignons), comme le kétoconazole, l'itraconazole et le fluconazole;

- les antibiotiques, comme la clarithromycine, la ciprofloxacine et la rifampine;
- les médicaments utilisés pour traiter la tension artérielle élevée, comme le vérapamil, le carvedilol et le bosentan;
- les médicaments utilisés pour traiter les convulsions, comme la phénytoïne, le rufinamide et la primidone;
- les barbituriques;
- la fluvoxamine, utilisée pour traiter la dépression ou le trouble obsessionnel-compulsif;
- la cimetidine, utilisée pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil, comme l'armodafinil et le modafinil;
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), comme l'éfavirenz et l'étravirine;
- la quinidine, utilisée pour traiter les troubles cardiaques;
- l'eltrombopag, utilisé pour traiter les troubles sanguins;
- d'autres médicaments pour traiter la migraine appelés « gépants »;
- les contraceptifs oraux;
- le pamplemousse et le jus de pamplemousse;
- le millepertuis (herbe de Saint-Jean);
- la curcumine (curcuma);
- les boissons au thé vert ou l'extrait de thé vert consommés en grande quantité;
- la grande camomille (*Tanacetum parthenium*).

Comment utiliser UBRELVY :

Prenez toujours UBRELVY exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Consultez ce dernier si vous avez le moindre doute.

Dose habituelle :

- La dose recommandée d'UBRELVY est de 50 mg ou de 100 mg à prendre par voie orale avec ou sans nourriture.
- Au besoin, une 2^e dose facultative peut être prise au moins 2 heures après la dose initiale.
- La dose quotidienne maximale est de 200 mg.
- On ignore s'il est sûr de prendre plus de 16 doses sur une période de 30 jours.
- Ne dépassez pas la dose recommandée prescrite par votre professionnel de la santé.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'UBRELVY, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Effets secondaires possibles de l'utilisation UBRELVY :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez UBRELVY. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles, dont la plupart sont d'intensité légère à modérée, comprennent ceux énumérés ci-dessous. S'ils deviennent graves, veuillez en informer votre professionnel de la santé.

- Nausées
- Sécheresse de la bouche
- Somnolence

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Inconnue			
Hypersensibilité (réaction allergique) : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage et (ou) essoufflement			X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Gardez ce médicament entre 15 et 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur UBRELVY :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) et sur le site Web du fabricant (www.abbvie.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Date d'approbation : 2026-06-24

UBRELVY et son identité graphique sont des marques de commerce d'Allergan Pharmaceuticals International Limited, une société d'AbbVie, utilisées sous licence par Corporation AbbVie.