

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTES

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

PrORILISSA®

comprimés d'élagolix

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ORILISSA** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ORILISSA** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on ORILISSA?

- ORILISSA est utilisé pour traiter les symptômes douloureux de l'endométriose.
- L'endométriose se produit lorsque le tissu qui normalement tapisse la paroi de l'utérus, qu'on appelle l'endomètre, se forme dans d'autres parties du corps. Elle peut entraîner de la douleur lorsque vous avez vos règles, à d'autres moments durant le mois et pendant les rapports sexuels.
- On ignore si ORILISSA est sûr et efficace chez les enfants de moins de 18 ans.

Comment ORILISSA agit-il?

Les œstrogènes sont les hormones qui provoquent chaque mois l'épaississement du tissu qui tapisse la paroi de l'utérus (la muqueuse qu'on appelle l'endomètre). Lorsque le taux d'œstrogènes diminue, cette muqueuse se dégrade, ce qui provoque les règles. Lorsque cette dégradation survient dans les fragments d'endomètre qui se développent à l'extérieur de l'utérus, des saignements peuvent se produire dans votre corps et causer en outre de la douleur et former du tissu cicatriciel. ORILISSA traite l'endométriose en réduisant la quantité d'œstrogènes dans l'organisme. Les symptômes de l'endométriose s'atténuent souvent après 1 mois de traitement par ORILISSA.

ORILISSA atténue les symptômes de l'endométriose, comme :

- les douleurs pendant les règles;
- les douleurs entre les règles;
- les saignements abondants pendant les règles;
- les douleurs pendant les rapports sexuels;
- les douleurs ou les sensations désagréables dans le ventre ou la région pelvienne.

Les patientes qui prennent ORILISSA sont souvent en mesure d'arrêter de prendre d'autres types de médicaments contre la douleur causée par l'endométriose. Parlez-en à votre professionnel de la santé pour savoir si cette option est appropriée pour vous.

ORILISSA peut vous aider à vous sentir mieux en réduisant la douleur. Il peut également améliorer votre bien-être émotionnel et vous aider à éprouver le sentiment de mieux maîtriser vos symptômes.

Quels sont les ingrédients d'ORLISSA?

Ingrédient médicamenteux : élagolix (sous forme d'élagolix sodique)

Ingrédients non médicamenteux : stéarate de magnésium, mannitol, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, povidone, amidon pré-gélatinisé, carbonate de sodium monohydraté, talc et dioxyde de titane.

Le comprimé à 150 mg contient également du rouge carmin foncé.

Le comprimé à 200 mg contient également de l'oxyde de fer rouge.

ORLISSA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 150 mg et 200 mg d'élagolix (sous forme d'élagolix sodique)

N'utilisez pas ORLISSA dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'élagolix ou à d'autres ingrédients d'ORLISSA;
- vous êtes enceinte ou pensez être enceinte;
- vous souffrez d'une maladie du foie grave;
- vous souffrez d'ostéoporose;
- vous avez des saignements vaginaux inexplicables;
- vous prenez de la cyclosporine, un médicament utilisé pour empêcher le rejet de greffe chez les personnes qui ont subi une transplantation, ou du gemfibrozil, un médicament utilisé pour réduire un taux de cholestérol élevé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ORLISSA, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez des antécédents de perte de densité minérale osseuse. ORLISSA peut entraîner une légère diminution de la densité minérale osseuse. La diminution de la densité minérale osseuse peut s'accroître au cours du traitement par ORLISSA :
 - si vous consommez de l'alcool de manière excessive;
 - si vous fumez;
 - si vous avez des antécédents familiaux d'ostéoporose (amaigrissement des os accompagné de fractures);
 - si vous prenez d'autres médicaments pouvant provoquer un amaigrissement des os, par exemple des corticostéroïdes;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des antécédents de problèmes de santé mentale tels qu'une dépression ou des idées suicidaires;

- si vous êtes enceinte ou essayez de devenir enceinte. Vous ne devez pas devenir enceinte pendant le traitement par ORLISSA, car ce médicament peut perturber le développement de l'enfant à naître ou entraîner une fausse couche. Si vous pensez que vous êtes devenue enceinte pendant votre traitement par ORLISSA, arrêtez de prendre ORLISSA et communiquez immédiatement avec votre médecin;
- si vous allaitez ou envisagez d'allaiter. On ne connaît pas les effets d'ORLISSA sur le lait maternel ou sur l'enfant nourri au sein. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous prenez ORLISSA.

Autres mises en garde

Contraception : ORLISSA **N'EST PAS** un contraceptif. ORLISSA ne prévient pas la grossesse. Vous devrez utiliser des méthodes contraceptives efficaces au cours du traitement par ORLISSA. Demandez à votre professionnel de la santé quelles formes de contraception vous pouvez utiliser pendant que vous prenez ORLISSA. Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre méthode de contraception lorsque vous commencez le traitement par ORLISSA étant donné que les contraceptifs hormonaux qui contiennent des œstrogènes peuvent influencer la manière dont ORLISSA agit. Vous devez continuer d'utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant 1 semaine après avoir cessé le traitement par ORLISSA.

Changements dans les règles : ORLISSA pourrait modifier votre cycle menstruel et pourrait entraîner :

- des règles irrégulières ou des saignements;
- une augmentation ou une diminution des saignements;
- une absence de saignement.

Ces changements pourraient rendre la détection d'une grossesse plus difficile. En général, les règles recommencent environ 4 semaines après l'arrêt du traitement par ORLISSA.

Santé des os : L'utilisation d'ORLISSA peut entraîner une légère perte des minéraux qui composent vos os. Si vous utilisez ORLISSA pendant une longue période, le risque d'ostéoporose (os fragiles et poreux) pourrait augmenter et accroître le risque de fractures, en particulier après la ménopause. Vos os pourraient ne pas revenir complètement à l'état dans lequel ils étaient avant le traitement lorsque vous cesserez de prendre ORLISSA. Pendant votre traitement par ORLISSA, votre médecin pourrait vous recommander :

- de faire régulièrement de l'exercice;
- d'adopter une alimentation saine;
- de prendre de la vitamine D et des suppléments de calcium.

Votre professionnel de la santé pourrait également vous prescrire un examen aux rayons X après 1 an d'utilisation d'ORLISSA, ou plus tôt si nécessaire. Cet examen, appelé « absorptiométrie biphotonique à rayons X » (DXA ou DEXA), est utilisé pour vérifier la santé de vos os.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ORLISSA :

- la digoxine, qui est utilisée pour traiter certains troubles cardiaques;
- la rifampine, qui est utilisée pour traiter certaines infections;
- le midazolam, qui est utilisé pour traiter l'anxiété;
- la rosuvastatine, qui est utilisée pour réduire le taux de cholestérol sanguin;
- l'oméprazole, qui est utilisé pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères d'estomac;
- des contraceptifs hormonaux contenant des œstrogènes (p. ex., la « pilule »).

Comment ORLISSA s'administre-t-il?

Avant de commencer à prendre ORLISSA, assurez-vous de bien comprendre ce qu'est ce médicament et comment vous devez le prendre. Prenez ORLISSA selon les directives de votre médecin. Si vous avez des questions sur ORLISSA, posez-les à votre professionnel de la santé.

Prenez ORLISSA à peu près à la même heure chaque jour, même si vous n'avez pas de symptômes. Vous pouvez prendre ORLISSA avec ou sans nourriture.

Vous devez commencer à prendre ORLISSA pendant vos règles pour vous assurer de ne pas être enceinte. Vous devez confirmer que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer le traitement par ORLISSA.

Dose habituelle

Votre médecin pourrait vous prescrire l'une des 2 doses suivantes :

- ORLISSA à 150 mg (un comprimé rose pâle) 1 fois par jour;
- ORLISSA à 200 mg (un comprimé orange pâle) 2 fois par jour.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité d'ORLISSA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

150 mg 1 fois par jour : Si vous omettez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre omission pourvu que ce soit au cours de la même journée. Ne prenez pas plus de 1 comprimé par jour.

200 mg 2 fois par jour : Si vous omettez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre omission pourvu que ce soit au cours de la même journée. Ne prenez pas plus de 2 comprimés par jour.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ORLISSA?

Lorsque vous prenez ORLISSA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- bouffées de chaleur;
- sueurs nocturnes;
- maux de tête;
- étourdissements;
- nausées (envie de vomir);
- diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation;
- augmentation du poids;
- difficultés à dormir;
- anxiété, dépression, irritabilité;
- sautes d'humeur;
- diminution du désir sexuel (baisse de libido);
- écoulement nasal, congestion nasale, mal de gorge, infection des sinus, rhume;
- douleurs aux articulations;
- modification du cycle menstruel :
 - règles irrégulières ou saignements;
 - augmentation ou diminution des saignements;
 - absence de saignement.

ORLISSA peut causer des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre médecin décidera quand prescrire des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Changements d'humeur : tristesse ou dépression, tendance à pleurer, perte d'intérêt pour les activités quotidiennes, penser à se faire du mal (idées suicidaires)		✓	
TRÈS RARE			
Troubles hépatiques : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleurs à l'abdomen, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE (signalé après la commercialisation)			
Réaction allergique / Œdème de Quincke (angio-œdème) : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; chute de la tension artérielle, nausées (envie de vomir) et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les 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 secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 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 entre 2 et 30 °C.

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

Pour en savoir plus sur ORILISSA :

- Communiquez 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 patientes. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 5 août 2021