

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **VIBERZI**®

comprimés d'éluxadoline

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **VIBERZI** 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 **VIBERZI** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Une pancréatite (inflammation du pancréas) peut se produire au cours du traitement par **VIBERZI**. Cessez de prendre **VIBERZI** et obtenez des soins médicaux immédiatement si vous ressentez de nouvelles douleurs au ventre, ou si vous avez déjà des douleurs au ventre et que celles-ci s'aggravent, que ces symptômes soient accompagnés ou non de nausées ou de vomissements. La douleur peut donner l'impression qu'elle se déplace vers le dos ou l'épaule. Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements sur la pancréatite et d'autres effets secondaires graves.
- Ne prenez pas **VIBERZI** si vous n'avez pas de vésicule biliaire.

Pourquoi utilise-t-on **VIBERZI**?

- **VIBERZI** est utilisé pour le traitement du syndrome du côlon irritable avec diarrhée chez les adultes.

Comment **VIBERZI** agit-il?

Le syndrome du côlon irritable avec diarrhée est un trouble intestinal qui cause une gêne abdominale, des ballonnements et des douleurs abdominales associés à une diarrhée.

VIBERZI agit au niveau des récepteurs situés dans les intestins et peut réduire la diarrhée et atténuer la douleur.

VIBERZI ne permet pas de guérir le syndrome du côlon irritable avec diarrhée. Si vous cessez de prendre **VIBERZI**, vos symptômes pourraient réapparaître en une semaine.

Quels sont les ingrédients de **VIBERZI**?

Ingrédient médicamenteux : éluxadoline

Ingrédients non médicinaux : silice colloïdale, crospovidone, stéarate de magnésium, mannitol, Opadry II (oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, talc et dioxyde de titane) et cellulose microcristalline silicifiée.

VIBERZI se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 75 mg ou 100 mg

N'utilisez pas VIBERZI dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'éluxadoline ou à l'un des ingrédients non médicinaux de VIBERZI (voir **Quels sont les ingrédients de VIBERZI?**);
- vous avez déjà eu un blocage du canal biliaire (tube dans lequel circule la bile du foie et de la vésicule biliaire vers l'intestin);
- vous avez déjà eu un problème touchant le sphincter d'Oddi (le muscle qui contrôle la circulation de la bile et du liquide pancréatique vers l'intestin);
- vous n'avez pas de vésicule biliaire;
- vous avez déjà eu un problème de consommation excessive d'alcool ou de dépendance à l'alcool, ou vous buvez plus de 3 boissons alcoolisées par jour;
- vous avez déjà eu une pancréatite (inflammation du pancréas) ou une obstruction du pancréas;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez déjà souffert de constipation chronique (de longue durée) ou grave;
- vous avez déjà présenté une occlusion intestinale (obstruction de l'intestin);
- vous prenez des médicaments qui pourraient faire augmenter la concentration de VIBERZI dans le sang (p. ex. des inhibiteurs du polypeptide transporteur d'anions organiques (OATP) 1B1 comme la cyclosporine).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir VIBERZI, 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 êtes enceinte ou prévoyez le devenir; VIBERZI ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.
- si vous allaitez ou prévoyez le faire; VIBERZI ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.
- si vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites ou de médicaments d'ordonnance ou de consommation excessive d'alcool.

Autres mises en garde

- **Constipation** : Cessez de prendre VIBERZI et parlez à votre professionnel de la santé si une constipation grave se manifeste. Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements sur la constipation et d'autres effets secondaires graves.
- **Abus de médicaments et dépendance** : VIBERZI est un opiacé. Il peut entraîner une dépendance psychologique ou un abus. Utilisez VIBERZI uniquement selon les directives de votre professionnel de la santé.
- **Conduite de véhicules et utilisation de machines** : VIBERZI peut causer de la somnolence, des

étourdissements ou de la fatigue. Après avoir pris VIBERZI, attendez de voir comment vous vous sentez avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

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.

Ne prenez pas VIBERZI avec les médicaments suivants :

- la cyclosporine (immunosuppresseur utilisé pour réduire l'inflammation);
- le gemfibrozil (agent utilisé pour diminuer les taux de lipides);
- l'atazanavir, le lopinavir, le ritonavir ou le saquinavir (antirétroviraux utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH]);
- la rifampine (antibiotique utilisé pour traiter des infections);
- l'eltrombopag (médicament utilisé pour traiter les problèmes de sang).

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec VIBERZI :

- le probénécide (agent utilisé pour traiter la goutte);
- la ciprofloxacine et la clarithromycine (antibiotiques utilisés pour traiter des infections);
- le fluconazole (agent utilisé pour traiter les infections fongiques);
- la paroxétine et le bupropion (médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres problèmes de santé mentale).
- VIBERZI pourrait entraîner une augmentation des concentrations de rosuvastatine (statine utilisée pour abaisser les taux de cholestérol élevés) dans le sang. Si vous prenez de la rosuvastatine, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre VIBERZI.
- Il faut éviter de prendre VIBERZI avec des médicaments qui causent de la constipation, y compris : les opiacés (p. ex. fentanyl, oxycodone, hydrocodone, utilisés pour traiter la douleur), les anticholinergiques (p. ex. atropine, utilisée pour traiter des problèmes cardiaques, ou oxybutynine ou toltérodine, utilisées pour traiter la vessie hyperactive) ou l'alosétron* (*non offert au Canada). En cas de doute, demandez à votre professionnel de la santé la liste de ces médicaments.
- Pour le traitement d'une diarrhée grave, vous pouvez prendre à l'occasion du lopéramide avec VIBERZI. En cas de constipation, vous devez cesser immédiatement de prendre le lopéramide.
- Le risque de pancréatite augmente si vous prenez plus de 3 boissons alcoolisées par jour. Limitez votre consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement par VIBERZI.

Comment VIBERZI s'administre-t-il?

- Prenez VIBERZI exactement comme votre professionnel de la santé l'a prescrit.

Dose habituelle

La dose habituelle chez l'adulte est de 100 mg (1 comprimé) 2 fois par jour avec de la nourriture. Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire une dose plus faible de 75 mg 2 fois par jour, avec de la nourriture, si vous êtes âgé de 65 ans ou plus ou en fonction de vos antécédents médicaux.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de VIBERZI, 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

Si vous omettez une dose de VIBERZI (plus de 4 heures se sont écoulées), ne la prenez pas et prenez la dose suivante à l'heure prévue avec de la nourriture. Ne doublez pas la dose pour compenser une dose omise.

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

Lorsque vous prenez VIBERZI, 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 :

- constipation;
- nausées;
- douleurs abdominales;
- vomissements;
- ballonnements;
- flatulences;
- somnolence;
- étourdissements;
- fatigue.

Effets secondaires graves et mesures 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	
INCONNU			
Constipation grave : peut se manifester par des difficultés à aller à la selle, des maux de ventre soudains, des nausées, des vomissements et une distension abdominale (impression d'avoir le ventre ballonné ou gonflé).			✓
Réactions allergiques : gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, essoufflement ou autres problèmes respiratoires, démangeaisons, éruption cutanée ou urticaire.			✓
RARE			

Effets secondaires graves et mesures 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	
Spasme du sphincter d’Oddi : apparition ou aggravation de maux de ventre, avec ou sans nausées ou vomissements. Vous pouvez ressentir de la douleur dans la partie supérieure droite de votre ventre, juste en dessous des côtes. Vous pouvez avoir l’impression que la douleur se déplace vers le dos ou l’épaule.			✓
Pancréatite : apparition ou aggravation de maux de ventre, avec ou sans nausées ou vomissements. Vous pouvez avoir l’impression que la douleur se déplace vers le dos ou l’épaule.			✓

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/declaration-effets-indesirables.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 VIBERZI à la température ambiante (15 à 30 °C).

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

Pour en savoir plus sur VIBERZI :

- 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 patients. 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), ou 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.

Dernière révision : 25 juin 2024