

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr ZURZUVAE^{MC}

Capsules de zuranolone

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra ZURZUVAE. 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 de ZURZUVAE, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Dépendance, abus et mésusage : Même si vous prenez ZURZUVAE exactement comme indiqué, vous pouvez être exposé à un risque d'abus, de mésusage et de dépendance, de dépendance physique et de sevrage. L'abus et le mésusage peuvent entraîner un surdosage ou la mort, surtout si vous prenez ZURZUVAE avec :

- Opioides.
- Alcool.
- Drogues illicites.

Votre professionnel de la santé doit :

- vous parler des risques liés au traitement par ZURZUVAE ainsi que des autres options de traitement (y compris non médicamenteuses).
- évaluer votre risque de ces comportements avant de prescrire ZURZUVAE.
- vous surveiller pendant votre traitement par ZURZUVAE afin de détecter tout signe ou symptôme de mauvaise utilisation ou d'abus. Si vous ressentez un besoin impérieux de ZURZUVAE, ou si vous ne l'utilisez pas conformément aux instructions, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

Rangez ZURZUVAE dans un endroit sûr pour éviter le vol ou une mauvaise utilisation.

Diminution de la vigilance et de la coordination : ZURZUVAE peut diminuer votre vigilance et votre attention, ce qui peut affecter votre capacité à conduire en toute sécurité, à utiliser des machines ou à effectuer d'autres activités nécessitant de la vigilance ou une coordination physique (comme s'occuper d'un enfant).

- Ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines et n'effectuez aucune autre activité dangereuse pendant au moins 12 heures après la prise de chaque dose au cours de votre traitement de 14 jours par ZURZUVAE.
- ZURZUVAE peut vous affecter pendant plus de 12 heures. Vous ne serez peut-être pas en mesure de déterminer par vous-même si vous pouvez conduire en toute sécurité ou dans quelle mesure le ZURZUVAE vous affecte.
- Si vous vous occupez d'un enfant, envisagez de prévoir une solution de garde alternative jusqu'à ce que vous sachiez comment ZURZUVAE vous affecte.
- La prise de ZURZUVAE avec d'autres déprimeurs du système nerveux central (tels que l'alcool,

les opioïdes, les benzodiazépines) peut aggraver ces symptômes.

Signalez à votre professionnel de santé si vous développez l'un de ces symptômes et s'ils s'aggravent pendant votre traitement par ZURZUVAE.

Automutilation ou suicide :

- Les antidépresseurs, tels que ZURZUVAE, peuvent augmenter le risque de pensées et d'actes suicidaires chez certains enfants, adolescents ou jeunes adultes au début du traitement ou lorsque la dose est modifiée. ZURZUVAE n'est pas approuvé pour une utilisation chez les enfants ou les adolescents.
- **Si vous avez des pensées suicidaires ou de vous faire du mal à tout moment, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital.** Vous serez étroitement surveillé(e) par votre professionnel de la santé dans cette situation.

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux :

- Lorsque vous commencez à prendre ZURZUVAE ou lorsque votre dose est ajustée, vous pourriez vous sentir plus mal au lieu d'aller mieux. Vous pourriez ressentir des nouveaux sentiments d'agitation, d'hostilité, d'anxiété ou d'impulsivité, ou encore, une aggravation de ceux-ci.
- Pendant votre traitement par ZURZUVAE, il est important que vous et votre professionnel de la santé discutiez régulièrement de la façon dont vous vous sentez. Ils vous surveilleront de près afin de déceler tout signe d'émotions ou de comportements nouveaux ou aggravés pendant votre traitement par ZURZUVAE.
- Il peut être utile de dire à un parent ou à un ami proche que vous êtes déprimée. Demandez-leur de lire ce dépliant. Vous pourriez leur demander de vous dire s'ils :
 - pensent que votre dépression s'aggrave, ou
 - sont inquiets des changements dans votre comportement.
- Si votre dépression s'aggrave ou si vous constatez des changements de comportement, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. N'arrêtez pas de prendre ZURZUVAE de votre propre initiative.

À quoi sert ZURZUVAE :

ZURZUVAE est un médicament antidépresseur utilisé pour traiter la dépression du postpartum (DPP) modérée à grave chez l'adulte, après l'accouchement.

Comment fonctionne ZURZUVAE :

ZURZUVAE augmente l'activité de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) sur les récepteurs du cerveau. Le GABA est impliqué dans la régulation de l'humeur. On pense qu'en augmentant l'activité du GABA, ZURZUVAE peut aider les zones du cerveau touchées par la dépression.

Les ingrédients de ZURZUVAE sont :

Ingrédients médicinaux : zuranolone

Ingrédients non médicinaux : Les capsules de ZURZUVAE contiennent du dioxyde de silicium colloïdal; du croscarmellose sodique; du mannitol; de la cellulose microcristalline; de la silice colloïdale anhydre; du fumarate de stéaryle sodique. L'enveloppe de la capsule contient de la gélatine; de l'oxyde de fer rouge; du dioxyde de titane; de l'oxyde de fer jaune. L'inscription sur la capsule (à l'encre noire) contient de l'hydroxyde d'ammonium; de l'oxyde de fer noir; du propylèneglycol; une gomme-laque.

ZURZUVAE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules à libération immédiate : 20 mg, 25 mg, 30 mg.

N'utilisez pas ZURZUVAE dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à la zuranolone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Vous êtes enceinte.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ZURZUVAE, afin 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 des problèmes rénaux;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des antécédents d'abus ou de dépendance à des médicaments sur ordonnance, de drogues illicites ou d'alcool;
- si vous avez été atteinte de dépression, de problèmes d'humeur ou de pensées ou comportements suicidaires;
- si vous tombez enceinte ou planifiez de l'être;
- si vous allaitez ou le prévoyez.

Autres mises en garde :

Grossesse : si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez le devenir, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de prendre ZURZUVAE. Une contraception fiable doit être utilisée pendant votre traitement et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement. Pour exclure une grossesse, votre professionnel de la santé pourra vous demander de passer un test de grossesse avant de commencer un traitement par ZURZUVAE.

Allaitement : ZURZUVAE passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, il est recommandé d'interrompre l'allaitement pendant le traitement par ZURZUVAE. Toutefois, vous et votre professionnel de la santé devriez discuter des risques et des bienfaits de l'allaitement maternel pendant la prise de ZURZUVAE. S'il est décidé que vous allaitez, surveillez votre enfant pour détecter d'éventuels effets secondaires, tels qu'une somnolence excessive ou une mauvaise alimentation. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, signalez-le à 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.

Interactions médicamenteuses graves :

Les interactions médicamenteuses graves avec ZURZUVAE comprennent :

- d'autres dépresseurs du système nerveux central tels que l'alcool, les benzodiazépines, les opioïdes, les hypnotiques, les gabapentinoïdes ou les sédatifs. La prise de ZURZUVAE avec ces médicaments peut aggraver tout trouble que vous pourriez ressentir.

Les produits suivants pourraient interagir avec ZURZUVAE :

- Certains médicaments antibiotiques tels que la rifampicine.
- Certains médicaments antifongiques, tels que le kétoconazole, le posaconazole, le voriconazole, l'itraconazole.
- Certains médicaments anti-VIH tels que le ritonavir, l'élvitégravir, le lopinavir, l'éfavirenz.
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital.
- Certains médicaments utilisés pour traiter le cancer, comme le céritinib, l'idelalisib, le ribociclib, le tucatinib.
- Le millepertuis (remède à base de plantes contre la dépression).
- Les aliments ou boissons contenant du pamplemousse.

Comment utiliser ZURZUVAE :

- Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre professionnel de la santé. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé en cas de doute.
- Avalez les capsules de ZURZUVAE entières sans les mâcher, les écraser ou les ouvrir.
- **Prenez ZURZUVAE avec des aliments contenant des matières grasses.** Les aliments types contenant des matières grasses comprennent les noix, le beurre d'arachide, l'avocat, les œufs et le fromage.

Dose habituelle :

La dose recommandée est de 50 mg (deux capsules de 25 mg) une fois par jour, le soir, pendant 14 jours, en tant que traitement unique.

Votre professionnel de la santé peut réduire la dose à 40 mg (deux capsules de 20 mg), une fois par jour, le soir si vous ressentez des effets secondaires.

Il ne faut pas interrompre la prise de ZURZUVAE avant d'avoir terminé votre traitement de 14 jours, même si vous vous sentez mieux. Si vous pensez devoir interrompre votre traitement, parlez-en d'abord à votre professionnel de santé.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de ZURZUVAE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669) immédiatement, même en l'absence de symptômes. Ne conduisez pas, car vous pourriez commencer à avoir envie de dormir. Emportez toujours avec vous le contenant du médicament étiqueté pour le montrer au professionnel de la santé, même s'il ne reste plus de capsules.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre ZURZUVAE, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose prévue, le lendemain. **Ne prenez pas de double dose ni de capsules supplémentaires pour compenser l'oubli de votre dose quotidienne.** Continuez à prendre le ZURZUVAE, une fois par jour, jusqu'à la fin du traitement de 14 jours.

Effets secondaires possibles de l'utilisation e ZURZUVAE :

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

- endormissement ou envie de dormir
- sensations vertigineuses
- diarrhée
- manque d'énergie
- difficulté à se rappeler certaines informations
- douleur à l'estomac
- tremblements ou frissons
- contractions musculaires
- douleurs musculaires
- engourdissement
- rash
- anxiété
- infection des voies urinaires

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	
Fréquent			
État confusionnel (sentiment de confusion) : difficulté à penser clairement		✓	
Inconnue			
Nouvelle apparition ou aggravation des problèmes comportementaux ou émotionnels : sentiment de détachement, impatience, agitation, colère, agressivité, nervosité, colérique		✓	
Réactions allergiques graves : gonflement de la langue ou de la gorge, problème de respiration, sifflement soudain, douleur ou oppression thoracique, essoufflement, gorge qui se serre, nausées, ou vomissements. D'autres réactions allergiques peuvent inclure des éruptions cutanées, des taches sur la peau ou des démangeaisons de la peau			✓
Pensées de mort ou de suicide : pensées de se faire du mal ou d'en faire à autrui			✓
Retrait : Les symptômes graves peuvent inclure : Convulsions (crises d'épilepsie, y compris certaines qui ne cessent pas) : perte de conscience accompagnée de secousses incontrôlables		✓	

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 :

Conserver à température ambiante entre 15 °C et 25 °C.

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

Rapportez tout médicament non utilisé ou périmé à votre pharmacie pour qu'elle s'en débarrasse.

Pour en savoir plus sur ZURZUVAE :

- 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 ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant www.biogen.ca/products/ZURZUVAE_PM_FR; ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-477-3462.

Le présent feuillet a été rédigé par Biogen Canada Inc.

Date d'approbation : 2025-12-05