

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr **DAYVIGO**^{MC}

Comprimés de lemborexant
Comprimés à 5 mg et à 10 mg, voie orale
Hypnotique

Eisai limitée
6925 Century Avenue, bureau 701
Mississauga (Ontario)
L5N 7K2

Date de révision :
03 novembre 2020

DAYVIGO^{MC} est une marque de commerce appartenant à Eisai R&D Management Co., Ltd., utilisée sous licence par Eisai Inc.

Numéro de contrôle de la présentation : 231286

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr **DAYVIGO**^{MC} Comprimés de lemborexant

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **DAYVIGO** 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 produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **DAYVIGO** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on DAYVIGO?

DAYVIGO sert à traiter les adultes qui éprouvent de la difficulté à s'endormir ou à demeurer endormis (insomnie).

DAYVIGO ne doit pas être utilisé chez les personnes de moins de 18 ans.

Comment DAYVIGO agit-il?

Les orexines sont des substances chimiques qui se lient à certains récepteurs du cerveau pour maintenir l'état d'éveil. DAYVIGO bloque temporairement ces récepteurs. Cela peut vous aider à vous endormir et à demeurer endormi.

Quels sont les ingrédients de DAYVIGO?

Ingrédients médicinaux : lemborexant

Ingrédients non médicinaux : hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose faiblement substituée et stéarate de magnésium.

La pellicule d'enrobage contient les ingrédients non médicinaux suivants : hypromellose 2910, talc, polyéthylèneglycol 8000, dioxyde de titane et

- dans le cas du comprimé à 5 mg : oxyde de fer jaune;
- dans le cas du comprimé à 10 mg : oxyde de fer jaune et oxyde de fer rouge.

Sous quelles formes se présente DAYVIGO?

Comprimé pelliculé à 5 mg et à 10 mg

DAYVIGO ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au lemborexant ou à tout autre ingrédient de DAYVIGO (voir **Quels sont les ingrédients de DAYVIGO?**).
- vous souffrez de narcolepsie (un trouble du sommeil qui cause une somnolence excessive durant le jour et vous amène à vous endormir souvent à des moments inattendus).

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre DAYVIGO. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie;
- avez des antécédents d'endormissement survenant souvent à des moments inattendus (narcolepsie) ou de somnolence le jour;
- avez des problèmes respiratoires (tels que l'apnée du sommeil);
- avez des problèmes au foie;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si DAYVIGO peut nuire à l'enfant à naître. Avant de vous prescrire DAYVIGO, votre médecin soupèsera les bienfaits escomptés du traitement pour vous et les risques qu'il pourrait comporter pour l'enfant à naître;
- allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si DAYVIGO passe dans le lait maternel;
- présentez une intolérance au lactose.

Autres mises en garde

Nécessité de vérifier la présence d'autres maladies : Les troubles du sommeil peuvent être un signe de nombreux troubles physiques et mentaux. Votre médecin devra vérifier vos antécédents médicaux avant que vous ne commenciez à prendre DAYVIGO.

Communiquez avec votre médecin si, après de 7 à 10 jours de traitement par DAYVIGO, votre problème de sommeil :

- ne cesse pas ou ne s'améliore pas;
- s'aggrave ou que vous avez des pensées ou un comportement inhabituels et anormaux.

Cela pourrait indiquer qu'une autre affection physique ou mentale est la cause de votre problème de sommeil.

Pensées anormales et changements de comportement : La prise d'hypnotiques comme DAYVIGO peut s'accompagner de pensées anormales et de changements de comportement, prenant notamment les formes suivantes :

- perte de mémoire (amnésie) à l'égard d'événements survenant lorsque vous n'êtes pas tout à fait éveillé;
- anxiété;
- hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas) au moment de l'endormissement ou du réveil.

Comportements somnambuliques complexes : Après avoir pris un hypnotique comme DAYVIGO, il pourrait vous arriver de sortir du lit sans être tout à fait éveillé et de vous livrer sans en être conscient à des activités comme :

- marcher (somnambulisme);
- conduire (« conduite somnambule »);
- manger;
- téléphoner;
- avoir des relations sexuelles.

Il est possible que vous ne vous souveniez pas le lendemain matin de ce que vous avez fait durant la nuit. Si quelqu'un vous parle d'événements auxquels vous avez pris part et dont vous n'avez aucun souvenir ou si vous croyez avoir fait durant votre sommeil des choses dont vous ne vous souvenez pas, cessez de prendre DAYVIGO et **communiquez votre médecin**.

Le risque de vous livrer à des activités lorsque vous n'êtes pas tout à fait éveillé peut être plus grand si vous :

- consommez de l'alcool;
- prenez d'autres médicaments qui causent de la somnolence;
- avez d'autres problèmes de santé qui perturbent votre sommeil et peuvent provoquer des réveils fréquents durant la nuit (p. ex., l'apnée du sommeil, le trouble de mouvements périodiques des membres ou le syndrome des jambes sans repos).

Aggravation de la dépression et des idées suicidaires : Des cas d'idées suicidaires ont été signalés chez les patients prenant DAYVIGO. Certaines personnes ont noté une aggravation de leur dépression pendant qu'elles prenaient un hypnotique. Elles ont aussi constaté que leurs idées et leurs comportements suicidaires augmentaient. Si vous, votre aidant ou les membres de votre famille remarquez que votre dépression s'aggrave ou que vous avez des pensées suicidaires, **communiquez immédiatement avec votre médecin**.

Paralysie du sommeil, faiblesse musculaire (cataplexie) et hallucinations : Vous pourriez éprouver les symptômes suivants durant votre traitement par DAYVIGO :

- incapacité de bouger ou de parler pouvant durer jusqu'à plusieurs minutes lors de l'endormissement ou du réveil (« paralysie du sommeil »);
- faiblesse musculaire soudaine pouvant durer de quelques secondes à quelques minutes et touchant généralement les jambes (symptômes mimant la cataplexie); cette faiblesse peut survenir le jour ou la nuit et ne pas être associée à un événement déclencheur connu (p. ex., rire ou surprise);
- hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas) lors de l'endormissement ou du réveil.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, communiquez avec votre médecin.

Vigilance, conduite de véhicules et utilisation de machines : Une altération de la vigilance peut survenir le lendemain de la prise de DAYVIGO.

Le médicament peut diminuer la capacité de conduite automobile et accroître le risque d'endormissement au volant. **ABSTENEZ-VOUS** de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines dangereuses jusqu'à ce que vous sachiez comment vous vous sentez le lendemain de la prise de DAYVIGO.

Vous pourriez vous sentir moins alerte :

- même si vous prenez DAYVIGO exactement comme votre médecin vous l'a prescrit;
- durant plusieurs jours après l'arrêt du traitement.

Le risque d'être moins alerte le lendemain de la prise de DAYVIGO augmente si vous :

- N'avez PAS une nuit complète de sommeil (**au moins 7 heures**);
- prenez DAYVIGO avec d'autres médicaments qui provoquent de la somnolence;
- prenez une dose plus élevée que celle qui vous a été prescrite.

Si vous vous sentez plus somnolent durant le jour et que cela diminue votre capacité d'accomplir des activités qui exigent de la réflexion ou de l'attention, parlez-en à votre médecin.

Chutes : Comme DAYVIGO peut causer de la somnolence, les patients peuvent être plus exposés aux chutes, surtout s'ils sont âgés.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

ABSTENEZ-VOUS de :

- **consommer de l'alcool pendant le traitement par DAYVIGO. Cela peut augmenter le risque d'effets indésirables graves;**
- **prendre d'autres médicaments qui causent de la somnolence (sédatifs).** Ces médicaments sont notamment les suivants :
 - médicaments d'ordonnance et en vente libre favorisant le sommeil;
 - opioïdes (utilisés pour traiter la douleur);
 - certains antidépresseurs (utilisés pour traiter la dépression).

Vous ne devez pas prendre les médicaments suivants étant donné qu'ils peuvent interagir avec DAYVIGO :

- itraconazole, kétoconazole et posaconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques);
- clarithromycine, télichromycine (utilisées pour traiter les infections bactériennes);
- bocéprévir, télaprévir (utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C [VHC]);
- fluconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques et à levures);
- diltiazem et vérapamil (utilisés pour traiter l'hypertension et la douleur thoracique/l'angine);
- digoxine (utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque);
- aprépitant (utilisé pour traiter les nausées et les vomissements causés par certains médicaments contre le cancer);
- imatinib (utilisé pour traiter certains types de cancer);
- néfazodone (utilisée pour traiter la dépression);
- conivaptan (utilisé pour traiter l'hyponatrémie [faible taux de sodium dans le sang]);
- rifampicine (utilisée pour traiter les infections bactériennes);
- carbamazépine et phénytoïne (utilisées pour traiter les convulsions et les crises épileptiques);
- millepertuis (utilisé pour traiter la dépression);
- jus de pamplemousse.

Sachez quels médicaments vous prenez. Ayez sous la main une liste des médicaments que vous prenez et montrez-la à votre fournisseur de soins de santé et à votre pharmacien chaque fois qu'un nouveau médicament vous est prescrit.

Comment prendre DAYVIGO?

Prenez DAYVIGO :

- exactement comme vous l'a prescrit votre médecin;
- une seule fois par jour, le soir, quelques minutes avant le coucher;
- seulement si vous pouvez avoir une nuit complète de sommeil (**au moins 7 heures**).

DAYVIGO pourrait prendre plus de temps à agir si vous le prenez pendant ou juste après un repas.

Dose habituelle

Dose quotidienne recommandée : 5 mg une fois par jour (quelques minutes avant le coucher et au moins 7 heures avant l'heure prévue du réveil).

Dose maximale recommandée : 10 mg une fois par jour (quelques minutes avant le coucher et au moins 7 heures avant l'heure prévue du réveil)

NE prenez PAS une dose supérieure à 10 mg par jour.

Votre médecin pourrait modifier la dose en fonction de votre réponse au traitement par DAYVIGO.

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de **DAYVIGO**, 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 oubliée

- Si vous oubliez une dose et que vous avez la possibilité de dormir durant au moins 7 heures avant de devoir vous réveiller, prenez votre dose habituelle.
- Si vous n'avez pas la possibilité de dormir durant au moins 7 heures avant de devoir vous réveiller : **ne prenez AUCUNE** dose. Prenez la dose habituelle le lendemain.

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

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

L'effet secondaire le plus fréquent de DAYVIGO est :

- la somnolence durant le jour.

Les autres effets secondaires possibles de DAYVIGO sont notamment les suivants :

- Mal de tête
- Rhinopharyngite
- Fatigue
- Infection urinaire
- Nausées
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Mal de dos
- Cauchemars
- Rêves anormaux

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Symptôme ou effet | Communiquez avec votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement |
| | Cas graves seulement | Tous les cas | |
| FRÉQUENT Somnolence excessive durant le jour | | ✓ | |
| Paralysie du sommeil : incapacité temporaire de bouger ou de parler pouvant durer jusqu'à plusieurs minutes lors de l'endormissement ou du réveil. Elle peut s'accompagner d'hallucinations ou de perceptions marquantes et perturbantes. | | ✓ | |
| PEU FRÉQUENT Faiblesse temporaire qui touche les jambes et peut survenir le jour ou la nuit. | | ✓ | |
| Pensées et comportements anormaux. Les symptômes sont notamment un comportement plus extraverti ou plus agressif qu'en temps normal, la confusion, l'agitation, des hallucinations, l'anxiété et la perte de mémoire. | ✓ | | |
| Aggravation de la dépression | | ✓ | |
| TRÈS RARE Somnambulisme ou autres manifestations survenant durant le sommeil, comme manger, parler, avoir des relations sexuelles ou conduire une voiture. | | | ✓ |
| FRÉQUENCE INCONNUE Idées ou comportements suicidaires | | | ✓ |

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, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez le médicament à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).
- Utilisez pour ce faire le flacon d'origine doté d'une fermeture de protection à l'épreuve des enfants.
- Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon.

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

Pour en savoir plus sur DAYVIGO

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), sur le site du fabricant (eisai.ca), ou encore en composant le 1-877-873-4724.

Le présent feuillet a été rédigé par Eisai limitée.

DAYVIGO^{MC} est une marque de commerce appartenant à Eisai R&D Management Co., Ltd., utilisée sous licence par Eisai Inc.

Dernière révision : 03 novembre 2020