

Pr **Onstryv**<sup>®</sup>  
Safinamide Tablets

Read this carefully before you start taking **ONSTRYV** and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about **ONSTRYV**.

**Serious Warnings and Precautions**

**When taking ONSTRYV some people may:**

- feel sleepy,
- feel drowsy, or, rarely
- suddenly fall asleep without warning (i.e. without feeling sleepy or drowsy)

You should take special care when you drive or operate a machine while taking **ONSTRYV**. You should avoid driving or using a machine and contact your doctor right away if you experience:

- excessive drowsiness or
- suddenly falling asleep

**What is ONSTRYV used for?**

ONSTRYV is used along with levodopa alone or with levodopa in combination with other medicines for Parkinson's disease:

- to treat the signs and symptoms of Parkinson's disease in adults having an "off" episodes.

It is not known if ONSTRYV is effective for treating Parkinson's disease when taken by itself.

**How does ONSTRYV work?**

Parkinson's disease is a disorder of the central nervous system that is caused by the loss of nerve cells in the brain that produce dopamine – a natural substance in the brain. When these nerve cells do not work properly or die, there is less dopamine in the brain. This causes the movement problems of Parkinson's disease. ONSTRYV belongs to a group of medications called Monoamine Oxidase Type B (MAO-B) Inhibitors. It works by blocking the breakdown of dopamine and increasing the amount of it in the brain.

**What are the ingredients in ONSTRYV?**

Medicinal ingredients: safinamide (as safinamide mesylate).

Non-medicinal ingredients:

- Tablet core: Crospovidone type A, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, and Silica colloidal anhydrous.
- Tablet coating: Hypromellose, Iron oxide red, Mica, Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide.

**ONSTRYV comes in the following dosage forms:**

Film-coated tablet 50 mg and 100 mg

**Do not use ONSTRYV if you:**

- are allergic to safinamide or any of the other ingredients in ONSTRYV (see "What are the ingredients in ONSTRYV?" above)
- have severe liver problems
- have an eye condition which might put you at risk of damaging your retina (the layers at the back of your eyes that are sensitive to light). For example:
  - albinism (a condition where there is little or no pigment in your skin and eyes)
  - retinal degeneration (a condition where there is a loss of cells from the retina), or
  - uveitis (swelling inside of the eye),
  - inherited retinopathy (inherited vision disorders) or
  - severe progressive diabetic retinopathy (a condition that causes gradual damage to the retina in people who have diabetes)

- are taking the following medications:
  - Other Monoamine oxidase (MAO) inhibitors used for the treatment of Parkinson's disease or the treatment for other conditions. This includes:
    - Linezolid (used to treat a bacterial infection)
    - Methylene blue (a dye used in diagnostic tests)

You must wait at least 14 days after stopping ONSTRYV and starting treatment with:

- another MAO inhibitor:
  - Severe increase in blood pressure that can lead to a stroke can happen if you take ONSTRYV with other MAOIs.

○ opioid medications to treat pain, such as:

- Meperidine
- Methadone
- Propoxyphene
- Tramadol
- Tapentadol

○ medications to treat depression, such as:

- Serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs)
- Tricyclic antidepressants
- Tetracyclic antidepressants
- Triazolopyridine antidepressants

○ Cyclobenzaprine (a muscle relaxant)

○ St. John Wort

You should wait at least 14 days after stopping ONSTRYV and starting these medications.

- Dextromethorphan (an over the counter cough medicine)

**To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take ONSTRYV. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:**

- Have high blood pressure
- Have heart rhythm problems (such as Congenital Short QT Syndrome)
- Have problems with your liver
- Have or have had problems with the retina in your eye or have a family history of problems with the retina
- Have mental health problems such as psychosis
- Are taking:
  - Other Monoamine oxidase (MAO) inhibitors. This includes linezolid (used to treat bacterial infections) and methylene blue (used in diagnostic tests)
  - Opioid medications (such as meperidine, methadone, propoxyphene, tramadol or tapentadol)
  - Medications to treat depression (such as SNRIs, tricyclic, tetracyclic and triazolopyridine antidepressants).

**Other warnings you should know about:**

**Serotonin Toxicity:** ONSTRYV can cause serotonin toxicity, a rare but potentially life-threatening condition. You may develop serotonin toxicity if you take MAOIs, certain antidepressants or opioid medications while taking ONSTRYV.

Symptoms include:

- high body temperature (above 38°C), heavy sweating;
- muscle shakes, jerks, twitches or stiffness, overactive reflexes, loss of coordination;
- fast heartbeat, flushing;
- involuntary eye movements;
- agitation, feeling restless.

**Neuroleptic Malignant Syndrome:** A rare but life-threatening condition that causes symptoms such as high fever, muscle stiffness, changes in mental status and changes to your blood pressure. This can occur when your dose is lowered too quickly or if you stop taking ONSTRYV suddenly. Your doctor should reduce your dose slowly during your treatment or when you need to stop taking ONSTRYV.

**Uncontrolled, sudden movements (dyskinesia):** ONSTRYV may cause uncontrolled sudden movements or make such movements you already have worse or more frequent. Tell your doctor if this happens. Your dose of ONSTRYV may need to be changed.

**Problems with the retina of your eye (retinal changes):** Tell your doctor if you notice changes in your eye sight.

**Hallucinations (seeing and hearing things that are not there) and other psychiatric behaviours:** ONSTRYV can cause or worsen psychiatric symptoms.

Some patients taking medications similar to ONSTRYV have reported intense urges that they cannot control. For example:

- an intense need to gamble
- increased sexual urges
- strong desire to spend money
- binge eating
- compulsive eating
- punting (the compulsive need to carry out repetitive actions)

If you notice or your family notices that you are developing any unusual behaviors, talk to your doctor right away.

**Skin Cancer (melanoma):** Studies of people with Parkinson's disease show that they may be at an increased risk of developing melanoma, a form of skin cancer, when compared to people without Parkinson's disease. It is not known if this problem is associated with Parkinson's disease or the drugs used to treat Parkinson's disease. Your doctor should perform periodic skin examinations.

**Pregnancy, breastfeeding and women of childbearing age:** You should not take ONSTRYV if you are:

- pregnant or planning to become pregnant. Your doctor will decide whether the benefit of giving you ONSTRYV outweighs the risk to your unborn baby. Tell your doctor if you become pregnant while taking ONSTRYV.
- breastfeeding or planning to breastfeed. ONSTRYV can pass into your breast milk.
- of childbearing age and are not using an effective and reliable method of birth control

**Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.**

**The following may interact with ONSTRYV:**

- Do **NOT** take ONSTRYV with the following medications:
  - Other Monoamine oxidase (MAO) inhibitors. This includes linezolid (used to treat bacterial infections) and methylene blue (used in diagnostic tests)
  - Opioid medications (such as meperidine, methadone, propoxyphene, tramadol or tapentadol)
  - Medications to treat depression (such as SNRIs, tricyclic, tetracyclic and triazolopyridine antidepressants).
  - Dextromethorphan (an over the counter cough medicine)
  - Cyclobenzaprine (a muscle relaxant)
  - St. John's Wort

You should not take the following medications or products with ONSTRYV:

- Other cold and cough medications and decongestants, including those you can buy without a prescription. This includes nasal, oral or eye drops.
- Foods containing high amounts of tyramine (such as aged cheeses)

The following medications may also interact with ONSTRYV:

- Drugs used to treat high cholesterol (such as rosuvastatin, pitavastatin and pravastatin)
- Ciprofloxacin (a drug used to treat bacterial infections)
- Methotrexate (a drug used to treat certain types of cancer, psoriasis and rheumatoid arthritis)
- Topotecan (a drug used to treat ovarian cancer)
- Diclofenac (a drug used to treat arthritis)
- Drugs used to treat diabetes (such as glyburide and metformin)
- Drugs used to treat viral infections (such as acyclovir and ganciclovir)

Avoid eating certain foods, such as aged cheeses, and beverages that are high in tyramine while taking ONSTRYV.

**How to take ONSTRYV:**

- Take ONSTRYV:
- At about the same time each day with water
  - With or without food

**Usual Adult Dose:** Take 1 tablet once a day.

**Stopping ONSTRYV: Do NOT** stop taking ONSTRYV suddenly without first talking to your doctor. Your doctor will reduce your dose slowly so that you do not experience any side effects.

**Overdose:**

If you have taken too many ONSTRYV tablets, you may develop:

- high blood pressure
- a drop in blood pressure when you stand up
- seeing and hearing things that are not there (hallucinations)
- feeling agitated
- nausea
- vomiting
- developing uncontrolled, sudden movements (dyskinesia)

If you think you have taken too much ONSTRYV contact your healthcare professional, hospital emergency department or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

**Missed Dose:**

If you forget to take ONSTRYV, do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Skip the missed dose and take the next dose at the same time you normally take it.

**What are possible side effects from using ONSTRYV?**

These are not all the possible side effects you may feel when taking ONSTRYV. If you experience any side effects not listed here, contact your healthcare professional.

Side effects include:

- headache
- a decreased sensitivity to touch or pressure
- feeling of tingling and numbness (also known as pins and needles)
- nausea, vomiting, heartburn, bloating and stomach discomfort
- muscle stiffness
- weight loss
- increase in blood glucose levels
- increase in cholesterol levels (LDL)
- urinary tract infection
- fever
- chest pain

- trouble sleeping
- feeling anxious
- cataracts (clouding of the lens of the eye)
- loss of vision or a blind spot in your normal vision
- high blood pressure
- low blood pressure or a fall in your blood pressure when you stand up
- vertigo (dizziness or the feeling that world is spinning around you)

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
<b>COMMON Dyskinesia (Uncontrolled, sudden movements):</b> difficulty in performing voluntary movements	✓		
<b>Hypotension (low blood pressure):</b> feeling dizzy or faint especially when getting up from a lying or sitting position	✓		
Falls	✓		
<b>UNCOMMON Balance disorder</b>	✓		
<b>Hallucination:</b> seeing things that are not there	✓		
<b>Decreased White Blood Cells:</b> infections, fever, cough, runny nose, sore throat	✓		
<b>Dystonia:</b> prolonged muscle contraction	✓		
<b>Melanoma (skin cancer):</b> abnormal or new skin lesions		✓	
<b>Compulsive behaviour:</b> urges to gamble, increased sexual urges, compulsive spending or buying, binge eating and compulsive eating		✓	
<b>Serotonin toxicity:</b> a reaction which may cause feelings of agitation or restlessness, flushing, muscle twitching, involuntary eye movements, heavy sweating, high body temperature (above 38°C ), or rigid muscles			✓
<b>Sedation:</b> Feeling sleepy, drowsy or suddenly falling asleep without warning		✓	
<b>Neuroleptic malignant syndrome:</b> confusion, sweating, muscle rigidity, hyperthermia			✓
<b>RARE Heart attack:</b> chest pain often associated with shoulder or jaw pain, feeling of constriction around the chest and sweating			✓
<b>Hypertensive crisis:</b> severe high blood pressure			✓
<b>Thoughts of death or suicide</b>		✓	

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, talk to your healthcare professional.

**Reporting Side Effects**  
You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

*NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.*

**Storage:**  
Store at room temperature (15-30°C). Do not refrigerate, or freeze. Protect from moisture.

Keep out of sight and reach of children.

**If you want more information about ONSTRYV:**

- Talk to your healthcare professional
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website (<http://hc-sc.gc.ca/index-eng.php>); the manufacturer's website [www.valeopharma.com](http://www.valeopharma.com); by email to the manufacturer at [info@valeopharma.com](mailto:info@valeopharma.com), or by calling toll-free 1-855-694-0151.

This leaflet was prepared by Valeo Pharma Inc.

Last Revised December 16, 2020

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT.**

**RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

Pr **Onstryv**<sup>®</sup>  
**Comprimés de safinamide**

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

Mises en garde et précautions importantes
<b>Certaines personnes traitées par ONSTRYV pourraient<span> </span>:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>avoir envie de dormir,</b></li><li>• <b>se sentir somnolentes ou, rarement,</b></li><li>• <b>s’endormir soudainement sans signe précurseur (c’est-à-dire sans avoir d’abord ressenti une envie de dormir ou une somnolence).</b></li></ul>
<b>Vous devez faire particulièrement attention lorsque vous conduisez ou utilisez une machine pendant que vous prenez ONSTRYV.</b> <b>Évitez de conduire ou d’utiliser une machine et communiquez immédiatement avec votre médecin si<span> </span>:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>vous présentez une somnolence excessive ou</b></li><li>• <b>vous vous endormez soudainement.</b></li></ul>

#### Pourquoi utilise-t-on ONSTRYV?

ONSTRYV est utilisé avec la lévodopa seule, ou en association avec la lévodopa et d’autres médicaments qui servent à traiter la maladie de Parkinson :

- pour traiter les signes et les symptômes de la maladie de Parkinson chez les adultes qui ont des périodes « off ».

On ne sait pas si ONSTRYV est efficace pour traiter la maladie de Parkinson quand il est pris sans autre médicament.

#### Comment ONSTRYV agit-il?

La maladie de Parkinson est un trouble du système nerveux central causé par la perte de cellules nerveuses cérébrales produisant de la dopamine, une substance naturelle présente dans le cerveau. Lorsque ces cellules nerveuses ne fonctionnent pas correctement ou meurent, il y a moins de dopamine dans le cerveau. Cela cause les problèmes de mouvement associés à la maladie de Parkinson. ONSTRYV appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase de type B (MAO-B). Il agit en bloquant la dégradation de la dopamine et en augmentant la quantité de dopamine dans le cerveau.

#### Quels sont les ingrédients d’ONSTRYV?

Ingrédient médicamenteux : safinamide (sous forme de mésylate de safinamide)  
Ingrédients non médicinaux :

- Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, crospovidone (type A), silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium
- Pellicule du comprimé : dioxyde de titane, hypromellose, mica, oxyde de fer rouge, polyéthylène glycol 6000

#### Sous quelles formes se présente ONSTRYV?

Comprimés pelliculés : 50 mg et 100 mg

#### ONSTRYV ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au safinamide ou à l’un des autres composants d’ONSTRYV (voir « Quels sont les ingrédients d’ONSTRYV? » ci-dessus);
- vous avez des problèmes de foie sévères;
- vous avez un problème aux yeux qui pourrait vous exposer à un risque de dommage à la rétine (les couches sensibles à la lumière qui tapissent le fond de l’œil). Par exemple :
  - albinisme (trouble caractérisé par l’absence de pigment ou la faible quantité de pigments dans la peau et les yeux),
  - dégénérescence rétinienne (trouble caractérisé par la perte de cellules dans la rétine), ou
  - uvéïte (gonflement à l’intérieur de l’œil),
  - rétinopathie héréditaire (troubles visuels héréditaires), ou
  - rétinopathie diabétique évolutive sévère (maladie qui endommage progressivement la rétine chez les personnes atteintes de diabète);

- vous prenez les médicaments suivants :
  - o autres inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson ou le traitement d’autres maladies. Par exemple :
    - linézolide (utilisé pour traiter une infection bactérienne);
    - bleu de méthylène (colorant utilisé dans les tests de diagnostic).

Vous **devez** attendre au moins 14 jours après avoir arrêté ONSTRYV avant de commencer un traitement par :

- o un autre inhibiteur de la MAO :
  - Si vous prenez ONSTRYV avec d’autres inhibiteurs de la MAO, une augmentation sévère de la tension artérielle pouvant entraîner un accident vasculaire cérébral peut survenir.

- o des médicaments opioïdes pour traiter la douleur, tels que :
  - la mépéridine,
  - la méthadone,
  - le propoxyphène,
  - le tramadol,
  - le tapentadol;

- o des médicaments pour traiter la dépression, tels que :
  - les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN),
  - les antidépresseurs tricycliques,
  - les antidépresseurs tétracycliques,
  - les antidépresseurs triazolopyridiniques;

- o la cyclobenzaprine (un relaxant musculaire);
- o le millepertuis.

Vous **devez** attendre au moins 14 jours après avoir arrêté ONSTRYV avant de commencer à prendre :

- o le dextrométhorphan (un médicament contre la toux en vente libre).

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

- souffrez d’hypertension;
- avez des problèmes de rythme cardiaque (comme le syndrome du QT court congénital);
- avez des problèmes de foie;
- avez ou avez eu des problèmes de rétine (membrane de l’œil), ou avez des antécédents familiaux de problèmes de rétine;
- avez des problèmes de santé mentale tels qu’une psychose;
- prenez :
  - o d’autres inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO), par exemple, le linézolide (utilisé pour traiter les infections bactériennes) et le bleu de méthylène (utilisé dans des tests de diagnostic),
  - o un médicament opioïde (tel que la mépéridine, la méthadone, le propoxyphène, le tramadol ou le tapentadol),
  - o un médicament pour traiter la dépression (tel qu’un IRSN ou un antidépresseur tricyclique, tétracyclique ou triazolopyridinique).

#### Autres mises en garde

**Toxicité de la sérotonine** : ONSTRYV peut causer une toxicité de la sérotonine, une maladie rare, mais pouvant mettre la vie en danger. Vous pourriez présenter une toxicité de la sérotonine si vous prenez des inhibiteurs de la MAO, certains antidépresseurs ou des médicaments opioïdes pendant le traitement par ONSTRYV.

Les symptômes comprennent les suivants :

- o température corporelle élevée (supérieure à 38 °C), transpiration abondante;
- o secousses musculaires, spasmes, contractions ou raideurs, réflexes hyperactifs, perte de coordination;
- o rythme cardiaque rapide, bouffées de chaleur;
- o mouvements involontaires des yeux;
- o agitation.

**Syndrome malin des neuroleptiques** : Le syndrome malin des neuroleptiques est une maladie rare, mais qui met la vie en danger et qui provoque des symptômes tels qu’une forte fièvre, une raideur musculaire, des modifications de l’état mental et une modification de la

tension artérielle. Ce syndrome peut survenir si votre dose est réduite trop rapidement ou si vous arrêtez de prendre ONSTRYV soudainement. Votre médecin doit réduire votre dose lentement pendant votre traitement ou lorsque vous devez arrêter de prendre ONSTRYV.

**Mouvements soudains involontaires (dyskinésie)** : ONSTRYV peut provoquer l’apparition ou l’aggravation de mouvements soudains involontaires ou rendre ces mouvements plus fréquents. Si cela se produit, informez-en votre médecin. Il faudra peut-être modifier votre dose d’ONSTRYV.

**Problèmes avec la rétine de votre œil (modifications de la rétine)** : Informez votre médecin si vous remarquez des changements de votre vue.

**Hallucinations (voir ou entendre des choses qui n’existent pas) et autres comportements psychiatriques** : ONSTRYV peut provoquer ou aggraver des symptômes psychiatriques.

Certains patients prenant des médicaments semblables à ONSTRYV ont signalé des envies intenses qu’ils ne peuvent pas contrôler. Par exemple :

- un besoin intense de jouer à des jeux d’argent;
- une augmentation des pulsions sexuelles;
- un fort désir de dépenser de l’argent;
- une frénésie alimentaire;
- des comportements alimentaires compulsifs;
- des comportements répétitifs à caractère compulsif.

Si vous remarquez ou si votre famille remarque que vous présentez des comportements inhabituels, parlez-en à votre médecin immédiatement.

**Cancer de la peau (mélanome)** : Des études menées auprès de personnes atteintes de la maladie de Parkinson montrent que ces dernières pourraient courir un risque accru de mélanome, une forme de cancer de la peau, par rapport aux personnes ne souffrant pas de la maladie de Parkinson. On ignore si ce problème est associé à la maladie de Parkinson ou aux médicaments utilisés pour la traiter. Votre médecin devra examiner régulièrement votre peau.

**Grossesse, allaitement et femmes en âge de procréer** : Vous ne devez pas prendre ONSTRYV si :

- vous êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte. Votre médecin décidera si l’avantage de vous donner ONSTRYV l’emporte sur les risques pour le fœtus. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ONSTRYV, informez-en votre médecin.
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. ONSTRYV peut passer dans le lait maternel.
- vous êtes en âge de procréer et n’utilisez pas de méthode de contraception fiable et efficace.

**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.**

#### Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ONSTRYV :

**NE** prenez **PAS** ONSTRYV avec les médicaments suivants :

- autres inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO), par exemple, le linézolide (utilisé pour traiter les infections bactériennes) et le bleu de méthylène (utilisé dans des tests de diagnostic);
- médicaments opioïdes (tels que la mépéridine, la méthadone, le propoxyphène, le tramadol ou le tapentadol);
- médicaments pour traiter la dépression (tels que les IRSN et les antidépresseurs tricycliques, tétracycliques ou triazolopyridiniques);
- dextrométhorphan (un médicament contre la toux en vente libre);
- cyclobenzaprine (un relaxant musculaire);
- millepertuis.

Vous ne devez pas prendre ONSTRYV avec les médicaments ou produits suivants :

- autres médicaments contre le rhume et la toux et décongestionnants, y compris ceux que vous pouvez acheter sans ordonnance. Cela comprend les gouttes nasales, orales ou oculaires;
- aliments contenant de grandes quantités de tyramine (tels que les fromages vieillis).

Les médicaments suivants peuvent également interagir avec ONSTRYV :

- médicaments utilisés pour traiter un taux élevé de cholestérol (tels que la rosuvastatine, la pitavastatine et la pravastatine);
- ciprofloxacine (un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes);
- méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter certains types de cancer, le psoriasis et la polyarthrite rhumatoïde);
- topotécan (un médicament utilisé pour traiter le cancer de l’ovaire);
- diclofénac (un médicament utilisé pour traiter l’arthrite);
- médicaments utilisés pour traiter le diabète (tels que le glyburide et la metformine);
- médicaments utilisés pour traiter les infections virales (tels que l’acyclovir et le ganciclovir).

Lorsque vous prenez ONSTRYV, évitez de manger certains aliments, tels que les fromages vieillis et les boissons riches en tyramine.

#### Comment prendre ONSTRYV?

Prenez ONSTRYV :

- à peu près à la même heure chaque jour avec de l’eau;
- avec ou sans nourriture.

**Dose habituelle chez l’adulte** : Prendre 1 comprimé une fois par jour.

**Arrêt du traitement par ONSTRYV** : N’arrêtez **PAS** soudainement de prendre ONSTRYV sans d’abord en parler à votre médecin. Votre médecin réduira votre dose lentement afin que vous ne ressentiez aucun effet secondaire.

#### Surdose

Si vous avez pris trop de comprimés d’ONSTRYV, vous pourriez présenter :

- une tension artérielle élevée;
- une baisse de la tension artérielle lorsque vous vous levez;
- des hallucinations (voir ou entendre des choses qui n’existent pas);
- de l’agitation;
- des nausées;
- des vomissements;
- des mouvements soudains involontaires (dyskinésie).

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité d’ONSTRYV, 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 de prendre ONSTRYV, ne doublez pas la dose suivante pour compenser une dose oubliée. Sautez la dose manquée et prenez la dose suivante à l’heure habituelle.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ONSTRYV?**

Lorsque vous prenez ONSTRYV, 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.

Voici certains des effets secondaires possibles :

- maux de tête;
- diminution de la sensibilité au toucher ou à la pression;
- sensation de picotement et d’engourdissement;
- nausées, vomissements, brûlures d’estomac, ballonnements et malaises gastriques;
- raideur musculaire;
- perte de poids;
- augmentation de la glycémie;
- augmentation des taux de cholestérol (LDL);
- infection urinaire;
- fièvre;
- douleur à la poitrine;
- difficultés à dormir;
- anxiété;
- cataracte (opacité du cristallin, la lentille naturelle de l’œil);
- perte de vision ou angle mort dans votre vision normale;
- tension artérielle élevée;

- tension artérielle basse ou chute de la tension artérielle lorsque vous vous levez;
- vertiges (étourdissements ou sensation que le monde tourne autour de vous).

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b> <b>Dyskinésie (mouvements soudains involontaires)</b> <span> </span> : difficulté à effectuer des mouvements volontaires	✓		
<b>Hypotension (tension artérielle faible)</b> <span> </span> : sensation d’étourdissement ou d’évanouissement, en particulier lorsque vous vous levez d’une position couchée ou assise	✓		
Chutes	✓		
<b>PEU FRÉQUENT</b> Trouble de l’équilibre	✓		
<b>Hallucinations</b> <span> </span> : voir ou entendre des choses qui n’existent pas	✓		
<b>Diminution du nombre de globules blancs</b> <span> </span> : infections, fièvre, toux, nez qui coule, mal de gorge	✓		
<b>Dystonie</b> <span> </span> : contraction musculaire prolongée	✓		
<b>Mélanome (cancer de la peau)</b> <span> </span> : lésions cutanées anormales ou nouvelles		✓	
<b>Comportement compulsif</b> <span> </span> : besoin intense de jouer à des jeux d’argent, pulsions sexuelles accrues, dépenses ou achats compulsifs, frénésie alimentaire et comportements alimentaires compulsifs		✓	
<b>Toxicité de la sérotonine</b> <span> </span> : une réaction qui peut provoquer des sensations d’agitation, des bouffées de chaleur, des contractions musculaires, des mouvements involontaires des yeux, une transpiration abondante, une température corporelle élevée (supérieure à 38 <span> </span> °C) ou une rigidité des muscles.			✓
Envie de dormir, somnolence ou endormissement soudain sans signe précurseur		✓	
<b>Syndrome malin des neuroleptiques</b> <span> </span> : confusion, transpiration, rigidité musculaire, hyperthermie			✓
<b>RARE</b> <b>Crise cardiaque</b> <span> </span> : douleur à la poitrine souvent associée à une douleur à l’épaule ou à la mâchoire, à une sensation de constriction dans la région de la poitrine et à de la transpiration			✓
<b>Crise hypertensive</b> <span> </span> : hypertension artérielle sévère			✓
<b>Pensées de mort ou suicidaires</b>		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode nt qui n’est pas mentionné ici ou qui s’aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

<b>Déclaration des effets secondaires</b> 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 <span> </span> : <ul style="list-style-type: none"><li>• En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<a href="https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medefet-canada/declaration-effets-indesirables.html">https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medefet-canada/declaration-effets-indesirables.html</a>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou</li><li>• En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.</li></ul> <i>REMARQUE<span> </span>: 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.</i>
---

#### Conservation

Entreposer à la température ambiante (15-30 °C). Ne par réfrigérer ni congeler. Protéger de l’humidité.

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

#### Pour en savoir plus sur ONSTRYV :

- 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](http://www.valeopharma.com) (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), sur le site du fabricant [www.valeopharma.com](http://www.valeopharma.com), en communiquant avec le fabricant par courriel à l’adresse [info@valeopharma.com](mailto:info@valeopharma.com), ou encore en composant le 1-855-694-0151 (sans frais).

Le présent feuillet a été rédigé par Valeo Pharma inc.

Dernière révision : 16 décembre 2020