

Monographie de produit
Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

PrXOFLUZA®

Comprimés de baloxavir marboxil

Administration par voie orale

20 mg, 40 mg, 80 mg

Norme reconnue

Antiviral

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

Date d'approbation :
2025-05-27

Numéro de contrôle de la présentation : 292965

XOFLUZA® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.

© 2020–2025 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **XOFLUZA**[®]

comprimés de baloxavir marboxil

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

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- Certains patients prenant XOFLUZA ont signalé des effets secondaires graves, y compris l'anaphylaxie (réaction allergique) et l'angio-œdème (enflure des tissus sous la peau).
- Si vous présentez l'un de ces effets secondaires graves, consultez immédiatement un médecin. Vous ne devez pas reprendre ce médicament.
- Pour de plus amples renseignements et en savoir plus sur les symptômes, voir la section : « Effets secondaires possibles de l'utilisation de XOFLUZA ».

À quoi sert XOFLUZA

- XOFLUZA est utilisé pour traiter la grippe chez les patients de 12 ans ou plus qui présentent des symptômes de la grippe depuis au plus 48 heures. Il est administré aux patients en bonne santé ou à ceux qui sont plus susceptibles d'avoir des problèmes de santé causée par la grippe.

Comment fonctionne XOFLUZA

- XOFLUZA empêche le virus de la grippe de se multiplier à l'intérieur du corps, ce qui aidera à tuer ce virus.

Les ingrédients de XOFLUZA sont :

Ingrédient médicamenteux : baloxavir marboxil

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hypromellose, lactose monohydraté, povidone, stéaryl fumarate de sodium, talc.

XOFLUZA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

comprimés à 20 mg, à 40 mg et à 80 mg

N'utilisez pas XOFLUZA dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au baloxavir marboxil ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser XOFLUZA, 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 êtes enceinte, prévoyez une grossesse ou si vous allaitez. Aucune étude n'a été menée sur XOFLUZA chez les femmes enceintes ou qui allaitent, et on ignore le risque qu'il pourrait poser pour votre enfant, le cas échéant.

Autres mises en garde

- XOFLUZA est uniquement utilisé pour traiter la grippe causée par les virus de type A et de type B.
- XOFLUZA n'est pas utilisé lorsque les symptômes sont présents depuis plus de 48 heures, ni pour prévenir la grippe.

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.

Les produits suivants pourraient interagir avec XOFLUZA :

- produits laitiers
- boissons enrichies de calcium
- laxatifs, antiacides et suppléments oraux contenant du fer, du zinc, du sélénium, du calcium ou du magnésium

Comment utiliser XOFLUZA

- Il faut prendre XOFLUZA une seule fois, en une dose.
- Prenez XOFLUZA exactement comme vous l'a dit votre professionnel de la santé.

Dose habituelle

Patients âgés de 12 ans ou plus : votre professionnel de la santé déterminera la dose selon votre poids :

Poids corporel (kg)	Dose de XOFLUZA
de 40 kg à moins de 80 kg	deux comprimés à 20 mg <u>OU</u> un comprimé à 40 mg
80 kg ou plus	deux comprimés à 40 mg <u>OU</u> un comprimé à 80 mg

Surdose

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de XOFLUZA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre

centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

XOFLUZA se prend en une seule dose.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de XOFLUZA

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

- Urticaire
- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements
- Infection des sinus
- Mal de tête
- Bronchite

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	
Inconnue			
Anaphylaxie (réaction allergique) : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; chute de la tension artérielle; mal de cœur et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Angio-œdème (enflure des tissus sous la peau) : difficulté à respirer; enflure du visage, des mains et des pieds, des organes génitaux, de la langue et de la gorge; enflure du tube digestif causant de la diarrhée, des nausées ou des vomissements			✓
Troubles gastro-intestinaux (troubles de l'estomac et des intestins) : diarrhée sanglante ou selles sanglantes foncées		✓	

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 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 (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier 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

Conservez XOFLUZA dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, entre 15 et 30 °C.

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

Pour en savoir plus sur XOFLUZA :

- 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](#)), le site Web du fabricant (www.rochecanada.com) ou peut être obtenu en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Date d'approbation : 2025-05-27

XOFLUZA® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.

© 2020–2025 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8