

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

BYETTA®
exénatide injectable

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « Monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de BYETTA et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur BYETTA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Usage de BYETTA :

BYETTA est utilisé pour améliorer le contrôle de la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez les adultes atteints de diabète de type 2, en association avec la metformine ou une sulfonylurée, ou les deux, lorsque ces médicaments alliés à l'alimentation et l'exercice ne parviennent pas à contrôler adéquatement la glycémie. BYETTA est également utilisé pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2, en association avec l'insuline glargine (avec ou sans metformine) lorsque l'insuline glargine (avec ou sans metformine) alliée à l'alimentation et à l'exercice ne suffisent pas pour bien contrôler la glycémie. Vous devez continuer à respecter votre régime alimentaire et votre plan d'exercices.

Action de BYETTA :

BYETTA aide votre organisme à libérer plus d'insuline quand votre glycémie est élevée, ce qui améliore le contrôle de votre glycémie.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser BYETTA :

- Ne prenez pas BYETTA si vous êtes allergique à l'exénatide ou à tout autre ingrédient de BYETTA énuméré dans la section « Ingrédients non médicinaux » ci-dessous.
- Ne prenez pas BYETTA si vous souffrez d'une maladie rénale grave ou si vous êtes soumis à une dialyse.
- Ne prenez pas BYETTA si vous êtes atteint d'acidocétose diabétique (accumulation de cétones dans le sang et dans l'urine).
- Ne prenez pas BYETTA si vous êtes atteint de diabète de type 1.

Ingrédient médicinal :

Exénatide

Ingrédients non médicinaux :

m-crésol, mannitol, acide acétique glacial, acétate de sodium

trihydraté et eau pour injection.

Formes posologiques de BYETTA :

BYETTA est présenté sous forme de solution pour injection sous la peau (injection sous-cutanée) dans un stylo-injecteur pré-rempli. Il a deux stylos pré-remplis, un qui renferme 60 doses de 5 µg et l'autre 60 doses de 10 µg d'exénatide.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été signalés chez les patients traités par BYETTA. La pancréatite peut être un trouble médical grave susceptible de menacer le pronostic vital. (Voir ci-après - EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET DIRECTIVES.)

BYETTA n'a pas fait l'objet d'études chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, et son utilisation n'est donc pas recommandée dans ce groupe d'âge.

BYETTA peut augmenter la fréquence cardiaque ou modifier le rythme cardiaque. Dans de rares cas, les médicaments ayant de tels effets peuvent entraîner des étourdissements, des palpitations (sensation de martèlement ou de battements cardiaques rapides ou irréguliers), un évanouissement ou la mort. Ces modifications du rythme cardiaque sont plus susceptibles de survenir si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque ou si vous prenez certains autres médicaments. En général, les personnes âgées de plus de 65 ans sont plus à risque. Voir EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET DIRECTIVES. Si vous ressentez des étourdissements, des palpitations (sensation de martèlement ou de battements cardiaques rapides ou irréguliers), si vous vous évanouissez ou éprouvez des convulsions, consultez immédiatement un médecin.

AVANT d'utiliser BYETTA, consultez votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :

- Vous souffrez d'une maladie grave de l'estomac (gastroparésie) ou avez de graves problèmes de digestion. BYETTA ralentit la vidange de l'estomac, les aliments y séjournent donc plus longtemps.
- Vous êtes atteint de vomissements graves, d'une diarrhée grave ou de déshydratation.
- Vous présentez des antécédents de pancréatite (inflammation du pancréas), de calculs biliaires (calculs de la vésicule biliaire), d'alcoolisme, ou d'hypertriglycéridémie (taux élevés de triglycérides).
- Vous suivez un traitement par une sulfonylurée (p. ex., glyburide, gliclazide, glimépiride) ou une insuline; ces médicaments peuvent accroître le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) lorsqu'ils sont utilisés en association avec BYETTA. Il faut prendre des précautions pour éviter une chute du taux de sucre dans le sang lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines.
- Vous présentez un trouble rénal ou avez subi une transplantation rénale.
- Vous êtes enceinte ou planifiez le devenir.

- Vous allaitez ou prévoyez le faire.
- Vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque ou d'une autre maladie cardiaque, comme une angine ou des troubles du rythme cardiaque, ou avez déjà subi un infarctus du myocarde (crise cardiaque).
- Vous présentez des antécédents d'évanouissements.
- Votre fréquence cardiaque est élevée (pouls rapide) ou vous êtes atteint d'un bloc cardiaque.
- Vous présentez un déséquilibre électrolytique (p. ex., faible taux de potassium ou de magnésium dans le sang) ou des troubles qui pourraient entraîner un déséquilibre électrolytique (p. ex., vomissements, diarrhée, déshydratation).
- Vous ou un membre de votre famille avez déjà souffert d'un carcinome médullaire de la thyroïde.
- Vous êtes atteint d'un syndrome de néoplasie endocrinienne multiple de type 2 (NEM 2).

Consultez également votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser BYETTA dans les cas suivants :

- Vous avez reçu un diagnostic d'insuffisance hypophysaire ou surrénalienne.
- Vous souffrez d'un trouble de l'alimentation, vous suivez un régime alimentaire particulier ou vous omettez souvent des repas.
- Vous faites de l'exercice de façon régulière ou intense.
- Vous avez une consommation d'alcool excessive.

Ces troubles pourraient augmenter votre risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) si vous prenez BYETTA.

Votre glycémie pourrait augmenter excessivement (hyperglycémie) si vous présentez de la fièvre ou une infection, ou si vous subissez une chirurgie ou un traumatisme (dans des conditions de stress). Dans de tels cas, communiquez avec votre médecin, car un ajustement de votre posologie pourrait s'avérer nécessaire.

BYETTA ne doit pas être injecté dans une veine ni dans un muscle.

Il n'est pas recommandé d'utiliser BYETTA avec une insuline à action rapide ou à courte durée d'action.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments vendus sur ordonnance ou en vente libre, des vitamines et des suppléments à base de plantes médicinales.

Notamment, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- anovulant (contraceptif oral) - ce médicament doit être pris au moins 1 h avant BYETTA
- antibiotique - ce médicament doit être pris au moins 1 h avant BYETTA
- warfarine (anticoagulant)
- digoxine (médicament pour le cœur)

- lisinopril (médicament pour abaisser la tension artérielle)
- acétaminophène (médicament contre la douleur ou la fièvre)
- lovastatine (médicament pour abaisser le taux de cholestérol)
- l'un ou l'autre des médicaments suivants, susceptibles d'augmenter les troubles du rythme cardiaque :
 - médicaments contre les troubles du rythme cardiaque
 - antiviraux contre l'infection par le VIH
 - diurétiques (médicaments entraînant l'élimination de l'eau)
 - médicaments contre l'hypertension (tension artérielle élevée)
 - médicaments contre l'insuffisance cardiaque

BYETTA ralentit la vidange gastrique et peut nuire aux médicaments qui doivent passer rapidement dans l'estomac. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous devez changer l'heure à laquelle vous prenez vos médicaments par voie orale (p. ex., contraceptifs oraux, antibiotiques).

Si vous devez prendre d'autres médicaments avec des aliments, prenez-les lors d'un repas ou d'une collation où vous ne prenez pas également BYETTA.

Sachez quels médicaments vous prenez. Ayez une liste de ces médicaments sur vous pour la montrer à votre médecin ou à votre pharmacien chaque fois que vous recevez un nouveau médicament.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Veillez lire le Guide de l'utilisateur du stylo pour connaître les directives relatives à l'utilisation du stylo et à l'injection de BYETTA. Les aiguilles sont vendues séparément. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien la longueur et le calibre d'aiguille qui vous conviennent le mieux.

Vous devez suivre les instructions de « **Réglage d'un nouveau stylo** » lorsque vous commencez à utiliser un nouveau stylo pré-rempli BYETTA. **Ne répétez pas le « Réglage d'un nouveau stylo » avant chaque injection**, car vous n'aurez pas suffisamment de médicament pour 30 jours.

Utilisez BYETTA exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Ne dépassez jamais la dose prescrite.

BYETTA doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) dans votre cuisse, votre estomac (abdomen) ou le haut de votre bras.

Si vous utilisez BYETTA et de l'insuline glargine, ne les mélangez pas. BYETTA et l'insuline glargine doivent être administrés en deux injections distinctes à deux points d'injection différents.

BYETTA doit être utilisé seulement s'il est clair et incolore et

ne contient aucune particule. BYETTA ne doit pas être transféré du stylo à une seringue ou à une fiole.

Ne réutilisez pas les seringues et ne les partagez pas avec une autre personne, car il y aurait alors un risque de transmission d'une infection. Vous ne devez pas partager les stylos BYETTA avec quelqu'un d'autre.

Dose de départ habituelle : injection sous la peau de 5 µg deux fois par jour, à n'importe quel moment dans les 60 minutes **précédant** les repas du matin et du soir (ou avant les deux principaux repas de la journée à au moins 6 heures d'intervalle). **N'injectez pas BYETTA après un repas.** La dose de BYETTA peut être augmentée au besoin à 10 µg deux fois par jour après un mois pour améliorer le contrôle de la glycémie. La dose maximale est de 10 µg deux fois par jour.

Surdose :

Si vous vous êtes injecté une dose trop élevée de BYETTA, communiquez immédiatement avec votre médecin ou le centre antipoison régional, ou encore rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Montrez au médecin votre stylo BYETTA. Une trop forte dose de BYETTA peut causer des nausées, des vomissements, des étourdissements ou des symptômes d'hypoglycémie.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose de BYETTA, NE prenez PAS une double dose et n'augmentez pas la dose suivante. Sautez la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle

EFFETS INDÉSIRABLES ET DIRECTIVES

Les effets indésirables les plus fréquents de BYETTA sont les nausées, les vomissements, la diarrhée, l'agitation, les étourdissements, les maux de tête, l'acidité gastrique et les brûlures d'estomac.

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est également un effet indésirable courant lorsque BYETTA est administré conjointement avec une insuline ou une sulfonylurée. Il est possible qu'il faille réduire la dose de l'insuline ou de la sulfonylurée lorsque vous prenez BYETTA. Les signes et symptômes associés à l'hypoglycémie comprennent les maux de tête, la somnolence, la faiblesse, les étourdissements, la confusion, l'irritabilité, la faim, les battements cardiaques rapides, la transpiration et l'agitation. Parlez avec votre médecin ou votre pharmacien de la façon de traiter l'hypoglycémie.

BYETTA peut causer ou aggraver les troubles de la fonction rénale, y compris l'insuffisance rénale. Une dialyse ou une transplantation rénale pourraient alors être nécessaires. Voir le tableau EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ci-après.

Des réactions au point d'injection (p. ex., éruption cutanée, démangeaisons, ecchymoses) ont été signalées chez les patients traités par BYETTA.

Parlez avec votre médecin ou votre pharmacien de tout effet

indésirable qui vous incommode ou qui persiste.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET DIRECTIVES				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement en cas d'effets indésirables graves	Dans tous les cas	
Rare*	Pancréatite (inflammation du pancréas) : Douleur abdominale grave et prolongée pouvant s'accompagner de vomissements. Il pourrait s'agir de symptômes de pancréatite.			✓
Rare*	Déshydratation (peut être causée par les nausées, les vomissements et/ou la diarrhée ou être due à une consommation insuffisante de liquides par la bouche) : Soif, maux de tête, perte d'appétit, sensation de fatigue et de faiblesse, absence de transpiration, diminution de la tension artérielle et de la quantité d'urine, urine jaune foncé. Cet effet pourrait accroître le risque de problèmes rénaux.			✓

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET DIRECTIVES

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement en cas d'effets indésirables graves	Dans tous les cas	
Rare*	Réaction allergique grave ou œdème de Quincke (enflure des tissus sous la peau) : Enflure soudaine du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler, éruption cutanée ou démangeaisons graves, évanouissement, fréquence cardiaque très rapide.			✓
Inconnue	Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang) : Saignements ou ecchymoses («bleus») plus facilement que la normale.			✓

*Fréquence établie d'après les rapports soumis après la commercialisation du produit.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes d'un trouble du rythme cardiaque, comme des étourdissements, des palpitations, des évanouissements ou des convulsions.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise BYETTA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Conservez votre nouveau stylo BYETTA non utilisé dans sa boîte d'origine au réfrigérateur entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Jetez tout stylo BYETTA qui a été congelé.
- Après la première utilisation, le stylo BYETTA doit être conservé à une température de 2 à 25 °C.
- N'utilisez pas le stylo BYETTA pendant plus de 30 jours. Jetez le stylo BYETTA après 30 jours d'utilisation même s'il n'est pas complètement vide.

- BYETTA ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Ne rangez pas le stylo BYETTA avec l'aiguille en place. Si l'aiguille reste en place, le médicament pourrait fuir du stylo BYETTA ou des bulles d'air pourraient se former dans la cartouche.
- Conservez le stylo BYETTA, les aiguilles et tout autre médicament hors de la portée des enfants et des animaux.
- Vous devez jeter les aiguilles usagées dans un contenant résistant à la perforation ou selon les recommandations de votre professionnel de la santé. Ne jetez pas le stylo avec l'aiguille en place. Jetez le stylo selon les consignes de 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 indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mds/medeff/report-declaration/index-fra.php>) 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut trouver les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé à l'adresse suivante : www.astrazeneca.ca
ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au : Renseignements 1-800-461-3787
Customer Inquiries 1-800-668-6000

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4

BYETTA® est une marque déposée d'Amylin Pharmaceuticals LLC et le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca 2014 – 2019

Dernière révision : 18 décembre 2019