

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Fr **FORXIGA**[®] comprimés de dapagliflozine (sous forme de propanediol de dapagliflozine monohydraté)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre FORXIGA et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Cette notice est un résumé et elle 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 FORXIGA sont disponibles.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

RAISON D'UTILISER CE MÉDICAMENT

Diabète de type 2

FORXIGA est utilisé de concert avec un régime alimentaire et de l'exercice pour améliorer le taux de sucre dans le sang (glycémie) chez les adultes atteints de diabète de type 2. FORXIGA peut être utilisé :

- seul, si vous ne pouvez pas prendre de la metformine, ou
- avec de la metformine, ou
- avec une sulfonylurée, ou
- avec de la metformine et une sulfonylurée, ou
- avec de la sitagliptine (avec ou sans metformine), ou
- avec de l'insuline (avec ou sans metformine).

FORXIGA peut aussi être utilisé de concert avec un régime alimentaire et de l'exercice si vous êtes atteint de diabète de type 2 et présentez :

- un risque cardiovasculaire accru. Cela signifie que vous présentez des problèmes de santé ou êtes à risque d'avoir des problèmes de santé à cause de l'état de votre cœur et de vos vaisseaux sanguins. FORXIGA peut être utilisé pour réduire le risque d'hospitalisation en raison d'une insuffisance cardiaque.

Insuffisance cardiaque

FORXIGA peut être utilisé en même temps que d'autres médicaments contre l'insuffisance cardiaque chez l'adulte lorsque le cœur est incapable de pomper le sang normalement pour :

- réduire le risque de décès d'une cause cardiovasculaire
- réduire le risque d'hospitalisation ou de visite à l'urgence en raison d'une insuffisance cardiaque.

EFFETS DE CE MÉDICAMENT

FORXIGA élimine l'excès de sucre de l'organisme dans l'urine et procure des bienfaits sur le plan cardiovasculaire.

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT

Ne prenez pas FORXIGA si vous :

- êtes allergique à la dapagliflozine ou à l'un des ingrédients non médicinaux énumérés ci-dessous;
- avez le diabète de type 1 (maladie dans laquelle l'organisme ne fabrique pas d'insuline);
- êtes atteint d'acidocétose diabétique ou avez des antécédents d'acidocétose diabétique (complication du diabète);
- avez de graves problèmes de rein ou êtes sous dialyse;
- avez une maladie grave du foie;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir; on ignore si FORXIGA est nocif pour l'enfant à naître. Consultez votre médecin pour connaître la meilleure façon de maîtriser votre glycémie pendant la grossesse;
- allaitez ou prévoyez allaiter; on ignore si FORXIGA est excrété dans le lait maternel. Consultez votre médecin si vous souhaitez allaiter.

INGRÉDIENT MÉDICINAL

Dapagliflozine (sous forme de propanediol de dapagliflozine monohydraté).

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Cellulose microcristalline, crospovidone, lactose anhydre, stéarate de magnésium, silice. En outre, l'enrobage contient les ingrédients inactifs suivants : alcool polyvinylique, dioxyde de titane, polyéthylèneglycol, oxyde de fer jaune et talc.

FORMES PHARMACEUTIQUES

Comprimés de 5 mg et de 10 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Chez les patients atteints de diabète de type 2, l'acidocétose diabétique est un problème de santé grave qui peut mettre la vie en danger et nécessite une hospitalisation en urgence. Des cas d'acidocétose diabétique ont été signalés chez des patients atteints de diabète de type 2 ayant une glycémie normale ou élevée et qui étaient traités par FORXIGA et d'autres inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2). Certains cas ont entraîné la mort.
- Communiquez sans tarder avec un médecin et **cessez immédiatement de prendre FORXIGA** si vous présentez l'un des symptômes suivants, même si votre glycémie est normale : difficulté à respirer, nausées, vomissements, douleur à l'estomac, perte d'appétit, confusion, sensation de soif intense, sensation de fatigue inhabituelle, odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche ou odeur différente de l'urine ou de la transpiration.

N'utilisez pas FORXIGA si vous :

- avez une acidocétose diabétique ou des antécédents d'acidocétose diabétique;
- avez le diabète de type 1.

AVANT de commencer à prendre FORXIGA, mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous :

- avez le diabète de type 1 (votre organisme ne fabrique pas d'insuline). FORXIGA ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de diabète de type 1;
- êtes plus à risque de présenter une acidocétose diabétique, entre autres, si vous :
 - êtes déshydraté ou présentez une diarrhée, une transpiration ou des vomissements excessifs;
 - suivez un régime alimentaire à très faible teneur en glucides;
 - buvez de l'alcool en grande quantité;
 - avez ou avez eu des troubles du pancréas, y compris une pancréatite ou une chirurgie au pancréas;
 - êtes hospitalisé en raison d'une chirurgie majeure, d'une infection grave ou d'une maladie grave;
 - avez des antécédents d'acidocétose diabétique;
- avez plus de 65 ans;
- avez ou avez eu des problèmes de rein;
- avez ou avez eu une maladie du foie;
- êtes atteint d'une maladie cardiaque ou de basse tension artérielle;
- prenez un médicament pour l'hypertension (tension artérielle élevée) ou une pilule qui élimine l'eau (utilisée pour enlever l'excès d'eau de l'organisme);
- prenez des médicaments pour abaisser votre glycémie tels que le glyburide, le gliclazide ou le glimépiride (sulfonylurées) ou de l'insuline. La prise de FORXIGA en même temps que l'un de ces médicaments peut augmenter le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang);
- êtes atteint d'intolérance à certains sucres présents dans le lait. Les comprimés FORXIGA contiennent du lactose;
- contractez souvent des infections des voies urinaires.

L'emploi de FORXIGA n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

La prise de FORXIGA entraînera un résultat positif au test de détection de sucre (glucose) dans l'urine.

FORXIGA pourrait provoquer des changements dans la quantité de cholestérol ou de lipides dans votre sang.

FORXIGA augmente la possibilité de présenter une infection à levures du pénis ou du vagin. Il est plus probable que cela se produise chez les personnes ayant eu des infections à levures par le passé.

FORXIGA pourrait altérer la fonction rénale. Votre médecin effectuera des tests sanguins pour vérifier le fonctionnement de vos reins pendant que vous prenez FORXIGA.

FORXIGA pourrait entraîner une fasciite nécrosante du périnée (la région qui entoure et qui relie l'anus et les organes génitaux). Il s'agit d'une infection rare, mais grave et potentiellement mortelle qui peut toucher les hommes comme les femmes. Aussi appelée gangrène de Fournier, elle nécessite un traitement d'urgence. Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez une sensibilité, une rougeur ou une enflure des organes génitaux ou dans la région située entre vos organes génitaux et votre rectum, surtout si vous avez aussi de la fièvre ou vous sentez très faible, fatigué ou inconfortable. Ce pourrait être des signes de la gangrène de Fournier.

Conduite et utilisation de machines : FORXIGA pourrait causer des étourdissements ou une sensation de tête légère. Vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner des machines jusqu'à ce que vous connaissiez les effets du médicament sur vous.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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

Les médicaments suivants peuvent interagir avec FORXIGA :

- les médicaments que vous prenez pour le diabète, en particulier les sulfonylurées ou l'insuline. Si vous prenez déjà un autre médicament pour traiter le diabète, votre taux de sucre dans le sang pourrait devenir faible (hypoglycémie). Demandez à votre médecin quelle quantité de chaque médicament vous devriez prendre.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Suivez les directives de votre médecin.

Prenez FORXIGA :

- une fois par jour
- à n'importe quel moment de la journée
- par la bouche
- avec ou sans aliments

Avalez les comprimés entiers. Il ne faut pas couper ni diviser les comprimés.

DOSE HABITUELLE POUR ADULTES

La dose que vous devez prendre est déterminée par votre état médical et votre réponse au traitement.

Pour équilibrer la glycémie : La dose de départ recommandée chez les adultes est de un comprimé à 5 mg par jour. Votre

médecin pourrait augmenter votre dose à un comprimé à 10 mg au besoin.

Pour réduire le risque d'hospitalisation en raison d'une insuffisance cardiaque : La dose recommandée chez les adultes est de un comprimé à 10 mg par jour.

Insuffisance cardiaque

Dose de départ recommandée pour les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque : un comprimé à 10 mg par jour.

SURDOSE

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

DOSE OUBLIÉE

Si vous avez oublié de prendre une dose de FORXIGA, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, sauf s'il est presque temps de prendre la dose suivante. Dans ce cas, sautez la dose oubliée et continuez à prendre le médicament selon l'horaire habituel. Ne prenez pas une double dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires que vous pourriez présenter en prenant FORXIGA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé. Voir aussi les mises en garde et précautions.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- irritation de la gorge
- grippe
- constipation
- diarrhée
- nausées
- maux de dos
- douleur dans les bras, les jambes, les mains ou les pieds
- maux de tête
- éruption cutanée

Si l'un de ces effets vous affecte gravement, mentionnez-le à votre médecin ou pharmacien.

FORXIGA peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre médecin décidera du moment d'effectuer ces analyses. Celles-ci pourraient servir à vérifier votre fonction rénale, les taux de lipides sanguins (cholestérol

des lipoprotéines de basse densité, ou C-LDL) et la quantité de globules rouges dans votre sang (hématocrite).

Chez les patients atteints de diabète de type 2, l'acidocétose diabétique est un trouble médical grave normalement observé lorsque le taux de sucre dans le sang (glycémie) est élevé. Toutefois, ce trouble a également été observé à une glycémie près des valeurs normales. Consultez un médecin sans tarder si vous avez l'un des symptômes présentés dans le tableau ci-dessous dans la section intitulée Acidocétose diabétique, même en présence d'une glycémie normale.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
	Fréquence/symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
Fréquent	Infection des voies urinaires : Douleur en urinant, difficulté à uriner ou besoin accru d'uriner.		X	
	Infection à levures du vagin : Démangeaisons intenses, sensation de brûlure, douleur, irritation et pertes vaginales blanchâtres ou grisâtres d'apparence pâteuse.	X		
	Infection à levures du pénis : Rougeur, enflure et démangeaisons du gland du pénis. Écoulement épais et grumeleux sous le prépuce. Odeur désagréable. Difficulté à rétracter le prépuce. Douleur en urinant ou durant les rapports sexuels.	X		
Peu fréquent	Diminution du volume de liquides (perte de liquides nécessaires à l'organisme; déshydratation) : Bouche sèche ou pâteuse, maux de tête, étourdissements ou émissions d'urine moins fréquentes que la normale.		X	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Fréquence/symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux	
	Cas sévères seulement	Tous les cas		
Rare	Basse tension artérielle : Étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère. Peut se produire lorsque vous passez de la position couchée à la position assise ou de la position assise à la position debout.		X	
	Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) chez les patients atteints de diabète de type 2 : Tremblements, transpiration, battements cardiaques rapides, vision modifiée, faim, maux de tête et changement d'humeur.		X	
	Acidocétose diabétique chez les patients atteints de diabète de type 2 : Difficulté à respirer, nausées, vomissements, douleur à l'estomac, perte d'appétit, confusion, sensation de soif intense, sensation de fatigue inhabituelle, odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche ou odeur différente de l'urine ou de la transpiration.			X
	Problèmes de rein : Tout changement dans la quantité, la fréquence ou la couleur (pâle ou foncée) de l'urine.		X	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Fréquence/symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux	
	Cas sévères seulement	Tous les cas		
Très rare	Gangrène de Fournier (infection grave des tissus mous entourant l'aîne) : Douleur ou sensibilité, rougeur de la peau, ou enflure dans la région génitale ou périnéale, avec ou sans fièvre, ou sensation de grande faiblesse, de fatigue ou d'inconfort.			X
	Infection aiguë des reins : Douleur en urinant, besoin urgent ou fréquent d'uriner, douleur au bas du dos (flanc), fièvre ou frissons, urine trouble ou nauséabonde, sang dans l'urine.			X
	Infection grave se propageant des voies urinaires vers l'organisme (sepsis) : Fièvre ou température corporelle basse, frissons, respiration rapide, battements cardiaques rapides, douleur en urinant, difficulté à uriner, besoin fréquent d'uriner.			X
	Inflammation du pancréas (pancréatite) : Douleur intense à l'estomac qui dure et s'intensifie quand une personne passe à une position couchée, nausées, vomissements.		X	

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

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 (<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.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés à la température ambiante (15 à 30 °C).

Gardez les comprimés FORXIGA hors de la vue et de la portée des enfants.

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 obtenir les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://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

FORXIGA® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca 2014 – 2020

Dernière révision : 29 juin 2020