

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOUMATEURS

[P] KOMBOGLYZE®

**comprimés de saxagliptine et de chlorhydrate de
metformine**

(sous forme de chlorhydrate de saxagliptine et de
chlorhydrate de metformine)

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de KOMBOGLYZE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de KOMBOGLYZE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

RAISON D'UTILISER CE MÉDICAMENT

KOMBOGLYZE est utilisé en ajout à un régime alimentaire et à l'exercice pour améliorer le taux de sucre dans le sang (glycémie) chez les patients adultes atteints de diabète de type 2 déjà traités par :

- la saxagliptine (ONGLYZA®) et la metformine ou chez qui un traitement par la metformine seule n'a pas permis de réduire suffisamment la glycémie;
- la saxagliptine (ONGLYZA®), la metformine et une sulfonylurée ou chez qui un traitement par la metformine et une sulfonylurée seules n'a pas permis de réduire suffisamment la glycémie;
- la saxagliptine (ONGLYZA®), la metformine et l'insuline ou chez qui un traitement par la metformine et l'insuline seules n'a pas permis de réduire suffisamment la glycémie.

EFFETS DE CE MÉDICAMENT

KOMBOGLYZE contient de la saxagliptine et du chlorhydrate de metformine.

La saxagliptine fait partie d'une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4). La saxagliptine contribue à améliorer le taux de sucre dans le sang après un repas. La saxagliptine aide aussi à abaisser le taux de sucre dans le sang entre les repas ainsi que la quantité de sucre produite par l'organisme.

La metformine est un membre de la classe des biguanides, qui aide à réduire la quantité de sucre produite par le foie.

Qu'est-ce que le diabète de type 2?

L'insuline est une hormone qui aide à maîtriser le taux de sucre (glucose) dans le sang. Quand vous avez le diabète de type 2, votre organisme ne fabrique pas suffisamment

d'insuline et/ou l'insuline fabriquée par votre organisme n'agit pas aussi bien qu'elle le devrait. Le glucose s'accumule alors dans le sang, ce qui peut entraîner de graves problèmes de santé.

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT

Ne prenez pas KOMBOGLYZE si vous :

- êtes atteint d'un diabète instable ou insulino-dépendant (type 1);
- êtes atteint d'une acidose métabolique (y compris une acidocétose diabétique [quantité accrue de cétones dans le sang ou l'urine] ou d'une acidose lactique [trop grande quantité d'acide dans le sang] ou avez des antécédents d'acidocétose ou d'acidose lactique);
- avez ou avez eu des problèmes de foie ou de rein;
- présentez une insuffisance cardiaque ou un collapsus cardiovasculaire (interruption brutale de la circulation sanguine) ou une insuffisance cardiorespiratoire;
- buvez beaucoup d'alcool;
- présentez des facteurs de stress, une infection grave, une blessure, ou devez subir une opération ou êtes en période de convalescence;
- souffrez d'une déshydratation grave (votre organisme a perdu beaucoup d'eau);
- allaitez;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- devez subir un examen radiologique comportant l'injection de colorants ou d'agents de contraste. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour savoir quand arrêter de prendre KOMBOGLYZE et quand reprendre le traitement;
- présentez une allergie (y compris un œdème de Quincke/une anaphylaxie) à la saxagliptine, à la metformine ou à tout autre ingrédient de KOMBOGLYZE (voir la section «INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX») ou êtes allergique à d'autres médicaments de la classe des inhibiteurs de la DPP-4.

INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

Saxagliptine (sous forme de chlorhydrate de saxagliptine) et chlorhydrate de metformine.

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, polyéthylène glycol 3350, povidone, dioxyde de titane, talc et oxyde de fer rouge (comprimés à 2,5 mg/500 mg) ou oxyde de fer jaune (comprimés à 2,5 mg/1000 mg) ou une association d'oxydes de fer rouge et jaune (comprimés à 2,5 mg/850 mg).

FORMES PHARMACEUTIQUES

KOMBOGLYZE est offert en comprimés contenant de la saxagliptine et du chlorhydrate de metformine dosés à 2,5 mg/500 mg, à 2,5 mg/850 mg ou à 2,5 mg/1000 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

KOMBOGLYZE contient de la metformine et peut dans de rares cas entraîner une acidose lactique. Une acidose lactique peut entraîner le décès et doit être traitée en milieu hospitalier. L'alcool peut accentuer le risque d'acidose lactique. Évitez de boire de l'alcool en grande quantité pendant votre traitement par KOMBOGLYZE.

Acidose lactique

Cessez de prendre KOMBOGLYZE et consultez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants d'acidose lactique :

- Vous vous sentez très faible et fatigué.
- Vous avez des douleurs musculaires inhabituelles (anormales).
- Vous avez de la difficulté à respirer.
- Vous avez des douleurs à l'estomac accompagnées de nausées et de vomissements, ou de diarrhée.
- Vous ressentez une sensation de froid, surtout dans les bras et les jambes.
- Vous vous sentez étourdi ou avez une sensation de tête légère.
- Vous avez une sensation de fatigue et de somnolence inhabituelles.
- Vos battements cardiaques sont lents ou irréguliers.
- Votre état de santé change brusquement.

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

- avez ou avez eu des problèmes de rein;
- avez ou avez eu des problèmes de foie;
- êtes atteint ou avez été atteint d'insuffisance cardiaque;
- consommez de grandes quantités d'alcool de façon régulière ou des quantités excessives sur de courtes périodes;
- êtes déshydraté (vous avez perdu de grandes quantités de liquide dans votre organisme), ce qui peut se produire si vous faites de la fièvre, si vous avez des vomissements ou de la diarrhée. Une déshydratation peut aussi survenir si vous transpirez beaucoup lors d'une activité ou d'un exercice physique et ne buvez pas assez de liquides;
- devez subir un examen radiologique comportant l'injection de colorants ou d'agents de contraste;
- devez subir une opération;
- avez eu une crise cardiaque, une infection grave ou un accident vasculaire cérébral;
- vous sentez très faible et fatigué;
- avez eu une réaction allergique à d'autres inhibiteurs de la DPP-4;
- êtes atteint ou avez déjà été atteint d'une acidocétose diabétique (quantité accrue de cétones dans le sang ou l'urine);
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;

- allaitez ou prévoyez allaiter;
- êtes âgé de 80 ans ou plus et votre fonction rénale n'a pas été vérifiée;
- avez ou avez eu des problèmes de pancréas, comme une inflammation du pancréas (pancréatite);
- avez une carence en vitamine B₁₂.

Des cas d'**insuffisance cardiaque** ont été signalés chez des patients traités par KOMBOGLYZE. Une **insuffisance cardiaque** survient lorsque le cœur n'est pas capable de pomper suffisamment de sang pour répondre aux besoins de l'organisme. Vous présentez un risque accru d'**insuffisance cardiaque** si vous avez ou avez eu :

- une maladie cardiaque ou une maladie des vaisseaux sanguins, y compris une insuffisance cardiaque ou une crise cardiaque;
- une maladie des reins;
- plusieurs facteurs de risque de maladie cardiaque.

Les symptômes d'insuffisance cardiaque peuvent comprendre : fatigue, enflure des chevilles, prise de poids rapide et essoufflement accru, en particulier en position allongée. Il s'agit d'une situation grave. Si c'est le cas, vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin ou vous rendre à l'hôpital.

L'emploi de KOMBOGLYZE n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent interagir avec KOMBOGLYZE. Informez votre médecin si vous prenez :

- d'autres médicaments contre le diabète tels que le glyburide;
- du furosémide;
- de la nifédipine;
- des agents cationiques (p. ex. amiloride, digoxine, morphine, procainamide, quinidine, quinine, ranitidine, triamtérène, triméthoprim et vancomycine);
- d'autres médicaments qui ont tendance à provoquer une hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) et peuvent entraîner une perte de l'équilibre glycémique; en voici quelques exemples :
 - les diurétiques thiazidiques et autres (pilules favorisant l'élimination de l'eau)
 - les corticostéroïdes
 - les phénothiazines
 - les agents thyroïdiens
 - les œstrogènes (avec et sans progestogène)
 - les contraceptifs oraux
 - la phénytoïne
 - l'acide nicotinique
 - les sympathomimétiques
 - les bloqueurs des canaux calciques
 - l'isoniazide
 - les bêta₂-agonistes
- des inhibiteurs de l'ECA (pouvant abaisser la glycémie).

Énumérez à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de médicaments sur ordonnance, de médicaments en vente libre ou de produits à base de plantes médicinales.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Suivez les directives de votre médecin. Votre médecin vous indiquera la quantité de comprimés KOMBOGLYZE à prendre et le moment pour ce faire.

KOMBOGLYZE doit être pris deux fois par jour avec les repas.

SURDOSE

Si vous avez pris plus de comprimés KOMBOGLYZE que prescrit ou si vous soupçonnez une surdose, communiquez immédiatement avec votre médecin, une infirmière ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

DOSE OUBLIÉE

Si vous avez oublié de prendre une dose de KOMBOGLYZE, prenez-la avec des aliments dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Si vous vous en rendez compte au moment où il est presque temps de prendre la dose suivante, 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

Effets secondaires courants : infection des voies respiratoires supérieures, infection des voies urinaires, maux de tête, diarrhée, nausées, maux d'estomac, ballonnement abdominal, flatulences et perte d'appétit.

L'hypoglycémie peut être plus fréquente chez les patients déjà traités au moyen d'une sulfonylurée ou d'insuline. Si vous présentez des symptômes d'hypoglycémie, vous devez mesurer votre taux de sucre et, s'il est bas, prendre les mesures qui s'imposent afin de le corriger. Vous devez par la suite communiquer avec votre professionnel de la santé. Parmi les symptômes d'hypoglycémie, on compte tremblements, transpiration, battements cardiaques rapides, vision modifiée, faim, maux de tête et changement d'humeur.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
Pancréatite (inflammation du pancréas) : Douleur abdominale intense et persistante pouvant s'accompagner de vomissements.		X	X
Graves douleurs articulaires invalidantes		X	
Rare			
Acidose lactique (accumulation d'acide lactique dans le sang) : <ul style="list-style-type: none"> • Faiblesse, fatigue ou malaise marqués • Douleurs musculaires inhabituelles • Difficulté à respirer • Malaises inhabituels ou imprévus à l'estomac • Sensation de froid • Étourdissements ou sensation de tête légère • Fatigue et somnolence inhabituelles • Ralentissement soudain des battements cardiaques ou apparition soudaine de battements cardiaques irréguliers 			X
Très rare			
Réactions allergiques (hypersensibilité) : Éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres ou de la gorge pouvant causer de la difficulté à respirer ou à avaler.		X	X
Pemphigoïde bulleuse (réaction cutanée grave) : Formation d'ampoules sur la peau, rougeur, desquamation de la peau.		X	
Inconnu			
Insuffisance cardiaque (une faiblesse du cœur) : fatigue, enflure des chevilles, essoufflement accru, en particulier en position allongée et prise de poids rapide.			X

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés à température ambiante (15 à 25 °C).

Gardez les comprimés KOMBOGLYZE hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html
- En composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance

Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour 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 obtenir 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

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

© AstraZeneca 2012 – 2018

Dernière révision : 20 mars 2018