

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

ONGLYZA[®]

comprimés de saxagliptine

(sous forme de chlorhydrate de saxagliptine)

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'ONGLYZA et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ONGLYZA. 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

ONGLYZA est utilisé pour améliorer le taux de sucre dans le sang (glycémie) chez les patients adultes atteints de diabète de type 2, en association avec :

- la metformine,
- une sulfonylurée,
- la metformine et une sulfonylurée ou
- l'insuline (avec ou sans metformine)

lorsqu'un régime alimentaire et l'exercice, et la metformine, une sulfonylurée, une association metformine et sulfonylurée ou l'insuline (avec ou sans metformine) seule ne permettent pas d'en assurer une maîtrise adéquate.

EFFETS DE CE MÉDICAMENT

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

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 ONGLYZA si vous êtes allergique à l'un des ingrédients qu'il contient ou à d'autres médicaments de la classe des inhibiteurs de la DPP-4.

- Ne prenez pas ONGLYZA si vous êtes atteint d'acidocétose diabétique (accumulation de cétones dans le sang et l'urine) ni en cas de coma ou de précoma diabétique.
- Ne prenez pas ONGLYZA si vous avez le diabète de type 1.

INGRÉDIENT MÉDICINAL

L'ingrédient actif d'ONGLYZA est la saxagliptine (sous forme de chlorhydrate de saxagliptine).

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Les comprimés ONGLYZA contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium. En outre, leur enrobage contient les ingrédients inactifs suivants : alcool polyvinylique, polyéthylèneglycol, dioxyde de titane, talc et oxydes de fer. L'encre de l'inscription contient du bleu FD&C n° 2 (indigotine) et de la gomme laque.

FORMES PHARMACEUTIQUES

ONGLYZA est offert en comprimés renfermant 2,5 mg et 5 mg de saxagliptine (sous forme de chlorhydrate de saxagliptine).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

- avez eu une réaction allergique à d'autres inhibiteurs de la DPP-4;
- 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;
- avez appris que votre système immunitaire était affaibli (p. ex. vous avez eu une greffe d'organe ou avez reçu un diagnostic de syndrome d'immunodéficience acquise [VIH/sida]);
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- allaitez ou prévoyez allaiter;
- avez ou avez eu des problèmes de pancréas, comme une inflammation du pancréas (pancréatite).

Des cas d'**insuffisance cardiaque** ont été signalés chez des patients traités par ONGLYZA. 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.

ONGLYZA ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'insuffisance rénale terminale exigeant la dialyse.

Le lactose monohydraté figure parmi les ingrédients non médicinaux d'ONGLYZA. Ne prenez pas ONGLYZA si un médecin vous a dit que vous étiez atteint de l'une des maladies héréditaires suivantes : intolérance au galactose, déficience en lactase de Lapp ou malabsorption du glucose-galactose.

Votre taux de sucre dans le sang pourrait devenir trop élevé (hyperglycémie) en cas de fièvre, d'infection, après une opération ou un traumatisme (conditions de stress). Dans de tels cas, consultez votre médecin pour qu'il puisse ajuster la posologie de vos médicaments, au besoin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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.

DOSE HABITUELLE

La dose habituelle recommandée chez l'adulte est de 5 mg, prise une fois par jour, avec ou sans aliments.

Vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible d'ONGLYZA si vos reins ne fonctionnent pas bien.

Il ne faut pas diviser ou couper les comprimés ONGLYZA.

SURDOSE

Si vous pensez avoir pris une quantité excessive d'ONGLYZA, communiquez sur-le-champ avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison de votre région.

DOSE OUBLIÉE

Si vous avez oublié de prendre une dose d'ONGLYZA, prenez-la 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

Les effets secondaires ayant fréquemment été observés avec ONGLYZA sont les suivants : infection des voies respiratoires supérieures, infection des voies urinaires et maux de tête. 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. Si vous présentez un effet secondaire inhabituel ou si un des effets secondaires énumérés ci-dessus ne disparaît pas ou s'aggrave, avisez-en votre médecin ou votre pharmacien.

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	
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 d'ONGLYZA, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Gardez les comprimés ONGLYZA hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les toilettes ni dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures servent à protéger l'environnement.

Renseignements : 1-800-461-3787
Customer Inquiries : 1-800-668-6000

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

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

© AstraZeneca 2009 – 2018

Dernière révision : 12 décembre 2018

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 :