

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT.
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

Pr Glyxambi^{MC}
empagliflozine/linagliptine, comprimés

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre GLYXAMBI et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre affection médicale et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur GLYXAMBI sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- L'**acidocétose diabétique** est une affection grave menaçant la vie qui nécessite une hospitalisation d'urgence. Des cas d'acidocétose diabétique ont été signalés chez des patients atteints de diabète de type 2 dont le taux de sucre dans le sang était normal ou élevé et qui prennent de l'empagliflozine (un des médicaments contenus dans GLYXAMBI) et d'autres inhibiteurs du cotransporteur du sodium-glucose de type 2 (SGLT-2). Certains cas d'acidocétose diabétique ont été mortels.
- Obtenez sans tarder des soins médicaux et **cessez immédiatement de prendre GLYXAMBI** si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants (et ce, même si votre taux de sucre dans le sang est normal) : difficulté à respirer, nausées, vomissements, douleur à l'estomac, perte de l'appétit, confusion, sensation de grande soif, fatigue inhabituelle, odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche ou odeur différente de l'urine ou de la transpiration.

Ne prenez pas GLYXAMBI si vous souffrez :

- d'acidocétose diabétique ou si vous avez des antécédents d'acidocétose diabétique;
- de diabète de type 1.

Pourquoi utilise-t-on GLYXAMBI?

GLYXAMBI est utilisé avec la metformine de concert avec un régime alimentaire et l'exercice pour améliorer le taux de sucre dans le sang chez les adultes atteints de diabète de type 2.

GLYXAMBI peut être utilisé :

- chez les patients dont le diabète n'est pas maîtrisé avec la metformine et JARDIANCE (empagliflozine); ou
- chez les patients dont le diabète n'est pas maîtrisé avec la metformine et TRAJENTA (linagliptine); ou
- chez les patients qui prennent présentement de la metformine avec JARDIANCE (empagliflozine) et TRAJENTA (linagliptine) sous forme de comprimés distincts.

Comment GLYXAMBI agit-il?

GLYXAMBI contient deux médicaments : l'empagliflozine et la linagliptine.

L'empagliflozine appartient à une classe de médicaments nommés inhibiteurs du cotransporteur du sodium-glucose de type 2 (SGLT-2). Elle élimine le surplus de glucose dans l'organisme par l'entremise de l'urine.

La linagliptine appartient à une classe de médicaments nommés inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4). Elle aide à améliorer le taux d'insuline dans l'organisme lorsque le taux de sucre dans le sang est élevé, plus particulièrement après un repas. La linagliptine aide également à réduire la quantité de sucre produite par l'organisme.

Quels sont les ingrédients de GLYXAMBI?

Ingrédients médicinaux : empagliflozine et linagliptine.

Ingrédients non médicinaux : copovidone, amidon de maïs, crospovidone, hypromellose, stéarate de magnésium, mannitol, polyéthylène-glycol, amidon pré-gélinifié, talc et dioxyde de titane.

Sous quelle forme se présente GLYXAMBI :

Comprimés contenant :

- 10 mg d'empagliflozine et 5 mg de linagliptine; ou
- 25 mg d'empagliflozine et 5 mg de linagliptine.

GLYXAMBI ne doit pas être utilisé si vous :

- êtes allergique à l'un des ingrédients de GLYXAMBI, y compris l'empagliflozine (ou tout autre inhibiteur du SGLT-2) et la linagliptine (ou tout autre inhibiteur de la DPP-4);
- avez des problèmes de reins graves ou devez subir une dialyse;
- souffrez d'acidocétose diabétique;
- êtes atteint de diabète de type 1;
- présentez une perte de liquides de l'organisme due à des vomissements, une diarrhée ou une déshydratation;
- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- allaitez ou prévoyez allaiter;
- êtes âgé de moins de 18 ans.

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre GLYXAMBI. Informez-le de toutes vos affections médicales et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- présentez un risque plus élevé d'acidocétose diabétique, y compris si vous :
 - êtes déshydraté ou présentez des vomissements, une diarrhée ou une sudation excessifs;
 - suivez un régime à teneur très faible en glucides;
 - consommez beaucoup d'alcool;
 - avez ou avez déjà eu des problèmes avec votre pancréas, y compris une pancréatite ou une chirurgie au pancréas;
 - êtes hospitalisé en raison d'une chirurgie majeure, d'une infection grave ou d'affections médicales graves;
 - avez des antécédents d'acidocétose diabétique.
- avez des problèmes de reins;
- avez des problèmes de foie;

- souffrez d'insuffisance cardiaque ou d'une maladie cardiaque;
- présentez un risque élevé d'accident vasculaire cérébral (AVC) (p. ex., en raison de problèmes de rythme cardiaque, d'antécédents de mini-AVC, etc.);
- avez une tension artérielle faible;
- prenez un médicament pour contrôler une tension artérielle élevée ou prenez un diurétique (médicament utilisé pour éliminer le surplus d'eau de votre organisme);
- prenez de l'insuline. La prise de GLYXAMBI avec de l'insuline peut augmenter le risque d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). L'emploi de GLYXAMBI avec de l'insuline n'est pas approuvé;
- prenez d'autres médicaments utilisés pour abaisser le taux de sucre dans le sang. La prise de GLYXAMBI avec ces médicaments peut augmenter le risque d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie);
- présentez un système immunitaire affaibli, selon l'avis d'un médecin; par exemple, si vous avez subi une greffe d'un organe ou si vous avez le VIH/SIDA;
- avez des antécédents d'infections à levures du vagin ou du pénis. GLYXAMBI augmente le risque d'avoir une infection à levures et ce risque est d'autant plus élevé si vous avez déjà eu ce genre d'infection par le passé;
- avez ou avez déjà eu une inflammation du pancréas (pancréatite);
- avez des antécédents d'infection des voies urinaires ou de la difficulté à uriner;
- avez des problèmes de peau;
- êtes âgé de 65 ans ou plus. Si vous êtes âgé de plus de 75 ans, l'utilisation de GLYXAMBI n'est pas recommandée.

Autres mises en garde :

Votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie) si vous présentez de la fièvre, une infection, subissez une chirurgie ou un traumatisme (conditions de stress). Si c'est le cas, communiquez avec votre médecin car il pourrait être nécessaire d'ajuster votre médicament.

GLYXAMBI peut causer la fasciite nécrosante du périnée (région entre l'anus et les organes génitaux et autour de ceux-ci). Il s'agit d'une infection rare, mais grave et possiblement mortelle qui peut affecter les hommes et les femmes qui souffrent de diabète et qui prennent des inhibiteurs du SGLT-2. Cette infection est également appelée gangrène de Fournier et nécessite un traitement d'urgence. Si vous présentez des symptômes tels que sensibilité au toucher, rougeur ou enflure au niveau des organes génitaux ou de la région allant des organes génitaux au rectum, et ce, particulièrement si vous faites de la fièvre ou si vous présentez un malaise généralisé, communiquez sans tarder avec votre médecin. Il pourrait s'agir de signes de gangrène de Fournier.

GLYXAMBI peut causer des étourdissements ou une sensation de tête légère. Vous ne devez pas conduire ni opérer de machinerie avant de connaître votre réaction à ce médicament.

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

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec GLYXAMBI :

- certains médicaments utilisés pour traiter le diabète, y compris l'insuline;
- médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives, comme le phénobarbital, la carbamazépine et la phénytoïne; une surveillance plus étroite du taux de sucre dans votre sang par le médecin pourrait être nécessaire;
- rifampine (médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes) ou dexaméthasone (un stéroïde); une surveillance plus étroite du taux de sucre dans votre sang par le médecin pourrait être nécessaire;
- médicaments servant à abaisser la tension artérielle;
- diurétiques, comme le furosémide, médicaments utilisés pour éliminer le surplus d'eau de l'organisme;
- millepertuis, un produit de médecine douce qui peut amoindrir l'effet de GLYXAMBI.

Comment prendre GLYXAMBI :

Suivez les directives de votre médecin.

GLYXAMBI doit être pris :

- une fois par jour;
- à n'importe quel moment de la journée, environ à la même heure chaque jour;
- par la bouche;
- avec ou sans nourriture.

Avalez les comprimés en entier. Vous ne devez PAS couper ni diviser les comprimés.

Dose habituelle :

GLYXAMBI est offert en deux teneurs : comprimés à 10 mg/5 mg et comprimés à 25 mg/5 mg. Votre médecin vous dira quelle dose de GLYXAMBI vous devez prendre. Vous devez prendre un comprimé de GLYXAMBI une fois par jour.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de GLYXAMBI, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou avec le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- S'il reste 12 heures ou plus avant votre prochaine dose, prenez GLYXAMBI dès que vous vous en souvenez. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.
- S'il reste moins de 12 heures avant votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser celle que vous avez oubliée. Ne prenez jamais deux doses le même jour.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à GLYXAMBI?

Lorsque vous prenez GLYXAMBI, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- toux (avec ou sans sécrétions);
- congestion nasale ou écoulement nasal;
- mal de gorge;
- ulcères dans la bouche;
- diarrhée;
- nausées et vomissements;
- douleur abdominale;
- constipation;
- perte de poids;
- mal de tête/étourdissement;
- mal de dos;
- douleur musculaire;
- sensation de faiblesse;
- tremblements;
- élimination d'un plus grand volume d'urine que d'habitude ou besoin plus fréquent d'uriner;
- difficulté à uriner ou douleur en urinant;
- démangeaisons;
- éruption cutanée.

Si l'un ou l'autre de ces effets secondaires vous incommode gravement, veuillez en aviser votre médecin ou votre pharmacien.

GLYXAMBI peut entraîner des résultats anormaux à certains tests sanguins. Votre médecin décidera si des tests sanguins doivent être effectués, et ce, afin de vérifier le fonctionnement de vos reins et de votre foie, le taux de gras dans votre sang et la quantité de globules rouges dans votre sang (hématocrite).

L'acidocétose diabétique est une affection médicale grave qui survient normalement en présence d'un taux de sucre dans le sang élevé; toutefois, des cas ont également été observés en présence d'un taux de sucre dans le sang près de la normale. Obtenez sans tarder des soins médicaux si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes décrits dans le tableau ci-dessous sous Acidocétose diabétique, et ce, même si votre taux de sucre dans le sang est normal.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
FRÉQUENT			
Infection des voies urinaires : sensation de brûlure en urinant, douleur pelvienne ou dans le milieu du dos, besoin plus fréquent d'uriner.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) : tremblements, transpiration, battements de cœur rapides, changement au niveau de la vision, faim, maux de tête et changements de l'humeur.		✓	
Infections génitales : Infection vaginale à levures : démangeaisons intenses, sensation de brûlure, douleur, irritation et écoulement d'une substance épaisse et granuleuse de couleur gris pâle. Infection à levures du pénis : rougeur, enflure, démangeaisons au niveau du gland du pénis; écoulement d'une substance épaisse et granuleuse sous le prépuce accompagnée d'une odeur désagréable; difficulté à découvrir le gland, douleur en urinant ou durant les relations sexuelles.	✓		
PEU FRÉQUENT			
Déplétion du volume (perte de liquides essentiels de l'organisme, déshydratation, surtout chez les patients de plus de 75 ans) : bouche sèche ou pâteuse, maux de tête, étourdissements, besoin d'uriner moins fréquent que la normale, soif, évanouissement, sensation de tête légère ou faiblesse, surtout lorsqu'on se lève debout.			✓
Réactions allergiques (hypersensibilité) : urticaires, enflure au niveau du visage, des			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
lèvres, de la langue et de la gorge pouvant causer une difficulté à respirer ou à avaler; respiration sifflante et essoufflement.			✓
Faible tension artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère. Peut survenir en se levant après avoir été assis ou couché.		✓	
Problèmes rénaux : tout changement au niveau du volume, de la fréquence ou de la couleur des urines (urine pâle ou foncée).		✓	
Septicémie (infection grave pouvant se propager des voies urinaires au reste du corps) : fièvre ou température corporelle basse, frissons, respiration rapide, battements de cœur rapides, douleur en urinant, difficulté à uriner, besoin fréquent d'uriner.			✓
Infection rénale aiguë : douleur en urinant, besoin urgent ou fréquent d'uriner, douleur au bas du dos, fièvre ou frissons, urine trouble ou à odeur désagréable, sang dans l'urine.			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur abdominale intense et prolongée qui peut s'accompagner de vomissements.			✓
INCONNU			
Acidocétose diabétique : difficulté à respirer, sensation de grande soif, vomissements,			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
douleur à l'estomac, nausées, perte de l'appétit, confusion, fatigue inhabituelle, odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche, odeur différente de l'urine ou de la transpiration.			✓
Réactions cutanées graves : éruptions cutanées, rougeur, peau qui pèle et/ou formation d'ampoules sur la peau, les lèvres, au niveau des yeux ou dans la bouche.			✓
Gangrène de Fournier (infection grave affectant le tissu mou) : fièvre, sensation de faiblesse, de fatigue ou d'inconfort; sensibilité au toucher, rougeur ou enflure au niveau ou autour des organes génitaux ou de l'anus.			✓
Arthralgie : douleur intense dans les articulations.		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.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.

Conservation :

Garder à une température entre 15 et 30 °C.

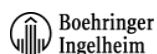
Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur GLYXAMBI :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site Web du fabricant (<https://www.boehringer-ingenelheim.ca>) ou en communiquant avec le fabricant, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée, au 1-800-263-5103, poste 84633.

Le présent feuillet a été rédigé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée. Ces renseignements étaient à jour à la date de révision indiquée ci-dessous. Toutefois, le fabricant peut disposer de renseignements plus récents.

Dernière révision : 14 mai 2019



Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée
Burlington, ON, Canada L7L 5H4

Promotion conjointe avec :

Lilly

Eli Lilly Canada Inc.
Toronto, ON, Canada M1N 2E8