

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AUX  
CONSOUMATEURS**

Pr **Jardiance**<sup>®</sup>

Empagliflozine, comprimés

Ce dépliant forme la troisième partie d'une « Monographie de produit » en trois parties publiée à l'approbation de **JARDIANCE** pour la vente au Canada, et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de **JARDIANCE**. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**À quoi sert ce médicament :**

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

JARDIANCE peut être utilisé :

- seul si vous ne pouvez pas prendre de metformine;
- en association avec la metformine;
- en association avec la metformine et une sulfonylurée;
- en association avec la pioglitazone (avec ou sans metformine);
- en association avec la linagliptine et la metformine;
- en association avec de l'insuline basale ou prandiale (avec ou sans metformine).

Si vous êtes atteint de diabète de type 2 et courez un risque accru d'événements cardiovasculaires (problèmes de santé dus à votre cœur et à vos vaisseaux sanguins), JARDIANCE peut être utilisé de concert avec un régime alimentaire et l'exercice pour réduire votre risque de décès causé par des événements liés à votre cœur ou à vos vaisseaux sanguins.

**Comment agit ce médicament :**

JARDIANCE élimine le surplus de glucose dans l'organisme par l'entremise de l'urine.

**Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :**

Vous ne devez pas prendre JARDIANCE si :

- vous êtes atteint de diabète de type 1 (votre corps ne produit pas d'insuline);
- vous souffrez d'acidocétose diabétique (une complication du diabète) ou vous avez des antécédents d'acidocétose diabétique;
- vous avez des problèmes de reins graves ou devez subir une dialyse;
- vous avez une maladie du foie grave;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir; on ne sait pas si JARDIANCE peut nuire à la santé de l'enfant à naître. Discutez avec votre médecin pour déterminer le meilleur moyen de maîtriser votre glycémie pendant votre grossesse;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter; on ne sait pas si JARDIANCE est excrété dans le lait maternel. Discutez avec votre médecin si vous désirez allaiter;

- vous êtes allergique à l'empagliflozine ou à l'un des ingrédients énumérés ci-dessous.

**Ingrédient médicamenteux :**

Empagliflozine

**Ingrédients non médicamenteux :**

Dioxyde de silice colloïdale, croscarmellose sodique, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, macrogol, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, talc et oxyde de fer jaune.

**Présentation :**

Comprimés à 10 mg et à 25 mg.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

- L'acidocétose diabétique est une affection grave pouvant menacer le pronostic vital et qui nécessite l'hospitalisation d'urgence. Des cas d'acidocétose diabétique ont été signalés chez des patients atteints de diabète sucré de type 2, présentant une glycémie normale ou élevée, qui sont traités par JARDIANCE et d'autres inhibiteurs du cotransporteur du sodium-glucose de type 2 (SGLT-2). Certains cas d'acidocétose diabétique ont été mortels.
- Si vous présentez un des symptômes suivants, vous devez obtenir des soins médicaux **et cesser de prendre JARDIANCE immédiatement** (et ce, même si votre taux de sucre dans le sang est normal) : difficulté à respirer, nausées, vomissements, douleur à l'estomac, perte d'appétit, confusion, sensation de grande soif, fatigue inhabituelle, haleine à l'odeur sucrée, goût sucré ou métallique dans la bouche ou changement de l'odeur de l'urine ou de la transpiration.
- JARDIANCE ne doit pas être utilisé pour traiter les patients atteints de diabète de type 1.
- JARDIANCE ne doit pas être utilisé pour traiter l'acidocétose diabétique ni si vous avez des antécédents d'acidocétose diabétique.

**AVANT d'utiliser JARDIANCE, vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si :**

- vous êtes âgé de plus de 65 ans;
- vous avez un diabète de type 1 (votre organisme ne produit pas d'insuline). JARDIANCE ne doit pas être utilisé pour traiter les patients atteints de diabète de type 1;
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de reins;
- vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert d'une maladie du foie;
- vous avez une maladie cardiaque ou une tension artérielle faible;
- vous prenez un médicament pour contrôler une tension artérielle élevée ou prenez un diurétique (médicament utilisé

- pour éliminer le surplus d'eau de votre organisme);
- vous prenez des médicaments utilisés pour abaisser votre taux de sucre dans le sang tels que glyburide, gliclazide ou glimépiride (sulfonyles) ou de l'insuline. La prise de JARDIANCE avec ces médicaments peut augmenter le risque d'un taux de sucre faible dans le sang (hypoglycémie);
- vous avez une intolérance à certains sucres du lait. Les comprimés JARDIANCE contiennent du lactose;
- vous êtes âgé de 85 ans ou plus, car vous ne devriez pas commencer à prendre JARDIANCE;
- vous êtes plus prédisposé à l'acidocétose diabétique, y compris si :
  - vous souffrez de déshydratation ou de vomissements, de diarrhée ou de sudation excessifs;
  - vous suivez un régime à très faible teneur en glucides;
  - vous consommez beaucoup d'alcool;
  - vous avez ou avez déjà eu des problèmes avec votre pancréas, y compris une pancréatite ou une chirurgie au pancréas;
  - vous êtes hospitalisé en raison d'une chirurgie majeure, d'une infection grave ou d'une affection médicale grave;
  - vous avez des antécédents d'acidocétose diabétique.

JARDIANCE n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

La prise de JARDIANCE entraînera un test d'urine positif pour le glucose (sucre).

JARDIANCE peut causer des changements dans le taux de cholestérol ou de gras dans le sang.

JARDIANCE peut causer une fonction rénale anormale. Votre médecin effectuera des tests sanguins pour vérifier le fonctionnement de vos reins pendant votre traitement par JARDIANCE.

JARDIANCE augmente le risque d'infection à levures au niveau du pénis ou dans le vagin. Ce risque est plus élevé chez les patients ayant déjà eu des infections à levures.

JARDIANCE 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.

**Conduite et opération de machinerie :** JARDIANCE peut causer des étourdissements ou une sensation de tête légère. Avant de prendre le volant ou de faire fonctionner des machines, attendez de connaître votre réaction au médicament.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre et les suppléments à base de plantes médicinales.

**Les médicaments qui pourraient causer des interactions avec JARDIANCE comprennent :** médicaments utilisés contre le diabète, en particulier les sulfonyles ou l'insuline. Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut survenir si vous prenez déjà un autre médicament utilisé pour traiter le diabète. Consultez votre médecin pour savoir quelle dose de chaque médicament vous devriez prendre.

## UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

Suivez les directives de votre médecin.

JARDIANCE doit être pris :

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

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

### Dose habituelle pour adultes :

**Dose initiale recommandée :** un comprimé à 10 mg par jour. Votre médecin pourra augmenter votre dose à un comprimé à 25 mg, au besoin, pour mieux maîtriser votre taux de sucre dans le sang.

### Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, et ce, même en l'absence de symptômes.

### Omission de dose :

Ne doublez pas la dose de JARDIANCE.

S'il reste 12 heures ou plus avant votre prochaine dose, prenez JARDIANCE 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.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- déshydratation;
- sensation de soif inhabituelle;

- élimination d'un plus grand volume d'urine que d'habitude ou besoin plus fréquent d'uriner;
- démangeaisons;
- éruption cutanée;
- difficulté à uriner ou douleur en urinant.

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

JARDIANCE peut entraîner des résultats anormaux aux tests de sang. Votre médecin décidera si des tests de sang sont nécessaires pour vérifier la fonction rénale, les taux de gras dans le sang et la quantité de globules rouges dans le sang (hématocrite).

L'acidocétose diabétique est une affection grave qui survient lorsque les valeurs glycémiques sont normales ou élevées. Veuillez obtenir immédiatement des soins médicaux si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes indiqués dans le tableau qui suit sous Acidocétose diabétique, et ce, même si vos valeurs glycémiques sont normales.

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURE À PRENDRE |  |  |                   |  |
|--|--|--|-------------------|--|
| Symptôme / effet   |  | Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien |                   | Obtenez immédiatement des soins médicaux |
|  |  | Si grave seulement                               | Dans tous les cas |  |
| <b>Très fréquent</b>                                     | <b>Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) :</b> tremblements, transpiration, battements de cœur rapides, changement au niveau de la vision, faim, maux de tête et changements de l'humeur. |  | ✓                 |  |
| <b>Fréquent</b>  | <b>Infection des voies urinaires :</b> sensation de brûlure en urinant, douleur pelvienne ou dans le milieu du dos, besoin plus fréquent d'uriner.   |  | ✓                 |  |

|                     |   |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|---|
|                     | <p><b>Infections génitales :</b></p> <p>Infection vaginale à levures : démangeaisons intenses, sensation de brûlure, douleur, irritation et écoulement d'une substance épaisse et granuleuse de couleur gris pâle.</p> <p>Infection à levures du pénis : rougeur, enflure, démangeaisons au niveau du gland du pénis, écoulement d'une substance épaisse et granuleuse sous le prépuce, odeur désagréable, difficulté à découvrir le gland, douleur en urinant ou durant les relations sexuelles.</p> | ✓ |   |   |
|                     | <p><b>Déplétion du volume (perte de liquides essentiels de l'organisme, déshydratation, surtout chez les patients de plus de 75 ans) :</b> bouche sèche ou pâteuse, maux de tête, étourdissements ou besoin moins fréquent d'uriner que la normale.</p>   |   |   | ✓ |
|                     | <p><b>Réactions allergiques cutanées :</b> éruption cutanée, urticaires, enflure des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue pouvant causer une difficulté à respirer ou à avaler.</p>   |   |   | ✓ |
| <b>Peu fréquent</b> | <p><b>Faible tension artérielle :</b> étourdissements, perte de conscience, sensation de tête légère. Peut survenir lorsqu'on se lève d'une position couchée à une position assise ou debout.</p>   |   | ✓ |   |

|                |  |  |   |   |
|----------------|--|--|---|---|
|                | <b>Troubles rénaux :</b> changement quelconque au niveau du volume, de la fréquence ou de la couleur (pâle ou foncée) des urines.  |  | ✓ |   |
|                | <b>Infection grave pouvant se propager des voies urinaires jusque dans le reste du corps (septicémie) :</b> fièvre ou température corporelle basse, frissons, respiration rapide, battements de cœur rapides, douleur en urinant, difficulté à uriner, besoin fréquent d'uriner.                     |  |   | ✓ |
|                | <b>Infection rénale aiguë :</b> douleur en urinant, besoin urgent ou fréquent d'uriner, douleur dans le bas du dos (mal aux reins), fièvre ou frissons, urine trouble ou malodorante, sang dans les urines.  |  |   | ✓ |
| <b>Rare</b>    | <b>Acidocétose diabétique :</b> difficulté à respirer, sensation de grande soif, vomissements, douleur à l'estomac, nausées, perte de l'appétit, confusion, fatigue inhabituelle, haleine à l'odeur sucrée, goût sucré ou métallique dans la bouche ou odeur particulière de l'urine ou de la sueur. |  |   | ✓ |
| <b>Inconnu</b> | <b>Gangrène de Fournier (infection grave affectant le tissu mou) :</b> 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.  |  |   | ✓ |

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets inattendus pendant votre traitement par JARDIANCE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

### ENTREPOSAGE

Conservez à la température de la pièce (15-30 °C).

Gardez dans un endroit sécuritaire hors de la portée des enfants.

### 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.*

### POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

#### Pour en savoir plus sur JARDIANCE :

- 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 aux consommateurs. 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-ingelheim.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 : 11 avril 2019

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

Promotion conjointe avec :  
Eli Lilly Canada Inc.  
Toronto, ON, Canada M1N 2E8