

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AUX CONSOMMATEURS

Pr Trajenta®

Comprimés de linagliptine

Ce dépliant forme la troisième partie d'une « Monographie de produit » en trois parties, publiée à l'approbation de TRAJENTA 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 TRAJENTA. 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 :

TRAJENTA, 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, est utilisé :

- seul chez les patients qui ne peuvent pas prendre de metformine; ou
- en association avec la metformine; ou
- en association avec une sulfonylurée; ou
- en association avec la metformine et une sulfonylurée; ou
- en association avec la metformine et l'empagliflozine.

Comment agit ce médicament :

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

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

Vous ne devriez pas prendre TRAJENTA si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la linagliptine ou à l'un des ingrédients non médicinaux énumérés ci-dessous;
- vous êtes atteint de diabète de type 1 (votre corps ne produit pas d'insuline) ou d'acidocétose diabétique (une complication du diabète comprenant une glycémie élevée, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements).

Ingrédient médicinal :

Linagliptine

Ingrédients non médicinaux :

Les comprimés TRAJENTA contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : mannitol, amidon pré-gélifié, amidon de maïs, copovidone et stéarate de magnésium. La pellicule du

comprimé contient également les ingrédients inactifs suivants : hypromellose, dioxyde de titane, talc, macrogol, oxyde de fer rouge.

Présentation :

TRAJENTA est offert en comprimés contenant 5 mg de linagliptine. Les comprimés sont ronds, rouge clair et marqués du symbole « D5 » sur une face.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre TRAJENTA, vous devriez discuter avec votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous prenez de l'insuline puisque l'utilisation de TRAJENTA avec l'insuline n'est pas approuvée;
- vous prenez un médicament contre le diabète appelé « sulfonylurée »; votre médecin pourrait vouloir réduire votre dose de sulfonylurée si vous la prenez en même temps que TRAJENTA pour éviter une faible glycémie;
- vous avez eu une réaction allergique à un autre médicament que vous prenez pour maîtriser votre glycémie;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes avec votre pancréas tels qu'une inflammation (pancréatite);
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque congestive ou de tout autre trouble cardiaque;
- vous avez des problèmes avec votre peau;
- vous avez des problèmes avec votre foie.

TRAJENTA n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Parlez avec votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez. Ceci comprend les médicaments sur ordonnance et en vente libre ainsi que les suppléments à base de plantes médicinales.

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La dose chez l'adulte est un comprimé de 5 mg, pris une fois par jour, avec ou sans aliments.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région même s'il n'y a aucun symptôme.

Omission de dose :

Si vous avez oublié de prendre une dose de TRAJENTA, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas le comprimé oublié.

- Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser celle que vous avez oubliée. Ne prenez jamais deux doses la même journée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, TRAJENTA peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires pouvant survenir avec TRAJENTA comprennent :

- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) en association avec une sulfonylurée;
- Toux;
- Inflammation du nez ou de la gorge (rhinopharyngite);
- Taux élevé de triglycérides;
- Urticaires;
- Éruption cutanée;
- Ulcération buccale.

Si jamais l'un de ces effets secondaires devient grave ou que vous remarquez un effet indésirable qui ne figure pas dans ce dépliant, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

TRAJENTA peut entraîner des résultats anormaux aux tests de sang. Votre médecin décidera si des tests de sang sont nécessaires et en interprétera les résultats.

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|---|---|--|-------------------|---|
| Symptôme / effet | | Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et avisez votre médecin ou votre pharmacien |
| | | Si grave seulement | Dans tous les cas | |
| Très fréquent | Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang, lorsque le médicament est utilisé avec une sulfonylurée) : tremblements, transpiration, anxiété, vision trouble, sensation de picotement au niveau des lèvres, pâleur, changement de l'humeur, manque de clarté ou confusion. | | ✓ | ✓ |
| Peu fréquent | Réactions allergiques : urticaires, enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge qui peut entraîner de la difficulté à respirer ou à avaler, et respiration sifflante et essoufflement. | | ✓ | ✓ |
| Rare | Pancréatite : (inflammation du pancréas) : grave douleur abdominale prolongée qui peut s'accompagner de vomissements; douleur pouvant se propager dans le dos. | | ✓ | ✓ |

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES,
INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE**

| Symptôme / effet | Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et avisez votre médecin ou votre pharmacien |
|---|--|-------------------|---|
| | Si grave seulement | Dans tous les cas | |
| Réactions cutanées graves : éruption cutanée, rougeurs, peau qui pèle et/ou formation d'ampoules sur la peau, les lèvres, au niveau des yeux ou dans la bouche. | | ✓ | ✓ |
| Inconnu | Arthralgie : douleur intense dans les articulations. | ✓ | |

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

ENTREPOSAGE

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

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.

PLUS D'INFORMATION

Pour en savoir plus sur TRAJENTA :

- 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 : 22 mai 2019



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

Promotion conjointe avec :



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