

## QU'EST-CE QUE FORXIGA?

### DIABÈTE DE TYPE 2



FORXIGA est un médicament sur ordonnance qui peut être utilisé de concert avec un régime alimentaire et l'exercice pour améliorer le taux de sucre dans le sang (glycémie) chez les adultes atteints de diabète de type 2. FORXIGA peut être utilisé :

- seul, si vous ne pouvez pas prendre de la metformine;
- avec la metformine;
- avec une sulfonylurée;
- avec la metformine et une sulfonylurée;
- avec la sitagliptine (seule ou avec la metformine);
- avec l'insuline (seule ou avec la metformine).

FORXIGA peut aussi être utilisé de concert avec un régime alimentaire et de l'exercice si vous êtes atteint de diabète de type 2 et présentez :

- des problèmes de santé ou êtes à risque d'avoir des problèmes de santé à cause de l'état de votre cœur et de vos vaisseaux sanguins. FORXIGA peut être utilisé pour réduire le risque d'hospitalisation en raison d'une insuffisance cardiaque.



### INSUFFISANCE CARDIAQUE



FORXIGA peut être utilisé en même temps que d'autres médicaments contre l'insuffisance cardiaque chez l'adulte lorsque le cœur est incapable de pomper le sang normalement pour :

- réduire le risque de décès d'une cause cardiovasculaire;
- réduire le risque d'hospitalisation ou de visite à l'urgence en raison d'une insuffisance cardiaque.

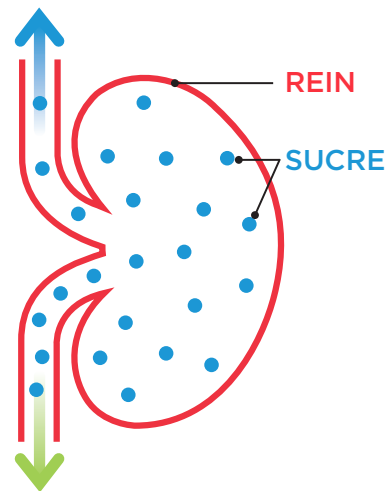


## COMMENT FORXIGA AGIT-IL?

FORXIGA élimine l'excès de sucre (glucose) de l'organisme dans l'urine et procure des bienfaits sur le plan cardiovasculaire.

RÉABSORPTION  
DANS L'ORGANISME

HORS DE  
L'ORGANISME



# COMMENT PRENDRE FORXIGA?

## Patients atteints de diabète de type 2

La dose que vous devez prendre est déterminée par votre état médical et votre réponse au traitement.



### DIABÈTE SUCRÉ DE TYPE 2

5

#### Pour équilibrer la glycémie,

la dose de départ recommandée chez les adultes est de un comprimé à 5 mg par jour (votre médecin pourrait augmenter votre dose à un comprimé à 10 mg par jour au besoin).

10

Pour réduire le risque d'hospitalisation en raison d'une insuffisance cardiaque, la dose recommandée chez les adultes est de un comprimé à 10 mg par jour.

### INSUFFISANCE CARDIAQUE

10

La dose de départ recommandée chez les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque est de un comprimé à 10 mg par jour.

#### Prendre FORXIGA :

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

Avalez les comprimés entiers. Il ne faut pas couper ni diviser les comprimés FORXIGA.

Si vous oubliez de prendre une dose de FORXIGA, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, sauf s'il est presque temps de prendre la dose suivante. Dans ce cas, sautez la dose oubliée et continuez à prendre le médicament selon l'horaire habituel. Ne prenez pas une double dose.

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

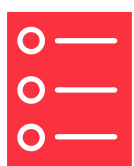
- Chez les patients atteints de diabète de type 2, l'**acidocétose diabétique** est un problème de santé grave qui peut mettre la vie en danger et nécessite une hospitalisation en urgence. Des cas d'acidocétose diabétique ont été signalés chez des patients atteints de diabète de type 2 ayant une glycémie normale ou élevée et qui étaient traités par FORXIGA et d'autres inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2). Certains cas d'acidocétose diabétique ont entraîné la mort.
- Communiquez sans tarder avec un médecin et **cessez immédiatement de prendre FORXIGA** si vous présentez l'un des symptômes suivants, même si votre glycémie est normale : difficulté à respirer, nausées, vomissements, douleur à l'estomac, perte d'appétit, confusion, sensation de soif intense, sensation de 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 FORXIGA si vous êtes atteint d'acidocétose diabétique ou avez des antécédents d'acidocétose diabétique, ou si vous avez le diabète de type 1.

# EFFETS SECONDAIRES GRAVES

Les effets secondaires graves observés fréquemment avec FORXIGA sont les infections des voies urinaires et les infections à levures du pénis ou du vagin. Il est plus probable que cela se produise chez les personnes ayant eu des infections à levures par le passé. Si vous contractez l'une de ces infections, consultez votre professionnel de la santé.

Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez le feuillet de renseignements destinés aux consommateurs qui accompagne votre médicament.



## CONSEILS POUR AIDER À RÉDUIRE LES RISQUES SUIVANTS :

### Infections des voies urinaires

- Buvez beaucoup de liquides, surtout de l'eau.
- Essuyez-vous de l'avant vers l'arrière après les mictions et les selles.
- N'utilisez pas de produits d'hygiène féminine qui peuvent être irritants.
- Portez des sous-vêtements en coton léger.
- Videz votre vessie peu de temps après une relation sexuelle.
- Gardez vos organes génitaux au sec et nettoyez votre prépuce si vous n'êtes pas circoncis.

### Infections à levures

- Évitez :
  - d'utiliser des produits d'hygiène parfumés ou irritants, tels que les douches vaginales, les produits moussants pour le bain et les aérosols;
  - de porter des sous-vêtements très ajustés ou qui ne sont pas en coton.
- Enlevez les maillots de bain et les vêtements d'exercice humides le plus tôt possible.
- Les hommes doivent utiliser un condom – une infection à levures du pénis peut être contractée durant un rapport sexuel non protégé avec une partenaire atteinte d'une infection à levures.
- Les hommes qui ne sont pas circoncis doivent laver leur prépuce avec de l'eau et du savon.
- Gardez vos organes génitaux propres et au sec.

Parlez à votre équipe de soins de santé si vous avez des questions sur votre traitement par FORXIGA.

### Ne prenez pas FORXIGA si vous :

- êtes allergique à la dapagliflozine ou à l'un de ses ingrédients.
- avez un diabète de type 1 (maladie dans laquelle l'organisme ne fabrique pas d'insuline).
- êtes atteint d'acidocétose diabétique (une complication du diabète) ou avez des antécédents d'acidocétose diabétique.
- avez de graves problèmes de rein ou êtes sous dialyse.
- avez une maladie grave du foie.
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir; on ignore si FORXIGA est nocif pour l'enfant à naître. Consultez votre médecin pour connaître la meilleure façon de maîtriser votre glycémie pendant la grossesse.
- allaitez ou prévoyez allaiter; on ignore si FORXIGA est excrété dans le lait maternel. Consultez votre médecin si vous souhaitez allaiter.

### Avant de commencer à prendre FORXIGA, mentionnez à votre professionnel de la santé si vous :

- avez le diabète de type 1.
- êtes plus à risque de présenter une acidocétose diabétique, entre autres, si vous :
  - êtes déshydraté ou présentez une diarrhée, une transpiration ou des vomissements excessifs.
  - suivez un régime alimentaire à très faible teneur en glucides.
  - buvez de l'alcool en grande quantité.
  - avez ou avez eu des troubles du pancréas, y compris une pancréatite ou une chirurgie au pancréas.
  - êtes hospitalisé en raison d'une chirurgie majeure, d'une infection grave ou d'une maladie grave.
  - avez des antécédents d'acidocétose diabétique.
- avez plus de 65 ans.
- avez ou avez eu des problèmes de rein.
- avez ou avez eu une maladie du foie.
- êtes atteint d'une maladie cardiaque ou de basse tension artérielle.
- prenez un médicament pour l'hypertension (tension artérielle élevée) ou une pilule qui élimine l'eau (utilisée pour enlever l'excès d'eau de l'organisme).
- prenez des médicaments pour abaisser votre glycémie, tels que le glyburide, le gliclazide ou le glimépiride (sulfonylurées) ou de l'insuline. La prise de FORXIGA en même temps que l'un de ces médicaments peut augmenter le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).
- êtes atteint d'intolérance à certains sucres présents dans le lait. Les comprimés FORXIGA contiennent du lactose.
- contractez souvent des infections des voies urinaires.

L'emploi de FORXIGA n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

La prise de FORXIGA entraînera un résultat positif au test de détection de sucre (glucose) dans l'urine.

FORXIGA pourrait provoquer des changements dans la quantité de cholestérol ou de lipides dans votre sang.

FORXIGA augmente la possibilité de présenter une infection à levures du pénis ou du vagin. Il est plus probable que cela se produise chez les personnes ayant eu des infections à levures par le passé.

FORXIGA pourrait altérer la fonction rénale. Votre médecin effectuera des tests sanguins pour vérifier le fonctionnement de vos reins pendant que vous prenez FORXIGA.

FORXIGA pourrait entraîner une fasciite nécrosante du périnée (la région qui entoure et qui relie l'anus et les organes génitaux). Il s'agit d'une infection rare, mais grave et potentiellement mortelle

qui peut toucher les hommes comme les femmes. Aussi appelée gangrène de Fournier, elle nécessite un traitement d'urgence. Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez une sensibilité, un rougeur ou une enflure des organes génitaux ou dans la région située entre vos organes génitaux et votre rectum, surtout si vous avez aussi de la fièvre ou vous vous sentez très faible, fatigué ou inconfortable. Ce pourrait être des signes de la gangrène de Fournier.

FORXIGA pourrait causer des étourdissements ou une sensation de tête légère. Vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner des machines, jusqu'à ce que vous connaissiez les effets du médicament sur vous.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez**, qu'il s'agisse de médicaments sur ordonnance ou sans ordonnance (en vente libre), y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

### Effets secondaires associés à FORXIGA

Certains effets secondaires que vous pourriez présenter en prenant FORXIGA peuvent comprendre : irritation de la gorge; grippe; constipation; diarrhée; nausées; maux de dos; douleur dans les bras, les jambes, les mains ou les pieds; maux de tête; ou éruption cutanée.

**Si l'un de ces effets vous affecte gravement, mentionnez-le à votre médecin ou à votre pharmacien.**

**Si vous ressentez l'un des effets secondaires graves peu fréquents, rares ou très rares suivants, consultez votre professionnel de la santé :**

Peu fréquents :

- Diminution du volume de liquides (perte de liquides nécessaires à l'organisme; déshydratation)
- Basse tension artérielle
- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) chez les patients atteints de diabète de type 2

Rares :

- Problèmes de rein

Très rares :

- Inflammation du pancréas (pancréatite)

**Cessez de prendre FORXIGA et obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez les signes ou les symptômes de ces effets secondaires graves rares ou très rares :**

Rares :

- Acidocétose diabétique chez les patients atteints de diabète de type 2
- Gangrène de Fournier (une infection grave des tissus mous entourant l'aîne)

Très rares :

- Infection aiguë des reins
- Infection grave se propageant des voies urinaires vers l'organisme (sepsis)

FORXIGA peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre médecin décidera du moment d'effectuer ces analyses. Celles-ci pourraient servir à vérifier votre fonction rénale, les taux de lipides sanguins (cholestérol des lipoprotéines de basse densité, ou C-LDL) et la quantité de globules rouges dans votre sang (hématocrite).

Cette liste d'effets secondaires que vous pourriez ressentir lors de la prise de FORXIGA n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets secondaires qui n'ont pas été mentionnés, communiquez avec votre professionnel de la santé. Veuillez aussi consulter le document intitulé Renseignements destinés aux consommateurs qui est fourni avec votre médicament pour en savoir davantage sur les effets secondaires.

Pour plus d'information, veuillez consulter le document intitulé Renseignements destinés aux consommateurs fourni avec votre ordonnance de FORXIGA.

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

© 2020 AstraZeneca Canada Inc. FOR327F

