

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



Le présent feuillet d'information constitue la troisième et dernière partie de la monographie du produit publiée à la suite de l'homologation de VICTOZA® pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet d'information n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de VICTOZA®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement les renseignements qui suivent avant de commencer à prendre votre médicament, même si vous venez de faire renouveler votre ordonnance. Certaines modifications pourraient avoir été apportées aux renseignements.

Rappelez-vous que votre médecin n'a prescrit ce médicament que pour vous. N'en donnez à personne d'autre.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

VICTOZA® est utilisé en association avec de la metformine ou avec de la metformine et une sulfonylurée pour améliorer le taux de glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2.

Raisons d'utiliser ce médicament : VICTOZA® ne doit pas être utilisé dans le traitement du diabète de type 1, auparavant appelé diabète insulino-dépendant (DID).

Effets de ce médicament :

VICTOZA® appartient à une catégorie de médicaments appelée analogue du GLP-1. VICTOZA® (liraglutide) aide votre corps à produire plus d'insuline lorsque votre glycémie est élevée.

Qu'est-ce que le diabète de type 2?

Le diabète de type 2 est une maladie qui survient lorsque votre organisme ne produit pas suffisamment d'insuline ou lorsque celle-ci n'est pas utilisée aussi efficacement qu'elle le devrait. Lorsque cette situation se produit, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang. Cela peut entraîner de graves problèmes.

Situations où l'utilisation est déconseillée :

N'utilisez pas VICTOZA® si :

- vous-même ou un membre de votre famille a déjà été atteint d'un cancer médullaire de la thyroïde;
- vous souffrez d'une adénomatose pluri-endocrinienne de type 2;
- vous êtes allergique à l'un des ingrédients contenus dans VICTOZA®;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

Ingrédient médicamenteux :

liraglutide

Ingrédients non médicamenteux importants :

Phosphate disodique dihydraté, propylène glycol, phénol et eau pour préparations injectables.

Formes pharmaceutiques :

Stylo prérempli multi-dose qui peut fournir 30 doses de 0,6 mg, 15 doses de 1,2 mg ou 10 doses de 1,8 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Risque possible de tumeurs thyroïdiennes, notamment de cancer

Lors d'essais effectués sur le médicament dans le cadre d'études de longue durée, le liraglutide, l'ingrédient actif de VICTOZA®, a été administré à des rats et à des souris. Dans le cadre de ces études, le liraglutide a causé l'apparition de tumeurs médullaires sur la thyroïde chez les rats et les souris, dont certaines cancéreuses. On ne sait pas si VICTOZA® est à l'origine de tumeurs thyroïdiennes ou d'un type de cancer de la thyroïde appelé cancer médullaire de la thyroïde chez les êtres humains. L'apparition d'un cancer médullaire de la thyroïde est rare chez l'être humain, mais il s'agit d'un cancer grave et parfois fatal.

Si vous développez des tumeurs de la thyroïde, il est possible que vous ayez à subir une chirurgie pour les enlever. Si vous avez des préoccupations à l'égard des risques associés à l'utilisation de VICTOZA®, vous devriez en discuter avec votre médecin.

AVANT d'utiliser VICTOZA®, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si :

- vous-même ou un membre de votre famille souffre ou a déjà souffert d'un carcinome médullaire de la thyroïde, ou vous souffrez d'une adénomatose pluri-endocrinienne de type 2;
- vous souffrez de diabète de type 1;
- vous avez déjà souffert d'acidocétose diabétique (augmentation de la concentration de cétones dans le sang ou l'urine);
- vous avez déjà eu une réaction allergique à VICTOZA®;
- votre fréquence cardiaque est élevée (pouls rapide);
- vous souffrez d'un blocage cardiaque;
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque, telle que l'angine, des troubles du rythme cardiaque ou une insuffisance cardiaque congestive; ou vous avez déjà été victime d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque);
- vous souffrez de problèmes rénaux;
- vous souffrez de problèmes du foie;
- vous souffrez de problèmes gastro-intestinaux (digestifs);
- vous avez déjà été atteint d'une pancréatite;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

VICTOZA® peut accélérer la fréquence cardiaque et pourrait entraîner des changements appelés augmentation de l'intervalle PR, qui est dépistée au moyen d'un électrocardiogramme. La fréquence cardiaque accélérée équivaut à un pouls plus rapide. Les médicaments pouvant causer de tels effets entraînent, dans de

rare cas, des variations du rythme cardiaque qui peuvent provoquer des étourdissements, des palpitations (une sensation de battements cardiaques rapides, irréguliers ou très forts), un évanouissement ou la mort. Ces variations du rythme cardiaque sont plus susceptibles d'arriver si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque ou si vous prenez certains autres médicaments. Il est important de suivre les conseils de votre médecin relatifs à la posologie de VICTOZA® ou aux examens spéciaux que vous pourriez devoir passer. Consultez la section EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE.

Il n'est pas recommandé d'administrer VICTOZA® aux enfants de moins de 18 ans.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Avisez votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment. Cela comprend les médicaments d'ordonnance, les médicaments en vente libre et les suppléments à base de plantes médicinales.

En particulier, avisez votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants pour le diabète :

- Insuline – l'utilisation de VICTOZA® n'est pas recommandée si vous utilisez de l'insuline.
- Un médicament à base de sulfonylurée (comme le glibenclamide et le glimépiride). La raison en est que l'utilisation de VICTOZA® de pair avec ce médicament peut abaisser votre glycémie et causer de l'hypoglycémie.
- Lorsque vous commencez à utiliser ces médicaments en même temps, votre médecin peut vous demander de baisser la dose de médicaments à base de sulfonylurée.
- Si vous ne savez pas si les médicaments que vous prenez contiennent de la sulfonylurée, posez la question à votre médecin, à votre infirmière éducatrice en diabète ou à votre pharmacien.

Voici une liste non exhaustive des médicaments qui peuvent accroître le risque de problèmes du rythme cardiaque si vous les prenez en même temps que VICTOZA®. Vous devriez vérifier auprès de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament en association avec VICTOZA® :

- médicaments pour le traitement de l'hypertension;
- médicaments pour le traitement de l'insuffisance cardiaque;
- médicaments pour le traitement d'une infection par le VIH;
- médicaments pour le traitement d'un trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité;
- médicaments coupe-faim ou pour perdre du poids;
- décongestionnants;
- médicaments pour le traitement de l'asthme.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Suivez rigoureusement les directives de votre médecin concernant la prise de VICTOZA®.

Posologie habituelle :

VICTOZA® peut être pris à tout moment de la journée, sans égard à l'heure des repas.

La dose initiale habituelle est de 0,6 mg une fois par jour. Votre médecin vous dira combien de temps vous devez continuer à prendre cette dose. Ce sera pendant au moins une semaine. Votre dose sera ensuite augmentée à 1,2 mg une fois par jour. Si votre glycémie n'est pas maîtrisée avec une dose de 1,2 mg, votre médecin pourra vous dire d'augmenter la dose à 1,8 mg une fois par jour. Ne modifiez pas votre dose à moins que votre médecin ne vous l'ait recommandé.

Vous n'aurez pas besoin de vérifier votre taux de glycémie chaque jour afin d'ajuster votre dose de VICTOZA®. Toutefois, si vous prenez un médicament à base de sulfonylurée en même temps que VICTOZA®, votre médecin pourrait vous conseiller de vérifier votre glycémie. Cela aidera votre médecin à déterminer si la dose de sulfonylurée doit être modifiée.

Surdose :

En cas de surdose du médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Si vous utilisez plus de VICTOZA® que prévu, parlez-en immédiatement à votre médecin. Il est possible que vous ayez besoin d'un traitement médical. Si vous utilisez trop de VICTOZA®, vous pourriez avoir des nausées ou des vomissements.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose de VICTOZA®, prenez votre dose le lendemain, comme d'habitude. Ne prenez pas une dose supplémentaire ou n'augmentez pas la dose le lendemain pour compenser la dose oubliée.

Ne cessez pas d'utiliser VICTOZA® sans en parler à votre médecin. Si vous arrêtez de l'utiliser, votre glycémie risque d'augmenter.

Administration de VICTOZA® :

VICTOZA® doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Ne l'injectez pas dans une veine ou un muscle. Avant votre première utilisation du stylo, votre médecin ou votre infirmière éducatrice vous montrera comment l'utiliser. Les endroits du corps les plus appropriés pour les injections sont le devant des cuisses, l'abdomen ou les bras. Vous pouvez vous administrer vous-même les injections à tout moment de la journée. **Voir les instructions d'utilisation.**

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, VICTOZA® peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires suivants peuvent se produire lors de la prise de ce médicament.

Très fréquents (touchent plus de un utilisateur sur dix)

- Malaise (nausées). En général, cet effet disparaît au fil du temps.
- Diarrhée.

Fréquents (touchent moins de un utilisateur sur dix)

- Hypoglycémie (faible taux de glycémie). Cet effet est généralement léger. Il est plus susceptible de se produire si vous prenez également un médicament pour le diabète appelé sulfonylurée. Les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie peuvent survenir soudainement. Voici quelques-uns de ces symptômes : sueurs froides, peau pâle et froide au toucher, maux de tête, rythme cardiaque rapide, sensation de malaise, faim excessive, troubles de la vision, somnolence, sensation de faiblesse, nervosité, anxiété ou confusion, difficulté de concentration, tremblements. Votre médecin vous expliquera comment traiter une hypoglycémie et ce qu'il faut faire lorsque vous reconnaissez ces symptômes avant-coureurs. Si vous prenez déjà un médicament à base de sulfonylurée lorsque vous commencez à utiliser VICTOZA®, votre médecin peut vous demander de baisser la dose de la sulfonylurée.
- Maux de tête
- Vomissements
- Éructations
- Indigestion
- Inflammation de l'estomac (gastrite). Les symptômes

CONSERVATION DU PRODUIT

comprennent des douleurs à l'estomac, une sensation de malaise (nausées) et des vomissements.

- Reflux gastro-œsophagien pathologique. Les symptômes incluent des brûlures d'estomac.
- Ventre (abdomen) douloureux ou enflé
- Constipation
- Flatulence
- Infection des voies respiratoires supérieures

Si les effets secondaires ne passent pas ou s'aggravent ou si d'autres effets secondaires qui ne sont pas énumérés dans le feuillet d'information se présentent, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète 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 pour les effets graves	Dans tous les cas	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		
Peu fréquent	Douleur thoracique ou symptômes de troubles possibles du rythme cardiaque / étourdissements, palpitations, évanouissement ou convulsions, cherchez à obtenir immédiatement des soins médicaux		T	T
Rare	Pancréatite/douleur abdominale persistante, intense avec vomissements ou non		T	
Rare	Hypoglycémie grave/désorientation, perte de conscience ou convulsions		T	
Très rare	Tumeur thyroïdienne / présence d'une masse dans le cou, difficulté à avaler ou à respirer ou enrouement persistant		T	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous ressentez un effet inattendu lors de la prise de VICTOZA®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Gardez hors de portée et de vue des enfants.

Ne prenez pas VICTOZA® après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

- **Avant de commencer à utiliser VICTOZA®**, conservez-le au réfrigérateur (2 °C à 8 °C), loin du compartiment du congélateur. Ne le faites pas congeler.
- **Une fois que VICTOZA® a été utilisé**, vous pouvez le conserver pendant un mois à la température ambiante (n'excédant pas 30 °C) ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- N'utilisez pas VICTOZA® s'il a été congelé.
- N'utilisez pas VICTOZA® s'il n'est pas limpide et incolore.
- Retirez toujours l'aiguille après chaque injection, puis rangez votre stylo VICTOZA® sans qu'une aiguille y soit fixée. Cela préviendra contamination, infection et fuite et vous assurera également que la dose injectée est exacte.
- Lorsque vous ne l'utilisez pas, laissez toujours le capuchon sur votre stylo. Cela protégera le médicament de la lumière.
- N'exposez pas VICTOZA® à une chaleur excessive ni à la lumière du soleil.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien quelle est la façon adéquate d'éliminer les médicaments dont

vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

Vous pouvez signaler au Programme Canada Vigilance toute réaction indésirable associée à l'utilisation des produits de santé, de l'une des trois façons suivantes :

- Faites un signalement en ligne à l'adresse www.healthcanada.gc.ca/medeffect.
- Téléphonnez sans frais au 1 866 234-2345.
- Remplissez un formulaire de déclaration du Programme Canada Vigilance et envoyez-le :
 - par télécopieur, sans frais, au 1 866 678-6789, ou
 - par la poste à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices de déclaration des effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffect^{MC} Canada à l'adresse www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs au traitement d'un effet secondaire, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

On peut obtenir le présent document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.novonordisk.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Novo Nordisk Canada Inc., au 1 800 465-4334.

Ce feuillet d'information a été préparé par Novo Nordisk Canada Inc.

Dernière révision : 12 mai 2010

VICTOZA® et NovoFine® sont des marques de commerce de Novo Nordisk A/S utilisées sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

© 2010 Novo Nordisk Canada Inc.