

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DE VOTRE MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

**RYBELSUS®
comprimés de sémaglutide**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **RYBELSUS®** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Parlez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **RYBELSUS®**.

Pourquoi RYBELSUS® est-il utilisé?

RYBELSUS® contient du sémaglutide, une substance active. Il est utilisé pour abaisser la glycémie (glucose) chez les adultes atteints de diabète de type 2.

- RYBELSUS® est utilisé en monothérapie si votre glycémie n'est pas bien maîtrisée par un régime alimentaire et par l'exercice seuls, et si vous ne pouvez pas prendre de la metformine.
- RYBELSUS® est utilisé en association avec un ou plusieurs autres médicaments contre le diabète lorsque ces derniers ne permettent pas une maîtrise adéquate de votre glycémie.

Comment RYBELSUS® agit-il?

RYBELSUS® appartient à une classe de médicaments appelés agonistes du récepteur du GLP-1 (*glucagon-like peptide-1*). RYBELSUS® aide votre corps à produire plus d'insuline lorsque votre glycémie est élevée.

Quels sont les ingrédients de RYBELSUS®?

Ingrédient médicamenteux : sémaglutide

Ingrédients non médicamenteux : salcaprozate de sodium (SNAC), povidone K 90, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium

RYBELSUS® est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Les comprimés de 3 mg sont blancs à jaune pâle, de forme ovale et portent le chiffre « 3 » d'un côté et l'inscription « novo » de l'autre. Ils sont présentés dans une boîte de couleur verte et dans des plaquettes alvéolées.

Les comprimés de 7 mg sont blancs à jaune pâle, de forme ovale et portent le chiffre « 7 » d'un côté et l'inscription « novo » de l'autre. Ils sont présentés dans une boîte de couleur rouge et dans des plaquettes alvéolées.

Les comprimés de 14 mg sont blancs à jaune pâle, de forme ovale et portent le chiffre « 14 » d'un côté et l'inscription « novo » de l'autre. Ils sont présentés dans une boîte de couleur bleue et dans des plaquettes alvéolées.

Ne prenez pas RYBELSUS® si :

- vous êtes allergique au sémaglutide ou à tout autre ingrédient que contient ce médicament;
- vous-même ou un membre de votre famille avez déjà été atteint d'un cancer médullaire de la thyroïde;
- vous souffrez d'une adénomatose pluriendocrinienne de type 2;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre RYBELSUS®, afin de réduire le risque d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous-même ou un membre de votre famille souffrez ou avez déjà souffert d'un carcinome médullaire de la thyroïde, ou vous souffrez d'une adénomatose pluriendocrinienne de type 2;
- vous êtes atteint de diabète de type 1 (maladie qui survient lorsque votre organisme ne produit pas d'insuline);
- vous présentez une acidocétose diabétique (augmentation de la concentration de cétones dans le sang ou l'urine);
- vous avez déjà eu une réaction allergique à RYBELSUS®;
- votre fréquence cardiaque est élevée (pouls rapide);
- vous avez déjà été atteint d'une pancréatite;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous êtes atteint d'une maladie rénale terminale;
- vous souffrez de problèmes gastro-intestinaux (digestifs), notamment des vomissements intenses, de la diarrhée ou une déshydratation;
- vous êtes atteint d'une maladie du foie;
- vous souffrez de rétinopathie diabétique.

Autres mises en garde à connaître :

Enfants et adolescents

RYBELSUS® n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, puisque l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez ce groupe d'âge.

Grossesse et allaitement

Avisez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. RYBELSUS® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ni pendant au moins deux mois avant une grossesse planifiée, car on ignore l'effet qu'il peut avoir sur un enfant à naître.

Si vous pouvez devenir enceinte pendant l'utilisation de RYBELSUS®, il est recommandé d'utiliser une méthode contraceptive.

N'utilisez pas RYBELSUS® si vous allaitez, car on ne sait pas si RYBELSUS® passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous utilisez ce médicament en association avec une sulfonilurée ou de l'insuline, une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut se produire, ce qui peut réduire votre

capacité à vous concentrer. Évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines si vous présentez des signes d'hypoglycémie. Consultez votre médecin pour obtenir de plus amples renseignements.

Douleur à l'estomac intense et persistante pouvant être due à une pancréatite aiguë

Si vous présentez une douleur intense et persistante à l'estomac, consultez immédiatement un médecin, car il pourrait s'agir d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas).

Effets sur l'appareil digestif

Durant le traitement par ce médicament, vous pourriez ressentir une sensation de malaise (nausées) ou présenter des vomissements et de la diarrhée. Ces effets secondaires peuvent entraîner une déshydratation (perte de liquides). Il est important de boire beaucoup de liquides pour prévenir une déshydratation, surtout si vous souffrez de problèmes rénaux. Si vous avez des questions ou des préoccupations, consultez votre médecin.

Maladie oculaire liée au diabète (rétinopathie)

Une amélioration rapide de la maîtrise de la glycémie peut causer une aggravation temporaire des maladies oculaires liées au diabète. Si vous souffrez d'une maladie oculaire liée au diabète et que vous avez des problèmes oculaires pendant le traitement par ce médicament, consultez votre médecin.

Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)

La prise d'une sulfonylurée ou d'insuline avec RYBELSUS® peut augmenter le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Votre médecin pourrait vous demander de mesurer votre glycémie. Cela l'aidera à déterminer si la dose de sulfonylurée ou d'insuline doit être modifiée afin de réduire le risque d'hypoglycémie.

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

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

- sulfonylurées;
- insuline;
- lévothyroxine : votre médecin pourrait avoir besoin de vérifier vos taux d'hormones thyroïdiennes si vous prenez RYBELSUS® avec de la lévothyroxine.

Les médicaments suivants pourraient interagir avec RYBELSUS® :

Voici une liste non exhaustive des médicaments qui peuvent accroître votre rythme cardiaque. Vous devriez vérifier auprès de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament en association avec RYBELSUS® :

- 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.

Comment prendre RYBELSUS® :

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. En cas d'incertitude, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Suivez attentivement ces instructions :

- Prenez votre comprimé RYBELSUS® à jeun.
- Avalez votre comprimé RYBELSUS® en entier avec une gorgée d'eau (jusqu'à 120 mL). Vous ne devez pas diviser, écraser ou mâcher le comprimé.
- Après avoir pris votre comprimé RYBELSUS®, attendez au moins 30 minutes avant de prendre votre premier repas ou votre première boisson de la journée, ou de prendre d'autres médicaments oraux.

Dose habituelle :

- La dose initiale est un comprimé de 3 mg une fois par jour pendant 30 jours.
- Après 30 jours d'administration d'une dose de 3 mg une fois par jour, votre médecin augmentera la dose à 7 mg une fois par jour.
- Si votre glycémie n'est pas bien maîtrisée avec une dose de 7 mg, votre médecin pourrait augmenter la dose à 14 mg une fois par jour.

Votre médecin vous prescrira la concentration qui vous convient. Ne modifiez pas votre dose à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé. Ne prenez pas plus d'un comprimé RYBELSUS® par jour. Ne prenez pas deux comprimés RYBELSUS® pour obtenir une dose plus élevée.

Ne cessez pas d'utiliser ce médicament sans en avoir parlé d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez de le prendre, votre glycémie risque d'augmenter.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Surdosage :

Si vous prenez plus de RYBELSUS® que prévu, parlez-en immédiatement à votre médecin. Vous pourriez ressentir plus d'effets secondaires, comme une sensation de malaise (nausées).

Si vous croyez avoir pris trop de RYBELSUS®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez tout simplement un comprimé le lendemain au matin.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à RYBELSUS®?

La liste suivante des effets secondaires possibles de RYBELSUS® n'est pas exhaustive. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Très courants – pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10 :

- sensation de malaise (nausées). En général, cet effet disparaît au fil du temps;
- diarrhée. En général, cet effet disparaît au fil du temps;

- hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) lorsque ce médicament est utilisé avec de l'insuline ou des sulfonylurées.

Les signes précurseurs d'une hypoglycémie peuvent survenir soudainement. Voici quelques-uns de ces signes : sueurs froides, peau pâle et froide au toucher, maux de tête, rythme cardiaque rapide, sensation de malaise (nausées), 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 signes précurseurs.

Une hypoglycémie est plus susceptible de se produire si vous prenez également une sulfonylurée ou de l'insuline. Il est possible que votre médecin réduise votre dose de ces médicaments avant que vous commenciez à utiliser RYBELSUS®.

Courants – pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 :

- vomissements;
- maux d'estomac ou indigestion;
- inflammation de l'estomac (« gastrite »), dont les signes comprennent des douleurs à l'estomac, une sensation de malaise (nausées) et des vomissements;
- reflux ou brûlures d'estomac, aussi appelés « reflux gastro-œsophagien (RGO) pathologique »;
- douleurs à l'estomac;
- ballonnement;
- constipation;
- modification du goût des aliments et des boissons;
- fatigue;
- perte d'appétit;
- gaz (flatulences);
- augmentation du taux d'enzymes pancréatiques (lipase et amylase).

Peu courants – pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100 :

- perte de poids;
- calculs biliaires;
- éructations;
- pouls rapide.

Rares – pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques). Vous devez immédiatement obtenir des soins médicaux et informer votre médecin si vous avez des symptômes tels que de la difficulté à respirer, une enflure du visage et de la gorge, une respiration sifflante, un rythme cardiaque rapide, la peau pâle et froide au toucher, des étourdissements ou une sensation de faiblesse.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
COURANT			
Complications liées à une rétinopathie diabétique – complications d’une maladie oculaire liée au diabète ou de troubles oculaires liés au diabète		√	
PEU COURANT			
Pancréatite (douleur intense et persistante à l’estomac pouvant indiquer une inflammation du pancréas)		√	√
Symptômes d’hypoglycémie grave* (taux de sucre trop bas) : sentiment de confusion, convulsions et évanouissement		√	
RARE			
Symptômes d’une réaction allergique grave (réaction anaphylactique) : difficulté à respirer, enflure du visage et de la gorge et rythme cardiaque rapide		√	√

* Le risque d’hypoglycémie grave peut être plus élevé en fonction des autres médicaments contre le diabète que vous prenez.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n’est pas mentionné ci-dessus ou qui s’aggrave suffisamment pour nuire à 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 d'un produit de santé de l'une des façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) 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 : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette alvéolée et sur la boîte (après EXP). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Conservez RYBELSUS® à température ambiante (entre 15 et 30 °C). Conservez RYBELSUS® dans son emballage d'origine pour le protéger de l'humidité et de la lumière. Conservez le comprimé dans sa plaquette alvéolée jusqu'à ce que vous soyez prêt à le prendre, car le fait de retirer le médicament trop tôt de son emballage peut l'empêcher d'agir comme prévu.

Si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou présente des traces de manipulation, n'utilisez pas ce médicament.

Pour en savoir davantage au sujet de RYBELSUS®, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme ces renseignements pour le patient sur le médicament. Vous pouvez l'obtenir en visitant le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant (www.novonordisk.ca), ou en téléphonant au 1-800-465-4334.

Ce feuillet a été rédigé par Novo Nordisk Canada Inc.

Dernière révision : avril 2020

© 2020
Novo Nordisk Canada