

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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

PrXULTOPHY® (insuline dégludec + liraglutide injection) (Zul-to-fye)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Xultophy® 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 Xultophy®.

Gardez ce feuillet. Vous pourriez avoir besoin de le lire à nouveau. Si vous avez des questions, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Ne le prêtez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur nuire, même si les signes de maladie qu'elles présentent sont les mêmes que les vôtres.

Si vous présentez tout effet secondaire, consultez votre médecin, pharmacien ou infirmière, même si cet effet n'est pas indiqué dans la liste du présent feuillet. Consultez la section « *Quels sont les effets secondaires possibles de Xultophy®?* ».

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) est l'effet indésirable le plus fréquent de l'insuline, y compris de Xultophy®.
- Une réaction d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) qui n'est pas prise en charge peut entraîner un évanouissement, un coma ou la mort.
- Il faut surveiller la glycémie de tous les patients atteints de diabète.
- Tout changement d'insuline doit être effectué avec prudence et uniquement sous surveillance médicale. Il est possible que la dose doive être ajustée.
- N'injectez jamais l'insuline directement dans une veine.
- N'utilisez jamais Xultophy® avec des pompes à perfusion d'insuline.
- N'utilisez Xultophy® que si la solution a une apparence limpide et incolore.
- Xultophy® ne doit pas être mélangé avec une autre insuline.
- Risque possible de tumeurs thyroïdiennes, parfois cancéreuses.
- Lors d'essais effectués sur le médicament dans le cadre d'études de longue durée, le liraglutide (l'un des ingrédients de Xultophy®) a été administré à des rats et à des souris. Lors de ces études, le liraglutide a causé l'apparition de tumeurs médullaires de la thyroïde, dont certaines étaient cancéreuses, chez des rats et des souris. On ne sait pas si le liraglutide est à l'origine de tumeurs thyroïdiennes ou d'un type de cancer de la thyroïde appelé cancer médullaire de la thyroïde chez l'humain. L'apparition d'un cancer médullaire de la thyroïde est rare chez l'humain, mais il s'agit d'un cancer grave et parfois fatal.
- Si vous présentez des tumeurs de la thyroïde, il est possible que vous ayez à subir une intervention chirurgicale pour les enlever. Si vous avez des préoccupations à l'égard des risques associés à l'utilisation du liraglutide, vous devriez en discuter avec votre médecin.

Pourquoi Xultophy[®] est-il utilisé?

Xultophy[®] est utilisé en association avec la metformine et avec ou sans sulfonylurée pour améliorer la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez les patients adultes atteints de diabète sucré de type 2. Vous êtes atteint de diabète parce que votre organisme :

- ne produit pas suffisamment d'insuline pour maîtriser votre glycémie; ou
- est incapable d'utiliser l'insuline correctement.

Xultophy[®] ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de diabète de type 1 (auparavant appelé diabète insulino-dépendant ou DID) ni pour le traitement de l'acidocétose diabétique (augmentation de la concentration de cétones dans le sang ou l'urine).

Quel est le mode d'action de Xultophy[®]?

Xultophy[®] contient deux substances actives qui aident votre organisme à maîtriser votre glycémie :

- L'insuline dégludec – une insuline basale à action prolongée qui réduit votre glycémie et
- Le liraglutide – un « agoniste du récepteur du GLP-1 » qui aide votre organisme à produire davantage d'insuline pendant les repas et à diminuer la quantité de sucre produit par votre organisme.

Si vous utilisez un agoniste du récepteur du GLP-1

Vous devez cesser votre traitement par un agoniste du récepteur du GLP-1 avant de commencer à prendre Xultophy[®].

Si vous utilisez une insuline basale

Vous devez cesser votre traitement par une insuline basale avant de commencer à prendre Xultophy[®].

Quels sont les ingrédients de Xultophy[®]?

Ingrédients médicinaux : Les substances actives sont l'insuline dégludec et le liraglutide. Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline dégludec et 3,6 mg de liraglutide. Chaque stylo prérempli (3 mL) non utilisé contient 300 unités d'insuline dégludec et 10,8 mg de liraglutide.

Ingrédients non médicinaux : glycérol, phénol, acétate de zinc, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et eau pour injection.

Xultophy[®] est offert sous les formes posologiques suivantes :

Xultophy[®] se présente sous la forme d'une solution injectable stérile, limpide et incolore dans un stylo injecteur prérempli de 3 mL, jetable et destiné à un seul patient.

Le stylo prérempli peut fournir de 1 à 50 unités en une seule injection par incréments de 1 unité.

On recommande d'utiliser le stylo prérempli avec les aiguilles NovoFine[®] ou NovoTwist[®] d'une longueur maximale de 8 mm et d'un calibre aussi petit que 32G.

N'utilisez pas Xultophy[®] si :

- vous êtes allergique à l'insuline dégludec ou au liraglutide, ou à tout autre ingrédient que contient ce médicament. Consultez la section « *Quels sont les ingrédients de Xultophy[®]?* »;
- vous pensez que votre taux de sucre est trop bas (ce qu'on appelle « hypoglycémie »);
- 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.

Par mesure de précaution :

- Ayez toujours avec vous un stylo Xultophy® de rechange et de nouvelles aiguilles, au cas où vous les perdriez ou les endommageriez.
- Transportez toujours avec vous un objet indiquant que vous êtes atteint de diabète.
- Ayez toujours avec vous des produits contenant du sucre. Consultez la section « Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) ».

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

- 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.
- 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 ou avez déjà souffert de problèmes rénaux, du foie ou du pancréas.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous allaitez ou prévoyez allaiter.
- Vous avez des troubles oculaires (problèmes aux yeux). Des améliorations rapides de la maîtrise de votre glycémie peuvent aggraver des troubles oculaires liés au diabète durant une courte période. Les améliorations à long terme de la maîtrise de la glycémie peuvent atténuer les troubles oculaires.
- Vous avez ou avez eu une maladie de la thyroïde.
- Si vous prenez aussi une sulfonylurée (comme le glimépiride ou le glibenclamide), votre médecin pourrait vous demander de réduire votre dose de sulfonylurée en fonction de votre glycémie.
- L'utilisation de Xultophy® n'est pas recommandée chez les patients atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin ou chez les patients qui présentent un retard de la vidange gastrique (gastroparésie diabétique).
- Vous consommez de l'alcool (y compris du vin et de la bière). Vos besoins en insuline pourraient changer en raison de la hausse ou de la baisse de votre glycémie.
- Vous avez une infection, faites de la fièvre ou avez subi une intervention chirurgicale, car vous pourriez avoir besoin de plus d'insuline que d'habitude.
- Vous avez la diarrhée, êtes pris de vomissements ou mangez moins que d'habitude, car vous pourriez avoir besoin de moins d'insuline que d'habitude.
- Vous faites plus d'exercice que d'habitude ou voulez changer votre alimentation.
- Vous êtes malade, auquel cas vous devez continuer à prendre votre insuline.
- Vous partez à l'étranger : les voyages vers des destinations qui se situent dans un autre fuseau horaire peuvent avoir une incidence sur vos besoins en insuline et sur le moment où vous devez effectuer vos injections. Consultez votre médecin si vous prévoyez un tel voyage.
- Vous conduisez un véhicule ou utilisez des outils ou de la machinerie, auxquels cas vous

devez porter attention aux symptômes d'hypoglycémie. Pendant une réaction hypoglycémique, votre capacité à vous concentrer et à réagir est réduite. N'oubliez pas cette mise en garde dans toutes les situations qui pourraient représenter un risque pour vous ou les autres (p. ex. au volant d'une voiture ou aux commandes d'une machine). Ne conduisez jamais un véhicule et n'utilisez jamais de la machinerie si les symptômes précurseurs d'une hypoglycémie se manifestent.

- Vous êtes atteint 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 des problèmes gastro-intestinaux (digestifs).

Portez une attention toute particulière aux cas suivants lorsque vous utilisez Xultophy® :

- Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) – si votre glycémie est faible, suivez les conseils figurant à la section « *Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)* ».
- Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) – si votre glycémie est élevée, suivez les conseils figurant à la section « *Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang)* ».

Si vous souffrez de maux d'estomac intenses qui ne disparaissent pas, informez-en votre médecin, car ce pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).

Une déshydratation peut survenir en cas de nausées ou de vomissements ou si vous avez la diarrhée. Il est important de boire beaucoup de liquide pour enrayer la déshydratation.

Autres mises en garde à connaître :

Avant de partir en voyage, consultez votre médecin ou votre pharmacien sur la disponibilité de Xultophy® dans le pays que vous visiterez. Si vous le pouvez, apportez suffisamment de Xultophy® pour toute la durée du séjour.

Les thiazolidinédiones (classe d'antidiabétiques oraux) prises en association avec de l'insuline peuvent augmenter le risque d'insuffisance cardiaque et d'œdème. Avisez votre médecin dès que vous présentez une enflure localisée (œdème) ou les symptômes d'une insuffisance cardiaque, comme un essoufflement inhabituel.

Une amélioration rapide de la maîtrise de la glycémie peut causer une aggravation temporaire des troubles oculaires liés au diabète.

Vérifiez toujours l'étiquette du stylo avant de vous injecter le médicament pour être sûr d'utiliser le bon stylo.

Ne transférez pas la solution Xultophy® d'un stylo dans une seringue, car les graduations sur la seringue d'insuline ne permettent pas de mesurer la dose correctement; une dose inadéquate peut entraîner un surdosage et une hypoglycémie grave.

Ne prêtez votre stylo Xultophy® à personne, même si l'aiguille a été changée. Ne réutilisez pas les aiguilles et ne les partagez pas avec une autre personne. Vous éviterez ainsi la transmission d'infections.

Conduite et utilisation de machinerie

Une glycémie faible ou élevée peut avoir une incidence sur votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Si votre glycémie est faible ou élevée, votre capacité à vous concentrer ou à réagir pourrait être perturbée. Cela pourrait être dangereux pour vous ou pour les autres. Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire dans les cas suivants :

- Votre glycémie devient souvent faible.
- Vous avez de la difficulté à reconnaître une faible glycémie.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants ou aux adolescents. On ne dispose d'aucune expérience sur Xultophy® chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Certains médicaments ont une incidence sur votre glycémie, ce qui pourrait vouloir dire qu'il faut modifier votre dose de Xultophy®. Vous trouverez ci-dessous la liste des médicaments les plus susceptibles d'avoir un effet sur votre traitement. Plus particulièrement, vous devez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous qui ont un effet sur votre glycémie.

Votre glycémie pourrait chuter si vous prenez les médicaments suivants :

- autres médicaments contre le diabète (comprimés ou injections);
- sulfamides (antibiotiques utilisés pour traiter les infections);
- stéroïdes anabolisants (dont l'utilisation est semblable à celle de la testostérone);
- bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension). Ils pourraient masquer les signes précurseurs d'une hypoglycémie (consultez la section « *Signes précurseurs d'une hypoglycémie – ces signes peuvent survenir soudainement* »);
- acide acétylsalicylique (et médicaments appelés « salicylés ») – pour soulager la douleur et une fièvre légère;
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression);
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension et/ou des troubles cardiaques, par exemple : inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine, disopyramide;
- un médicament à base de sulfonylurée (comme le glibenclamide et le glimépiride). La raison en est que l'utilisation de Xultophy® de pair avec ce médicament peut abaisser votre glycémie et causer de l'hypoglycémie;
- fluoxétine;
- fibrates (médicaments utilisés pour diminuer les taux élevés de lipides dans le sang);
- médicaments utilisés pour soulager la douleur et diminuer la fièvre (p. ex. pentoxifylline, propoxyphène et salicylés);
- lorsque vous commencez à utiliser ces médicaments en même temps, votre médecin peut vous demander de baisser la dose du médicament à base de sulfonylurée;
- si vous ne savez pas si les médicaments que vous prenez contiennent une sulfonylurée, posez la question à votre médecin, à votre infirmière éducatrice en diabète ou à votre pharmacien;
- octréotide (utilisé pour traiter un trouble hormonal rare caractérisé par un excès d'hormone de croissance, l'acromégalie).

Votre glycémie pourrait augmenter si vous prenez les médicaments suivants :

- danazol (médicament agissant sur l'ovulation);
- contraceptifs oraux (pilules contraceptives);
- hormone de croissance – pour traiter de faibles taux d'hormone de croissance;
- substances sympathomimétiques (comme l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol, l'albutérol ou la terbutaline, utilisés pour traiter l'asthme);
- diurétiques (aussi appelés « pilules d'eau »), utilisés pour traiter l'hypertension ou la rétention d'eau;
- thiazides (utilisés pour traiter l'hypertension ou la rétention d'eau excessive);
- corticostéroïdes, comme la cortisone (utilisés pour traiter une inflammation);
- isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose);
- niacine et phénothiazine;
- hormones, par exemple : œstrogènes et/ou progestérone (seules ou en pilules contraceptives), somatotrophine, hormones thyroïdiennes, glucagon;
- inhibiteurs de la protéase (utilisés pour traiter les infections par le VIH);
- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux (p. ex. olanzapine, clozapine).

Pioglitazone – comprimés utilisés pour le traitement du diabète sucré de type 2. Certains patients atteints de diabète sucré de type 2 depuis longtemps et d'une maladie cardiaque ou ayant subi un accident vasculaire cérébral antérieurement, qui ont été traités par la pioglitazone et l'insuline, ont présenté une insuffisance cardiaque. Si vous présentez des signes d'insuffisance cardiaque comme un essoufflement inhabituel, une augmentation rapide du poids ou une enflure localisée (œdème), informez votre médecin immédiatement.

Warfarine ou autres anticoagulants – médicaments utilisés pour prévenir la coagulation du sang. Informez votre médecin si vous prenez de la warfarine ou d'autres anticoagulants, car vous pourriez avoir besoin de passer des analyses de sang plus souvent pour mesurer la viscosité (épaisseur) de votre sang (test appelé « rapport international normalisé », ou RIN).

Xultophy® et alcool

- Si vous consommez de l'alcool, la dose nécessaire de Xultophy® peut changer. Votre glycémie pourrait augmenter ou diminuer. Vous devez donc vérifier votre glycémie plus souvent.

Les médicaments suivants pourraient interagir avec Xultophy® :

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 Xultophy®. Vous devriez vérifier auprès de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament en association avec Xultophy® :

- 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 Xultophy® :

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

Votre médecin vous dira :

- quelle quantité de Xultophy[®] vous devrez prendre chaque jour;
- quand vous devrez vérifier votre glycémie;
- comment ajuster la dose.

Comment manipuler Xultophy[®]

- Xultophy[®] est un stylo prérempli, muni d'un sélecteur de dose.
- Xultophy[®] est administré par « unités ». L'afficheur sur le stylo indiquera le nombre d'unités.
- Une unité contient 1 unité d'insuline dégludec et 0,036 mg de liraglutide.
- La dose maximale quotidienne de Xultophy[®] est de 50 unités (50 unités d'insuline dégludec et 1,8 mg de liraglutide).
- Lisez attentivement la section « Directives d'utilisation » et utilisez le stylo comme il est décrit.
- Vérifiez toujours l'étiquette du stylo avant de vous injecter le médicament pour être sûr d'utiliser le bon stylo.

Comment injecter le médicament

- Avant votre première utilisation de Xultophy[®], votre médecin ou votre infirmière vous montrera comment injecter le médicament.
- Xultophy[®] est administré par injection sous la peau (sous-cutanée). Ne l'injectez pas dans une veine ou un muscle.
- Les endroits du corps les plus appropriés pour les injections sont l'avant des cuisses, le haut des bras ou la partie avant de la taille (abdomen).
- Changez chaque jour d'endroit dans la région où vous effectuez les injections pour réduire le risque de formation de bosses et de dépressions (consultez la section « *Quels sont les effets secondaires possibles de Xultophy[®]?* »).
- Des instructions détaillées sur l'utilisation sont fournies à la section « *Directives d'utilisation* ».

N'utilisez pas Xultophy[®]

- Si le stylo est endommagé ou n'a pas été conservé correctement (consultez la section « *Entreposage* »).
- Si le liquide que vous voyez par la fenêtre du stylo n'est pas limpide et incolore.

Utilisation chez les patients âgés (65 ans ou plus)

Xultophy[®] peut être utilisé chez les patients âgés. Cependant, si vous êtes âgé, il se peut que vous deviez surveiller votre glycémie plus souvent. Parlez de vos changements de dose avec votre médecin.

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie

Si vous éprouvez des problèmes aux reins ou au foie, vous pourriez devoir vérifier votre glycémie plus souvent. Parlez de vos changements de dose avec votre médecin.

Si vous cessez d'utiliser Xultophy[®]

Ne cessez pas d'utiliser Xultophy[®] sans en avoir parlé d'abord à votre médecin. Si vous cessez d'utiliser Xultophy[®], votre glycémie pourrait devenir très élevée. Lisez les conseils figurant à la section « *Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang)* ».

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

Dose habituelle :**Heure d'administration**

- Utilisez Xultophy[®] une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour. Choisissez l'heure de la journée qui vous convient le mieux.
- Vous n'avez pas besoin de prendre Xultophy[®] avec un repas.
- Suivez toujours les conseils de votre médecin sur la dose à prendre et l'ajustement de la dose.
- Si vous souhaitez changer votre alimentation, consultez d'abord votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière, car un changement de votre régime alimentaire peut entraîner le besoin de modifier la dose de Xultophy[®].

Surdosage :

La dose maximale quotidienne de Xultophy[®] est de 50 unités (50 unités d'insuline dégludec et 1,8 mg de liraglutide). L'afficheur sur le stylo indiquera le nombre d'unités.

Si vous prenez une quantité de Xultophy[®] plus importante que vous ne le devriez, vous pourriez présenter une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) ou vous pourriez avoir des nausées ou être pris de vomissements. Si votre glycémie devient faible, lisez les conseils figurant à la section « *Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)* ».

Si vous croyez avoir pris trop de Xultophy[®], 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 de Xultophy[®], poursuivez votre schéma d'administration unquotidienne au moment de prendre votre prochaine dose prévue. Ne prenez pas 2 doses en même temps et n'augmentez pas votre dose pour compenser la dose oubliée. Si vous oubliez de prendre Xultophy[®] pendant plus de 3 jours, communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir des directives supplémentaires sur la prise de Xultophy[®] à la bonne dose et pour réduire votre risque de maux d'estomac.

Quels sont les effets secondaires possibles de Xultophy[®] ?

Comme tous les médicaments, Xultophy[®] peut causer des effets secondaires chez un certain nombre de personnes. Les effets secondaires suivants peuvent se produire avec ce médicament :

Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10)

Hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang) : Si votre glycémie devient faible, vous pourriez vous évanouir (devenir inconscient). Une hypoglycémie grave peut causer des lésions cérébrales et peut mettre la vie en danger. Si vous présentez des signes d'hypoglycémie, prenez immédiatement les mesures nécessaires pour augmenter votre glycémie. Lisez les conseils figurant à la section « *Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)* ».

Les autres effets secondaires comprennent les suivants :

Fréquents (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- Diminution de l'appétit, nausées ou vomissements, diarrhée, constipation, indigestion (dyspepsie), inflammation du revêtement de l'estomac (gastrite), maux d'estomac, brûlures

d'estomac ou ballonnement; ces effets disparaissent généralement après quelques jours ou quelques semaines.

- Réactions au point d'injection. Les signes peuvent comprendre des bleus, un saignement, une douleur, de la rougeur, de l'urticaire, une enflure ou des démangeaisons; ces effets disparaissent généralement après quelques jours. Consultez votre médecin si ces signes ne disparaissent pas après quelques semaines. Cessez d'utiliser Xultophy® et consultez immédiatement un médecin si les réactions deviennent graves.
- Augmentation du taux d'enzymes pancréatiques (lipase et amylase).

Peu fréquents (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- Urticaire.
- Réactions allergiques (hypersensibilité) comme une éruption cutanée, des démangeaisons et une enflure du visage.
- Déshydratation; il est important de boire beaucoup de liquides pour enrayer la déshydratation.
- Rots (éructation) et gaz intestinaux (flatulences).
- Éruption cutanée.
- Démangeaisons.
- Changements cutanés au point d'injection (« lipodystrophie »); il peut se produire une perte de tissu adipeux sous-cutané (« lipoatrophie ») ou un épaissement du tissu adipeux sous-cutané (« lipohypertrophie »). On peut réduire le risque de présenter ces problèmes cutanés en changeant chaque fois d'endroit pour l'injection. Si vous remarquez ces changements cutanés, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière. Si vous continuez à effectuer les injections au même endroit, ces changements pourraient s'aggraver et avoir une incidence sur la quantité de médicament absorbé.
- Augmentation de la fréquence cardiaque.
- Fatigue.
- Calculs biliaires.
- Inflammation de la vésicule biliaire.

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut pas être estimée d'après les données disponibles)

- Inflammation du pancréas (pancréatite).
- Enflure au niveau des bras et des jambes (œdème périphérique); au début de votre traitement, votre organisme pourrait retenir plus d'eau qu'il ne devrait, ce qui se traduit par une enflure au niveau des chevilles et d'autres articulations. Cette réaction est généralement de courte durée.
- Réaction allergique grave (réaction anaphylactique) (fréquence inconnue : la fréquence ne peut pas être estimée d'après les données disponibles).

Si vous présentez une réaction allergique grave à tout ingrédient que contient Xultophy®, cessez d'utiliser Xultophy® et consultez immédiatement un médecin. Les signes d'une réaction allergique grave peuvent comprendre les suivants :

- Vous avez des réactions locales (p. ex. éruption cutanée, rougeur et démangeaisons) qui se propagent à d'autres parties de votre corps.
- Vous vous sentez mal de façon soudaine et avez des sueurs.
- Vous avez de la difficulté à respirer.
- Votre rythme cardiaque devient rapide ou vous avez des étourdissements.

Effets généraux du traitement antidiabétique

Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)

Une hypoglycémie peut se produire si :

- Vous consommez de l'alcool.
- Vous faites plus d'exercice que d'habitude.
- Vous ne mangez pas assez ou sautez un repas.
- Vous utilisez une trop grande quantité de Xultophy®.

Signes précurseurs d'une hypoglycémie – ces signes peuvent survenir soudainement

Maux de tête, trouble de l'élocution, rythme cardiaque rapide, sueurs froides, peau pâle et froide, nausées, sensation de faim excessive, tremblements, sentiment de nervosité ou d'inquiétude, fatigue inhabituelle, faiblesse et somnolence ou confusion, difficulté à se concentrer, changements de la vision de courte durée.

Ce que vous devez faire en cas d'hypoglycémie

Prenez des comprimés de glucose ou une collation riche en glucides, comme des bonbons, des biscuits ou du jus de fruits; apportez-en toujours avec vous au cas où.

- Mesurez votre glycémie si possible et reposez-vous. Vous devrez peut-être mesurer votre glycémie plus d'une fois, car votre glycémie pourrait ne pas s'améliorer immédiatement.
- Attendez que les signes d'hypoglycémie disparaissent ou que votre glycémie se stabilise. Prenez ensuite votre médicament comme d'habitude.

Ce que doivent faire les autres si vous perdez connaissance

Informez toutes les personnes qui vous entourent que vous êtes atteint de diabète. Expliquez-leur ce qui pourrait arriver si votre glycémie devenait faible, y compris la possibilité que vous perdiez connaissance.

Dites-leur ce qu'elles doivent faire si vous perdez connaissance, c'est-à-dire :

- Vous tourner sur le côté.
- Demander immédiatement une assistance médicale.
- Ne pas vous donner de la nourriture ou une boisson, car vous pourriez vous étouffer.

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement avec une injection de glucagon.

L'injection peut seulement être administrée par une personne à qui on a expliqué la façon de procéder.

- Si vous recevez une injection de glucagon, vous devrez prendre du sucre ou une collation riche en sucre dès que vous reprendrez connaissance.
- Si vous ne réagissez pas à l'injection de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.
- Si une hypoglycémie grave n'est pas traitée, elle peut provoquer des lésions cérébrales au fil du temps. Celles-ci peuvent être de courte ou de longue durée et peuvent même entraîner la mort.

Parlez à votre médecin si :

- Votre glycémie devient tellement faible que vous perdez connaissance.
- Vous avez eu une injection de glucagon.
- Vous avez présenté des épisodes d'hypoglycémie à quelques reprises dernièrement.

Vous devrez peut-être modifier vos doses de Xultophy®, la quantité de nourriture que vous ingérez ou la quantité d'exercices que vous faites.

Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang)

Une hyperglycémie peut se produire si :

- Vous consommez de l'alcool.
- Vous faites moins d'exercice que d'habitude.
- Vous mangez plus que d'habitude.
- Vous contractez une infection ou faites de la fièvre.
- Vous n'avez pas pris assez de Xultophy[®], vous en prenez moins que vous devriez, vous oubliez d'en prendre ou vous cessez d'en prendre sans en avoir parlé à votre médecin.

Signes précurseurs d'une hyperglycémie – ces signes surviennent généralement graduellement

Peau rouge et sèche, sensation de fatigue ou somnolence, sécheresse buccale, haleine fruitée (odeur d'acétone), miction plus fréquente, sensation de soif, perte d'appétit, nausées ou vomissements.

Ces signes peuvent indiquer la présence d'une affection très grave appelée « acidocétose ». Il s'agit d'un état pathologique caractérisé par une élévation de l'acidité du sang due au fait que l'organisme dégrade les lipides plutôt que le sucre. S'il n'est pas traité, cet état pourrait entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

Ce que vous devez faire en cas d'hyperglycémie

- Mesurez votre glycémie.
- Vérifiez s'il y a des corps cétoniques dans votre urine.
- Demandez immédiatement une assistance médicale.

La liste suivante des effets secondaires possibles de Xultophy[®] n'est pas exhaustive. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé. Lisez aussi la section Mises en garde et précautions.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENTS Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) : sentiment de confusion, convulsions ou évanouissement		√	√
Troubles gastro-intestinaux comme les nausées, les vomissements, la dyspepsie et la constipation		√	
Réaction au point d'injection		√	
PEU FRÉQUENTS Augmentation de la fréquence cardiaque, douleur thoracique ou symptômes de troubles possibles du rythme cardiaque/étourdissements, palpitations, évanouissement ou convulsions		√	√
Changements sous-cutanés au point d'injection (lipodystrophie)		√	
FRÉQUENCE INCONNUE Réaction anaphylactique (réaction allergique grave) se manifestant par de la difficulté à respirer, le visage et la gorge enflés, et un rythme cardiaque rapide. Vous devez obtenir des soins médicaux immédiatement.		√	√
Pancréatite/douleur abdominale (dans la région du		√	√

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé	Cessez de prendre le médicament et
ventre) persistante et intense qui pourrait s'étendre au dos, ainsi que des nausées accompagnées ou non de vomissements		
Faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)		√
Problèmes de rein (insuffisance rénale). Chez les personnes qui ont des problèmes de rein, la diarrhée, les nausées et les vomissements peuvent causer une déshydratation susceptible d'aggraver les problèmes de rein.		√
Tumeur thyroïdienne/présence d'une masse dans le cou, difficulté à avaler ou à respirer ou enrouement persistant		√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable 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
<p>Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consultez 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 • Composez sans frais le 1-866-234-2345. <p><i>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.</i></p>

Entreposage

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur la boîte (après « EXP »). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Avant l'ouverture

Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), loin du congélateur. Ne congelez pas le produit.

Durant l'utilisation

Ne congelez pas le produit. Vous pouvez transporter Xultophy® avec vous et le conserver à la température ambiante (n'excédant pas 30 °C) ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) jusqu'à 21 jours. Le produit doit être jeté 21 jours après la première ouverture.

En dehors des périodes d'utilisation, laissez toujours le capuchon sur le stylo prérempli pour le protéger de la lumière.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux d'égout ni avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour en savoir davantage au sujet de Xultophy®

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme ces renseignements pour les patients 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 de Novo Nordisk (www.novonordisk.ca); ou en communiquant avec Novo Nordisk Canada Inc. au 1-800-465-4334.

Ce feuillet a été rédigé par Novo Nordisk Canada Inc.

Dernière révision : Juin 2018

Xultophy®, *NovoFine®* et *NovoTwist®* sont des marques déposées de Novo Nordisk A/S utilisées sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

© 2018

Novo Nordisk Canada Inc.

DIRECTIVES D'UTILISATION

Directives d'utilisation de la solution injectable Xultophy® à 100 unités/mL + 3,6 mg/mL

Veillez lire attentivement les directives suivantes avant d'utiliser votre stylo prérempli Xultophy®.

N'utilisez pas le stylo avant que votre médecin ou votre infirmière vous ait montré comment.

Commencez par vérifier le stylo pour **vous assurer qu'il contient Xultophy® dosé à 100 unités/mL + 3,6 mg/mL**, puis regardez les illustrations ci-dessous pour vous familiariser avec les différents éléments du stylo et de l'aiguille.

Si vous êtes aveugle ou si vous avez un problème de la vue qui vous empêche de lire la dose affichée sur le stylo, ne l'utilisez pas sans aide. Demandez l'aide d'une personne qui a une bonne vue et qui sait comment utiliser le stylo prérempli Xultophy®.

Xultophy® est un médicament qui contient de l'insuline dégludec et du liraglutide. Xultophy® est administré par « unités ». Une unité de Xultophy® contient 1 unité d'insuline dégludec + 0,036 mg de liraglutide.

Votre stylo est un stylo prérempli, muni d'un sélecteur de dose. Il contient 3 mL de solution Xultophy®. Il permet d'administrer des doses :

- de 1 unité
- jusqu'à **un nombre maximal de 50 unités** (50 unités d'insuline dégludec + 1,8 mg de liraglutide)

Votre stylo administre des doses par incréments de 1 unité.

Ne procédez à aucune conversion de votre dose. Les unités sélectionnées équivalent au nombre indiqué sur l'afficheur de dose.

On recommande d'utiliser votre stylo avec les aiguilles jetables NovoTwist® ou NovoFine® d'une longueur maximale de 8 mm et d'un calibre aussi petit que 32G. L'emballage ne contient aucune aiguille.

Renseignements importants

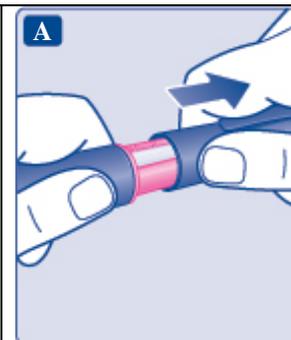
Prêtez une attention toute particulière à ces remarques, car elles sont importantes pour utiliser le stylo sans risque.

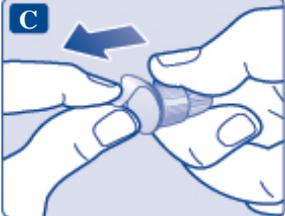
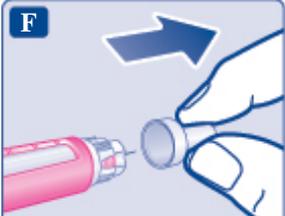
Stylo injecteur prérempli et aiguille Xultophy® (exemple)



1 Préparation du stylo et fixation d'une aiguille neuve

- **Vérifiez le nom et l'étiquette de couleur** du stylo pour vous assurer qu'il contient Xultophy®. Cette précaution est particulièrement importante si vous vous injectez plus d'un type de médicament. La prise du mauvais médicament pourrait nuire à votre santé.
- **Retirez le capuchon du stylo.**



<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que la solution contenue dans votre stylo est limpide et incolore. Regardez-la par la fenêtre du stylo. Si la solution est trouble, n'utilisez pas le stylo. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Prenez une aiguille neuve, et enlevez la languette de papier. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Poussez l'aiguille tout droit sur le stylo. Tournez-la pour la fixer solidement. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection pour enlever l'aiguille du stylo sans danger. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre en place, vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille. Il est possible qu'une goutte de solution apparaisse à la pointe de l'aiguille. Cela est normal, mais vous devez tout de même vérifier l'écoulement. Attendez d'être sur le point de faire l'injection avant de fixer une aiguille neuve au stylo. <p>⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve pour chaque injection afin d'éviter une obstruction de l'aiguille, une contamination, une infection ou une dose inexacte.</p> <p>⚠ N'utilisez jamais une aiguille courbée ou endommagée.</p>	

<p>2 Vérification de l'écoulement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner 2 unités. Assurez-vous que l'afficheur de dose indique le chiffre 2. • L'afficheur et l'indicateur de dose indiquent combien d'unités de Xultophy® vous sélectionnez. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez délicatement la partie supérieure du stylo quelques fois pour faire remonter les bulles d'air. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que l'afficheur de dose retourne à « 0 ». Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur. Une goutte de solution doit apparaître au bout de l'aiguille. <p>Il est possible qu'une petite goutte reste à la pointe de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée.</p> <p>Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes 2A à 2C jusqu'à 6 fois. Si aucune goutte n'apparaît, changez l'aiguille et répétez les étapes 2A à 2C encore une fois.</p> <p>Si aucune goutte de solution n'apparaît, mettez ce stylo au rebut et utilisez-en un neuf.</p> <p>⚠ Il faut toujours voir apparaître une goutte au bout de l'aiguille avant d'effectuer l'injection. C'est pour vous assurer que la solution peut s'écouler de l'aiguille. Si aucune goutte n'apparaît, aucun médicament ne sera injecté, même si l'afficheur change. En effet, l'aiguille pourrait être obstruée ou endommagée.</p> <p>⚠ Il est important de toujours vérifier l'écoulement avant d'effectuer l'injection. Si vous ne vérifiez pas l'écoulement, vous risquez d'injecter une trop petite quantité de médicament ou pas de médicament du tout. Une telle situation peut entraîner une hyperglycémie.</p>	

3 Sélection de la dose

- **Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose dont vous avez besoin.**

L'afficheur de dose indique la dose sélectionnée en unités.

Si vous avez sélectionné une mauvaise dose, vous pouvez la corriger en tournant le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre.

Le stylo permet de sélectionner une dose maximale de 50 unités.

Le sélecteur de dose change le nombre d'unités. Seuls l'afficheur et l'indicateur montrent le nombre d'unités sélectionné par dose.

Vous pouvez sélectionner jusqu'à 50 unités par dose. S'il reste moins de 50 unités dans le stylo, l'afficheur de dose s'arrêtera au nombre d'unités restant.

Le sélecteur de dose fait un « clic » différent lorsque vous le tournez vers l'avant, vers l'arrière ou que vous dépassez le nombre d'unités qui restent. Ne comptez pas les clics du stylo.

- ▲ **Utilisez toujours l'afficheur et l'indicateur pour voir combien d'unités vous avez sélectionnées avant d'injecter le médicament.**

Ne comptez pas les clics du stylo. Si vous sélectionnez et injectez la mauvaise dose, vous pourriez présenter une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

N'utilisez pas l'échelle du stylo, car elle montre seulement à peu près combien il reste de solution dans le stylo.

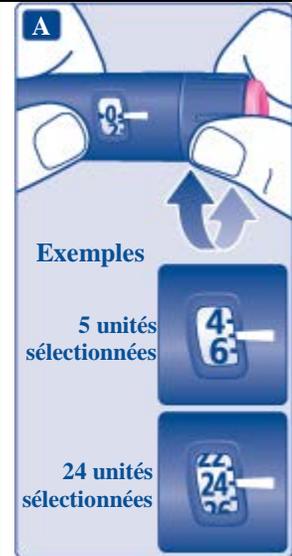
Combien reste-t-il de solution ?

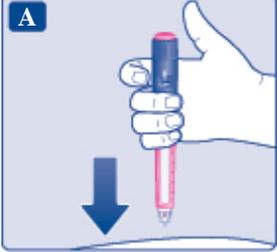
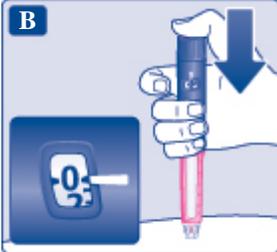
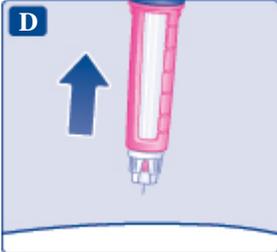
- L'**échelle du stylo** montre **à peu près** combien il reste de solution dans le stylo.

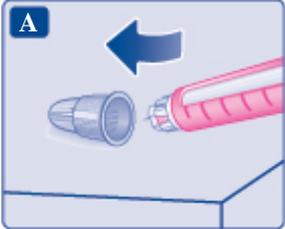
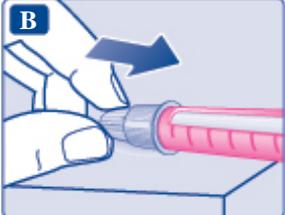
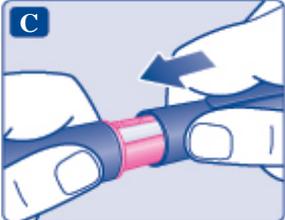
- **Pour savoir exactement combien il en reste**, servez-vous de l'afficheur :
Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que **l'afficheur s'arrête**. S'il montre 50, il reste **au moins 50** unités dans le stylo. S'il montre un nombre **inférieur à 50**, le nombre affiché correspond au nombre d'unités restant dans le stylo.

Si vous avez besoin d'injecter une dose de médicament supérieure à la quantité d'unités restantes dans le stylo, vous pouvez répartir votre dose entre deux stylos.

- ▲ **Si vous divisez votre dose, faites bien attention de calculer**



<p>correctement. Si vous avez des doutes, utilisez un stylo neuf pour injecter toute la dose. Si vous ne divisez pas la dose correctement, vous risquez d'injecter une quantité de médicament trop élevée ou trop faible. Cette situation pourrait entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.</p>	
<p>4 Injection de la dose</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insérez l'aiguille dans votre peau comme votre médecin ou votre infirmière vous l'a montré. • Assurez-vous que l'afficheur de dose est visible. Ne le couvrez pas avec vos doigts, car un tel contact pourrait interrompre l'injection. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que l'afficheur indique « 0 ». Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur. Vous entendrez ou percevrez peut-être un clic. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Laissez l'aiguille sous la peau après que l'afficheur de dose soit retourné à « 0 » et comptez lentement jusqu'à 6. • Si l'aiguille est enlevée plus tôt, vous verrez peut-être un jet de solution sortir de l'aiguille. Si tel est le cas, vous n'avez pas injecté toute votre dose. Vous devrez donc vérifier votre glycémie plus souvent. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retirez l'aiguille de votre peau. Si du sang apparaît au point d'injection, appuyez légèrement. Ne frottez pas. <p>Après l'injection, vous verrez peut-être une goutte de solution à la pointe de l'aiguille. Une telle situation est normale et ne change pas la dose injectée.</p> <p>⚠ Regardez toujours l'afficheur pour savoir combien d'unités vous injectez. Appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que l'afficheur indique « 0 ». Si l'afficheur de dose ne retourne pas à « 0 », c'est parce que vous n'avez pas injecté la dose en entier. Une telle situation peut entraîner une hyperglycémie.</p> <p>Comment savoir si l'aiguille est obstruée ou endommagée?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si vous appuyez continuellement sur le bouton-poussoir et que l'afficheur ne retourne pas à « 0 », l'aiguille est peut-être obstruée ou endommagée. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Si tel est le cas, vous n'avez pas injecté de médicament – même si l'afficheur n'indique plus la dose sélectionnée au début. <p>Quoi faire si l'aiguille est obstruée? Changez l'aiguille comme c'est décrit dans la section 5 et répétez toutes les étapes à partir de la section 1 : Préparation du stylo et fixation d'une aiguille neuve. Assurez-vous de sélectionner toute la dose dont vous avez besoin.</p> <p>Ne touchez jamais à l'afficheur pendant l'injection, car un tel contact peut interrompre l'injection.</p>	
<p>5 Après l'injection</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guidez la pointe de l'aiguille dans son capuchon externe sur une surface plane sans toucher à l'aiguille ni au capuchon. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Une fois l'aiguille recouverte, poussez complètement et prudemment le capuchon externe sur l'aiguille. • Dévissez l'aiguille et mettez-la au rebut de façon sécuritaire, en suivant les directives fournies par votre médecin ou votre infirmière. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Remettez le capuchon du stylo en place après chaque injection pour protéger la solution de la lumière. <p>Jetez l'aiguille après chaque injection pour garantir l'utilisation d'une aiguille pointue et pour éviter une obstruction de l'aiguille. Si l'aiguille est obstruée, aucun médicament ne sera injecté.</p> <p>Une fois le stylo vide, jetez-le sans qu'une aiguille y soit fixée, en suivant les directives fournies par votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien ou les autorités locales.</p> <p>⚠ Ne tentez jamais de remettre le capuchon interne sur l'aiguille après l'avoir enlevé, car vous risqueriez de vous piquer.</p> <p>⚠ Retirez toujours l'aiguille du stylo après chaque injection afin d'éviter une obstruction de l'aiguille, une contamination, une infection, une fuite de solution ou une dose inexacte.</p>	
<p>⚠ Autres remarques importantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conservez toujours un stylo de rechange et de nouvelles aiguilles avec vous, au cas où vous les perdriez ou les endommageriez. • Gardez toujours votre stylo et les aiguilles hors de la vue et de la portée des autres, particulièrement des enfants. • Ne prêtez jamais votre stylo à une autre personne. Votre médicament pourrait nuire à sa santé. 	

- **Ne prêtez jamais vos aiguilles** à une autre personne. Un tel partage pourrait entraîner des infections croisées.
- Les soignants doivent **manipuler les aiguilles usagées avec beaucoup de soin** afin d'éviter les blessures et les infections croisées.

Entretien du stylo

- **Ne laissez pas le stylo dans une voiture** ou un autre endroit où il pourrait faire trop chaud ou trop froid.
- **Ne conservez pas votre stylo à des températures supérieures à 30 °C.**
- **Protégez le stylo de la poussière, de la saleté et de tout liquide.**
- **Évitez de le laver, de le faire tremper ou de le lubrifier.** Si nécessaire, nettoyez-le à l'aide d'un linge humecté d'un détergent doux.
- **Évitez d'échapper le stylo** ou de le frapper sur une surface dure.
Si vous l'avez échappé ou si vous soupçonnez un problème, fixez une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement du produit avant de faire une injection.
- **N'essayez pas de recharger le stylo.** Une fois vide, il doit être mis au rebut.
- **N'essayez pas de réparer le stylo** ou de le démonter.