

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

^{PR}**RYBELSUS**[®]

comprimés de sémaglutide

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Rybelsus**[®] et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Rybelsus**[®].

Pour quoi 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 dans Rybelsus[®]?

Ingrédient médicamenteux : sémaglutide

Ingrédients non médicamenteux de la formulation initiale des comprimés Rybelsus[®] (3 mg, 7 mg et 14 mg) : stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone K 90, salcaprozate de sodium (SNAC)

Ingrédients non médicamenteux de la formulation optimisée des comprimés Rybelsus[®] (1,5 mg, 4 mg et 9 mg) : stéarate de magnésium, salcaprozate de sodium (SNAC).

Rybelsus[®] est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés de la formulation initiale de Rybelsus[®] à 3 mg, à 7 mg et à 14 mg

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.

Comprimés de la formulation optimisée de Rybelsus® à 1,5 mg, à 4 mg et à 9 mg
Les comprimés de 1,5 mg sont blancs à jaune clair, de forme ronde et portent le chiffre « 1,5 » 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 4 mg sont blancs à jaune clair, de forme ronde et portent le chiffre « 4 » 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 9 mg sont blancs à jaune clair, de forme ronde et portent le chiffre « 9 » 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 êtes atteint d'une néoplasie endocrinienne multiple de type 2;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Rybelsus®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables 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 êtes atteint ou avez déjà été atteint d'un carcinome médullaire de la thyroïde, ou vous êtes atteint d'une néoplasie endocrinienne multiple 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 d'allaiter;
- vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir;
- vous êtes atteint d'une maladie rénale terminale;
- vous présentez des problèmes gastro-intestinaux (digestifs), notamment des vomissements intenses, de la diarrhée ou une déshydratation;
- vous avez des problèmes au foie ou à la vésicule biliaire;
- vous êtes atteint de rétinopathie diabétique;
- vous prenez des anticoagulants (p. ex., warfarine/coumarine).

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 de 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. Rybelsus[®] passe dans le lait maternel et on ne sait pas comment cela affecte un bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous utilisez ce médicament en association avec une sulfonylurée 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.

Vous pourriez vous sentir étourdi en prenant Rybelsus[®], surtout si votre dose est augmentée. Si vous ressentez des étourdissements, évitez de conduire ou d'utiliser des machines. 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, y compris la déshydratation

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 présentez des 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 êtes atteint 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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

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 produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses 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 de Rybelsus[®] à jeun.
- Avalez votre comprimé de 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 de 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 :

Comprimés de la formulation initiale de Rybelsus[®] à 3 mg, à 7 mg et à 14 mg

- 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 une fois par jour, votre médecin pourrait augmenter la dose à 14 mg une fois par jour.

Comprimés de la formulation optimisée de Rybelsus[®] à 1,5 mg, à 4 mg et à 9 mg :

- La dose de départ est un comprimé de 1,5 mg une fois par jour pendant 30 jours.
- Après 30 jours de 1,5 mg une fois par jour, votre médecin augmentera votre dose à 4 mg une fois par jour.
- Votre médecin pourrait augmenter votre dose à 9 mg une fois par jour, si votre glycémie n'est pas suffisamment maîtrisée avec une dose de 4 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 de Rybelsus® par jour. Ne prenez pas deux comprimés de 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 pensez avoir pris trop de Rybelsus®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence 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®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Rybelsus®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Très courant – 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®.

Courant – 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;
- ballonnements;
- constipation;
- modification du goût des aliments et des boissons;
- fatigue;
- perte d'appétit;
- gaz (flatulences);
- augmentation du taux d'enzymes pancréatiques (lipase et amylase);
- étourdissements.

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

- perte de poids;
- calculs biliaires;
- éructations;
- pouls rapide;
- réactions allergiques telles qu'éruptions cutanées, démangeaisons ou urticaire;
- retard dans l'évacuation de l'estomac;
- iléus (occlusion intestinale, une forme grave de constipation accompagnée d'autres symptômes comme des douleurs à l'estomac, des ballonnements, des vomissements, etc).

Rare – 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 / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	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 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 est plus élevé en fonction des autres médicaments contre le diabète que vous prenez.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais au 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 :

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.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Rybelsus® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.novonordisk.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 465-4334.

Le présent dépliant a été rédigé par Novo Nordisk Canada Inc.

Dernière révision : janvier 2025

© 2025

Novo Nordisk Canada Inc.