

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **MOUNJARO**<sup>®</sup>

**tirzépatide injectable**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre MOUNJARO 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 MOUNJARO.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Le tirzépatide, l'ingrédient médicinal de MOUNJARO, augmente le risque de tumeurs des cellules C de la thyroïde chez les rats. On ne sait pas si le risque observé chez les rats s'applique aussi aux humains. On ignore si MOUNJARO peut augmenter votre risque de tumeurs des cellules C de la thyroïde, notamment le carcinome médullaire de la thyroïde.
- N'utilisez pas MOUNJARO si vous :
  - présentez des antécédents personnels ou familiaux de carcinome médullaire de la thyroïde (CMT);
  - êtes atteint d'un syndrome de néoplasie endocrinienne multiple de type 2 (NEM2).
- Votre professionnel de la santé vous conseillera au sujet du risque de tumeurs de la thyroïde et vous renseignera sur les symptômes.

#### Pourquoi MOUNJARO est-il utilisé?

MOUNJARO est utilisé en association avec un régime alimentaire et un programme d'exercice pour :

- abaisser le taux de sucre dans le sang (glycémie) chez les adultes atteints de diabète de type 2.

MOUNJARO est utilisé :

- seul si vous ne pouvez pas prendre de metformine;
- en association avec la metformine;
- en association avec la metformine et une sulfonylurée;
- en association avec la metformine et un inhibiteur du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (iSGLT-2);
- en association avec de l'insuline basale (avec ou sans metformine).

#### Comment MOUNJARO agit-il?

MOUNJARO appartient à une classe de médicaments appelés agonistes des récepteurs du GIP et du GLP-1. MOUNJARO abaisse votre glycémie en aidant l'organisme à libérer davantage d'insuline quand le taux de sucre dans le sang est élevé. Il aide aussi à réduire le taux de glucagon dans votre sang, une hormone qui empêche la glycémie de trop diminuer.

#### Quels sont les ingrédients dans MOUNJARO?

Ingrédients médicinaux : tirzépatide

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, eau pour injection, phosphate dibasique de sodium heptahydraté, solution d'acide chlorhydrique, solution d'hydroxyde de sodium.

**MOUNJARO est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Solution pour injection sous forme de stylo-injecteur prérempli à usage unique ou de fiole à dose unique, aux concentrations suivantes : 2,5 mg/0,5 mL, 5 mg/0,5 mL, 7,5 mg/0,5 mL, 10 mg/0,5 mL, 12,5 mg/0,5 mL ou 15 mg/0,5 mL.

**Ne prenez pas MOUNJARO si :**

- vous êtes allergique au tirzépatide, à un ingrédient de MOUNJARO ou à un composant de son contenant;
- vous ou un membre de votre famille avez déjà eu un cancer médullaire de la thyroïde (CMT);
- vous êtes atteint du syndrome de néoplasie endocrinienne multiple de type 2 (NEM2);
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MOUNJARO, 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 :**

- présentez un diabète de type 1;
- présentez une affection cardiaque qui fait que votre cœur bat plus rapidement;
- avez déjà présenté des réactions allergiques graves et une enflure lors de la prise d'un médicament de la classe des agonistes des récepteurs du GLP-1;
- avez déjà souffert d'acidocétose diabétique (hausse de la concentration de cétones dans le sang ou l'urine);
- éprouvez des troubles graves affectant votre estomac (gastroparésie) ou votre digestion. MOUNJARO ralentit la vidange gastrique, ce qui fait que les aliments passent plus de temps dans l'estomac.

**Autres mises en garde à connaître :**

*Trouble de la vésicule biliaire*

- Vous pourriez présenter des symptômes soudains d'un trouble de la vésicule biliaire lorsque vous prenez MOUNJARO.
- Les troubles de la vésicule biliaire peuvent comprendre l'inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite) ou des calculs biliaires pouvant bloquer le canal biliaire (colique biliaire).
- Les symptômes peuvent comprendre une douleur soudaine ou qui s'intensifie dans l'abdomen (ventre), entre vos omoplates ou à l'épaule droite. Vous devez obtenir de l'aide médicale immédiatement si vous présentez une douleur abdominale intense, un jaunissement de votre peau ou une fièvre accompagnée de frissons. Si vous croyez que vous éprouvez un problème avec votre vésicule biliaire, consultez votre professionnel de la santé.

*Enfants et adolescents*

MOUNJARO n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

*Grossesse et allaitement*

- Il existe des risques particuliers dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte, si vous êtes apte à devenir enceinte ou si vous pensez l'être.
- Ne prenez pas MOUNJARO si vous êtes enceinte, car le médicament pourrait nuire à l'enfant à naître.
- Si vous êtes apte à devenir enceinte :

- évitez de devenir enceinte pendant votre traitement par MOUNJARO. Vous devez utiliser une méthode de contraception tout au long du traitement et pendant au moins un mois après avoir pris votre dernière dose. Si vous utilisez des médicaments hormonaux oraux comme méthode de contraception :
  - passez à un médicament contraceptif hormonal non oral; ou
  - utilisez une méthode de contraception barrière (par exemple, le condom). Utilisez cette méthode pendant 4 semaines lorsque vous commencerez votre traitement par MOUNJARO et pendant 4 semaines après chaque augmentation de votre dose.
- N'allaitiez pas pendant votre traitement par MOUNJARO.

#### *Conduite de véhicules et utilisation de machines*

- L'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut nuire à votre capacité de vous concentrer. Évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines si vous présentez des signes d'hypoglycémie.
- Consultez la section « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MOUNJARO? » pour connaître les signes précurseurs d'une hypoglycémie. Pour toute information supplémentaire, consultez votre médecin.

#### *Problèmes de santé touchant le pancréas*

- La prise de MOUNJARO peut causer une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).
- Discutez avec votre professionnel de la santé si vous avez ou avez déjà eu des problèmes de santé touchant le pancréas, comme une inflammation du pancréas.
- Votre professionnel de la santé vous surveillera pour détecter tout symptôme de pancréatite aiguë. Discutez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous ressentez une douleur forte et continue à la hauteur de l'estomac. Consultez la section « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MOUNJARO? » pour obtenir des informations supplémentaires sur les symptômes de la pancréatite aiguë.

#### *Réactions allergiques graves*

- Cessez d'utiliser MOUNJARO immédiatement et obtenez des soins médicaux sans tarder si vous présentez des symptômes d'allergie grave, notamment des démangeaisons, une éruption cutanée ou une difficulté à respirer. Consultez la section « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MOUNJARO? » pour obtenir des informations supplémentaires sur les symptômes d'une réaction allergique.

#### *Analyses sanguines*

- Vous devez surveiller votre glycémie lorsque vous commencez votre traitement si vous prenez MOUNJARO en association avec d'autres médicaments antidiabétiques, appelés sulfonylurées ou avec de l'insuline. Surveiller votre glycémie vous aidera à réduire le risque d'hypoglycémies (faible taux de sucre dans le sang).
- *Votre professionnel de la santé surveillera votre glycémie périodiquement pendant votre traitement par MOUNJARO.*

### *Problèmes de reins*

- Vous pourriez présenter des nausées, des vomissements et de la diarrhée pendant que vous prenez MOUNJARO. Ces effets secondaires peuvent causer une déshydratation (perte de liquides). La déshydratation peut mener à des problèmes rénaux, comme une insuffisance rénale soudaine.
- Il est donc important de boire beaucoup de liquides pour prévenir la déshydratation.
- Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions ou des inquiétudes.

### *Maladie oculaire liée au diabète (rétinopathie)*

- Une amélioration rapide de la maîtrise du taux de sucre peut entraîner une aggravation temporaire de la maladie oculaire liée au diabète. Cela peut nécessiter un traitement ou entraîner une perte de la vue.
- Vous devez en informer votre médecin si vous avez une maladie oculaire liée au diabète (rétinopathie) ou si vous avez des problèmes de vision pendant que vous prenez MOUNJARO.

**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 produits de médecine douce.**

### **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MOUNJARO :**

- Des contraceptifs oraux
- Des médicaments antidiabétiques appelés sulfonylurées (p. ex., glyburide, gliclazide, glimépiride) ou de l'insuline. Le fait de prendre ces médicaments en même temps que MOUNJARO peut augmenter le risque d'hypoglycémie. Si vous prenez de tels médicaments, votre professionnel de la santé vous demandera peut-être d'en réduire les doses lorsque vous commencerez le traitement avec MOUNJARO.
- Des médicaments susceptibles d'augmenter la fréquence cardiaque.

### **Comment prendre MOUNJARO :**

- Prenez MOUNJARO en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. Ne modifiez pas votre dose ou n'arrêtez pas de prendre MOUNJARO sans en discuter avec votre professionnel de la santé.
- Inscrivez un rappel sur un calendrier pour vous rappeler votre dose toutes les semaines.
- Le stylo-injecteur et la fiole comportent des pièces en verre. Manipulez-les avec soin. Si le stylo-injecteur ou la fiole tombe sur une surface dure, ne l'utilisez pas. Utilisez un nouveau stylo-injecteur ou une nouvelle fiole.
- Un dépliant intitulé « Mode d'emploi » est joint au stylo-injecteur MOUNJARO et à la fiole de MOUNJARO. Lisez le dépliant pour savoir comment utiliser le stylo-injecteur MOUNJARO et la fiole de MOUNJARO.
- Consultez votre professionnel de la santé pour savoir comment bien administrer MOUNJARO avant de le prendre pour la première fois. Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi ou si vous avez des questions, parlez-en avec votre médecin, votre infirmière spécialisée en diabète ou votre pharmacien.
- Vous pouvez vous donner votre injection à n'importe quel moment de la journée, pendant un repas ou non.

### **Comment injecter MOUNJARO :**

- MOUNJARO doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). N'injectez pas MOUNJARO dans une veine ni dans un muscle.
- Le ventre (abdomen) et la cuisse sont les régions du corps les plus accessibles pour s'injecter soi-même le médicament. Si vous souhaitez vous injecter le médicament dans la partie supérieure arrière du bras, demandez à une autre personne de le faire pour vous.

- N'injectez pas le médicament toujours au même endroit. Changez de point d'injection à chaque injection hebdomadaire.

#### **Votre dose de MOUNJARO peut varier :**

- si vous prenez un autre médicament pour traiter votre diabète;
- selon votre santé physique (p. ex., votre poids, si vous êtes malade, si vous faites de l'activité physique);
- en fonction de votre régime alimentaire.

#### **Modification du jour de votre injection hebdomadaire :**

- Au besoin, vous pouvez changer le jour de la semaine où vous vous injectez MOUNJARO, pourvu qu'il se soit écoulé au moins trois jours depuis la dernière injection.

#### **Si vous vous injectez de l'insuline en plus de MOUNJARO :**

- Ne mélangez jamais ces deux médicaments (insuline et MOUNJARO) dans la même seringue. Injectez-les séparément.
- Vous pouvez faire les deux injections dans la même région du corps (le ventre, par exemple), mais les points d'injection ne doivent pas être près l'un de l'autre.

#### **Dose habituelle chez l'adulte :**

- La dose initiale recommandée est de 2,5 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée (sous la peau). Après 4 semaines, votre dose sera portée à 5 mg, une fois par semaine. Si cela s'avère nécessaire, la dose peut être ajustée en l'augmentant par paliers de 2,5 mg et à intervalles d'au moins 4 semaines. La dose maximale recommandée est de 15 mg, une fois par semaine.

#### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MOUNJARO, 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 manquez une dose et :

- qu'il s'est écoulé 4 jours (96 heures) ou moins depuis le moment où vous auriez dû prendre MOUNJARO, injectez-vous la dose dès que vous vous rendez compte de l'oubli. Injectez-vous ensuite la dose suivante selon l'horaire habituel.
- qu'il s'est écoulé plus de 4 jours (96 heures) depuis le moment où vous auriez dû prendre MOUNJARO, ne vous injectez pas la dose oubliée. Injectez-vous la dose suivante selon l'horaire habituel.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MOUNJARO?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MOUNJARO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, y compris ceux qui ne sont pas mentionnés ci-dessous, avisez votre professionnel de la santé.

- Rots
- Ballonnements d'estomac
- Constipation
- Diminution de l'appétit
- Diarrhée
- Sensation de fatigue
- Gaz (flatulences)
- Augmentation de la fréquence cardiaque
- Indigestion
- Réaction au point d'injection (p. ex., ecchymose, douleur, irritation, démangeaisons et éruption cutanée)
- Nausées
- Reflux ou brûlements d'estomac – aussi appelés reflux gastro-œsophagien pathologique
- Douleur à l'estomac
- Vomissements
- Perte de poids

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	
<b>COURANT</b>			
Maladie oculaire liée au diabète (rétinopathie diabétique) : vision floue, présence de lignes dans le champ visuel		✓	
<b>PEU COURANT</b>			
Forte baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) : désorientation, perte de conscience, convulsions		✓	
<b>RARE</b>			
Pancréatite : douleur abdominale intense et persistante avec ou sans vomissements		✓	✓
Déshydratation causant une insuffisance rénale soudaine : urine de couleur jaune foncé et à l'odeur forte, sensation de soif extrême, étourdissements ou sensation de tête qui tourne		✓	✓
Problèmes de santé soudains touchant la vésicule biliaire : douleur abdominale intense, jaunissement de votre peau ou fièvre avec frissons		✓	✓
<b>INCONNU</b>			
Réaction allergique grave (réaction anaphylactique, œdème de Quincke) : difficulté à respirer, enflure de la gorge et du visage, fréquence cardiaque élevée		✓	✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant, y compris ceux non mentionnés dans le présent document, ou d'aggravation d'un symptôme ou d'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 savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- En 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 :**

- Conserver MOUNJARO au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C.
- Au besoin, chaque stylo-injecteur à usage unique ou fiole à dose unique peut être conservé(e) à une température ambiante inférieure à 30 °C, pendant un maximum de 21 jours au total.
- Ne pas congeler MOUNJARO. Ne pas utiliser MOUNJARO s'il a été congelé. Si le stylo-injecteur ou la fiole a été congelé(e), jetez-les et utilisez un nouveau stylo-injecteur ou une nouvelle fiole.
- Conserver MOUNJARO dans la boîte d'origine pour le protéger de la lumière.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- Jeter toutes les fioles ouvertes après leur utilisation, même si elles ne sont pas vides.

### **Pour en savoir davantage au sujet de MOUNJARO :**

- 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.lilly.ca](http://www.lilly.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-545-5972.

MOUNJARO est une marque déposée détenue ou utilisée sous licence par Eli Lilly and Company, ses filiales ou ses sociétés affiliées.

Le présent dépliant a été rédigé par Eli Lilly Canada Inc.

Dernière révision : 01 NOV 2023

MOU-0003-PM-20231101