

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **TRULICITY**<sup>®</sup>

**dulaglutide injectable**

**Pour administration sous-cutanée seulement**

www.lilly.ca



Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre Trulicity et lors de chaque renouvellement d'ordonnance. 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 Trulicity.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- Chez les rats mâles et femelles, l'exposition au dulaglutide sur toute une vie cause des tumeurs des cellules C de la thyroïde (adénomes et carcinomes) liées à la dose administrée et à la durée du traitement. On ignore si Trulicity cause des tumeurs des cellules C de la thyroïde chez l'humain, y compris des carcinomes médullaires de la thyroïde, car les études cliniques et les études non cliniques ne permettent pas d'exclure une pertinence pour l'humain.
- Trulicity est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux de carcinome médullaire de la thyroïde et chez les patients atteints du syndrome de néoplasie endocrinienne multiple de type 2. On ignore si la surveillance de la calcitonine sérique ou l'échographie thyroïdienne permettrait de réduire le risque de tumeurs des cellules C de la thyroïde chez l'humain. Les patients doivent être informés des risques de tumeurs de la thyroïde et de leurs symptômes.

#### **Pourquoi Trulicity est-il utilisé?**

L'utilisation de Trulicity peut améliorer la maîtrise de la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez les adultes atteints de diabète de type 2 en association avec :

- un régime alimentaire et un programme d'exercice lorsque la metformine ne convient pas en raison d'une contre-indication ou d'une intolérance;
- la metformine lorsqu'un régime alimentaire, un programme d'exercice et la dose maximale de metformine tolérée ne permettent pas d'obtenir une maîtrise adéquate de la glycémie;
- la metformine et une sulfonylurée lorsqu'un régime alimentaire, un programme d'exercice et un traitement associant la metformine et une sulfonylurée ne permettent pas d'obtenir une maîtrise adéquate de la glycémie;
- un inhibiteur du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (iSGLT2) et la metformine lorsqu'un régime alimentaire, un programme d'exercice et un iSGLT2 avec ou sans metformine ne permettent pas d'obtenir une maîtrise adéquate de la glycémie;
- l'insuline basale et la metformine lorsqu'un régime alimentaire, un programme d'exercice et une insulinothérapie de type basal avec ou sans metformine ne permettent pas d'obtenir une maîtrise adéquate de la glycémie;
- l'insuline aux repas et la metformine lorsqu'un régime alimentaire, un programme d'exercice et une insulinothérapie de type basal ou basale-bolus (jusqu'à deux injections quotidiennes d'insuline basale ou d'insuline basale et d'insuline aux repas), avec ou sans antidiabétiques oraux, ne permettent pas d'obtenir une maîtrise adéquate de la glycémie.

Trulicity peut être utilisé, en association avec un régime alimentaire et un programme d'exercice, pour réduire le risque d'AVC non mortel chez les adultes atteints de diabète de type 2.

Trulicity ne remplace pas l'insuline. Trulicity ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de diabète de type 1 (autrefois appelé diabète insulino-dépendant) ni pour traiter l'acidocétose diabétique (une complication du diabète marquée par une glycémie élevée, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements).

L'utilisation de Trulicity n'a pas été approuvée chez les patients âgés de moins de 18 ans.

### **Comment Trulicity agit-il?**

Trulicity appartient à une classe de médicaments appelés agonistes des récepteurs du GLP-1 (agonistes des récepteurs du peptide-1 apparenté au glucagon). Trulicity peut abaisser la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2 en aidant votre organisme à libérer plus d'insuline quand votre glycémie est élevée.

### **Quels sont les ingrédients dans Trulicity?**

Ingrédient médicamenteux : dulaglutide

Ingrédients non médicamenteux : acide citrique anhydre, citrate trisodique dihydraté, mannitol, polysorbate 80

### **Trulicity est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Trulicity est une solution pour injection. Il est offert sous forme d'un stylo injecteur prérempli à usage unique dosé à 0,75 mg/0,5 mL, à 1,5 mg/0,5 mL, à 3 mg/0,5 mL ou à 4,5 mg/0,5 mL. Chaque stylo injecteur contient une dose hebdomadaire de Trulicity.

### **Ne prenez pas Trulicity si :**

- vous êtes allergique à ce médicament ou à tout autre ingrédient contenu dans le produit ou son contenant;
- vous ou un membre de votre famille avez déjà eu un cancer médullaire de la thyroïde;
- vous êtes atteint du syndrome de néoplasie endocrinienne multiple de type 2;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Trulicity, 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 souffrez ou avez déjà souffert d'un cancer médullaire de la thyroïde, ou si vous êtes atteint du syndrome de néoplasie endocrinienne multiple de type 2;
- vous êtes atteint de diabète de type 1;
- vous avez déjà souffert d'acidocétose diabétique (hausse de la concentration de cétones dans le sang ou l'urine);
- vous avez déjà eu une réaction allergique à Trulicity;
- vous prenez un médicament antidiabétique appelé sulfonyleurée (par exemple, glyburide, gliclazide, glimépiride) ou de l'insuline. Si vous utilisez ces médicaments avec Trulicity, votre médecin pourrait réduire la dose de sulfonyleurée ou d'insuline pour éviter une réaction d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Prenez des précautions pour éviter l'hypoglycémie pendant la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines;
- vous avez ou avez eu des problèmes de santé touchant le pancréas, comme une inflammation du pancréas;
- vous éprouvez des troubles sévères affectant votre estomac (gastroparésie) ou votre digestion. Trulicity ralentit la vidange gastrique (processus au cours duquel l'estomac se vide de son contenu);
- vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez de le faire;
- votre fréquence cardiaque est élevée (pouls rapide);
- vous avez un blocage cardiaque;

- vous souffrez d'une maladie du cœur comme l'angine, d'un trouble du rythme cardiaque ou d'une insuffisance cardiaque congestive, ou si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde (crise cardiaque);
- vous avez des problèmes rénaux;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des vomissements, de la diarrhée et/ou une déshydratation sévères.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

- Consultez l'encadré « Mises en garde et précautions importantes ».
- Augmentation de la fréquence cardiaque et allongement de l'intervalle PR. Trulicity peut causer une augmentation de la fréquence cardiaque, et pourrait engendrer une altération cardiaque, appelée allongement de l'intervalle PR, laquelle peut être détectée lors d'une électrocardiographie. Une fréquence cardiaque augmentée signifie un pouls plus rapide. Il arrive en de rares occasions que les médicaments ayant de tels effets engendrent des changements du rythme cardiaque susceptibles de causer des étourdissements, des palpitations (battements de cœur rapides, forts ou irréguliers), une perte de conscience ou la mort. De tels changements du rythme cardiaque sont plus susceptibles de se produire si vous avez une maladie du cœur ou si vous prenez certains autres médicaments. Il est important de respecter la dose de Trulicity prescrite par votre médecin et de passer tout test particulier qu'il vous demande de passer.
- Inflammation du pancréas (pancréatite). Cessez d'utiliser Trulicity immédiatement et communiquez sans tarder avec votre médecin si vous ressentez une douleur sévère dans la région de l'estomac (abdomen) qui persiste, accompagnée ou non de vomissements. La douleur peut s'étendre de l'abdomen à votre dos. On ignore si Trulicity peut être administré à des patients qui ont déjà eu une pancréatite.
- Troubles gastro-intestinaux. Trulicity n'est pas recommandé chez les patients qui ont des troubles sévères à l'estomac ou aux intestins.
- Faible taux de sucre (hypoglycémie). Le risque d'hypoglycémie est plus élevé si vous prenez Trulicity en plus d'un autre médicament qui peut abaisser le taux de sucre dans le sang, comme une sulfonilurée ou de l'insuline.
- Réactions allergiques graves. Cessez d'utiliser Trulicity immédiatement et obtenez des soins médicaux sans tarder si vous présentez des symptômes d'allergie grave, y compris des démangeaisons, une éruption cutanée ou une difficulté à respirer.
- Problèmes de reins (insuffisance rénale). Chez les patients qui ont des problèmes de reins, la diarrhée, les nausées et les vomissements peuvent entraîner une perte de fluides (déshydratation) susceptible d'aggraver ces problèmes.
- Déshydratation. Les nausées, les vomissements et la diarrhée peuvent entraîner une déshydratation. Il est important de prévenir toute déshydratation, laquelle peut causer des problèmes rénaux graves même chez les personnes dont les reins fonctionnent normalement.

Si un effet indésirable vous incommodé ou ne disparaît pas, parlez-en à votre professionnel de la santé. Vous pourriez ressentir d'autres effets indésirables après l'administration de Trulicity.

L'utilisation de Trulicity n'est pas approuvée chez les patients âgés de moins de 18 ans.

**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 alternative.**

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

- Les sulfonilurées (comme le glibenclamide et le glimépiride) ou l'insuline. L'utilisation simultanée de Trulicity avec ces médicaments pourrait provoquer une baisse excessive du taux de sucre dans votre sang (hypoglycémie). Si vous commencez à prendre ces médicaments ensemble, votre médecin pourrait vous demander de réduire la dose de sulfonilurée ou d'insuline.

Bien que non complète, la liste ci-dessous énumère certains types de médicaments susceptibles d'accroître le risque de problèmes de rythme cardiaque quand vous prenez Trulicity. Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament quand vous prenez Trulicity :

- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension;
- médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque;
- médicaments utilisés pour traiter l'infection au VIH;
- médicaments utilisés pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité;
- médicaments utilisés pour réduire l'appétit/perdre du poids;
- décongestionnants;
- médicaments utilisés pour traiter l'asthme.

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

### **Comment prendre Trulicity :**

- Avant de prendre Trulicity, discutez de l'hypoglycémie et des façons de la maîtriser avec votre médecin.
- Prenez Trulicity en suivant exactement les directives de votre médecin.
- Lisez le dépliant intitulé Manuel d'utilisation pour connaître le mode d'emploi du stylo injecteur Trulicity.
- Consultez votre professionnel de la santé pour savoir comment bien administrer Trulicity 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.
- Trulicity doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Apprendre à utiliser le stylo injecteur Trulicity n'est pas difficile. Ne l'injectez pas dans une veine ni dans un muscle. Les régions du corps convenant le mieux à l'injection du médicament sont le ventre (abdomen), la cuisse ou la partie supérieure du bras. N'injectez pas le médicament toujours au même endroit. Alternez de point d'injection à chaque injection hebdomadaire.
- Vous pouvez vous donner votre injection à n'importe quel moment de la journée.
- Si vous vous injectez de l'insuline en plus de Trulicity, ne mélangez jamais ces deux médicaments 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.
- Ne partagez pas votre stylo injecteur ou vos aiguilles avec qui que ce soit. Vous pourriez transmettre une infection ou être vous-même infecté.
- Gardez les stylos injecteurs et les aiguilles hors de la portée des enfants.

### **Dose habituelle :**

La dose initiale recommandée chez l'adulte est de 0,75 mg, une fois par semaine, administrée par voie sous-cutanée (sous la peau). Selon la réponse (taux de sucre dans le sang), la dose peut être portée à 1,5 mg, une fois par semaine. Après au moins quatre semaines de traitement, votre médecin pourrait augmenter la dose à 3 mg une fois par semaine si votre glycémie n'est pas bien maîtrisée avec une dose de 1,5 mg puis, après au moins quatre autres semaines, l'augmenter de nouveau à 4,5 mg une fois par semaine si votre glycémie n'est toujours pas bien maîtrisée avec une dose de 3 mg. La dose maximale recommandée est de 4,5 mg, une fois par semaine.

Vous pouvez vous injecter Trulicity à tout moment au cours de la journée, sans tenir compte des repas.

Prenez Trulicity en suivant exactement les directives de votre médecin. Ne changez pas votre dose et n'arrêtez pas de prendre Trulicity sans en parler à votre médecin. Votre médecin vous demandera de suivre un régime alimentaire et un programme d'exercice quand vous commencerez à prendre Trulicity. Continuez ce régime et ce programme tant que vous prendrez Trulicity. Votre réponse au traitement (taux de sucre dans le sang) doit être évaluée au moyen de la mesure périodique de votre taux de sucre et de votre taux d'hémoglobine glyquée (HbA<sub>1c</sub>) dans le sang.

Votre dose de Trulicity et les doses des autres antidiabétiques que vous prenez pourraient devoir être ajustées s'il y a des changements dans votre niveau d'activité physique, si vous perdez ou prenez du poids, si votre niveau de stress augmente, si vous êtes malade, s'il y a des changements dans votre alimentation ou si vous prenez d'autres médicaments. Dans de tels cas, communiquez sans tarder avec votre médecin.

### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Trulicity, 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 avez oublié de vous injecter une dose de Trulicity, prenez-la dès que possible s'il reste au moins trois jours (72 heures) avant la prochaine injection prévue. S'il reste moins de trois jours, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose selon l'horaire habituel. Ne vous injectez pas deux doses de Trulicity à moins de trois jours d'intervalle.

Au besoin, il est possible de changer le jour de la semaine où le médicament est administré pourvu qu'un intervalle d'au moins trois jours sépare deux injections.

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

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

### **Effets très courants (≥ 1 patient sur 10) :**

- Nausées
- Diarrhée
- Vomissements
- Douleur abdominale
- Faible taux de sucre (hypoglycémie) lorsque Trulicity est pris en association avec d'autres antidiabétiques et particulièrement avec la metformine, l'insuline ou des sécrétagogues (par exemple, une sulfonylurée)

Les nausées, s'il y en a, sont plus fréquentes au début du traitement par Trulicity. Dans la plupart des cas, elles diminuent avec le temps à mesure que l'organisme s'habitue au médicament.

### **Effets courants (≥ 1 patient sur 100 et < 1 patient sur 10) :**

- Diminution de l'appétit
- Troubles digestifs (dyspepsie)
- Constipation
- Gaz (flatulences)
- Distension abdominale
- Brûlures d'estomac (reflux gastro-œsophagien pathologique)
- Rots (éructations)
- Fatigue
- Fréquence cardiaque rapide (tachycardie sinusale)
- Bloc auriculo-ventriculaire du premier degré (bloc AV)
- Hypoglycémie lorsque Trulicity est employé en monothérapie ou en association avec la metformine et la pioglitazone

**Effets peu courants ( $\geq 1$  patient sur 1 000 et  $< 1$  patient sur 100) :**

- Réaction au point d'injection

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
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 sévère	Dans tous les cas	
<b>PEU COURANT</b> Hypoglycémie sévère* (faible taux de sucre dans le sang) : désorientation, perte de conscience ou convulsions		✓	
Tumeur de la glande thyroïde : bosse dans le cou, difficulté à avaler, difficulté à respirer ou voix rauque persistante		✓	
Fibrillation/flutter auriculaire, fréquence cardiaque irrégulière, palpitations, fatigue ou essoufflement		✓	✓
<b>RARE</b> Réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques) : difficulté à respirer, enflure de la gorge et du visage et battements cardiaques rapides		✓	✓
Pancréatite : douleur abdominale intense et persistante avec ou sans vomissements		✓	✓

\* Le risque d'hypoglycémie sévère dépend des autres médicaments 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'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 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 :

- Trulicity doit être conservé au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C, jusqu'à la date de péremption. Ne pas utiliser Trulicity après la date de péremption.
- Ne pas congeler. Ne pas utiliser Trulicity si la préparation a gelé.
- Ne pas conserver au congélateur.
- Protéger de la lumière.
- Le stylo injecteur prérempli à usage unique peut être conservé à la température ambiante (moins de 30 °C) pendant une période maximale de 14 jours.
- Le stylo injecteur prérempli Trulicity doit être jeté après usage dans un contenant résistant aux perforations.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

## Pour en savoir davantage au sujet de Trulicity :

- 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.

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

Dernière révision : [25 août 2022 ]

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

TRU-0009-CA-PM-20220825