

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **SOLIQUA**[®]

Insuline glargine et lixisénatide pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **SOLIQUA** 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 **SOLIQUA**.

Mises en garde et précautions importantes

- Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est un effet très courant de l'emploi de médicaments contenant de l'insuline, y compris SOLIQUA.
- Non corrigée, l'hypoglycémie ou l'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) peut causer une perte de conscience, le coma ou la mort.
- Vérifiez régulièrement votre taux de sucre sanguin (glycémie). Votre professionnel de la santé vous dira à quel moment et à quelle fréquence vérifier votre glycémie (voir la section « Autres mises en garde à connaître » ci-dessous).
- Votre professionnel de la santé vous indiquera aussi la quantité d'insuline dont vous avez besoin chaque jour. Il est important que vous utilisiez SOLIQUA en suivant les recommandations de votre professionnel de la santé.
- Ne vous injectez **jamais** SOLIQUA dans une veine ou un muscle.
- **Il ne faut pas mélanger SOLIQUA avec un autre type d'insuline ou de liquide, car le médicament pourrait ne pas avoir l'effet voulu.**
- N'utilisez SOLIQUA que si la solution qui se trouve dans le stylo injecteur est claire, incolore et exempte de particules.

Pourquoi SOLIQUA est-il utilisé?

- SOLIQUA est employé en association avec la metformine et en complément d'un régime alimentaire et d'un programme d'exercice afin d'améliorer l'équilibre glycémique chez l'adulte atteint de diabète de type 2.
- Il est habituellement prescrit lorsque les autres traitements ne permettent pas de maîtriser la glycémie (taux de sucre dans le sang) de façon satisfaisante.
 - Ces autres traitements peuvent comprendre :
 - une insuline basale, seule ou en association avec la metformine;
 - un agoniste du récepteur du GLP-1 (*glucagon-like peptide-1*) (AR du GLP-1), en association avec la metformine.

Comment SOLIQUA agit-il?

SOLIQUA contient deux médicaments antidiabétiques :

- l'insuline glargine :
 - un type d'insuline à longue durée d'action
 - qui aide à équilibrer la glycémie toute la journée durant;
- le lixisénatide :

- un médicament de la classe des AR du GLP-1
- qui aide l'organisme à produire lui-même de l'insuline supplémentaire quand la glycémie augmente, et qui
- ralentit l'absorption du sucre contenu dans les aliments.

Quels sont les ingrédients dans SOLIQUA?

Ingrédients médicinaux : insuline glargine et lixisénatide

Ingrédients non médicinaux : chlorure de zinc, eau pour injection, glycérol, *m*-crésol (2,7 mg/mL; agent de conservation), méthionine, solution d'acide chlorhydrique et d'hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH).

SOLIQUA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution stérile pour injection offerte en stylo SoloSTAR prérempli de 3 mL, de couleur olive.

Chaque mL de **SOLIQUA** contient :

1. 100 unités d'insuline glargine
2. 33 mcg de lixisénatide

Chaque unité de SOLIQUA mesurée à l'aide du stylo contient :

- 1 unité d'insuline glargine
- 0,33 mcg de lixisénatide

Ne prenez pas SOLIQUA si :

- vous êtes allergique à tout ingrédient de SOLIQUA (voir la section « Quels sont les ingrédients dans SOLIQUA? » ci-dessus);
- vous ou un membre de votre famille êtes ou avez été atteint :
 - d'un type de cancer de la thyroïde appelé carcinome médullaire de la thyroïde;
 - d'un trouble héréditaire appelé *syndrome de néoplasie endocrinienne multiple* de type 2;
- vous êtes enceinte ou allaitez;
- vous êtes atteint de diabète de type 1;
- vous souffrez d'acidocétose diabétique (une complication grave du diabète);
- vous avez un épisode d'hypoglycémie.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SOLIQUA, 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 :

- vous ou un membre de votre famille êtes ou avez été atteint d'un type de cancer de la thyroïde appelé carcinome médullaire de la thyroïde;
- vous ou un membre de votre famille souffrez ou avez souffert d'un trouble héréditaire appelé syndrome de néoplasie endocrinienne multiple de type 2;
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque, par exemple une insuffisance cardiaque ou un trouble du rythme cardiaque (p. ex. battements trop rapides ou irréguliers);
- vous souffrez d'un trouble gastrique grave comme :
 - la gastroparésie (ralentissement de la vidange de l'estomac);
 - des antécédents de chirurgie gastrique;
 - une affection entraînant une inflammation de l'intestin (p. ex. colite ulcéreuse ou maladie de

Crohn);

- vous prenez une insuline à action rapide ou de courte durée; l'emploi de SOLIQUA avec ce type d'insuline n'a pas été étudié;
- vous souffrez ou avez déjà souffert de pancréatite (gonflement du pancréas);
- vous faites des calculs biliaires (pierres à la vésicule biliaire), de l'hypertriglycéridémie (taux élevé de gras dans le sang) ou êtes alcoolique;
- vous êtes atteint d'une maladie rénale grave ou êtes traité par dialyse;
- vous êtes atteint de rétinopathie diabétique (une complication du diabète qui touche l'œil);
- vous êtes âgé de 65 ans ou plus;
- vous êtes allergique à d'autres médicaments antidiabétiques de la classe des AR du GLP-1;
- vous allaitez ou prévoyez le faire;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous avez moins de 18 ans; l'emploi de SOLIQUA est déconseillé chez le patient âgé de moins de 18 ans.

Autres mises en garde à connaître :

Voici ce que vous devez savoir lorsque vous utilisez SOLIQUA :

- SOLIQUA peut affecter vos reins. Votre professionnel de la santé ordonnera la réalisation d'analyses sanguines afin d'évaluer le fonctionnement de vos reins avant et pendant le traitement par SOLIQUA.
- SOLIQUA peut causer l'obtention de résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera quand réaliser les analyses sanguines et discutera avec vous des résultats.
- **Consultez immédiatement un médecin et cessez de prendre SOLIQUA** si vous ressentez une douleur abdominale intense et persistante, accompagnée ou non de vomissements. Il pourrait s'agir d'un signe de pancréatite aiguë (inflammation du pancréas).
- Les vomissements et la diarrhée associés à SOLIQUA peuvent entraîner de la déshydratation (manque de liquide dans l'organisme); il est conseillé de boire beaucoup pour prévenir la déshydratation.
- Une inflammation de la vésicule biliaire ou des calculs biliaires ont été observés chez des personnes qui prenaient des médicaments appartenant à la même famille de médicaments antidiabétiques que SOLIQUA. Si vous avez mal à l'estomac, de la fièvre, des nausées, des vomissements ou un jaunissement de la peau et des yeux, consultez immédiatement un médecin et arrêtez de prendre SOLIQUA.
- **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines :** L'hypoglycémie et l'hyperglycémie (voir ci-dessous) peuvent affecter votre capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des outils ou des machines. Demandez à votre professionnel de la santé si vous pouvez conduire si :
 - votre glycémie est souvent trop faible;
 - vous avez du mal à reconnaître les signes associés à un faible taux de sucre dans le sang

Réactions au point d'injection et réactions allergiques

- La rotation des points d'injection permet d'atténuer ou de prévenir les problèmes cutanés. Consultez votre professionnel de la santé avant de changer de région du corps où vous faites vos injections et si vous observez l'un ou l'autre des problèmes cutanés suivants au point d'injection :
 - Rougeur, douleur, démangeaisons, urticaire, enflure et inflammation
 - Perte de tissu adipeux sous-cutané entraînant l'apparition de petites dépressions de la peau (lipodystrophie/lipoatrophie)
 - Accumulation de tissu adipeux sous-cutané entraînant l'apparition de bosses et un épaississement de la peau (lipohypertrophie)
 - Petites plaques surélevées rouges/brunes/grises, écailleuses qui démangent; peau sensible, meurtrie, dure, ou présentant une cicatrice ou une blessure (amylose cutanée)
- L'insuline injectée dans un endroit touché par l'un de ces problèmes cutanés pourrait ne pas agir aussi rapidement que prévu ou être moins efficace. Votre glycémie pourrait ainsi être plus difficile à maîtriser.
- L'apparition de changements soudains dans la région d'injection pourrait entraîner une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de surveiller votre glycémie de plus près et ajuster votre dose d'insuline ou de vos autres médicaments antidiabétiques.
- La plupart des réactions bénignes disparaîtront spontanément en l'espace de quelques jours à quelques semaines. Ces réactions peuvent également être causées par certains nettoyants pour la peau, une mauvaise technique d'injection ou une allergie à l'un des ingrédients contenus dans le produit.

Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)

L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'un des effets secondaires les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline. Une hypoglycémie grave peut mettre la vie en danger (voir l'encadré « Mises en garde et précautions importantes » ci-dessus). Apprenez à reconnaître les signes d'hypoglycémie pour être en mesure d'agir avant que la situation ne s'aggrave.

Causes de l'hypoglycémie

Votre glycémie peut notamment descendre trop si :

- vous vous injectez trop de SOLIQUA;
- vous ne mangez pas à l'heure prévue ou vous ne mangez pas assez;
- vous vous remettez d'une maladie, d'une fièvre, d'une blessure, d'une intervention chirurgicale ou d'un autre stress;
- vous faites plus d'activité physique que d'habitude, ou un type d'activité physique différent;
- vous prenez ou avez pris certains autres médicaments (voir la section « Autres médicaments pouvant interagir avec SOLIQUA » ci-dessous);
- vous vous injectez SOLIQUA dans une nouvelle région (par exemple, dans le bras plutôt que dans la cuisse);
- vous perdez des glucides à cause de vomissements ou de diarrhée;
- vous prenez de l'alcool – particulièrement lorsque vous n'avez pas beaucoup mangé;
- vous avez de graves problèmes de rein ou de foie, ou encore une autre maladie comme l'hypothyroïdie.

Signes avant-coureurs d'hypoglycémie

Si votre glycémie descend trop bas, vous pourriez éprouver les signes suivants :

- transpiration, peau moite
- anxiété
- battements de cœur rapides ou irréguliers
- hypertension (haute pression)
- maux de tête
- sensation intense de faim
- nausées ou vomissements
- fatigue, somnolence ou faiblesse
- difficulté à se concentrer ou à parler
- tremblements
- fourmillement dans les mains ou les bras, sensation d'engourdissement et de picotement, souvent autour de la bouche

Ces signes ne sont pas toujours tous présents, et certaines personnes peuvent présenter d'autres signes ou encore n'en présenter aucun.

Les symptômes d'hypoglycémie profonde (très faible taux de sucre dans le sang) incluent les suivants :

- confusion et désorientation;
- convulsions;
- perte de la maîtrise de soi ou perte de conscience.

Assurez-vous de toujours porter un bracelet d'identification médicale indiquant que vous êtes diabétique.

Cas dans lesquels les signes d'hypoglycémie peuvent être moins clairs

Les signes avant-coureurs d'hypoglycémie peuvent changer, diminuer ou même être complètement absents si :

- vous êtes une personne âgée;
- vous êtes atteint de diabète depuis longtemps;
- vous souffrez d'un certain type d'atteinte nerveuse qu'on appelle « neuropathie diabétique »;
- vous êtes atteint d'un trouble psychiatrique;
- l'hypoglycémie s'installe lentement;
- l'hypoglycémie est toujours proche d'une glycémie normale, ou si votre équilibre glycémique s'est beaucoup amélioré récemment;
- vous prenez ou avez pris certains autres médicaments (voir la section « Autres médicaments pouvant interagir avec SOLIQUA » ci-dessous);
- l'hypoglycémie survient pendant la nuit (ce qu'on appelle l'hypoglycémie nocturne). Cette situation est assez fréquente et dure plus de 4 heures. Comme vous êtes habituellement endormi quand votre glycémie baisse, l'hypoglycémie nocturne peut passer inaperçue; le risque d'hypoglycémie grave est donc plus grand la nuit que le jour. Pour réduire le risque que les signes d'hypoglycémie nocturne passent inaperçus, votre professionnel de la santé peut vous conseiller de mesurer régulièrement votre glycémie au cours de la nuit.

Il peut arriver que vous ne reconnaissiez pas les signes d'une trop forte baisse de glycémie. Souvent, les

premiers signes sont de la confusion ou la perte de conscience. Lorsque cela se produit, vous pourriez atteindre un état d'hypoglycémie profonde (et même perdre conscience) avant de vous rendre compte de ce qui se passe. L'hypoglycémie peut aussi provoquer des chutes, des blessures et des accidents de la route. Si vous avez du mal à reconnaître les signes avant-coureurs d'hypoglycémie, il vaut donc mieux éviter de vous trouver dans des situations (p. ex. au volant d'un véhicule) où une chute de glycémie pourrait présenter un risque pour vous ou pour d'autres personnes.

Que faire en cas d'hypoglycémie?

- Apprenez à reconnaître les signes d'hypoglycémie.
- Si vous constatez des signes que votre taux de sucre sanguin devient trop bas, mesurez votre glycémie sans délai.
- Prenez immédiatement environ 15 grammes de sucre (glucides). Vous pouvez par exemple prendre un comprimé de glucose, du sucre (3 sachets ou 1 cuillerée à table [15 mL]) dissous dans l'eau, du miel (1 cuillerée à table), ou encore une boisson gazeuse sucrée ou du jus (environ 2/3 de tasse). Ayez toujours avec vous une source de glucides à action rapide (comme des comprimés de glucose).
- Si votre glycémie descend très bas, vous pourriez avoir besoin de l'aide d'une autre personne. Dites à vos proches, à vos amis et à vos collègues d'obtenir immédiatement de l'aide médicale si vous êtes incapable d'avaler ou si vous perdez conscience. Vous pourriez avoir besoin d'une injection de glucagon ou de recevoir du glucose administré par voie intraveineuse par du personnel médical. Sans une intervention médicale immédiate, vous pourriez avoir une réaction grave qui pourrait être mortelle.
 - Si vous avez souvent des épisodes d'hypoglycémie, que vous avez du mal à en reconnaître les symptômes ou que votre diabète s'aggrave, vous devriez consulter votre professionnel de la santé pour :
 - ajuster votre traitement (insuline avec ou sans autres médicaments);
 - ajuster votre plan de repas;
 - ajuster votre programme d'activité physique.
- Demandez à votre professionnel de la santé de vous faire part de tous les renseignements que vous devez connaître pour prévenir l'hypoglycémie et de vous expliquer que faire si votre taux de sucre sanguin est trop faible.

Hyperglycémie (taux de sucre sanguin élevé)

L'hyperglycémie (quantité excessive de glucose dans le sang) peut se produire si votre corps ne fabrique ou ne reçoit pas assez d'insuline.

Causes de l'hyperglycémie

Votre glycémie peut notamment augmenter si :

- vous ne vous êtes pas injecté votre dose de SOLIQUA ou vous en avez injecté une quantité insuffisante;
- vous avez fait votre injection dans une région touchée par des problèmes cutanés;
- le médicament est devenu moins efficace, par exemple parce qu'il n'a pas été conservé correctement;
- le stylo ne fonctionne pas correctement;
- vous avez mangé beaucoup plus que ce qui est prévu dans votre plan de repas;
- vous subissez un stress, par exemple une détresse émotionnelle ou de l'excitation;
- vous avez une blessure, une infection ou de la fièvre, ou vous venez de subir une intervention

chirurgicale;

- vous prenez ou avez pris certains autres médicaments (voir la section « Autres médicaments pouvant interagir avec SOLIQUA » ci-dessous).

Signes avant-coureurs d'hyperglycémie

L'hyperglycémie peut être légère ou grave. Si le taux de sucre continue d'augmenter, elle peut dégénérer en acidocétose diabétique et causer une perte de conscience et la mort.

Les symptômes d'hyperglycémie incluent les suivants :

- confusion ou somnolence;
- soif intense;
- baisse de l'appétit, nausées ou vomissements;
- accélération du rythme cardiaque;
- envie fréquente d'uriner ou déshydratation (manque de liquide dans l'organisme);
- vision trouble;
- peau sèche et rouge;
- odeur d'acétone (dissolvant) de l'haleine;
- respiration bruyante;
- douleurs abdominales (région de l'estomac).

Acidocétose diabétique

L'acidocétose diabétique est une affection rare mais grave, qui peut même être mortelle; il s'agit d'une hausse des « corps cétoniques » dans l'urine ou dans le sang, qu'on peut déceler à l'aide de tests. Les premiers symptômes de l'acidocétose diabétique se manifestent habituellement en quelques heures ou quelques jours. En cas d'acidocétose, l'urine contient beaucoup de glucose et d'acétone.

Les symptômes d'acidocétose diabétique ressemblent à ceux qui sont énumérés à la section « Signes avant-coureurs d'hyperglycémie » ci-dessus.

Que faire en cas d'hyperglycémie ou d'acidocétose diabétique?

- Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous avez une hyperglycémie grave ou une acidocétose diabétique. Ces affections doivent être traitées par un professionnel de la santé, généralement à l'hôpital.
- L'hyperglycémie grave ou persistante ou l'acidocétose diabétique exigent une évaluation médicale et un traitement rapides. SOLIQUA ne doit pas servir à traiter l'acidocétose diabétique. Il faut informer les personnes qui vous soignent que vous prenez une insuline à longue durée d'action et d'autres médicaments antidiabétiques (si tel est le cas).

Autres médicaments pouvant interagir avec SOLIQUA

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 SOLIQUA :

1. Médicaments augmentant le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) :
 - l'insuline et tout autre médicament à prise orale pour traiter le diabète, comme les médicaments

- de la classe des sulfonyles (glyburide, gliclazide et glimépiride, par exemple);
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), utilisés pour traiter des problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle;
 - les salicylés (comme l'acide acétylsalicylique), utilisés pour soulager la douleur et réduire la fièvre;
 - le disopyramide, utilisé pour traiter des problèmes cardiaques;
 - les fibrates, utilisés pour abaisser un taux élevé de lipides sanguins;
 - la fluoxétine, utilisée pour traiter la dépression;
 - les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), utilisés pour traiter la maladie de Parkinson;
 - la pentoxifylline, utilisée pour améliorer la circulation sanguine;
 - le propoxyphène, un antidouleur;
 - l'octréotide, utilisé entre autres pour traiter la diarrhée sévère et les bouffées de chaleur;
 - les sulfamides, des antibiotiques utilisés pour traiter les infections.
2. Médicaments augmentant le risque d'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) :
 - les corticostéroïdes, par exemple la cortisone et la prednisolone, utilisées pour réduire l'inflammation;
 - le danazol, utilisé pour traiter l'endométriose;
 - le diazoxide, utilisé pour traiter l'hypertension artérielle;
 - les diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau), utilisés pour traiter l'hypertension artérielle;
 - les agents sympathomimétiques comme l'épinéphrine, utilisée pour traiter les allergies graves, ainsi que le salbutamol et la terbutaline, utilisés pour traiter l'asthme;
 - le glucagon, utilisé pour corriger l'hypoglycémie profonde;
 - l'isoniazide, utilisé pour traiter la tuberculose;
 - la somatropine, une hormone de croissance;
 - les hormones thyroïdiennes;
 - les estrogènes et progestatifs, utilisés dans les contraceptifs oraux;
 - les inhibiteurs de protéase, utilisés pour traiter l'infection au VIH;
 - les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux comme la clozapine, l'olanzapine et les dérivés de la phénothiazine (chlorpromazine et fluphénazine, par exemple).
 3. Médicaments et substances augmentant le risque d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie :
 - les bêta-bloquants, comme le propranolol et l'aténolol, utilisés pour traiter des problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle;
 - la clonidine, utilisée pour traiter l'hypertension artérielle;
 - le lithium, utilisé pour traiter des problèmes de santé mentale;
 - la pentamidine, utilisée pour traiter des infections;
 - l'alcool.
 4. Médicaments qui peuvent nuire à la reconnaissance des signes avant-coureurs d'hypoglycémie : bêta-bloquants et certains autres médicaments (comme la clonidine, la guanéthidine et la réserpine, utilisées pour traiter l'hypertension artérielle).
 5. Médicaments qui peuvent provoquer ou aggraver une insuffisance cardiaque, comme la pioglitazone ou la rosiglitazone utilisées pour traiter le diabète. SOLIQUA ne doit pas être pris avec ces médicaments.
 6. Médicaments qui augmentent la fréquence cardiaque ou modifient le rythme cardiaque.
 7. La warfarine, un anticoagulant; des analyses sanguines plus fréquentes pourraient être nécessaires afin de vérifier la coagulation du sang.

8. Autres médicaments pris par voie orale. SOLIQUA ralentit la vidange de l'estomac. Il peut donc atténuer l'effet de certains médicaments à prise orale qui doivent passer rapidement dans l'estomac, comme les suivants :
 - pilules contraceptives : prenez ces produits au moins 1 heure avant ou au moins 11 heures après l'injection de SOLIQUA;
 - antibiotiques : prenez ces médicaments au moins 1 heure avant l'injection de SOLIQUA;
 - acétaminophène (utilisé pour atténuer la douleur et la fièvre) : prenez ce médicament au moins 1 heure avant l'injection de SOLIQUA;
 - atorvastatine (utilisé pour abaisser le taux de cholestérol) : prenez ce médicament au moins 1 heure avant l'injection de SOLIQUA.
 - Demandez à votre professionnel de la santé à quel moment vous devriez prendre tout autre médicament par voie orale.
9. Alcool : votre glycémie pourrait grimper ou chuter si vous prenez de l'alcool en même temps que SOLIQUA. Vérifiez votre glycémie plus souvent lorsque vous prenez de l'alcool.

Comment prendre SOLIQUA :

Avant d'utiliser SOLIQUA

- Lisez le mode d'emploi pour obtenir des instructions complètes sur la façon d'utiliser le stylo SOLIQUA SoloSTAR et de vous injecter SOLIQUA.
- Avant d'utiliser SOLIQUA pour la première fois, demandez à votre professionnel de la santé de vous montrer comment utiliser ce produit.
- Utilisez SOLIQUA en suivant exactement les recommandations de votre professionnel de la santé.
- Les aiguilles pour le stylo ne sont pas comprises. Demandez à votre professionnel de la santé quelles aiguilles utiliser.
- **Ne partagez jamais** SOLIQUA avec une autre personne, même si l'aiguille a été changée. Vous pourriez transmettre une infection à cette personne ou être infecté par elle.
- Examinez toujours le liquide par la fenêtre du stylo avant chaque injection; il doit être transparent et incolore comme de l'eau, et être exempt de particules. N'utilisez pas SOLIQUA si la solution qui se trouve dans le stylo est colorée ou trouble, ou si vous voyez des particules ou des signes de fuite.
- Pour éviter les erreurs d'administration et un éventuel surdosage, **n'utilisez pas** une seringue pour retirer SOLIQUA du stylo prérempli.

Comment vous injecter SOLIQUA?

- SOLIQUA s'injecte sous la peau (administration sous-cutanée) dans le haut de la jambe (cuisse), dans le ventre (abdomen) ou dans le haut du bras.
 - Vous devez changer de point d'injection chaque jour.
 - Si vous faites l'injection dans la même région (cuisse, abdomen ou haut du bras), vous devez déplacer le point d'injection dans cette région.
 - Cette mesure sert à prévenir les changements de la peau à l'endroit où vous vous injectez SOLIQUA (voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre »).
- **N'injectez pas** le médicament là où la peau présente des creux ou des bosses ou est épaissie.
- **N'injectez pas** le médicament sur une peau sensible, meurtrie, écaillée, dure, qui démange, comporte des petites plaques surélevées rouges/brunes/grises, ou présente une cicatrice ou une blessure.
- **Ne vous injectez jamais** SOLIQUA dans une veine ou un muscle.

Dose habituelle :

- Votre professionnel de la santé vous dira quelle quantité de SOLIQUA vous devez vous injecter chaque jour, en fonction de votre utilisation antérieure d'insuline.
- La dose de SOLIQUA est exprimée en unités. Le nombre d'unités est indiqué dans la fenêtre du stylo.
- Le stylo SoloSTAR de couleur olive permet d'administrer entre 15 et 60 unités de SOLIQUA. **N'utilisez pas** ce stylo pour vous injecter des doses inférieures à 15 unités ou supérieures à 60 unités.
- Injectez-vous SOLIQUA une fois par jour, dans l'heure qui précède le premier repas de la journée. Il est recommandé de prendre SOLIQUA à peu près au même moment chaque jour.
- Bien des facteurs peuvent influencer sur votre dose habituelle de SOLIQUA, notamment la modification de votre alimentation, de vos activités physiques ou de votre horaire de travail. Suivez bien les instructions de votre professionnel de la santé. N'hésitez pas à le consulter si vous remarquez que vos besoins en insuline changent sensiblement.

Surdosage :

Si vous vous injectez trop de SOLIQUA, votre glycémie peut descendre trop (hypoglycémie). Mesurez votre glycémie souvent. Pour prévenir l'hypoglycémie, vous devez généralement consommer davantage d'aliments et vérifier votre taux de sucre dans le sang (voir la section « Hypoglycémie » ci-dessus).

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SOLIQUA, 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 vous injecter une dose de SOLIQUA, administrez-vous la dose oubliée dans l'heure qui précède le repas suivant.
- Ne vous injectez jamais deux doses le même jour pour compenser une dose oubliée.
- Ne cessez pas d'utiliser SOLIQUA sans en parler à votre professionnel de la santé. Si vous arrêtez d'utiliser SOLIQUA, votre glycémie pourrait augmenter.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SOLIQUA?

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

Les effets secondaires peuvent inclure :

- nausées, vomissements;
- diarrhée;
- toux;
- congestion ou écoulement nasal, éternuements;
- grippe (fièvre, fatigue, courbatures);
- infection des voies urinaires;
- mal de dos;
- maux de tête, étourdissements;
- douleurs musculaires;
- ecchymoses (bleus), démangeaisons, rougeur ou douleur au point d'injection;
- mal de gorge;
- urétrite (douleur en urinant);
- nervosité;
- mal de dents;
- chutes;
- gain de poids.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
FRÉQUENT			
Hypoglycémie (taux de sucre sanguin trop bas) : modification de l'humeur, modification de la vision, confusion, étourdissements, battements cardiaques rapides, sensation d'évanouissement, faiblesse, fatigue, tremblements, maux de tête, faim, transpiration, peau moite, nausées, vomissements, difficulté à parler, picotements dans les mains, les bras ou la bouche	✓		
Bronchite ou pneumonie : toux avec sécrétions, fatigue, gêne et/ou douleur à la poitrine, fièvre et frissons, transpiration, essoufflement	✓		
PEU FRÉQUENT			
Déshydratation secondaire à des nausées, à des vomissements ou à une diarrhée prolongés ou à la consommation insuffisante de liquides par la bouche : sensation de tête légère et évanouissement, en particulier lors du passage de la position couchée à la position debout			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Problèmes de reins y compris l'insuffisance rénale : tout changement de la quantité ou de la couleur (pâle ou foncée) de l'urine ou encore de la fréquence des mictions			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur abdominale haute, fièvre, pouls rapide, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher			✓
Inflammation de la vésicule biliaire ou calculs biliaires : maux d'estomac, fièvre, nausées, vomissements et jaunissement de la peau et des yeux			✓
RARE			
Changements de la peau à l'endroit où vous vous injectez SOLIQUA : <ul style="list-style-type: none"> • perte de tissu adipeux sous-cutané entraînant l'apparition de petites dépressions de la peau (lipodystrophie/lipoatrophie) • accumulation de tissu adipeux sous-cutané entraînant l'apparition de bosses, épaissement de la peau (lipohypertrophie) • Petites plaques surélevées rouges/brunes/grises, écailleuses qui démangent; peau sensible, meurtrie, dure, ou présentant une cicatrice ou une blessure (amylose cutanée) Changez de point d'injection à chaque fois pour prévenir de tels changements.		✓	
Réactions allergiques graves : démangeaisons, éruption cutanée sur tout le corps, essoufflement, difficulté à respirer ou à avaler, évanouissement, gonflement soudain du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, éruption cutanée, rythme cardiaque très rapide, hypotension (basse pression)			✓

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 vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou en
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Avant la première utilisation (stylo intact) :

- Conserver le stylo au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Conserver le stylo dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.
- **Ne pas** congeler.
- **Jeter le stylo s'il a été chauffé ou congelé.**

Après la première utilisation (stylo en cours d'utilisation) :

- Conserver le stylo à la température ambiante (maximum de 25 °C).
- **Ne pas** remettre le stylo au réfrigérateur.
- **Ne pas** ranger le stylo avec l'aiguille en place.
- Remettre le capuchon sur le stylo après l'utilisation pour le protéger de la lumière.
- **Jeter le stylo utilisé 28 jours après la première utilisation ou s'il a été chauffé ou congelé.**
- Ne pas utiliser SOLIQUA après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

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

Pour en savoir davantage au sujet de SOLIQUA :

- 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.sanofi.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-852-6887.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision 28 juin 2023

MODE D'EMPLOI

SOLIQUA® SoloSTAR® (insuline glargine et lixisénatide pour injection), solution pour injection sous-cutanée

Lisez attentivement les instructions ci-dessous avant d'utiliser votre stylo SOLIQUA SoloSTAR.

Ne partagez pas votre stylo SOLIQUA SoloSTAR avec une autre personne, même si l'aiguille est changée. Vous pourriez transmettre une infection grave à cette personne ou être gravement infecté par elle.

SOLIQUA est un médicament pour injection délivré sur ordonnance et présenté sous forme de stylo injecteur SoloSTAR® contenant 2 agents antidiabétiques, l'insuline glargine et le lixisénatide. L'association de médicaments contenue dans le stylo est destinée uniquement à l'injection quotidienne de 15 à 60 unités de SOLIQUA. Chaque unité de SOLIQUA mesurée à l'aide du stylo contient 1 unité d'insuline glargine et 0,33 mcg de lixisénatide.

Renseignements importants

- Vérifiez l'étiquette du stylo SOLIQUA SoloSTAR chaque fois que vous vous administrez votre injection, afin de vous assurer que vous utilisez le bon médicament.
- **N'utilisez pas** votre stylo injecteur s'il est endommagé ou si vous n'êtes pas certain(e) qu'il fonctionne correctement.
- Faites un test de sécurité avant chaque injection (voir l'étape 3, **Réalisez un test de sécurité**).
- Ayez toujours un stylo injecteur et des aiguilles de rechange pour une utilisation en cas de perte ou de bris.
- **Ne réutilisez pas les aiguilles.** Utilisez toujours une aiguille neuve et stérile pour chaque injection, afin de réduire les risques de blocage des aiguilles, de contamination et d'infection. Si vous réutilisez les aiguilles, vous risquez de ne pas prendre la dose nécessaire ou d'en prendre trop (surdosage).
- **N'utilisez pas** SOLIQUA dans une pompe à insuline et n'injectez **pas** SOLIQUA dans une veine (par voie intraveineuse) ou dans un muscle (par voie intramusculaire).
- **Ne mélangez pas** SOLIQUA avec un autre type d'insuline ou de médicament liquide avant l'injection.
- **N'injectez pas** le médicament là où la peau présente des creux ou des bosses ou est épaissie.
- **N'injectez pas** le médicament sur une peau sensible, meurtrie, écailleuse, dure, qui démange ou présente une cicatrice ou une blessure.
- Changez de point d'injection (faites une rotation) à chaque dose au sein de la région que vous avez choisie. N'utilisez pas toujours le même point d'injection, afin d'éviter les problèmes cutanés suivants au point d'injection :
 - Épaississement de la peau ou formation de petites dépressions (lipodystrophie) ou de petites bosses (lipohypertrophie)
 - Petites plaques surélevées rouges/brunes/grises, écailleuses qui démangent; peau sensible, meurtrie, dure, ou présentant une cicatrice ou une blessure (amylose cutanée)

Apprenez à faire une injection

- Avant d'utiliser votre stylo SOLIQUA SoloSTAR, discutez de la manière de faire correctement l'injection avec votre professionnel de la santé.
- Demandez de l'aide si vous avez des problèmes de manipulation du stylo, par exemple des problèmes de vue.

- Lisez toutes les instructions avant d'utiliser votre stylo. Si vous ne suivez pas correctement les instructions, vous pourriez vous administrer trop ou trop peu d'insuline.

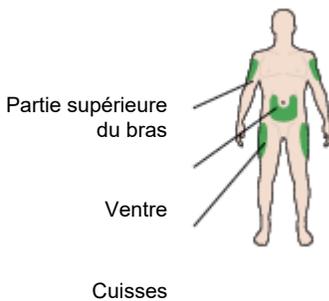
Besoin d'aide?

Si vous avez des questions sur l'utilisation de votre stylo injecteur ou sur le diabète, adressez-vous à votre professionnel de la santé, visitez le site www.sanofi.ca ou appelez sanofi-aventis au **1-888-852-6887**.

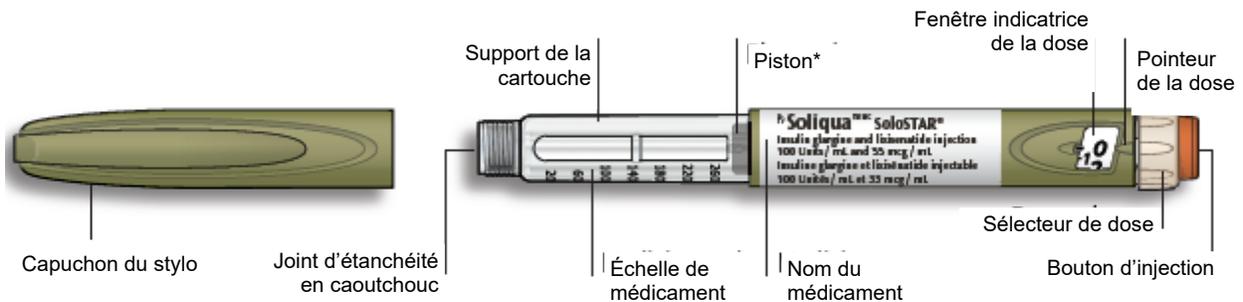
Matériel dont vous aurez besoin :

- 1 stylo SOLIQUA SoloSTAR
- 1 aiguille neuve et stérile (voir l'étape 2, **Fixez une aiguille neuve**)
- 1 tampon imbibé d'alcool
- un contenant imperforable pour les aiguilles et les stylos utilisés (voir **Comment jeter votre stylo** à la fin du mode d'emploi)

Points d'injection



Familiarisez-vous avec votre stylo



*Vous ne verrez pas le piston avant de vous être administré quelques doses.

ÉTAPE 1 : Vérifiez votre stylo

Sortez un nouveau stylo du réfrigérateur, au moins une heure avant d'effectuer votre injection. Un médicament froid est plus douloureux à injecter.

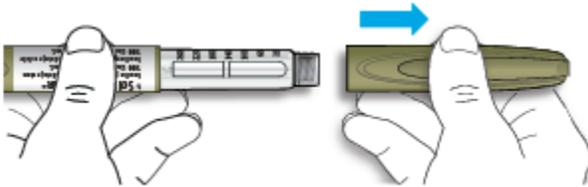
1A. Vérifiez le nom et la date de péremption sur l'étiquette du stylo.

- Assurez-vous que vous avez le bon médicament. Le stylo SOLIQUA SoloSTAR est de couleur olive et est doté d'un bouton d'injection orange foncé (voir le diagramme **Familiarisez-vous avec votre stylo**).

- **N'utilisez pas** votre stylo après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

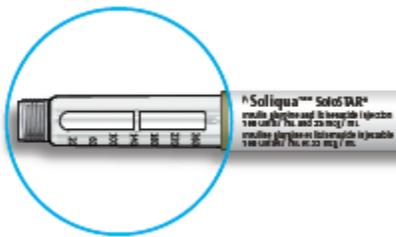


1B. Retirez le capuchon du stylo.



1C. Assurez-vous que le liquide est limpide et pratiquement incolore.

- **N'utilisez pas** le stylo si la solution contient de petites particules. Communiquez avec votre professionnel de la santé.



1D. Passez un tampon imbibé d'alcool sur le joint d'étanchéité en caoutchouc.



Si vous avez d'autres stylos injecteurs

- Il est particulièrement important de vérifier que vous avez le bon médicament lorsque vous avez plusieurs stylos injecteurs.

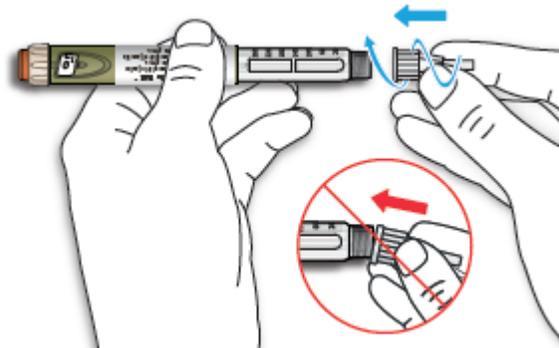
ÉTAPE 2 : Fixez une aiguille neuve

- **Ne réutilisez pas** les aiguilles. Utilisez toujours une aiguille neuve et stérile pour chaque injection. Cela diminue les risques de blocage des aiguilles, de contamination et d'infection.
- Servez-vous toujours d'aiguilles conçues pour être utilisées avec un stylo SOLIQUA SoloSTAR. Les aiguilles sont fournies séparément. Si vous ne savez pas quelles aiguilles utiliser, informez-vous auprès de votre professionnel de la santé ou de votre pharmacien.

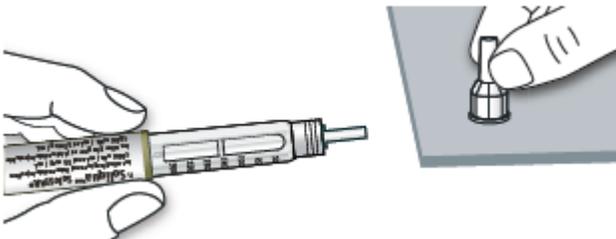
2A. Prenez une aiguille neuve et décollez le sceau protecteur.



2B. Maintenez l'aiguille droite et vissez-la bien sur le stylo. Ne serrez pas trop.



2C. Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille. Gardez-le pour plus tard.



2D. Retirez le capuchon intérieur de l'aiguille et jetez-le.



Manipulation des aiguilles

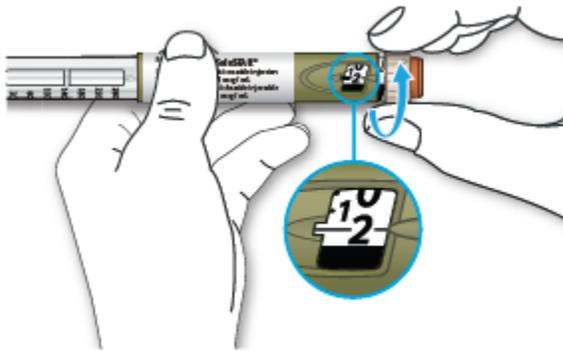
- Faites attention lorsque vous manipulez des aiguilles, afin de prévenir toute blessure causée par une piqûre d'aiguille ou une infection croisée.

ÉTAPE 3 : Réalisez un test de sécurité

Faites un test de sécurité avant chaque injection, afin de :

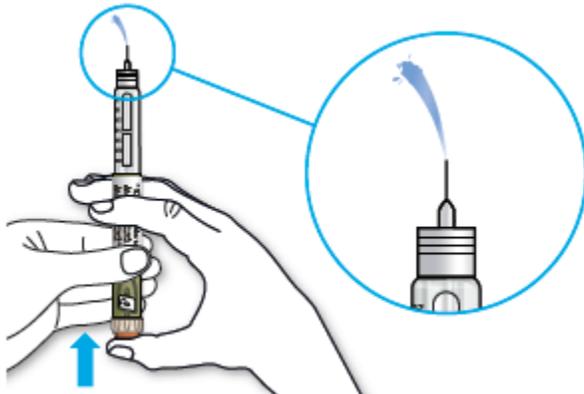
- vérifier que votre stylo et l'aiguille fonctionnent correctement;
- vous assurer que vous avez la bonne dose.

3A. Sélectionnez 2 unités en tournant le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de la dose se situe à 2.



3B. Enfoncez complètement le bouton d'injection.

- Dès que des gouttes de médicament sortent à la pointe de l'aiguille, cela signifie que votre stylo fonctionne correctement.



S'il n'y a aucune trace de liquide :

- Vous pourriez devoir répéter cette étape jusqu'à 3 fois avant de voir du liquide.
- Si aucune goutte de médicament ne s'écoule après la troisième tentative, l'aiguille pourrait être bloquée. Dans ce cas :
 - changez d'aiguille (**étape 6** pour retirer l'aiguille et **étape 2** pour fixer une nouvelle aiguille);
 - refaites le test de sécurité (**étape 3A**).

- **N'utilisez pas** votre stylo s'il n'y a toujours pas de liquide qui s'écoule de la pointe de l'aiguille. Utilisez un nouveau stylo.
- **N'aspirez jamais** le contenu du stylo au moyen d'une seringue.

Si vous apercevez des bulles d'air

- Vous pourriez apercevoir des bulles d'air dans le liquide. C'est un phénomène normal qui ne vous causera aucun mal.

ÉTAPE 4 : Sélectionnez la dose

Ne sélectionnez pas de dose et n'enfoncez pas le bouton d'injection si l'aiguille n'est pas fixée au stylo. Cela pourrait endommager votre stylo.

- **Utilisez ce stylo uniquement pour vous injecter une dose quotidienne de 15 à 60 unités. Ne modifiez pas votre dose, à moins que votre professionnel de la santé ne vous dise de le faire.**
- **N'utilisez pas** ce stylo si vous avez besoin d'une dose quotidienne supérieure à 60 unités.
- **N'utilisez pas** ce stylo si vous avez besoin d'une dose quotidienne inférieure à 15 unités.

4A. Vérifiez que l'aiguille est fixée et que le sélecteur de dose est réglé sur « 0 ».



4B. Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de la dose indique la dose voulue.

- Ne mesurez pas la dose en comptant les clics; vous pourriez mesurer la mauvaise dose. Vérifiez toujours le chiffre qui apparaît dans la fenêtre indicatrice pour vous assurer que vous avez mesuré la bonne dose.
- Si vous avez dépassé votre dose, vous pouvez revenir en arrière.
- S'il ne reste pas suffisamment d'unités dans le stylo pour votre dose, le sélecteur de dose s'arrêtera sur le chiffre correspondant au nombre d'unités restantes.
- Si vous ne pouvez pas sélectionner votre dose prescrite en entier, utilisez un nouveau stylo.

Comment lire la fenêtre indicatrice de la dose

- Chaque ligne de la fenêtre indicatrice de la dose correspond à 1 unité de SOLIQUA.
- Les nombres pairs sont présentés en ligne avec le pointeur de la dose, comme ci-dessous :



30 unités
sélectionnées

- Les nombres impairs sont indiqués par une ligne entre les nombres pairs, comme ci-dessous :



29 unités
sélectionnées

Unités de SOLIQUA dans votre stylo

- Le stylo contient 300 unités de SOLIQUA et il est conçu pour administrer plus d'une dose.

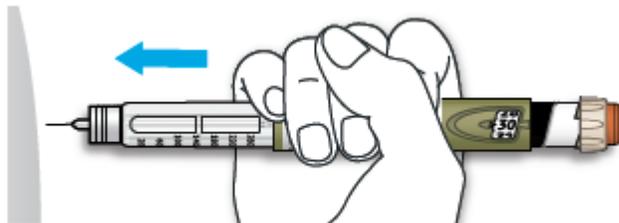
ÉTAPE 5 : Injectez la dose voulue

Si vous avez de la difficulté à enfoncer le bouton d'injection, ne forcez pas, car cela risquerait d'endommager votre stylo. Consultez la section qui suit l'**étape 5E** ci-dessous pour obtenir de l'aide.

5A. Choisissez un point d'injection, comme indiqué dans l'image intitulée « Points d'injection ».

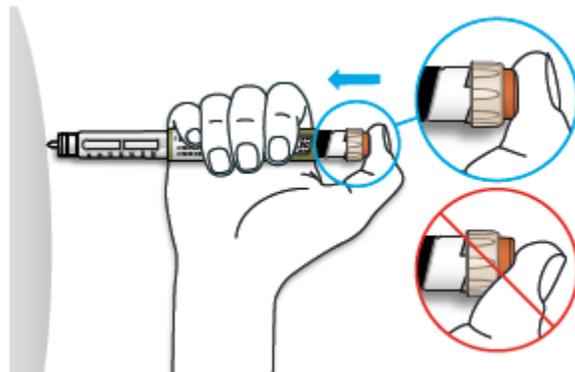
5B. Enfoncez l'aiguille dans votre peau comme votre professionnel de la santé vous l'a montré.

- Ne touchez pas encore le bouton d'injection.



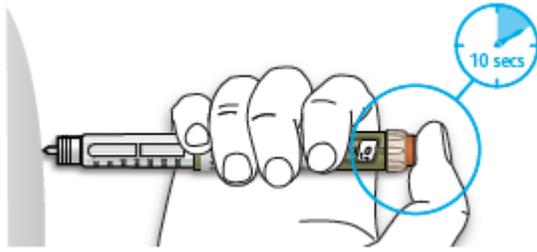
5C. Placez d'abord votre pouce sur le bouton d'injection. Ensuite, enfoncez-le complètement et maintenez en place.

- **N'appuyez pas** de biais sur le bouton d'injection. Votre pouce pourrait empêcher le sélecteur de dose de tourner.



5D. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et, lorsque vous voyez « 0 » dans la fenêtre indicatrice de la dose, comptez lentement jusqu'à 10.

- Cela vous garantira que vous avez pris la dose complète.



5E. Après avoir appuyé sur le bouton d'injection et compté lentement jusqu'à 10, relâchez le bouton. Retirez ensuite l'aiguille de votre peau.

Si vous avez de la difficulté à enfoncer le bouton d'injection :

- Changez d'aiguille (**étape 6** pour retirer l'aiguille et **étape 2** pour fixer une nouvelle aiguille), puis refaites le test de sécurité (**étape 3**).
- Si vous avez encore de la difficulté à enfoncer le bouton d'injection, prenez un nouveau stylo.
- **N'aspirez jamais** le contenu du stylo au moyen d'une seringue.

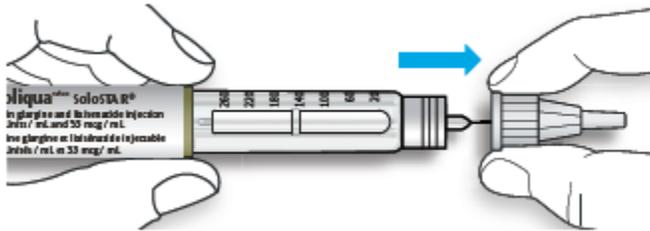
ÉTAPE 6 : Retirez l'aiguille

Faites attention lorsque vous manipulez des aiguilles, afin de prévenir toute blessure causée par une piqûre d'aiguille ou une infection croisée.

- Ne remettez pas le capuchon intérieur de l'aiguille en place.

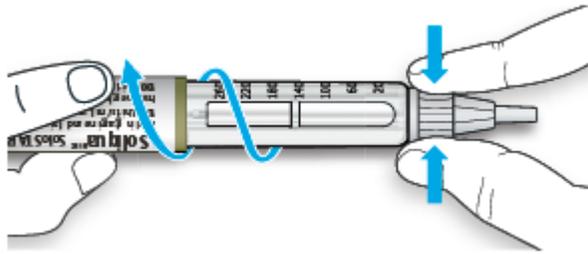
6A. Saisissez le capuchon extérieur de l'aiguille par sa partie la plus large. Maintenez l'aiguille droite et insérez-la dans le capuchon extérieur, puis enfoncez-la bien.

- L'aiguille peut perforer le capuchon s'il a été mis de biais.



6B. Saisissez le capuchon extérieur de l'aiguille par sa partie la plus large et tenez-le fermement. Avec l'autre main, tournez votre stylo plusieurs fois pour enlever l'aiguille.

- Si l'aiguille ne sort pas la première fois, essayez de nouveau.

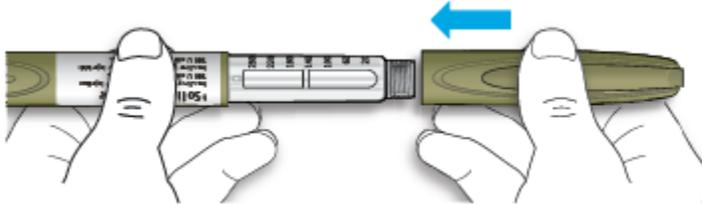


6C. Jetez l'aiguille utilisée dans un contenant imperforable (voir Comment jeter votre stylo à la fin du mode d'emploi).



6E. Remettez le capuchon en place.

- Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.



À utiliser avant le

- Utilisez votre stylo pendant **28 jours** au maximum après la première utilisation.

Comment entreposer votre stylo

Avant la première utilisation

- Gardez les nouveaux stylos au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C.
- **Ne les congelez pas.** Si un stylo est congelé par accident, jetez-le.

Après la première utilisation

- Gardez votre stylo à la température ambiante (**maximum de 25 °C**).
- **Ne remettez pas** le stylo au réfrigérateur.
- **Retirez l'aiguille** du stylo avant de le ranger.

- Rangez votre stylo avec le capuchon dessus.

Gardez le stylo hors de la vue et de la portée des enfants.

Comment prendre soin de votre stylo

Manipulez votre stylo soigneusement.

- Ne laissez pas tomber votre stylo et ne le cognez pas sur une surface dure.
- Si vous croyez que votre stylo est endommagé, **n'essayez pas** de le réparer. Utilisez un nouveau stylo.

Protégez votre stylo contre la poussière et la saleté.

Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre stylo à l'aide d'un chiffon humide (eau seulement). Ne trempez pas votre stylo, ne le lavez pas et ne le lubrifiez pas. Cela pourrait l'endommager.

Comment jeter votre stylo

Remettez le capuchon sur le stylo SOLIQUA SoloSTAR avant de le jeter.

- Placez les aiguilles du stylo SOLIQUA SoloSTAR utilisées dans un contenant pour objets pointus et tranchants immédiatement après usage. Ne jetez pas le stylo SOLIQUA SoloSTAR dans vos ordures ménagères.
- Si vous ne disposez pas d'un contenant pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un contenant ménager qui :
 - est fait de plastique robuste;
 - est muni d'un couvercle étanche et résistant à la perforation qui empêche les objets pointus ou tranchants de sortir;
 - reste droit et stable pendant l'utilisation;
 - résiste aux fuites; et
 - est correctement étiqueté pour indiquer que des déchets dangereux s'y trouvent.

Ces contenants doivent être scellés et jetés de façon appropriée.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de votre stylo SOLIQUA SoloSTAR ou sur le diabète, adressez-vous à votre professionnel de la santé, visitez le site www.sanofi.ca ou appelez sanofi-aventis Canada au **1-888-852-6887**.

Fabriqué par sanofi-aventis Canada Inc. Toronto (Ontario) Canada M2R 3T4

Date de révision : 04 août 2024