

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Qtern®

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que Qtern et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Qtern contient les principes actifs saxagliptine et dapagliflozine qui appartiennent au groupe de médicaments appelés «antidiabétiques oraux». La saxagliptine (un inhibiteur de la DPP-4) renforce la sécrétion d'insuline dans le corps après un repas. La dapagliflozine (un inhibiteur du SGLT2) entraîne une augmentation de l'élimination de sucre dans les urines. Le médicament fait ainsi baisser le taux de sucre dans le sang (glycémie) chez les patients adultes atteints de diabète de type 2.

Qtern vous a été prescrit parce que votre glycémie ne baisse pas suffisamment avec un régime alimentaire, de l'exercice physique et la prise de médicaments à base de metformine et de dapagliflozine, ou parce que vous prenez les principes actifs dapagliflozine et saxagliptine séparément en comprimés. Il est important que vous continuiez à suivre le régime alimentaire et à faire suffisamment d'exercice physique.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Qu'est-ce que le diabète de type 2?

Le diabète de type 2 est une maladie au cours de laquelle le corps ne produit pas assez d'insuline. De plus, l'insuline produite par l'organisme n'est pas aussi efficace qu'elle devrait l'être. En outre, le foie produit trop de sucre chez de nombreux patients atteints de diabète. Cela entraîne une accumulation de sucre dans le sang, ce qui peut conduire à de graves problèmes de santé.

Le traitement antidiabétique a pour but principal de ramener la glycémie à des valeurs normales. La baisse et le contrôle de la glycémie permettent de retarder ou d'éviter les complications du diabète telles que maladies cardiaques, atteinte rénale, cécité ou amputations.

Même si vous prenez des médicaments, un régime alimentaire et de l'exercice physique sont aussi nécessaires pour le contrôle du diabète. C'est pourquoi il est important que vous suiviez les conseils de votre médecin concernant le régime et l'exercice physique.

Votre médecin vous expliquera comment éviter, reconnaître et traiter une hypoglycémie (taux de sucre trop bas dans le sang), une hyperglycémie (taux de sucre trop élevé dans le sang) et d'autres complications possibles du diabète.

Le médecin contrôlera l'évolution de votre diabète par des analyses de sang régulières telles que mesures de la glycémie et de l'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}).

Vous devriez contrôler régulièrement votre glycémie afin de surveiller ses variations avec votre médecin.

Glucose urinaire: En raison du mode d'action de dapagliflozine, un des principes actifs de Qtern, du sucre peut être détecté dans votre urine aussi longtemps que vous prenez Qtern.

Quand Qtern ne doit-il pas être pris?

Qtern ne doit pas être utilisé:

- en cas d'hypersensibilité connue à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un inhibiteur de la DPP-4.



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Qtern?

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Qtern, notamment dans les cas suivants:

- si vous avez un diabète de type 1;
- si vous présentez un risque d'acidocétose diabétique (concentrations dangereusement élevées de certains acides, corps cétoniques, dans l'urine ou le sang). Les facteurs de risque contribuant à la survenue d'une acidocétose sont par exemple des affections du pancréas, une alimentation pauvre en glucides, une diminution de l'apport calorique, jeûne prolongé, modifications des besoins en insuline, déshydratation (perte d'une trop grande quantité de liquide corporel), interventions chirurgicales lourdes ou pathologies sévères ainsi que l'alcoolisme. Il s'agit d'un dérèglement métabolique sévère dont l'issue peut également être fatale s'il n'est pas traité immédiatement. Lors de la survenue de symptômes tels que nausées, vomissements, manque d'appétit, douleurs abdominales, soif excessive, difficultés respiratoires, confusion, épuisement ou fatigue inhabituels, consultez immédiatement votre médecin et arrêtez immédiatement de prendre Qtern.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale lourde ou une procédure qui est associée à un jeûne prolongé, il vous sera peut-être demandé d'interrompre la prise de Qtern. Votre médecin décidera du moment auquel vous pourrez reprendre votre traitement par Qtern.
- si vous avez des troubles de la fonction rénale;
- si vous avez des troubles de la fonction hépatique;
- si vous souffrez ou avez souffert de mycoses des parties intimes;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque;
- si vous avez un antécédent de maladie cardiaque grave ou avez eu un accident vasculaire cérébral;
- si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas;
- si des douleurs articulaires sévères surviennent pendant le traitement;
- si vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire;
- si vous prenez des médicaments pour faire baisser la tension artérielle et avez un antécédent de tension artérielle trop basse (hypotension);
- si vous prenez ou utilisez d'autres médicaments qui font baisser la glycémie. Votre médecin peut envisager de réduire la dose de ces autres médicaments;
- si vous prenez un médicament contre les crises d'épilepsie.
- si vous prenez du lithium, car Qtern peut faire baisser le taux de lithium dans le sang.

Si l'un des points mentionnés ci-dessus s'applique à votre situation ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Qtern.

Si des symptômes tels que douleurs ou sensibilité à la pression, rougeurs cutanées, gonflements au niveau des organes génitaux et du périnée, fièvre ou sensation de malaise surviennent pendant la prise de Qtern, arrêtez de prendre le médicament et adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à l'hôpital le plus proche. Ces symptômes peuvent être les signes d'une infection bactérienne rare, mais potentiellement mortelle, qui détruit le tissu sous la peau (maladie appelée gangrène de Fournier) et qui doit être traitée immédiatement.

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous avez des vertiges lors du traitement par Qtern.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si votre organisme est exposé à un stress accru dû par exemple à de la fièvre, une blessure, une infection ou une intervention chirurgicale, car vos besoins en médicaments pourraient en être modifiés.

Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été observés chez les patients prenant Qtern. Une pancréatite est une maladie grave et potentiellement mortelle. Si vous ressentez une douleur abdominale sévère et persistante, avec ou sans vomissements, stoppez la prise de Qtern et consultez votre médecin



car il pourrait s'agir d'une pancréatite.

Des cas de réaction cutanée appelée pemphigoïde bulleuse pouvant nécessiter une hospitalisation ont été rapportés chez des patients traités par des inhibiteurs de la DPP-4 (la saxagliptine, contenue dans Qtern, appartient à la classe des inhibiteurs de la DPP-4). Prenez contact avec votre médecin si des cloques ou des anomalies au niveau de la couche supérieure de la peau (érosions cutanées) apparaissent. Il se peut que votre médecin décide d'arrêter la prise du médicament Qtern.

Les lésions de la peau sont une complication fréquente du diabète. Des éruptions cutanées ont été observées sous traitement de saxagliptine. Il est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien en ce qui concerne les soins de la peau et des pieds.

Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires d'origine inexpliquée, une sensibilité anormale des muscles ou une faiblesse musculaire. Dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris la perte de masse musculaire qui peut entraîner des dommages rénaux. Le risque peut être plus important chez les patients présentant déjà des anomalies de la fonction rénale.

Qtern ne doit pas être administré chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, car il n'a pas fait l'objet d'études dans cette tranche d'âge.

Qtern contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Qtern peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous planifiez une grossesse, vous ne devez pas prendre Qtern.

Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Qtern.

Comment utiliser Qtern?

Veillez à toujours prendre Qtern en suivant exactement les indications de votre médecin.

La dose recommandée est de 1 comprimé pelliculé de Qtern 1 fois par jour. Avalez le comprimé pelliculé entier avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés pelliculés indépendamment des repas.

Vous pouvez prendre le comprimé à n'importe quel moment de la journée. Il est toutefois conseillé de le prendre chaque jour un peu près à la même heure, vous éviterez ainsi de l'oublier. N'interrompez pas le traitement par Qtern sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Qtern, prenez le médicament dès que vous constatez l'oubli. Si vous ne remarquez votre oubli que le jour suivant, ne prenez pas la dose oubliée, mais poursuivez simplement selon votre schéma de prise habituel. Ne prenez pas de dose double !

Si vous avez pris plus de comprimés de Qtern que vous devriez, consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Si vous avez des questions en lien avec l'oubli d'une dose, adressez-vous à votre pharmacien.

L'utilisation et la sécurité de Qtern n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Qtern peut-il provoquer?



Le traitement par Qtern peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Taux de sucre bas dans le sang (hypoglycémie) si ce médicament est pris en complément d'autres antidiabétiques de type sulfonylurées ou insuline; infections des voies respiratoires supérieures: sinusite; congestion nasale/écoulement nasal avec maux de gorge.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Mycose (candidose) du pénis ou du vagin (les symptômes peuvent inclure une irritation, des démangeaisons, une sécrétion ou une odeur inhabituelle); infections urinaires; quantité d'urine plus importante que d'habitude ou besoin plus fréquent d'uriner; miction difficile; douleurs abdominales; inflammation de l'appareil gastro-intestinal; vomissements; diarrhée; nausées; digestion difficile; fatigue; maux de tête; vertiges; éruption cutanée; douleurs articulaires; enflures au niveau des mains et des chevilles (œdèmes périphériques); douleurs au dos; douleurs musculaires; augmentation du taux de globules rouges dans le sang (hématocrite élevé), modification des taux de graisses dans le sang (visible aux analyses).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Soif; constipation; transpiration excessive; éruption cutanée pouvant inclure des nodules en relief, une irritation cutanée ou des démangeaisons désagréables; urticaire; réveils nocturnes pour uriner; démangeaisons dans la région génitale; diminution de la fonction rénale; difficulté à obtenir ou maintenir une érection (dysfonctionnement érectile); modification des analyses de sang (par exemple créatinine et urée); baisse importante du volume sanguin dans le système circulatoire; inflammation du pancréas.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Gonflement de la peau et des muqueuses; acidocétose diabétique.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Fasciite nécrosante du périnée (gangrène de Fournier), inflammation du rein (néphrite tubulo-interstitielle).

Interrompez la prise de Qtern et contactez votre médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants:

- pertes hydriques excessives (déshydratation). Les signes éventuels d'une déshydratation sont: bouche très sèche ou collante, sensation de soif intense, forte somnolence ou fatigue, quantité d'urine faible ou nulle, rythme cardiaque rapide;
- infection urinaire. Les signes d'une infection urinaire grave sont: fièvre et/ou frissons, sensation de brûlure à la miction (lorsque vous urinez), douleurs dans le dos ou le flanc;
- réactions d'hypersensibilité (par exemple choc circulatoire, gonflement de la peau ou des muqueuses, urticaire);
- inflammation du pancréas (pancréatite): les signes sont des douleurs abdominales sévères et persistantes, avec ou sans vomissements.
- acidocétose diabétique, dont les signes sont: augmentation des taux de «corps cétoniques» dans vos urines ou votre sang, perte de poids rapide, nausées ou vomissements, soif excessive, respiration rapide et profonde, confusion, somnolence ou fatigue inhabituelle, haleine sucrée, goût sucré ou métallique dans la bouche ou modification de l'odeur des urines ou de la transpiration.

Chez certains patients, on a observé dans les analyses sanguines une légère baisse du nombre de certains globules blancs (lymphocytes).

Des effets secondaires depuis la commercialisation

Les effets indésirables supplémentaires suivants ont également été rapportés (fréquence inconnue) depuis la commercialisation: peau qui pèle ou formation de vésicules ou de cloques sur la peau.



Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité anormale des muscles ou une faiblesse musculaire. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves et aller éventuellement jusqu'à une défaillance musculaire susceptible d'entraîner des lésions rénales pouvant mener ensuite au décès. Ce risque de défaillance musculaire peut être plus élevé chez les patients âgés (à partir de 65 ans), chez les femmes, chez les patients souffrant d'un trouble de la fonction rénale et chez les patients présentant des problèmes de la glande thyroïde.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Depuis la commercialisation, des calculs biliaires et des inflammations de la vésicule biliaire ont été observés chez certains patients.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants. Ne pas conserver au-dessus de 30°C et dans l'emballage d'origine.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Qtern?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Qtern contient 5 mg de saxagliptine sous forme de chlorhydrate de saxagliptine et 10 mg de dapagliflozine sous forme de dapagliflozine propanediol monohydraté.

Excipients

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline (E 460i)

Lactose (40 mg de lactose par comprimé pelliculé)

Croscarmellose sodique (E 468)

Silice colloïdale (E 551)

Stéarate de magnésium (E 470b)

Enrobage

Poly(alcool vinylique) (E 1203)

Dioxyde de titane (E 171)

Macrogol 3350

Talc (E 553b)

Oxyde de fer jaune (E 172)

Oxyde de fer rouge (E 172)

Acide chlorhydrique

Hydroxyde de sodium

Encre d'impression

Gommages laques

Indigotine (E 132)



Teneur en sodium totale par comprimé pelliculé max. 0,91 mg.

Numéro d'autorisation

66040 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Qtern? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie sur ordonnance médicale.

Emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

