

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

Steglujan®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

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

Steglujan contient les principes actifs ertugliflozine et sitagliptine. L'ertugliflozine appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2) et la sitagliptine appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4). Ces deux classes de médicaments sont prises par voie orale (par la bouche). Les deux principes actifs agissent ensemble pour réguler le taux de sucre (glucose) dans le sang chez les patients atteints de diabète de type 2.

Votre médecin vous a prescrit Steglujan afin d'abaisser votre taux de sucre dans le sang, qui est trop élevé à cause de votre diabète de type 2. Steglujan peut être pris seul ou en association avec certains autres médicaments destinés à abaisser le taux de sucre dans le sang, en complément du régime alimentaire et du programme d'activité physique recommandés.

Steglujan favorise l'excrétion du sucre du corps par les urines, favorise l'amélioration du taux d'insuline dans le sang après un repas et diminue la quantité de sucre produite par le corps.

Steglujan ne doit être pris que sur prescription du médecin.

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 aussi appelé diabète non insulino-dépendant (DNID). Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle votre corps ne produit pas suffisamment d'insuline et l'insuline produite par le corps n'agit pas comme elle le devrait. Il se peut en outre que le corps produise aussi trop de sucre. Dans ce cas, le taux de sucre dans le sang augmente, ce qui peut entraîner des problèmes médicaux sévères.

L'objectif principal du traitement du diabète est d'abaisser le taux de sucre dans le sang jusqu'à un niveau normal. La diminution et le contrôle du taux de sucre dans le sang contribuent à éviter ou à retarder les complications du diabète telles qu'affection cardiaque, affection rénale, cécité et amputation.

Le régime alimentaire, l'activité physique et, si nécessaire, certains médicaments peuvent abaisser un taux élevé de sucre dans le sang. Votre médecin vous fera régulièrement des analyses de sang pour contrôler votre diabète. Ces analyses déterminent si votre taux de sucre dans le sang (glycémie) est normal à ce moment-là et si vous avez réussi à contrôler votre taux de sucre dans le sang au cours du temps (hémoglobine A1c).

Parlez avec votre médecin des symptômes d'un taux faible et d'un taux élevé de sucre dans le sang.

Glucose urinaire (glycosurie)

Étant donné le mécanisme d'action de ce médicament, la recherche de sucre (glucose) dans vos urines sera positive tant que vous prenez ce médicament.

Quand Steglujan ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Steglujan si vous êtes allergique à l'ertugliflozine, à la sitagliptine ou à l'un des autres composants de ce médicament.

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



Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre personne soignante avant ou pendant la prise de ce médicament si:

- vous avez un diabète de type 1,
- vous avez ou avez eu une acidocétose diabétique (trop de corps cétoniques dans le sang ou les urines),
- vous devez subir une opération,
- vous mangez moins en raison d'une maladie, d'une opération ou d'un changement d'alimentation,
- vous buvez très souvent de l'alcool ou vous consommez une grande quantité d'alcool en peu de temps («ivresse ponctuelle»),
- vous présentez un risque de déshydratation (par exemple parce que vous prenez des comprimés qui augmentent votre production d'urine [diurétiques]),
- vous avez des problèmes rénaux,
- vous avez des problèmes de foie,
- vous prenez d'autres médicaments contre le diabète; votre taux de sucre dans le sang peut devenir plus probablement faible avec certains médicaments,
- vous avez ou avez eu une mycose du vagin ou du pénis,
- vous avez eu une amputation d'un membre inférieur,
- vous prenez du lithium, car Steglujan peut faire diminuer le taux de lithium dans votre sang.

Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été rapportés chez des patients ayant reçu de la sitagliptine, l'un des composants de Steglujan. La pancréatite peut être une maladie grave, mettant potentiellement la vie en danger. Arrêtez de prendre Steglujan et contactez votre médecin si vous présentez des maux d'estomac intenses et persistants, accompagnés ou non de vomissements, car vous pourriez avoir une pancréatite.

Des cas de «pemphigoïde bulleuse», une réaction cutanée pouvant nécessiter un traitement à l'hôpital, ont été rapportés chez des patients ayant reçu de la sitagliptine, l'un des composants de Steglujan. Consultez votre médecin si vous présentez des cloques ou des défauts de la couche supérieure de la peau (érosions cutanées). Il est possible que votre médecin décide que vous devez arrêter le traitement par Steglujan.

Consultez immédiatement un médecin si vous percevez chez vous ce qui suit: perte de poids rapide, nausées ou vomissements, douleurs abdominales, soif excessive, respiration rapide et profonde, confusion, somnolence ou fatigue inhabituelles, haleine ayant une odeur sucrée, goût sucré ou métallique dans la bouche ou modification de l'odeur des urines ou de la transpiration. Ces symptômes peuvent être le signe d'une «acidocétose diabétique», une complication que vous pouvez présenter lors du diabète, à cause d'une concentration augmentée de «corps cétoniques» dans vos urines ou votre sang, qui peut être décelée par des examens de laboratoire. Le risque d'apparition d'une acidocétose diabétique peut être accru lors d'un jeûne prolongé, d'une consommation excessive d'alcool, d'une déshydratation (perte d'une trop grande quantité de liquides corporels), en raison d'une intervention chirurgicale majeure ou d'une maladie grave. Si une intervention chirurgicale majeure ou une intervention associée à un jeûne prolongé est prévue chez vous, vous devez interrompre la prise de Steglujan. Votre médecin décidera quand vous devez arrêter le traitement par Steglujan et quand vous pourrez le reprendre.

Il est important de vérifier régulièrement vos pieds et de suivre tout autre conseil donné par votre professionnel de santé concernant les soins de pieds et une hydratation suffisante. Si vous remarquez des plaies ou des décolorations ou bien si vous ressentez une sensibilité à la pression ou une douleur dans vos pieds, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Certaines études indiquent que la prise d'ertugliflozine pourrait avoir conduit à une augmentation du nombre d'amputations des membres inférieurs (principalement de l'orteil).

Si pendant la prise de Steglujan, vous présentez des symptômes tels que des douleurs ou une sensibilité à la pression, une rougeur cutanée, des gonflements au niveau des parties génitales ou du périnée, de la fièvre ou un malaise, arrêtez de prendre Steglujan et contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital



le plus proche. Ces symptômes peuvent être des signes d'une infection bactérienne rare, mais pouvant mettre la vie en danger, qui détruit le tissu sous-cutané (appelée gangrène de Fournier) et doit être traitée immédiatement.

Veuillez consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse au niveau des muscles qui sont inexplicables. Dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, et peuvent comprendre une dégradation musculaire pouvant entraîner des dommages rénaux. Le risque peut être plus élevé chez les patients présentant des anomalies de la fonction rénale.

Steglujan n'a aucune influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines. Si vous utilisez ce médicament avec de l'insuline ou des médicaments appelés sécrétagogues de l'insuline, une hypoglycémie peut apparaître et provoquer entre autres les symptômes suivants: tremblements, sueurs et troubles visuels, et votre aptitude à conduire et votre capacité à utiliser des machines peuvent être affectées. Si vous avez des vertiges, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ou de machines, tant que vous prenez Steglujan.

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

L'utilisation de Steglujan n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous avez des allergies ou vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

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

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Il n'est pas connu si Steglujan pourrait nuire à votre enfant à naître. Si vous êtes enceinte, consultez votre médecin pour savoir comment contrôler au mieux votre taux de sucre dans le sang pendant la grossesse. N'utilisez pas Steglujan si vous êtes enceinte.

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter. Il n'est pas connu si Steglujan passe dans le lait maternel. Consultez votre médecin pour savoir comment nourrir au mieux votre enfant si vous prenez Steglujan. Ne prenez pas Steglujan si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter.

Comment utiliser Steglujan?

Prenez un comprimé tous les matins à la même heure. Les comprimés se prennent indépendamment des repas.

Votre médecin peut faire des analyses de sang avant et pendant le traitement par Steglujan. Votre médecin peut modifier votre traitement en fonction des résultats.

Si vous avez pris plus de Steglujan que vous devriez

Si vous avez pris plus de Steglujan que vous devriez, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Steglujan

Si vous avez oublié de prendre une dose de Steglujan, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Si le moment de la prise suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée mais poursuivez votre schéma habituel d'administration. Ne prenez pas deux doses de Steglujan le même jour.

N'interrompez pas la prise de Steglujan sans en parler avec votre médecin, car votre taux de sucre dans le sang pourrait augmenter.

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

Ne changez pas de votre propre chef le dosage de Steglujan 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 Steglujan peut-il provoquer?

Interrompez la prise de Steglujan et consultez immédiatement votre médecin si vous pensez présenter l'un des effets secondaires sévères suivants:



- inflammation du pancréas, pouvant se manifester par des symptômes tels que des douleurs abdominales intenses et persistantes accompagnées ou non de vomissements.
- réactions allergiques pouvant être sévères, y compris éruption cutanée, urticaire et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant éventuellement provoquer des difficultés à respirer ou à avaler. Votre médecin vous prescrira éventuellement un médicament pour traiter votre réaction allergique et un autre médicament pour traiter votre diabète.
- acidocétose diabétique (trop de corps cétoniques dans votre sang ou vos urines); rare, (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 10'000).

Les signes d'une acidocétose diabétique sont les suivants (voir aussi «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Steglujan?*»):

- augmentation de la concentration de «corps cétoniques» dans vos urines ou votre sang
- perte de poids rapide
- nausées ou vomissements
- douleurs abdominales
- soif excessive
- respiration rapide et profonde
- confusion
- somnolence ou fatigue inhabituelles
- odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche ou modification de l'odeur des urines ou de la transpiration.

Ceci peut apparaître indépendamment de votre taux de glucose dans le sang. Votre médecin peut éventuellement décider d'arrêter votre traitement par Steglujan de façon temporaire ou définitive.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez les signes et les symptômes suivants:

- Fasciite nécrosante du périnée (gangrène de Fournier; fréquence inconnue, ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Une infection bactérienne grave et pouvant mettre la vie en danger qui détruit les tissus sous-cutanés dans la région de l'anus et des parties génitales. Les signes et les symptômes de cette infection sont des douleurs ou une sensibilité à la pression, une rougeur de la peau ou un gonflement de la région génitale ou du périnée, accompagnés de fièvre ou d'une sensation de faiblesse prononcée, d'une forte fatigue et d'un malaise.

- Douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaire:

En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves et aller éventuellement jusqu'à une dégradation des fibres musculaires, pouvant entraîner des dommages rénaux et, par la suite, la mort. Ce risque peut être plus accentué 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.

Adressez-vous le plus rapidement possible à votre médecin si vous présentez les effets secondaires suivants:

Déshydratation (si le corps perd trop d'eau; fréquent, concerne 1 à 10 personne traitée sur 100).

Les symptômes d'une déshydratation sont:

- sécheresse de la bouche
- sensation de vertiges, d'étourdissement ou de faiblesse, en particulier en se levant
- évanouissement

Une déshydratation est plus probable si



- vous avez des problèmes rénaux,
- vous prenez des comprimés qui augmentent votre production d'urine (diurétiques),
- vous êtes âgé de 65 ans ou plus.

Taux faible de sucre dans le sang (hypoglycémie; très fréquent, (concerne plus d'une personne traitée sur 10).

Votre taux de sucre dans le sang peut baisser de manière trop importante si vous prenez Steglujan avec certains autres antidiabétiques.

Les signes et les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être:

- maux de tête
- étourdissement
- irritabilité
- faim
- sensation de vertiges
- confusion
- sueurs
- sensation d'être distrait
- faiblesse
- battements cardiaques rapides.

Votre médecin vous indiquera comment traiter l'hypoglycémie et ce que vous devez faire si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus.

Autres effets secondaires:

Très fréquent (concerne plus de 1 personne traitée sur 10):

- mycose vaginale
- taux faible de sucre dans le sang
- infection des voies urinaires (vessie et/ou rein)

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 100):

- mycose du pénis
- modifications des mictions, y compris besoin d'uriner plus fréquent, urines plus abondantes, besoin d'uriner la nuit
- soif
- démangeaisons vaginales
- constipation
- troubles digestifs
- ballonnements
- grippe
- maux de tête
- infections des voies respiratoires supérieures
- nez bouché ou qui coule et maux de gorge
- douleurs aux bras ou aux jambes



- nausées/vomissements

Occasionnel (concerne 1 à 10 personne traitée sur 1'000):

- problèmes rénaux – les analyses de sang peuvent montrer des modifications en rapport avec la fonction rénale (p.ex. créatinine)
- quantités élevées de «mauvais» cholestérol (appelé aussi LDL, un certain type de graisses dans le sang)
- diarrhée
- démangeaisons

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- problèmes rénaux (certains nécessitent une dialyse)
- douleurs articulaires
- douleurs musculaires
- douleurs dorsales
- cloques sur la peau
- calculs biliaires et inflammations de la vésicule biliaire
- éruption cutanée

Si vous remarquez toutefois 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

Conservez Steglujan hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. À conserver dans l'emballage d'origine, pour le protéger de l'humidité.

Remarques complémentaires

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

Que contient Steglujan?

Principes actifs

Ertugliflozine 5 mg sous forme d'ertugliflozine-acide L-pyroglutamique et sitagliptine 100 mg sous forme de phosphate de sitagliptine monohydraté.

Excipients

Cellulose microcristalline (E460), hydrogénophosphate de calcium, croscarmellose sodique, fumarate de stéaryle de sodium (E487), stéarate de magnésium (E470b), gallate de propyle.

L'enrobage des comprimés pelliculés contient: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172), cire de carnauba (E903).

Numéro d'autorisation

66578 (Swissmedic).



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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Steglujan est disponible sous forme de comprimé pelliculé de 5 mg / 100 mg dans des emballages blisters non perforés à 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Lucerne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Full declaration-CMC NTTP/RCN000022723-RCN000026090-CH

