

WHAT IS FORXIGA?



FORXIGA is a prescription medicine that can be used along with diet and exercise if you have type 2 diabetes and:

- have or are at risk of developing health problems due to your heart and blood vessels. FORXIGA can be used to lower your risk of going to the hospital due to heart failure.

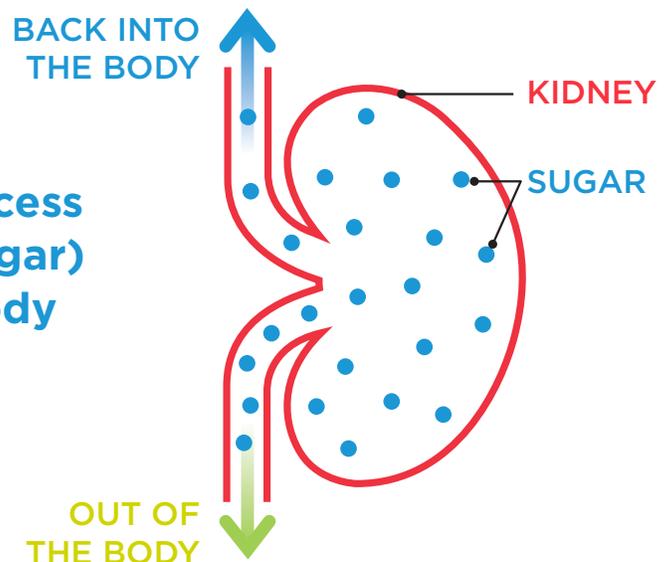


FORXIGA is also used to improve blood sugar levels in adults with type 2 diabetes in addition to diet and exercise. FORXIGA can be used:

- Alone, if you cannot take metformin
- With metformin
- With a sulfonylurea
- With metformin and a sulfonylurea
- With sitagliptin (with or without metformin)
- With insulin (with or without metformin)

WHAT DOES FORXIGA DO?

FORXIGA removes excess glucose (sugar) from the body through the urine.





HOW TO TAKE FORXIGA

Your dosage depends on your medical condition and response to treatment.

5 To control your blood sugar, the recommended adult starting dose is one 5 mg tablet (your doctor may increase your dose to one 10 mg tablet a day if needed).

10 To lower your risk of going to the hospital for heart failure, the recommended adult dose is one 10 mg tablet a day.

Take FORXIGA:

- once a day
- at any time of the day
- by mouth
- with or without food

Swallow the tablets whole. Do not cut or divide FORXIGA tablets.

If you miss a dose of FORXIGA, take it as soon as you remember. If you do not remember until it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular schedule. Do not take a double dose.

In case of drug overdose, contact a healthcare professional, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

SERIOUS WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **Diabetic ketoacidosis (DKA)** is a serious and life-threatening condition that requires urgent hospitalization. DKA has been reported in patients with type 2 diabetes with normal or high blood sugar levels who are treated with FORXIGA and other sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitors. Some cases of DKA have led to death.
- Seek medical attention right away and **stop taking FORXIGA immediately** if you have any of the following symptoms (even if your blood sugar levels are normal): difficulty breathing, nausea, vomiting, stomach pain, loss of appetite, confusion, feeling very thirsty, feeling unusually tired, a sweet smell to the breath, a sweet or metallic taste in the mouth, or a different odour to urine or sweat.

Do not use FORXIGA if you have DKA or a history of DKA, or type 1 diabetes.

SERIOUS SIDE EFFECTS

Common serious side effects with FORXIGA include urinary tract infections and yeast infections of the penis or vagina. Yeast infections of the penis or vagina are more likely in people who have had them in the past. If you develop one of these infections, speak with your healthcare professional.

For more information, consult the [Consumer Information leaflet](#) that came with your medication.



TIPS TO HELP REDUCE THE RISK OF:

Urinary tract infections

- Drink plenty of liquids, especially water.
- Wipe from front to back after urinating and after a bowel movement.
- Avoid potentially irritating feminine products.
- Wear breathable cotton underwear.
- Empty your bladder soon after intercourse.
- Keep genitals dry and wash under foreskin if uncircumcised.

Yeast infections

- Avoid:
 - Scented or irritating hygiene products, such as douches, bubble bath and sprays
 - Wearing tight underwear and choose cotton
- Change out of wet swimsuits and exercise clothes as soon as possible.
- Men should wear condoms – a penile yeast infection can be caused by unprotected sexual intercourse with a partner who has a yeast infection.
- Uncircumcised men should clean under the foreskin with soap and water.
- Keep genitals clean and dry.

Talk to your healthcare team if you have any questions about your FORXIGA treatment.

Do not take FORXIGA if you:

- are allergic to dapagliflozin or any of its ingredients.
- have type 1 diabetes (a disease in which your body does not produce any insulin).
- have diabetic ketoacidosis (DKA, a complication of diabetes) or a history of DKA.
- have severe kidney problems or you are on dialysis.
- have severe liver disease.
- are pregnant or planning to become pregnant; it is not known if FORXIGA will harm your unborn baby. Talk to your doctor about the best way to control your blood sugar while you are pregnant.
- are breast-feeding or plan to breast-feed; it is not known if FORXIGA will pass into your breast milk. Talk to your doctor if you would like to breast-feed.

Before you use FORXIGA, talk to your healthcare professional if you:

- have type 1 diabetes.
- have an increased chance of developing diabetic ketoacidosis (DKA), including if you:
 - are dehydrated or suffer from excessive vomiting, diarrhea or sweating.
 - are on a very low-carbohydrate diet.
 - drink a lot of alcohol.
 - have/have had problems with your pancreas, including pancreatitis or surgery on your pancreas.
 - are hospitalized for major surgery, serious infection or serious medical illness.
 - have a history of diabetic ketoacidosis (DKA).
- are older than 65 years of age.
- have or have had any kidney problems.
- have or have had any cases of liver disease.
- have heart disease or low blood pressure.
- are taking a medicine for high blood pressure or taking a water pill (used to remove excess water from the body).
- are taking medicines to lower your blood sugar such as glyburide, gliclazide or glimepiride (sulfonylureas), or insulin. Taking FORXIGA with any of these medicines can increase the risk of having low blood sugar (hypoglycemia).
- have intolerance to some milk sugars. FORXIGA tablets contain lactose.
- often get urinary tract infections.

FORXIGA is not recommended for use in patients under 18 years of age.

FORXIGA will cause your urine to test positive for sugar (glucose).

FORXIGA may cause changes in the amount of cholesterol or fats in your blood.

FORXIGA increases the chance of getting a yeast infection of the penis or vagina. This is more likely in people who have had yeast infections in the past.

FORXIGA may cause abnormal kidney function. Your doctor will do blood tests to monitor how well your kidneys are working while you are taking FORXIGA.

FORXIGA may cause necrotizing fasciitis of the perineum (area between and around the anus and genitals). This is a rare but serious and potentially life-threatening infection that can affect both men and women. It is also known as Fournier's gangrene and requires urgent treatment. If you experience tenderness, redness or swelling of the genitals or the area from the genitals to the rectum, especially if you also have a fever or are feeling very weak, tired, or uncomfortable, seek medical attention immediately. These may be signs of Fournier's gangrene.

FORXIGA may cause dizziness or light-headedness. Do not drive or use machines until you know how the medicine affects you.

Talk to your healthcare professional about all the medicines you take, both prescription and ones you buy yourself (over the counter), including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

Side effects with FORXIGA

Some of the side effects you may experience with FORXIGA include sore throat, influenza, constipation, diarrhea, nausea, back pain, pain in the arms, legs, hands or feet, headache, or rash.

If any of these side effects affect you severely, tell your doctor or pharmacist.

If you have any of the following uncommon, rare or very rare serious side effects, talk to your healthcare professional:

Uncommon:

- Volume depletion (loss of needed fluids from the body; dehydration)
- Low blood pressure
- Low blood sugar (hypoglycemia)

Rare:

- Kidney problems

Very rare:

- Inflammation of the pancreas (pancreatitis)

Seek immediate medical help if you develop signs or symptoms of these rare or very rare serious side effects:

Rare:

- Diabetic ketoacidosis (DKA)
- Fournier's gangrene (a serious infection affecting soft tissue around the groin)

Very rare:

- Acute kidney infection
- Severe infection that spreads from the urinary tract throughout the body (sepsis)

FORXIGA can cause abnormal blood test results. Your doctor will decide when to perform blood tests. They may check kidney function, blood fat levels (low-density lipoprotein cholesterol, or LDL-C) and the amount of red blood cells in your blood (hematocrit).

This is not a complete list of possible side effects you may feel while taking FORXIGA. If you experience any side effects not listed here, contact your healthcare professional. Please also refer to the Consumer Information leaflet provided with your medication for more information about side effects.

For complete information, please refer to the Consumer Information leaflet included with your FORXIGA prescription.

QU'EST-CE QUE FORXIGA?



FORXIGA est un médicament sur ordonnance que vous pouvez prendre, en plus de votre régime alimentaire et de votre programme d'exercice, si vous êtes atteint de DT2 et :

- que vous avez des problèmes de santé à cause de votre cœur et de vos vaisseaux sanguins ou que vous êtes à risque d'en avoir. FORXIGA peut être utilisé pour réduire votre risque d'être hospitalisé à cause d'une insuffisance cardiaque.



FORXIGA est aussi utilisé de concert avec un régime alimentaire et l'exercice pour améliorer le taux de sucre dans le sang (glycémie) chez les adultes atteints de DT2.

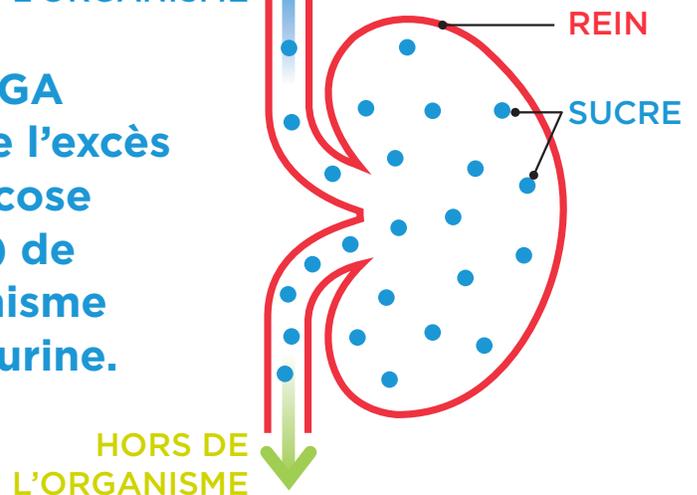
FORXIGA peut être utilisé :

- seul, si vous ne pouvez pas prendre de la metformine
- avec la metformine
- avec une sulfonylurée
- avec la metformine et une sulfonylurée
- avec la sitagliptine (seule ou avec la metformine)
- avec l'insuline (seule ou avec la metformine)

COMMENT FORXIGA AGIT-IL?

FORXIGA élimine l'excès de glucose (sucre) de l'organisme dans l'urine.

RÉABSORPTION
DANS
L'ORGANISME





COMMENT PRENDRE FORXIGA

La dose que vous devez prendre est déterminée par votre état médical et votre réponse au traitement.

5 Pour équilibrer la glycémie, la dose de départ recommandée pour les adultes est de 1 comprimé de 5 mg (votre médecin pourrait augmenter votre dose à 1 comprimé de 10 mg par jour au besoin).

10 Pour réduire le risque d'être hospitalisé à cause d'une insuffisance cardiaque, la dose recommandée pour les adultes est de 1 comprimé de 10 mg par jour.

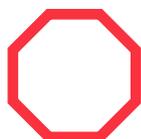
Prendre FORXIGA :

- une fois par jour
- à n'importe quel moment de la journée
- par la bouche
- avec ou sans aliments

Avalez les comprimés entiers. Il ne faut pas couper ni diviser les comprimés FORXIGA.

Si vous oubliez de prendre une dose de FORXIGA, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous vous en rendez compte au moment où il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez à prendre le médicament selon l'horaire habituel. Ne prenez pas une double dose.

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.



MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

- L'**acidocétose diabétique** est un problème de santé grave qui peut mettre la vie en danger et qui nécessite une hospitalisation d'urgence. Des cas d'acidocétose diabétique ont été signalés chez des patients atteints de diabète de type 2 ayant une glycémie normale ou élevée et qui étaient traités par FORXIGA et par d'autres inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2). Certains cas d'acidocétose diabétique ont entraîné la mort.
- Communiquez sans tarder avec un médecin et **cessez immédiatement de prendre FORXIGA** si vous présentez l'un des symptômes suivants, même si votre glycémie est normale : difficulté à respirer, nausées ou vomissements, douleur à l'estomac, perte d'appétit, confusion, sensation de soif intense, sensation de fatigue inhabituelle, odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche ou odeur différente de l'urine ou de la transpiration.

Ne prenez pas FORXIGA si vous êtes atteint d'acidocétose diabétique ou avez des antécédents d'acidocétose diabétique, ou si vous avez le diabète de type 1.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES

Les effets secondaires graves observés fréquemment avec FORXIGA sont les infections des voies urinaires et les infections à levures du pénis ou du vagin. Il est plus probable que les infections à levures du pénis ou du vagin se produisent chez les personnes qui en ont eu par le passé. Si vous contractez l'une de ces infections, consultez votre professionnel de la santé.

Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez le feuillet de renseignements destinés aux consommateurs qui accompagne votre médicament.



CONSEILS POUR AIDER À RÉDUIRE LES RISQUES SUIVANTS :

Infections des voies urinaires

- Buvez beaucoup de liquides, surtout de l'eau.
- Essuyez-vous de l'avant vers l'arrière après les mictions et les selles.
- N'utilisez pas de produits d'hygiène féminine qui peuvent être irritants.
- Portez des sous-vêtements en coton léger.
- Videz votre vessie peu de temps après une relation sexuelle.
- Gardez vos organes génitaux au sec et nettoyez votre prépuce si vous n'êtes pas circoncis.

Infections à levures

- Évitez :
 - d'utiliser des produits d'hygiène parfumés ou irritants tels que les douches vaginales, les produits moussants pour le bain et les aérosols;
 - de porter des sous-vêtements très ajustés ou qui ne sont pas en coton.
- Enlevez les maillots de bain et les vêtements d'exercice humides le plus tôt possible.
- Les hommes doivent utiliser un condom – une infection à levures du pénis peut être contractée durant un rapport sexuel non protégé avec une partenaire atteinte d'une infection à levures.
- Les hommes qui ne sont pas circoncis doivent laver leur prépuce avec de l'eau et du savon.
- Gardez vos organes génitaux propres et au sec.

Parlez à votre équipe de soins de santé si vous avez des questions sur votre traitement par FORXIGA.

Ne prenez pas FORXIGA si :

- vous êtes allergique à la dapagliflozine ou à l'un de ses ingrédients.
- vous avez un diabète de type 1 (maladie dans laquelle l'organisme ne fabrique pas d'insuline).
- vous êtes atteint d'acidocétose diabétique (une complication du diabète) ou avez des antécédents d'acidocétose diabétique.
- vous avez de graves problèmes de rein ou êtes sous dialyse.
- vous avez une maladie grave du foie.
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir; on ignore si FORXIGA est nocif pour l'enfant à naître. Consultez votre médecin pour connaître la meilleure façon de maîtriser votre glycémie pendant la grossesse.
- vous allaitez ou prévoyez allaiter; on ignore si FORXIGA est excrété dans le lait maternel. Consultez votre médecin si vous souhaitez allaiter.

Avant de commencer à prendre FORXIGA, mentionnez à votre professionnel de la santé si vous :

- avez le diabète de type 1.
- courez un plus grand risque de présenter une acidocétose diabétique, entre autres, si vous :
 - êtes déshydraté ou présentez une diarrhée, une transpiration ou des vomissements excessifs.
 - suivez un régime alimentaire à très faible teneur en glucides.
 - buvez de l'alcool en grande quantité.
 - avez/avez eu des troubles du pancréas, y compris une pancréatite ou une chirurgie au pancréas.
 - êtes hospitalisé en raison d'une chirurgie majeure, d'une infection grave ou d'une maladie grave.
 - avez des antécédents d'acidocétose diabétique.
- êtes âgé de plus de 65 ans.
- avez ou avez eu des problèmes de rein.
- avez ou avez eu une maladie du foie.
- êtes atteint d'une maladie cardiaque ou de basse tension artérielle.
- prenez un médicament pour l'hypertension (tension artérielle élevée) ou une pilule qui élimine l'eau (utilisée pour enlever l'excès d'eau de l'organisme).
- prenez des médicaments pour abaisser votre glycémie tels que le glyburide, le gliclazide ou le glimépiride (sulfonylurées) ou de l'insuline. La prise de FORXIGA en même temps que l'un de ces médicaments peut augmenter le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).
- êtes atteint d'intolérance à certains sucres présents dans le lait. Les comprimés FORXIGA contiennent du lactose.
- contractez souvent des infections des voies urinaires.

L'emploi de FORXIGA n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

La prise de FORXIGA entraînera un résultat positif au test de détection de sucre (glucose) dans l'urine.

FORXIGA pourrait provoquer des changements dans la quantité de cholestérol ou de lipides dans votre sang.

FORXIGA augmente la possibilité de présenter une infection à levures du pénis ou du vagin. Il est plus probable que cela se produise chez les personnes ayant eu des infections à levures par le passé.

FORXIGA pourrait altérer la fonction rénale. Votre médecin effectuera des tests sanguins pour vérifier le fonctionnement de vos reins pendant que vous prenez FORXIGA.

FORXIGA pourrait entraîner une fasciite nécrosante du périnée (la région qui entoure et qui relie l'anus et les organes génitaux).

Il s'agit d'une infection rare, mais grave et potentiellement mortelle qui peut toucher les hommes comme les femmes. Aussi appelée gangrène de Fournier, elle nécessite un traitement d'urgence.

Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez une sensibilité, une rougeur ou une enflure des organes génitaux ou dans la région située entre vos organes génitaux et votre rectum, surtout si vous avez aussi de la fièvre ou vous vous sentez très faible, fatigué ou inconfortable. Ce pourrait être des signes de la gangrène de Fournier.

FORXIGA pourrait causer des étourdissements ou une sensation de tête légère. Vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner des machines, jusqu'à ce que vous connaissiez les effets du médicament sur vous.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de médicaments sur ordonnance ou sans ordonnance (en vente libre), y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Effets secondaires associés à FORXIGA

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez éprouver lors de la prise de FORXIGA : irritation de la gorge; grippe; constipation; diarrhée; nausées; maux de dos; douleur dans les bras, les jambes, les mains ou les pieds; maux de tête; ou éruption cutanée.

Si l'un de ces effets vous incommodent fortement, mentionnez-le à votre médecin ou pharmacien.

Si vous ressentez l'un des effets secondaires graves peu fréquents, rares ou très rares suivants, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé :

Peu fréquents :

- Diminution du volume de liquides (perte de liquides nécessaires à l'organisme; déshydratation)
- Basse tension artérielle
- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)

Rares :

- Problèmes de rein

Très rares :

- Inflammation du pancréas (pancréatite)

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez les signes ou les symptômes de ces effets secondaires graves rares ou très rares :

Rares :

- Acidocétose diabétique
- Gangrène de Fournier (une infection grave des tissus mous entourant l'aîne)

Très rares :

- Infection aiguë des reins
- Infection grave se propageant des voies urinaires vers l'organisme (sepsis)

FORXIGA peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre médecin décidera du moment d'effectuer ces analyses. Celles-ci pourraient servir à vérifier votre fonction rénale, les taux de lipides sanguins (cholestérol des lipoprotéines de basse densité, ou C-LDL) et la quantité de globules rouges dans votre sang (hématocrite).

Cette liste d'effets secondaires que vous pourriez ressentir lors de la prise de FORXIGA n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets secondaires qui n'ont pas été mentionnés, communiquez avec votre professionnel de la santé. Veuillez aussi consulter le document de renseignements destinés au consommateur fourni avec votre médicament pour en savoir davantage sur les effets secondaires.

Pour plus d'information, veuillez consulter le document intitulé Renseignements destinés aux consommateurs fourni avec votre ordonnance de FORXIGA.