

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DU MÉDICAMENT.
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**Pr INVOKAMET®
comprimés de canagliflozine et de chlorhydrate de metformine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre INVOKAMET® et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur INVOKAMET® sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- INVOKAMET® contient de la metformine et peut dans de rares cas causer un trouble grave pouvant entraîner le décès, appelé acidose lactique.
- L'alcool peut accentuer le risque d'acidose lactique. Il ne faut pas boire d'alcool en grande quantité pendant votre traitement par INVOKAMET®.
- L'acidocétose diabétique est une affection grave qui met la vie en danger et qui nécessite une hospitalisation en urgence. L'acidocétose diabétique a été signalée chez des patients atteints de diabète de type 2, avec un taux de glucose sanguin normal ou élevé, traités par la canagliflozine et d'autres inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2). Certains cas d'acidocétose diabétique ont entraîné la mort.
- Consulter immédiatement un médecin et **arrêter immédiatement INVOKAMET®** si l'un des symptômes suivants se manifeste (même avec des taux de glucose sanguin normaux) : difficulté à respirer, nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, perte d'appétit, confusion, grande soif, 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.
- INVOKAMET® ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de diabète de type 1.
- INVOKAMET® ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'acidocétose diabétique ou ayant des antécédents d'acidocétose diabétique.

Pourquoi utilise-t-on INVOKAMET®?

INVOKAMET® est indiqué comme traitement d'appoint à un régime alimentaire et à l'exercice, afin d'améliorer les taux de sucre dans le sang chez les adultes atteints de diabète de type 2.

INVOKAMET® peut être administré :

- chez les patients dont la glycémie n'est pas contrôlée avec de la metformine seule ou avec une association de metformine et :

- d'une sulfonylurée;
 - de pioglitazone; ou
 - d'insuline;
- chez les patients qui prennent actuellement une association de comprimés distincts de metformine et de canagliflozine (INVOKANA[®]), ou une association de metformine et de canagliflozine (INVOKANA[®]) avec :
 - une sulfonylurée;
 - de la pioglitazone; ou
 - de l'insuline.

Comment INVOKAMET[®] agit-il?

INVOKAMET[®] est un comprimé contenant 2 médicaments différents, la canagliflozine et la metformine.

La canagliflozine élimine l'excès de glucose du corps dans l'urine.

La metformine aide votre corps à mieux répondre à l'insuline qu'il produit naturellement. Elle aide à réduire la quantité de sucre produite par le foie et à diminuer la quantité de sucre passant de l'intestin à la circulation sanguine.

Quels sont les ingrédients d'INVOKAMET[®]?

Ingrédients médicinaux : canagliflozine anhydre et chlorhydrate de metformine

Ingrédients non médicinaux : croscarmellose sodique, hypromellose, oxyde de fer noir (comprimés de 50 mg/850 mg et 150 mg/1 000 mg), oxyde de fer rouge (comprimés de 50 mg/850 mg, 50 mg/1 000 mg, 150 mg/500 mg et 150 mg/1 000 mg), oxyde de fer jaune (comprimés de 50 mg/1 000 mg, 150 mg/500 mg, et 150 mg/850 mg), macrogol (polyéthylèneglycol), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), talc et dioxyde de titane.

Sous quelles formes se présente INVOKAMET[®]?

Comprimés

- à 50 mg de canagliflozine/500 mg de chlorhydrate de metformine
- à 50 mg de canagliflozine/850 mg de chlorhydrate de metformine
- à 50 mg de canagliflozine/1 000 mg de chlorhydrate de metformine
- à 150 mg de canagliflozine/500 mg de chlorhydrate de metformine
- à 150 mg de canagliflozine/850 mg de chlorhydrate de metformine
- à 150 mg de canagliflozine/1 000 mg de chlorhydrate de metformine

INVOKAMET[®] ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la canagliflozine, à la metformine ou à l'un des ingrédients non médicinaux d'INVOKAMET[®].
- vous avez des problèmes de rein.
- vous avez ou avez eu une affection appelée acidose métabolique, acidose lactique ou acidocétose diabétique (une complication du diabète qui se caractérise par un taux élevé

de sucre dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements). INVOKAMET[®] ne doit pas être utilisé pour traiter ces affections.

- vous êtes atteint de diabète de type 1 (votre corps ne produit pas d'insuline). INVOKAMET[®] n'est pas recommandé chez les patients atteints de diabète de type 1.
- vous buvez de l'alcool très souvent, ou vous buvez beaucoup d'alcool en très peu de temps (« beuverie express » ou hyperalcoolisation rapide).
- vous avez des problèmes de foie.
- vous avez des problèmes cardiaques graves ou êtes atteint d'insuffisance cardiaque.
- vous traversez une période de stress, avez une infection grave, avez récemment eu un traumatisme, êtes sur le point de subir une intervention chirurgicale ou venez d'en subir une.
- vous êtes gravement déshydraté.
- vous avez besoin d'une intervention chirurgicale ou d'un examen comme une radiographie ou autre imagerie nécessitant l'injection de colorants ou de produits de contraste dans vos vaisseaux sanguins. Il faudra arrêter INVOKAMET[®] pendant une courte période. Discutez avec votre professionnel de la santé du moment où vous devrez arrêter INVOKAMET[®] et quand vous devrez recommencer à le prendre.
- vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse. INVOKAMET[®] ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.
- vous allaitez. INVOKAMET[®] ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre INVOKAMET[®]. Informez-le de toutes vos conditions ou problèmes de santé, notamment si :

- vous êtes plus à risque de développer une acidocétose diabétique, notamment si vous :
 - êtes déshydraté ou souffrez de vomissements, diarrhées ou transpiration excessifs;
 - suivez un régime très faible en glucides;
 - buvez beaucoup d'alcool;
 - avez/avez eu des problèmes de pancréas, y compris pancréatite ou chirurgie du pancréas;
 - êtes hospitalisé pour une chirurgie majeure, une infection grave ou une maladie grave;
 - avez des antécédents d'acidocétose diabétique.
- vous prenez un diurétique (utilisé pour éliminer l'excès d'eau du corps), comme du furosémide, ou prenez des médicaments pour diminuer votre tension artérielle, comme des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ou des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA), ou avez ou avez déjà eu une tension artérielle basse. Prendre INVOKAMET[®] avec l'un de ces médicaments peut accroître le risque de déshydratation et/ou de tension artérielle basse.
- vous êtes âgé de plus de 65 ans.
- vous souffrez de malnutrition ou avez des problèmes de glandes surrénales ou d'hypophyse (insuffisance surrénale ou hypophysaire).
- vous avez un faible taux de vitamine B12.
- vous avez des antécédents d'infections aux levures du vagin ou du pénis.
- vous prenez des médicaments pour abaisser votre taux de sucre dans le sang, comme du glyburide, du gliclazide ou du glimépiride (sulfonylurées), ou de l'insuline. Prendre

INVOKAMET[®] avec l'un de ces médicaments peut accroître le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Lorsque vous conduisez un véhicule ou que vous utilisez de la machinerie lourde, veillez à prendre les mesures nécessaires pour éviter que votre taux de sucre dans le sang ne soit trop bas.

Autres mises en garde

Arrêtez de prendre INVOKAMET[®] et consultez votre professionnel de la santé si vous avez les symptômes d'acidose lactique suivants :

- Vous vous sentez très faible et fatigué.
- Vous avez des douleurs musculaires inhabituelles (anormales).
- Vous avez de la difficulté à respirer ou respirez rapidement.
- Vous avez des douleurs à l'estomac accompagnées de nausées et de vomissements, ou de diarrhée.
- Vous ressentez une sensation de froid, surtout dans les bras et les jambes.
- Vous vous sentez étourdi ou avez une sensation de tête légère.
- Vous êtes anormalement fatigué et somnolent.
- Vos battements cardiaques sont lents ou irréguliers.
- Votre état de santé change brusquement.
- Vous avez un problème cardiaque ou une aggravation d'un problème cardiaque, en particulier une insuffisance cardiaque.

L'utilisation d'INVOKAMET[®] n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans.

L'utilisation d'INVOKAMET[®] entraînera des résultats positifs au test de recherche de sucre (glucose) dans l'urine.

Prendre INVOKAMET[®] augmente le risque de se fracturer un os. Discutez avec votre médecin des facteurs qui pourraient augmenter votre risque de fracture osseuse.

Pendant la prise d'INVOKAMET[®], votre professionnel de la santé pourrait demander des analyses de sang afin de vérifier votre fonction rénale, votre taux sanguin de cholestérol (cholestérol à lipoprotéines de basse densité ou C-LDL), la quantité de globules rouges dans votre sang (hématocrite) et votre taux de potassium sanguin.

INVOKAMET[®] peut causer des étourdissements et une sensation de tête légère. NE CONDUISEZ PAS et N'UTILISEZ PAS de machines jusqu'à ce que vous connaissiez les effets de ce médicament sur vous.

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

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec INVOKAMET[®] :

- la digoxine, utilisée contre les troubles cardiaques;

- le furosémide ou d'autres diurétiques, utilisés pour traiter une tension artérielle élevée et d'autres problèmes cardiaques;
- l'insuline ou une sulfonylurée (comme du glimépiride, du gliclazide ou du glyburide), utilisées pour aider à contrôler la glycémie;
- la carbamazépine, la phénytoïne ou le phénobarbital, utilisés contre les troubles convulsifs;
- les barbituriques, utilisés comme sédatifs ou somnifères;
- l'éfavirenz ou le ritonavir, utilisés contre le VIH;
- la rifampicine, un antibiotique utilisé contre les infections bactériennes comme la tuberculose;
- le millepertuis commun, un produit à base de plante contre la dépression;
- la nifédipine, un bloqueur calcique utilisé contre les troubles cardiaques;
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA), utilisés pour traiter une tension artérielle élevée;
- la phenprocoumone et autres médicaments utilisés pour éviter la formation de caillots sanguins et éclaircir le sang;
- les contraceptifs oraux et autres produits contenant de l'estrogène;
- l'alcool.

Comment prendre INVOKAMET®?

- Prenez la dose prescrite pour vous par votre professionnel de la santé. Celui-ci prescrira le dosage qui est approprié pour vous.
- Prenez INVOKAMET® deux fois par jour avec un repas pour diminuer le risque d'avoir des maux d'estomac. Avalez le comprimé entier.
- Votre professionnel de la santé pourrait prescrire INVOKAMET® avec un autre médicament pour aider à contrôler la glycémie.
- Prenez toujours INVOKAMET® et tout autre médicament qui vous a été prescrit exactement comme indiqué par votre professionnel de la santé. Dans le doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité d'INVOKAMET®, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée

- Si vous oubliez de prendre une dose d'INVOKAMET®, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois, s'il est presque le moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
- Ne prenez pas une double dose pour remplacer une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à INVOKAMET®?

Lorsque vous prenez INVOKAMET®, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Changements dans les habitudes urinaires comme :
 - le fait d'uriner plus souvent ou en plus grande quantité,
 - ressentir un besoin urgent d'uriner ou,
 - avoir besoin d'uriner la nuit.
- Constipation, excès de gaz, malaises abdominaux
- Nausées, vomissements, diarrhée, indigestion, perte d'appétit
- Altération du goût ou goût métallique
- Sensation de soif
- Éruption cutanée, urticaire
- Maux de tête
- Fatigue

L'acidocétose diabétique est une affection médicale grave au cours de laquelle les taux de glucose sanguin sont normaux ou élevés. Obtenez de l'assistance médicale immédiatement si vous présentez l'un des symptômes mentionnés dans le tableau ci-dessous, à la section acidocétose diabétique, même si vos taux de glucose sanguin sont normaux.

Informez votre médecin si vous êtes hospitalisé pour une chirurgie majeure, une infection grave ou une maladie grave.

Augmentation de la nécessité d'amputer (enlever) la partie inférieure d'une jambe ou un orteil, en particulier si vous êtes à risque élevé de maladie cardiaque. Contactez votre médecin si vous avez des symptômes comprenant : douleur à la jambe, mauvaise circulation, peau froide, bleuâtre et pousse plus lente des poils et des ongles des orteils. Il est recommandé de prendre bien soin de vos pieds.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT Infection vaginale aux levures : odeur vaginale, pertes vaginales blanches ou jaunâtres et/ou démangeaisons		✓	
FRÉQUENT Infection aux levures du pénis : éruption cutanée ou rougeur du pénis ou du prépuce		✓	
Infection urinaire : sensation		✓	

de brûlure lorsque vous urinez, urine trouble ou sang dans l'urine, forte odeur			
Ulcère cutané (une déchirure ou une plaie sur la peau avec dégradation du tissu) principalement dans la partie inférieure de la jambe : la zone pourrait commencer à être rouge puis devenir enflée puis sensible. Par la suite, des ampoules peuvent se former avec une perte de couches de la peau. Un cratère rond ouvert accompagné d'une odeur désagréable peut en résulter. Les ulcères prennent un long moment pour guérir ou pourraient ne pas guérir du tout.		✓	
PEU FRÉQUENT Ischémie périphérique (blocage ou rétrécissement des vaisseaux sanguins) : Douleur à la jambe en marchant qui s'atténue au repos. Mauvaise circulation, peau froide, bleuâtre et pousse plus lente des poils et des ongles. Ceci peut entraîner des ulcères cutanés et une amputation de la partie inférieure de la jambe ou d'un orteil.		✓	
Tension artérielle basse : évanouissement, étourdissements ou sensation de tête légère quand on se lève		✓	
Déshydratation (perte de liquides nécessaires au corps) : bouche sèche ou pâteuse, maux de tête, étourdissements ou fait d'uriner moins souvent qu'à l'habitude		✓	
Problèmes de rein : tout changement dans la quantité, la fréquence ou la couleur (pâle		✓	

ou foncée) de l'urine			
RARE Infection rénale aiguë : douleur en urinant, besoin urgent ou fréquent d'uriner, douleur au bas du dos (flanc), fièvre ou frissons, urine trouble ou malodorante, sang dans l'urine.			✓
Infection grave qui s'étend des voies urinaires à l'ensemble du corps (sepsis) : fièvre ou température corporelle basse, respiration rapide, frissons, battements rapides du cœur, douleur en urinant, difficulté à uriner, besoin fréquent d'uriner.			✓
Acidocétose diabétique : difficulté à respirer, grande soif, vomissements, douleur à l'estomac, nausées, perte d'appétit, confusion et fatigue inhabituelle, odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche, ou odeur différente de l'urine ou de la transpiration.			✓
Hypoglycémie grave : désorientation, perte de connaissance, convulsions			✓
Acidose lactique : sensation de froid ou d'inconfort, nausées sévères avec ou sans vomissements, douleurs à l'estomac, perte de poids inexplicée, respiration rapide			✓
Angio-œdème et réactions allergiques graves : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des yeux, des lèvres ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, fièvre, crampes à l'estomac, inconfort ou serrement à la poitrine, perte de			✓

connaissance			
TRÈS RARE Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Trois façons de signaler :

- Aller sur le site Web de MedEffet® (www.santecanada.gc.ca/medeffet);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur, au 1-866-678-6789 (sans frais), ou
 - par la poste à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet® (www.santecanada.gc.ca/medeffet).

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez INVOKAMET® dans le contenant d'origine.
- Conservez à température ambiante (15 à 30 °C).
- Ne prenez pas INVOKAMET® après la date de péremption indiquée sur l'étiquette à la suite de l'inscription « EXP ». La date de péremption renvoie au dernier jour de ce mois.
- Ne jetez pas les médicaments dans les eaux d'égout ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment disposer des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur INVOKAMET® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Pour toute question ou préoccupation, contactez le fabricant, Janssen Inc., à www.janssen.com/canada
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous

pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (www.santecanada.gc.ca), sur le site du fabricant www.janssen.com/canada, ou encore en composant le 1-800-567-3331 ou le 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par : Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : janvier 2017

Marques de commerce utilisées sous licence.