

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr INVOKANA® comprimés de canagliflozine

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'INVOKANA® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre INVOKANA® et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne 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 INVOKANA® sont disponibles.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

INVOKANA® 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. INVOKANA® peut être administré :

- seul, aux patients qui ne peuvent pas prendre de la metformine, ou
- avec de la metformine, ou
- avec une sulfonylurée, ou
- avec de la metformine et une sulfonylurée, ou
- avec de la metformine et de la pioglitazone, ou
- avec de la metformine et de la sitagliptine, ou
- avec de l'insuline (avec ou sans metformine).

Si vous êtes atteint de diabète de type 2 et avez un risque cardiovasculaire accru (problèmes de santé dus à votre cœur et à vos vaisseaux sanguins), INVOKANA® peut être utilisé en plus d'un régime alimentaire et de l'exercice physique pour réduire votre risque de mourir d'événements liés à votre cœur ou à vos vaisseaux sanguins, et pour réduire votre risque de faire une crise cardiaque non mortelle ou un accident vasculaire cérébral non mortel.

Les effets de ce médicament :

INVOKANA® agit en augmentant la quantité de sucre éliminée dans l'urine, ce qui réduit la quantité de sucre dans le sang.

Qu'est-ce que le diabète de type 2?

Le diabète de type 2 est une affection qui empêche l'organisme de produire assez d'insuline et/ou de l'utiliser aussi efficacement que possible. Lorsque c'est le cas, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang, ce qui peut entraîner des problèmes graves.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas INVOKANA® si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la canagliflozine ou à l'un des ingrédients non médicinaux indiqués ci-dessous;
- vous êtes atteint de diabète de type 1 (une maladie qui empêche l'organisme de produire de l'insuline);
- vous êtes atteint ou avez des antécédents d'acidocétose diabétique (une complication du diabète);
- vous présentez des problèmes rénaux graves ou si vous êtes sous dialyse.

L'ingrédient médicinal :

la canagliflozine.

Les ingrédients non médicinaux :

Croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, oxyde de fer jaune (comprimé à 100 mg seulement), lactose anhydre, macrogol (polyéthylène glycol), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Comprimés à 100 mg : Comprimés jaunes en forme de capsule portant l'inscription « CFZ » sur une face et « 100 » sur l'autre face.

Comprimés à 300 mg : Comprimés blancs en forme de capsule portant l'inscription « CFZ » sur une face et « 300 » sur l'autre face.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Acidocétose diabétique

- 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 INVOKANA® 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 INVOKANA® 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.
- INVOKANA® ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de diabète de type 1.
- INVOKANA® ne doit pas être utilisé pour traiter l'acidocétose diabétique ou en cas d'antécédents d'acidocétose diabétique.

Amputation d'un membre inférieur

- INVOKANA® pourrait accroître le risque d'amputation d'un membre inférieur. Ces amputations consistent, pour la plupart, à enlever un orteil ou une partie du pied. Cependant, il est déjà arrivé que des amputations de la jambe, en dessous ou au-dessus du genou, aient également été pratiquées. Certaines personnes ont subi plus d'une amputation, des deux côtés du corps dans certains cas.
- Consultez un médecin si vous constatez l'apparition d'une douleur ou d'une sensibilité, toute plaie, tout ulcère ou toute infection à la jambe ou au pied. Si vous présentez tout signe ou symptôme de ces complications, votre médecin pourrait décider de vous faire cesser la prise d'INVOKANA®. Consultez votre médecin pour savoir comment bien prendre soin de vos pieds et maintenir une hydratation adéquate.

AVANT de commencer un traitement par INVOKANA®, informez votre médecin ou pharmacien si :

- vous êtes atteint de diabète de type 1 (votre organisme ne produit pas d'insuline).

INVOKANA® ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de diabète de type 1.

- 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 intervention chirurgicale majeure, une infection grave ou une maladie grave;
 - avez des antécédents d'acidocétose diabétique.
- vous avez un risque accru de devoir subir une amputation, notamment si :
 - vous avez déjà eu une amputation;
 - vous souffrez d'une maladie cardiaque ou présentez des risques de maladie cardiaque;
 - vous avez déjà eu un blocage ou un rétrécissement des vaisseaux sanguins, surtout dans les jambes;
 - vous avez des dommages aux nerfs (neuropathie) dans les jambes;
 - vous avez déjà eu des ulcères ou des plaies au pied en raison du diabète;
 - vous avez une infection à un membre inférieur;
 - vous êtes déshydraté.
- 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 (hypotension). Prendre INVOKANA® avec l'un de ces médicaments peut accroître le risque de déshydratation et/ou d'hypotension (tension artérielle basse);
- vous êtes âgé de plus de 65 ans;
- vous avez des problèmes de reins;
- vous prenez des médicaments pour abaisser votre taux de sucre dans le sang, comme du glyburide, du gliclazide ou du glimépiride (sulfonyles), ou de l'insuline. Prendre INVOKANA® 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;
- vous prenez des médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) utilisés pour soulager la douleur et réduire l'inflammation et la fièvre. Prendre INVOKANA® avec ces médicaments peut accroître le risque de problèmes rénaux.

- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des problèmes cardiaques;
- vous êtes intolérant à certains sucres du lait. Les comprimés INVOKANA® contiennent du lactose;
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir. INVOKANA® n'est pas recommandé chez les femmes enceintes;
- vous allaitez. INVOKANA® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement;
- vous avez souvent des infections urinaires.

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

INVOKANA® entraînera des résultats positifs au test de recherche de sucre (glucose) dans l'urine.

Prendre INVOKANA® 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'INVOKANA®, votre médecin pourrait prescrire une analyse 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.

INVOKANA® peut causer une fasciite nécrosante du périnée (région entre et autour de l'anus et des parties génitales). Il s'agit d'une infection bactérienne rare, mais grave et potentiellement mortelle, qui peut toucher à la fois les hommes et les femmes. On l'appelle aussi gangrène de Fournier et elle nécessite un traitement urgent. Si vous présentez une sensibilité, une rougeur ou une enflure de la région génitale ou de la région allant des parties génitales au rectum, en particulier si vous avez aussi de la fièvre ou vous sentez très faible, fatigué ou inconfortable, consultez un médecin immédiatement. Ces symptômes pourraient indiquer une gangrène de Fournier.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : INVOKANA® 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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou prévoyez prendre tout autre médicament, car ils peuvent avoir des effets sur le mode d'action d'INVOKANA®.

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec INVOKANA® comprennent :

- la digoxine, un médicament utilisé contre les troubles cardiaques;
- le furosémide ou d'autres diurétiques;

- un inhibiteur de l'ECA ou un ARA (pour diminuer votre tension artérielle);
- l'insuline ou une sulfonylurée (comme du glimépiride, du gliclazide ou du glyburide);
- la carbamazépine, la phénytoïne ou le phénobarbital;
- l'éfavirenz ou le ritonavir;
- la rifampicine;
- le millepertuis commun.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose initiale habituelle :

100 mg par voie orale chaque jour avec ou sans aliments. Votre médecin pourrait augmenter la dose à 300 mg. Toutefois, si vous avez des problèmes de reins, votre médecin limitera la dose à 100 mg.

Il est préférable de prendre INVOKANA® avant le premier repas de la journée et à la même heure chaque jour. Avalez le comprimé entier, avec de l'eau.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez de prendre une dose d'INVOKANA®, faites-le dès que vous vous en apercevez. Toutefois, s'il est presque le moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et suivez votre horaire habituel.
- Ne prenez pas une double dose (deux doses le même jour) pour remplacer une dose oubliée.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Pendant un traitement par INVOKANA®, 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. Consultez également la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**.

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Hypoglycémie (un faible taux de sucre dans le sang) lorsqu'utilisé avec une sulfonylurée (comme du glimépiride, du gliclazide ou du glyburide) ou avec de l'insuline. Les symptômes de l'hypoglycémie comprennent : vision trouble, picotements des lèvres, tremblements, transpiration, pâleur, changement d'humeur, sentiment d'anxiété ou confusion. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des symptômes indiqués ci-dessus;

- Infection vaginale aux levures. Les symptômes de cette infection comprennent : odeur vaginale, pertes vaginales blanches ou jaunâtres et/ou démangeaisons.

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Éruption cutanée ou rougeur du pénis ou du prépuce (infection aux levures ou balanite);
- Infection urinaire (sensation de brûlure lorsque vous urinez, urine trouble, forte odeur);
- Changements dans les habitudes urinaires (comme le fait d'uriner plus souvent ou en plus grande quantité, de ressentir un besoin urgent d'uriner ou d'avoir besoin d'uriner la nuit);
- Constipation;
- Nausées;
- Sensation de soif.

Effets secondaires peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Déshydratation (manque d'eau dans l'organisme). Les symptômes de déshydratation comprennent : perte de connaissance (évanouissement), étourdissements ou sensation de tête légère causés par une chute de la tension artérielle quand on se lève, tension artérielle basse, bouche très sèche ou collante, sensation de grande soif, grande faiblesse ou grande fatigue, faible quantité d'urine ou absence d'urine et/ou fréquence cardiaque rapide. La déshydratation est plus fréquente chez les personnes âgées (de plus de 65 ans), chez les patients présentant des problèmes de reins et chez les personnes qui prennent des diurétiques. Discutez avec votre médecin pour savoir comment éviter la déshydratation;
- Éruption cutanée;
- Urticaire (plaques rouges surélevées sur la peau).

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 intervention chirurgicale 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 et de boire suffisamment.

EFFETS SECONDAIRES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Fréquence / Symptôme/ Effet		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	Infection vaginale aux levures : odeur vaginale, pertes vaginales blanches ou jaunâtres et/ou démangeaisons.		✓	
	Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang), particulièrement si vous prenez aussi une sulfonylurée : tremblements, transpiration, fréquence cardiaque rapide, modification de la vision, faim, maux de tête et changement d'humeur.		✓	
Fréquent	Infection aux levures du pénis : rougeur, enflure et démangeaisons du gland du pénis, pertes épaisses et grumeleuses sous le prépuce, odeur désagréable, difficulté à rétracter le prépuce, douleur à la miction ou durant un rapport sexuel.		✓	
	Infection urinaire : sensation de brûlure lorsque vous urinez, douleur pelvienne, ou douleur dans le milieu du dos ou besoin plus fréquent d'uriner.		✓	
	Constipation	✓		

EFFETS SECONDAIRES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Fréquence / Symptôme/ Effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	<p>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.</p>		✓
Peu fréquent	<p>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.</p>		✓

EFFETS SECONDAIRES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Fréquence / Symptôme/ Effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	<p>Déshydratation : sensation de grande soif, faiblesse ou fatigue, faible quantité d'urine ou absence d'urine et/ou fréquence cardiaque rapide; peut provenir de nausées, vomissements et/ou diarrhée ou du fait de ne pas boire assez de liquide.</p>		✓
	<p>Tension artérielle basse : étourdissement, évanouissement ou sensation de tête légère; peut se produire quand on se lève de la position couchée ou assise.</p>		✓
	<p>Éruption cutanée ou urticaire</p>		✓
	<p>Problèmes aux reins : nausées, vomissements, diarrhée; crampes musculaires; enflure des jambes, des chevilles, des pieds, du visage et/ou des mains; essoufflement dû à un excès de liquide dans les poumons; fait d'uriner plus souvent ou en plus grande quantité que d'habitude, avec une urine pâle; ou fait d'uriner moins souvent ou en plus petite quantité que d'habitude, avec une urine foncée.</p>		✓

EFFETS SECONDAIRES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Fréquence / Symptôme/ Effet		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) grave, particulièrement si utilisé avec de l'insuline ou une sulfonylurée : désorientation, perte de connaissance, manifestation épileptique.			✓
	Acidocétose diabétique : difficulté à respirer, nausées, vomissements, douleur gastrique, perte d'appétit, confusion, sensation de 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.			✓
	Réaction allergique grave : enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge qui peut entraîner de la difficulté à respirer ou à avaler.			✓
	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.			✓

EFFETS SECONDAIRES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Fréquence / Symptôme/ Effet		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	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.			✓
	Inflammation du pancréas (pancréatite) : douleur gastrique intense qui dure et empire en position couchée, nausées, vomissements.		✓	
	Fasciite nécrosante du périnée (gangrène de Fournier) : douleur ou sensibilité, rougeur de la peau, ou enflure de la région génitale ou périnéale, avec ou sans fièvre ou sensation de grande faiblesse, de fatigue ou d'inconfort.			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'INVOKANA®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur
- Composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : Ce dépliant de RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR vous présente les dernières informations disponibles à sa date de publication.

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie du produit, consultez le site : www.janssen.com/canada ou téléphonez au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par
JANSSEN Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : avril 2019

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.
- Les comprimés INVOKANA® doivent être conservés à température ambiante entre 15 et 30 °C.
- Gardez INVOKANA® hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne prenez pas INVOKANA® 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.