

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

P^rINVOKANA[®] comprimés de canagliflozine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **INVOKANA** 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 **INVOKANA** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Acidocétose diabétique

- Une acidocétose diabétique peut survenir pendant ou après avoir arrêté un traitement par INVOKANA. C'est une affection grave qui met la vie en danger et qui peut nécessiter des soins hospitaliers en urgence. Certains cas d'acidocétose diabétique ont entraîné la mort. L'acidocétose diabétique est une complication du diabète qui survient lorsque votre corps produit des taux élevés d'acides (appelés cétones) dans le sang. L'acidocétose diabétique peut survenir chez des patients atteints de diabète de type 2, avec un taux de sucre (glucose) sanguin normal ou élevé, traités par INVOKANA ou par d'autres inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2).
- **Obtenez immédiatement des soins médicaux et arrêtez 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 ou de somnolence inhabituelle, odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche, ou odeur différente de l'urine ou de la transpiration.
- Si vous êtes atteint d'une maladie rénale liée au diabète, le risque d'avoir une acidocétose diabétique pendant le traitement par INVOKANA pourrait être plus élevé.
- NE prenez PAS INVOKANA dans les cas suivants :
 - si vous avez un diabète de type 1;
 - si vous avez ou avez déjà eu une acidocétose diabétique.

Amputation d'un membre inférieur

- INVOKANA pourrait accroître le risque d'amputation d'un membre inférieur. Dans la plupart des cas, ces amputations ont touché un orteil ou une partie du pied, ou même une jambe, en dessous ou au-dessus du genou. Certaines personnes ont subi plus d'une amputation, des deux côtés du corps dans certains cas.
- Informez votre professionnel de la santé si vous avez déjà eu une amputation, une maladie touchant les vaisseaux sanguins, une maladie nerveuse ou un ulcère de pied (plaie) causé par le diabète.
- **Obtenez immédiatement des soins médicaux** si vous constatez l'apparition d'une douleur ou d'une sensibilité, d'une plaie, d'un ulcère ou d'une infection à la jambe ou au

- **si vous présentez des facteurs de risque d'amputation, à savoir :**
 - vous avez déjà eu une amputation;
 - vous êtes atteint d'une maladie cardiaque ou présentez des risques de maladie cardiaque;
 - vous avez déjà eu un blocage ou un rétrécissement des vaisseaux sanguins, habituellement dans les jambes;
 - vous avez des lésions touchant les nerfs (neuropathie) des 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.

Autres mises en garde

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

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

Adultes âgés de 65 ans et plus

Vous pourriez présenter plus d'effets secondaires avec INVOKANA.

Consultations et examens

Vous aurez des visites régulières avec votre professionnel de la santé avant et pendant votre traitement par INVOKANA pour surveiller votre état de santé. Votre professionnel de la santé pourra surveiller :

- le taux de sucre dans votre sang. Le test urinaire à la recherche de sucre sera positif avec INVOKANA.
- le fonctionnement de vos reins;
- le taux de corps gras (graisses) dans votre sang;
- le nombre de globules rouges dans votre sang;
- le taux de potassium dans votre sang;
- le taux de cétones dans le sang et l'urine. Les cétones sont des éléments chimiques que votre foie produit lorsqu'il dégrade la masse grasseuse pour fournir de l'énergie.
- le taux de lithium dans votre sang.

Fractures osseuses

Prendre INVOKANA augmente le risque de se fracturer un os. Discutez avec votre professionnel de la santé des facteurs qui pourraient augmenter votre risque de fracture osseuse.

Interventions chirurgicales et maladies

Informez votre professionnel de la santé si vous :

- êtes atteint d'une maladie grave;
- allez avoir une intervention chirurgicale;
- êtes hospitalisé pour une infection grave ou une maladie grave;
- avez eu une intervention chirurgicale majeure.

Arrêt du traitement

- Votre professionnel de la santé pourrait arrêter temporairement votre traitement par INVOKANA :
 - avant et après certains types d'interventions chirurgicales ou d'interventions associées à de longues périodes de jeûne. Votre professionnel de la santé pourrait arrêter votre traitement au moins trois jours avant ces interventions; ou
 - si vous êtes hospitalisé pour une infection grave ou une maladie grave.

pied. Si vous présentez tout signe ou symptôme de ces complications, votre professionnel de la santé pourrait décider de vous faire cesser la prise d'INVOKANA. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir comment bien prendre soin de vos pieds et maintenir une hydratation adéquate.

Pourquoi utilise-t-on INVOKANA ?

INVOKANA est utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique, 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;
- avec de la metformine;
- avec une sulfonilurée;
- avec de la metformine et une sulfonilurée;
- avec de la metformine et de la pioglitazone;
- avec de la metformine et de la sitagliptine; ou
- avec de l'insuline (avec ou sans metformine).

INVOKANA peut également être utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique si vous êtes atteint de diabète de type 2 et :

- avez un risque cardiovasculaire accru, c'est-à-dire que vous avez ou pouvez présenter des problèmes de santé dus à votre cœur et à vos vaisseaux sanguins. INVOKANA peut être utilisé pour réduire votre risque de mourir d'événements liés à votre cœur ou à vos vaisseaux sanguins. INVOKANA peut aussi réduire votre risque de faire une crise cardiaque ou d'avoir un accident vasculaire cérébral.
- avez une maladie rénale liée au diabète, c'est-à-dire que le diabète a abîmé vos reins. INVOKANA peut être utilisé pour réduire le risque que votre fonction rénale se détériore au point que vos reins ne fonctionnent plus et que vous ayez besoin d'une dialyse. De plus, INVOKANA peut réduire le risque de décès lié à votre cœur et vos vaisseaux sanguins.

Comment INVOKANA agit-il ?

INVOKANA fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2). INVOKANA diminue la quantité de sucre dans le sang en agissant sur les reins pour qu'ils éliminent une quantité plus importante de sucre dans l'urine.

Quels sont les ingrédients d'INVOKANA ?

Ingrédient médicamenteux : canagliflozine

Ingrédients non médicamenteux : 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.

INVOKANA se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

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.

N'utilisez pas INVOKANA dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la canagliflozine ou à tout autre ingrédient d'INVOKANA;
- si vous êtes atteint de diabète de type 1 (lorsque votre corps ne produit pas assez d'insuline);
- si vous êtes atteint ou avez des antécédents d'acidocétose diabétique, soit une complication du diabète;
- si vous êtes sous dialyse.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser INVOKANA, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- **si vous présentez une des conditions suivantes :**
 - problèmes de foie;
 - problèmes cardiaques;
 - intolérance à certains sucres du lait. Les comprimés INVOKANA contiennent du lactose.
 - grossesse ou projet de grossesse. INVOKANA ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. On ne sait pas si INVOKANA peut nuire au bébé à naître;
 - allaitement. INVOKANA ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement;
 - tension artérielle basse (hypotension) ou antécédents d'hypotension;
 - infections urinaires fréquentes.
- si vous prenez tout médicament énuméré dans la section sur les interactions médicamenteuses ci-dessous (voir **Les produits suivants pourraient interagir avec INVOKANA**).
- **si vous présentez des facteurs de risque de développer une acidocétose diabétique, à savoir :**
 - vous êtes déshydraté ou présentez des vomissements, diarrhées ou transpiration excessifs;
 - vous suivez un régime très faible en glucides;
 - vous jeûnez depuis un certain temps;
 - vous mangez moins ou avez changé votre régime alimentaire;
 - vous buvez beaucoup d'alcool;
 - vous avez/avez eu des problèmes de pancréas, y compris pancréatite ou chirurgie du pancréas;
 - vous êtes hospitalisé pour une intervention chirurgicale majeure ou allez avoir une intervention chirurgicale majeure;
 - vous êtes hospitalisé pour une infection grave ou une maladie grave;
 - vous avez besoin d'une intervention qui nécessite de longues périodes de jeûne;
 - vous avez une maladie aiguë;
 - vous recevez soudainement des doses réduites d'insuline;
 - vous êtes atteint d'une maladie rénale liée au diabète;
 - vous avez des antécédents d'acidocétose diabétique.

Si votre traitement par INVOKANA est arrêté, votre professionnel de la santé :

- continuera à surveiller les signes et symptômes d'une acidocétose diabétique;
- vous dira quand reprendre votre traitement par INVOKANA.

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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec INVOKANA :

- la digoxine, utilisée pour traiter des problèmes cardiaques;
- le furosémide ou autres diurétiques, utilisés pour traiter une tension artérielle élevée et d'autres problèmes cardiaques;
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA), utilisés pour traiter l'hypertension artérielle;
- l'insuline ou une sulfonylurée (comme du glimépiride, du gliclazide ou du glyburide) utilisée pour contrôler le taux de sucre dans le sang;
- la carbamazépine, la phénytoïne ou le phénobarbital, utilisé pour traiter les crises convulsives;
- les barbituriques, utilisés comme sédatifs ou somnifères;
- l'éfavirenz ou le ritonavir, utilisé pour traiter l'infection par le VIH;
- la rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes comme la tuberculose;
- le lithium, utilisé pour traiter le trouble bipolaire;
- le millepertuis commun, une plante utilisée pour traiter la dépression.

Comment utiliser INVOKANA?

- Prenez INVOKANA exactement comme indiqué par votre professionnel de la santé. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.
- **Prenez INVOKANA une fois par jour** avec ou sans aliments. Il est préférable de prendre INVOKANA avant le premier repas de la journée et à la même heure chaque jour.
- Avalez le ou les comprimé(s) entier(s), avec de l'eau.
- Continuez à prendre INVOKANA aussi longtemps que vous l'a indiqué votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé pourrait arrêter temporairement votre traitement par INVOKANA pendant au moins trois jours avant :
 - une intervention chirurgicale majeure;
 - des interventions associées à de longues périodes de jeûne.

Votre professionnel de la santé peut vous prescrire INVOKANA seul ou associé à un autre médicament.

Dose habituelle

Adultes : un comprimé à 100 mg chaque jour.

Votre professionnel de la santé pourra porter la dose à 300 mg une fois par jour si nécessaire.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'INVOKANA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital 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 deux doses le même jour pour remplacer une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à INVOKANA?

Lorsque vous prenez INVOKANA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

- Changements dans les habitudes urinaires comme le fait :
 - d'uriner plus souvent ou en plus grande quantité
 - de ressentir un besoin urgent d'uriner
 - d'avoir besoin d'uriner la nuit
- Nausées
- Sensation de soif

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	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 sulfonilurée ou de l'insuline : tremblements, transpiration, pâleur, fréquence cardiaque rapide, modification de la vision, faim, maux de tête et changement d'humeur, sensation d'anxiété ou de confusion.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Balanite (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	✓		
Fracture des os (os cassé)		✓	
Ulcère cutané (une déchirure ou une plaie sur la peau avec dégradation du tissu) principalement dans la partie inférieure des jambes : la zone pourrait commencer à être rouge puis devenir enflée et 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 .		✓	
Déshydratation (manque d'eau dans le corps) : 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.		✓	
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissement, évanouissement ou sensation de tête légère; peut se produire quand on se lève de la position couchée ou assise.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Éruption cutanée ou urticaire			✓
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.		✓	
RARE			
Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) grave, particulièrement si utilisé avec de l'insuline ou une sulfonylurée : désorientation, perte de connaissance, crises convulsives.			✓
Acidocétose diabétique (lorsque votre corps produit un taux élevé d'acides sanguins appelés cétones) : difficulté à respirer, nausées, vomissements, douleur à l'estomac, 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 anaphylactique (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.			✓
Urosepsis (infection grave qui s'étend des voies urinaires à l'ensemble du corps) : fièvre ou température corporelle basse, respiration rapide, frissons, battements rapides du cœur, douleur en urinant, difficulté à uriner, besoin fréquent d'uriner.			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur intense à l'estomac qui dure et empire en position couchée, nausées, vomissements.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Gangrène de Fournier (infection grave des tissus mous de l'aîne) : 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.			✓

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

Déclaration des effets secondaires

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

- en visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez à température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Gardez 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 usées 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.

Pour en savoir plus sur INVOKANA :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits->

[pharmaceutiques.html](#)), le site Web du fabricant (www.janssen.com/canada), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

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

Dernière révision : 13 juin 2024