



Commencer le traitement par INVOKANA®

**INVOKANA® est utilisé en plus d'un régime alimentaire
et de l'exercice...**



chez les adultes atteints de diabète de type 2 pour :
» améliorer les taux de sucre dans le sang



**chez les adultes atteints de diabète de type 2 et ayant un risque
cardiovasculaire accru pour réduire votre risque de :**
» mourir d'événements liés à votre cœur ou à vos vaisseaux sanguins
» subir une crise cardiaque non mortelle
» présenter des accidents vasculaires cérébraux non mortels



**chez les adultes atteints de diabète de type 2 et de maladie rénale
diabétique pour réduire votre risque de :**
» détérioration de votre fonction rénale, au point où vos reins ne
fonctionnent plus et que vous devez être sous dialyse
» mourir d'événements liés à votre cœur ou à vos vaisseaux sanguins

Pr Invokana®
comprimés de canagliflozine



INVOKANA® et 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 s'accumule dans le sang, ce qui peut entraîner des problèmes graves.

INVOKANA® peut être utilisé en plus d'un régime alimentaire et de l'exercice pour améliorer les taux de sucre dans le sang chez les adultes atteints de diabète de type 2. INVOKANA® peut être administré :

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



Si vous êtes atteint de diabète de type 2 et avez (ou pourriez avoir) des problèmes de santé liés à votre cœur ou à vos vaisseaux sanguins, INVOKANA® peut être utilisé en plus d'un régime alimentaire et de l'exercice pour réduire votre risque de :

- >> mourir d'événements liés à votre cœur ou à vos vaisseaux sanguins
- >> subir une crise cardiaque non mortelle
- >> présenter un accident vasculaire cérébral non mortel



Si vous êtes atteint de diabète de type 2 et que vos reins sont endommagés à cause du diabète, INVOKANA® peut être utilisé en plus d'un régime alimentaire et de l'exercice pour réduire votre risque de :

- >> détérioration de votre fonction rénale, au point où vos reins ne fonctionnent plus et que vous devez être sous dialyse
- >> mourir d'événements liés à votre cœur ou à vos vaisseaux sanguins



Commencez votre journée avec INVOKANA®

INVOKANA® doit être pris une fois par jour. Il est préférable de prendre INVOKANA® :

- >> avant le premier repas de la journée;
- >> en avalant le comprimé entier, avec de l'eau;
- >> en essayant de le prendre à la même heure chaque jour.

INVOKANA® peut être pris avec ou sans aliments. La dose initiale habituelle est de 100 mg. Votre médecin pourrait porter la dose à 300 mg. Toutefois, si vous avez des problèmes de reins, votre dose pourrait rester à 100 mg. Avant d'instaurer le traitement par INVOKANA®, votre médecin fera des tests pour vérifier le bon fonctionnement de vos reins.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou prévoyez prendre tout autre médicament ou produit en vente libre. INVOKANA® peut interagir avec d'autres médicaments, y compris :

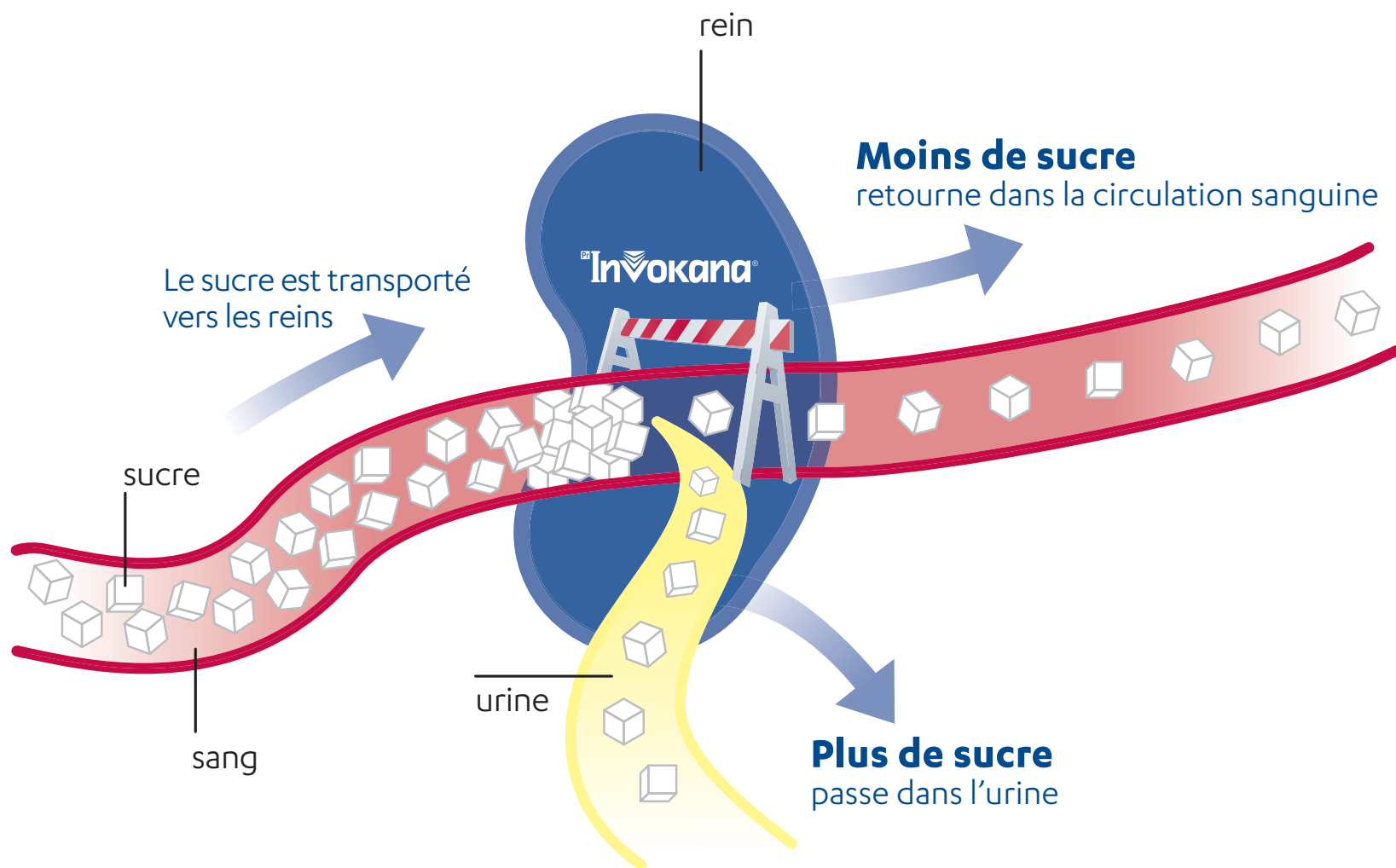
- >> la digoxine, un médicament utilisé contre les troubles cardiaques;
- >> le furosémide ou d'autres diurétiques;
- >> un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA) (pour diminuer votre tension artérielle);
- >> l'insuline ou 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.



Le mode d'action d'INVOKANA®

INVOKANA® aide à éliminer le sucre de votre organisme

Normalement, après que le sucre est filtré par les reins, il est presque entièrement *réabsorbé* (remis) dans la circulation sanguine. INVOKANA® réduit la quantité de sucre qui peut retourner dans l'organisme en augmentant la quantité éliminée dans l'urine.





Stratégies pour aider à gérer deux effets secondaires très fréquents d'INVOKANA®

Comme tout médicament, INVOKANA® peut provoquer des effets secondaires. Les personnes prenant INVOKANA® en association avec une sulfonylurée ou de l'insuline peuvent présenter une hypoglycémie (un faible taux de sucre dans le sang). Il est également possible de présenter des infections vaginales aux levures pendant le traitement par INVOKANA®. **Contactez votre médecin ou votre pharmacien** si vous remarquez des symptômes de ces effets secondaires.

Conseils pour aider à prévenir les infections aux levures :

- >> Portez des sous-vêtements en coton.
- >> Changez les vêtements mouillés, comme les maillots de bain ou les tenues de sport, dès que possible.
- >> Évitez les spas ou les bains très chauds.

Les symptômes d'infection vaginale aux levures comprennent odeur vaginale, pertes vaginales blanches ou jaunâtres et/ou démangeaisons.

Que faire en cas d'hypoglycémie :

1. Mangez ou buvez une portion de glucides à action rapide (15 g), comme 1 cuillère à table de miel, 6 LifeSavers® ou 150 mL de jus ou de boisson gazeuse.
2. Attendez 15 minutes, puis vérifiez de nouveau votre glycémie. Si elle est toujours basse (< 4,0 mmol/L), répétez ces 2 étapes.
3. Une fois que votre glycémie est > 4,0 mmol/L, mangez une collation qui contient à la fois des protéines et des féculents (comme 1 morceau de fromage et 7 craquelins), à moins que votre prochain repas soit dans l'heure qui suit.

Les symptômes d'hypoglycémie comprennent tremblements, transpiration, pâleur de la peau, fréquence cardiaque rapide, modification de la vision, faim, maux de tête, changement d'humeur et sentiment d'anxiété ou confusion. Veuillez noter que l'hypoglycémie est plus probable si vous prenez également une sulfonylurée ou de l'insuline.



Autres effets secondaires possibles d'INVOKANA®

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez un des autres effets secondaires possibles suivants :

Effets secondaires fréquents

- >> 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; besoin plus fréquent d'uriner)
- >> Constipation
- >> Fracture osseuse (os cassé)
- >> Ulcère cutané (une déchirure ou une plaie sur la peau, principalement dans la partie inférieure de la jambe)

Effets secondaires peu fréquents

- >> Blocage ou rétrécissement des vaisseaux sanguins, appelé « ischémie périphérique » (douleur à la jambe en marchant qui s'atténue au repos; mauvaise circulation; peau froide, bleuâtre; pousse plus lente des poils et des ongles)
- >> Déshydratation (sensation de grande soif, faiblesse ou fatigue; faible quantité d'urine ou absence d'urine; fréquence cardiaque rapide)
- >> Tension artérielle basse (étourdissement, évanouissement ou sensation de tête légère; peut se produire quand on se lève de la position couchée ou assise)
- >> Problèmes aux reins (nausées; vomissements; diarrhée; crampes musculaires; enflure des jambes, des chevilles, des pieds, du visage et/ou des mains; essoufflement, changement de la fréquence des mictions, de la quantité et de la couleur de l'urine)

Si vous présentez une urticaire ou une éruption cutanée pendant la prise d'INVOKANA® (un effet secondaire peu fréquent), cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien. L'inflammation du pancréas (un effet secondaire rare appelé « pancréatite », dont les symptômes comprennent douleur gastrique intense qui dure et empire en position couchée, nausées et vomissements) est une autre raison d'appeler votre médecin ou votre pharmacien.

Informez également votre médecin si vous présentez un effet secondaire ne figurant pas dans cette liste ou si vous devez être hospitalisé pour une chirurgie majeure, une infection grave ou une maladie grave.

Renseignements importants sur l'innocuité

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

- >> vous êtes plus à risque de développer une acidocétose diabétique (une complication du diabète), notamment si vous :
 - êtes déshydraté ou souffrez de vomissements, diarrhées ou transpiration excessifs;
 - suivez un régime très faible en glucides;
 - jeûnez depuis un certain temps;
 - mangez moins ou avez changé votre régime alimentaire;
 - buvez beaucoup d'alcool;
 - avez ou avez eu des problèmes de pancréas;
 - êtes hospitalisé pour une intervention chirurgicale majeure, une infection grave ou une maladie grave, ou allez subir une intervention chirurgicale majeure;
 - avez une maladie aiguë;
 - recevez soudainement des doses réduites d'insuline;
 - êtes atteint de maladie rénale diabétique;
 - 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 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 avez une tension artérielle basse ou vous avez des antécédents de tension artérielle basse (hypotension) et vous prenez des médicaments pour éliminer l'excès d'eau de votre organisme (appelés « diurétiques »), ou si vous prenez des médicaments pour diminuer votre tension artérielle (comme des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine). 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 prenez des médicaments pour abaisser votre 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® ne doit pas être administré aux 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 personnes 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 affection appelée « fasciite nécrosante du périnée » (la région entre et autour de l'anus et des parties génitales). Il s'agit d'une infection 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.

Votre médecin arrêtera peut-être votre traitement par INVOKANA® si vous allez avoir une intervention chirurgicale ou après l'intervention, ou bien si vous êtes hospitalisé en raison d'une infection grave, d'une maladie grave ou d'une intervention chirurgicale majeure. Discutez avec votre médecin pour savoir quand arrêter et quand reprendre votre traitement par INVOKANA®. Votre médecin vérifiera le taux de cétones dans votre sang ou dans votre urine.

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.

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® ou par 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 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 avez des antécédents de maladie rénale diabétique, votre risque d'avoir une acidocétose diabétique pendant le traitement par INVOKANA® pourrait être plus élevé.
- >> 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, ou même de la jambe, en dessous ou au-dessus du genou. 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.

Connaissez vos chiffres

Des tests réguliers peuvent vous aider, votre médecin et vous, à vérifier votre état de santé et à déterminer si des modifications doivent être apportées à votre mode de vie ou à vos médicaments.

Votre médecin pourrait vous recommander de vérifier régulièrement votre glycémie, notamment à l'aide des mesures suivantes :

Taux d'HbA_{1c}	C'est la moyenne de vos valeurs de glycémie obtenues au cours des 2 ou 3 derniers mois.
GPJ	La glycémie plasmatique à jeun (GPJ) correspond à votre glycémie avant les repas.
GPP	La glycémie postprandiale (GPP) correspond à votre glycémie 2 heures après les repas.

Demandez à votre médecin quelles sont vos valeurs cibles en matière de glycémie, et indiquez-les ci-dessous :

	HbA_{1c}	GPJ (mmol/L)	GPP (mmol/L)
Valeurs cibles recommandées pour la plupart des personnes atteintes de diabète :	7,0 % ou moins	4,0 à 7,0	5,0 à 10,0 (5,0 à 8,0 si le taux cible d'HbA _{1c} n'est pas atteint)
Mes valeurs cibles en matière de glycémie :			

Votre médecin pourrait vérifier votre fonction rénale en réalisant un DFGe :

>> Le **DFGe** (ou débit de filtration glomérulaire estimé) est une analyse de sang avec laquelle on vérifie dans quelle mesure vos reins filtrent les déchets dans votre sang. Un DFGe de plus en plus faible signifie que le fonctionnement des reins se détériore.

Interrogez votre médecin au sujet de votre fonction rénale, et indiquez ci-dessous les résultats liés à votre DFGe le plus récent :

Valeurs de référence pour le DFGe (mL/min/1,73 m ²)	Mon dernier résultat lié au DFGe : _____	Ce résultat signifie que la fonction rénale est :
> 90	<input type="checkbox"/>	Normale (diagnostic de maladie rénale diabétique fondé sur d'autres signes d'atteinte rénale)
60 à 89	<input type="checkbox"/>	Légèrement diminuée
30 à 59	<input type="checkbox"/>	Modérément diminuée
15 à 29	<input type="checkbox"/>	Gravement diminuée
< 15	<input type="checkbox"/>	C'est ce qu'on appelle l'insuffisance rénale ou « insuffisance rénale terminale »

Autres tests

Demandez à votre médecin quels autres tests il pourrait vous recommander, comme ceux qu'on réalise pour vérifier ce qui suit :

La tension artérielle Les taux de cholestérol Autre : _____

Mes résultats de tests

Servez-vous de ce tableau pour effectuer le suivi de vos résultats de tests d'un rendez-vous à l'autre. Il peut vous aider, votre équipe de soins de santé et vous, à vérifier votre état de santé au fil du temps et à modifier votre plan de traitement au besoin.

Date	Taux d'HbA _{1c} (%)	DFGe (mL/min/1,73 m ²)	Autres résultats
8 avril	6,9	64	TA : 120/80 mm Hg

Remarques :

Gestion des jours de maladie

Si vous tombez malade et que vous êtes incapable de boire suffisamment de liquide pour rester hydraté, vous devriez parler à votre fournisseur de soins de santé et établir une marche à suivre en incluant la possibilité de cesser temporairement de prendre certains médicaments.

Préparez avec votre fournisseur de soins de santé un plan de gestion des jours de maladie que vous pourrez utiliser si vous tombez malade.

Notez ci-dessous la liste des médicaments que vous prenez et quoi faire si vous tombez malade :

Médicaments	Action

Veuillez consulter votre pharmacien avant d'utiliser des médicaments en vente libre et parlez à votre professionnel de la santé de tout changement apporté à vos médicaments.

Pour de plus amples renseignements sur le diabète de type 2 ou sur la maladie rénale diabétique, consultez : <http://guidelines.diabetes.ca/ressourcesfrancaises>



Invokana[®]
comprimés de canagliflozine

Les images présentent des modèles et servent à des fins d'illustration seulement.
Toutes les autres marques de commerce de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Janssen Inc. 19 Green Belt Drive | Toronto (Ontario) | M3C 1L9 | www.janssen.com/canada/fr

© 2020 Janssen Inc. | Marques de commerce utilisées sous licence. | CP-158466F

 MEMBRE DE
MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

 CCPP

janssen 