

BON USAGE INVOKANA 100 MG ET 300 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS

>> Excipients à effet notoire

Chaque comprimé contient 39,2 mg de lactose par comprimé pelliculé de 100 mg.
Chaque comprimé contient 117,78 mg de lactose par comprimé pelliculé de 300 mg.

>> Contre indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique Liste des excipients.

>> Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Insuffisance rénale

L'efficacité de la canagliflozine pour le contrôle glycémique dépend de la fonction rénale : l'efficacité est moindre chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée et probablement absente chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (voir rubrique Posologie et mode d'administration).
Chez les patients avec un DFGe < 60 mL/min/1,73 m² ou une ClCr < 60 mL/min, une incidence plus élevée d'effets indésirables liée à une déplétion volémique (par exemple, sensation vertigineuse posturale, hypotension orthostatique, hypotension) a été rapportée, particulièrement avec la dose de 300 mg. En outre, chez ces patients, d'avantage d'événements de type hyperkaliémie et des augmentations plus importantes de la créatininémie et de l'urémie ont été observés (voir rubrique Effets indésirables).

Par conséquent, la dose de canagliflozine doit être limitée à 100 mg une fois par jour chez les patients avec un DFGe < 60 mL/min/1,73 m² ou une ClCr < 60 mL/min (voir rubrique Posologie et mode d'administration).
Indépendamment du DFGe avant l'instauration du traitement, les patients sous canagliflozine présentent une chute initiale du DFGe qui s'atténue avec le temps (voir Effets indésirables et Propriétés pharmacodynamiques). Un suivi de la fonction rénale est recommandé.

Il existe des données cliniques avec la canagliflozine pour le traitement de la maladie rénale chronique (DFGe ≥ 30 mL/min/1,73 m²) avec ou sans albuminurie. Bien que les deux groupes de patients aient bénéficié du traitement par la canagliflozine, ceux avec albuminurie pourraient en bénéficier davantage.

Utilisation chez les patients présentant un risque d'effets indésirables liés à une déplétion volémique

En raison de son mécanisme d'action (augmentation de l'excrétion urinaire du glucose), la canagliflozine induit une diurèse osmotique, qui peut réduire le volume intravasculaire et diminuer la pression artérielle (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques). Dans les études cliniques contrôlées de la canagliflozine, les augmentations des effets indésirables liés à une déplétion volémique (par exemple, sensation vertigineuse posturale, hypotension orthostatique ou hypotension) ont été plus fréquentes à la dose de 300 mg et se sont produites plus fréquemment au cours des trois premiers mois (voir rubrique Effets indésirables).

Il faut être prudent chez les patients pour lesquels une baisse de la pression artérielle induite par la canagliflozine pourrait présenter un risque, tels que les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire, les patients avec un DFGe < 60 mL/min/1,73 m², les patients sous traitement antihypertenseur avec antécédent d'hypotension, les patients sous diurétiques, ou les patients âgés (≥ 65 ans) (voir rubriques Posologie et mode d'administration et Effets indésirables). En raison de la déplétion volémique, des diminutions moyennes généralement faibles du DFGe ont été observées au cours des 6 premières semaines suivant l'instauration du traitement par la canagliflozine.

Chez les patients mentionnés ci-dessus, susceptibles de présenter des diminutions plus importantes du volume intravasculaire, on a parfois observé des diminutions plus importantes du DFGe (> 30 %), qui se sont ensuite améliorées et ont peu fréquemment nécessité l'interruption du traitement par la canagliflozine (voir rubrique Effets indésirables).

Il est conseillé aux patients de signaler les symptômes liés à une déplétion volémique.

La canagliflozine n'est pas recommandée chez les patients traités par diurétiques de l'anse (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions) ou qui ont une déplétion volémique, par exemple à cause d'une maladie aiguë (comme une maladie gastro-intestinale).

Pour les patients recevant de la canagliflozine, en cas de pathologies intercurrentes pouvant entraîner une déplétion volémique (comme une maladie gastro-intestinale), une surveillance attentive de la volémie et du bilan sanguin électrolytique est recommandée. Lorsqu'un patient développe une déplétion volémique sous canagliflozine, l'arrêt temporaire du traitement par la canagliflozine peut être envisagé jusqu'à la correction de cet état. En cas d'arrêt du traitement, il convient de surveiller plus souvent la glycémie.

Acidocétose diabétique

De rares cas d'acidocétose diabétique (ACD), incluant des cas menaçant le pronostic vital ainsi que des cas fatals, ont été rapportés chez des patients traités par des inhibiteurs du SGLT2, dont la canagliflozine. Dans certains cas, la symptomatologie était atypique avec une augmentation seulement modérée de la glycémie, inférieure à 14 mmol/L (250 mg/dL). On ne sait pas si le risque de survenue d'une ACD est plus élevé avec des doses plus fortes de canagliflozine. Le risque d'ACD semble être plus élevé chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère qui ont besoin d'insuline.

Le risque d'acidocétose diabétique doit être envisagé en présence de symptômes non spécifiques tels que nausées, vomissements, anorexie, douleur abdominale, soif excessive, difficultés à respirer, confusion, fatigue inhabituelle ou somnolence. En cas d'apparition de ces symptômes, une acidocétose doit immédiatement être recherchée, quelle que soit la glycémie du patient.

Chez les patients chez lesquels une ACD est suspectée ou a été diagnostiquée, le traitement par Invokana doit immédiatement être arrêté.

Le traitement doit être interrompu chez les patients qui sont hospitalisés pour des interventions chirurgicales lourdes ou des pathologies médicales aiguës graves. La surveillance des corps cétoniques est recommandée chez ces patients. Le contrôle de la cétonémie (taux de cétone dans le sang) est préféré à la cétonurie (taux de cétone dans l'urine). Le traitement par Invokana ne peut être repris que quand les taux de corps cétoniques sont normaux et après une stabilisation de l'état du patient stabilisé. Avant d'instaurer un traitement par Invokana, les antécédents du patient pouvant prédisposer à l'acidocétose doivent être pris en considération.

L'acidocétose diabétique peut être prolongée après l'arrêt de Invokana chez certains patients, c'est-à-dire qu'elle peut durer plus longtemps que prévu compte tenu de la demi-vie plasmatisée de la canagliflozine (voir rubrique Propriétés pharmacocinétiques). Une glucosurie prolongée a été observée avec une ACD persistante. Des facteurs indépendants de la canagliflozine pourraient être impliqués dans des périodes prolongées d'ACD. Une carence en insuline peut contribuer à une acidocétose diabétique prolongée et doit être corrigée lorsqu'elle est identifiée.

Les patients susceptibles de présenter un risque accru d'ACD incluent les patients avec une faible réserve

fonctionnelle de cellules bêta (par exemple les patients atteints de diabète de type 2 ayant un faible taux de peptide C ou atteints de diabète auto-immun latent de l'adulte (LADA) ou les patients avec un antécédent de pancréatite), les patients avec des affections entraînant une diminution de la prise alimentaire ou une déshydratation sévère, les patients pour lesquels les doses d'insuline sont réduites et les patients ayant des besoins accrus en insuline en raison d'une maladie aiguë, d'une intervention chirurgicale ou d'une consommation excessive d'alcool. Les inhibiteurs du SGLT2 doivent être utilisés avec prudence chez ces patients.

La reprise d'un traitement par inhibiteur du SGLT2 chez les patients avec un antécédent d'ACD au cours d'un traitement par inhibiteur du SGLT2 n'est pas recommandée, à moins qu'un autre facteur déclenchant ait pu être clairement identifié et corrigé.

La sécurité et l'efficacité de la canagliflozine chez les patients atteints de diabète de type 1 n'ont pas été établies et la canagliflozine ne doit pas être utilisée pour le traitement de patients atteints de diabète de type 1. Les données limitées issues des études cliniques suggèrent que l'ACD survient fréquemment lorsque des patients atteints de diabète de type 1 sont traités par des inhibiteurs du SGLT2.

Amputations des membres inférieurs

Dans les études cliniques à long terme utilisant la canagliflozine chez des patients atteints de diabète de type 2 et souffrant d'une maladie cardiovasculaire (MCV) établie ou présentant au moins 2 facteurs de risque de MCV, Invokana était associé à un risque accru d'amputation des membres inférieurs par rapport au placebo (0,63 contre 0,34 événements pour 100 patients-années, respectivement) et cette augmentation survenait principalement pour l'orteil et le médio pied (voir rubrique Effet indésirable). Dans une étude clinique à long terme chez des patients atteints de diabète de type 2 et de maladie rénale chronique, aucune différence du risque d'amputation des membres inférieurs n'a été observée chez les patients traités par canagliflozine 100 mg par rapport au placebo. Dans cette étude, les mesures de précaution indiquées ci-dessous ont été appliquées. Comme le mécanisme sous-jacent n'a pas été mis en évidence, les facteurs de risque d'amputation, hormis les facteurs de risque généraux, sont inconnus. Avant d'initier un traitement par Invokana, il est nécessaire de prendre en compte les facteurs qui, dans les antécédents du patient, peuvent augmenter le risque d'amputation. À titre de mesures de précaution, il convient de surveiller attentivement les patients présentant un risque d'amputation plus élevé et de conseiller les patients sur l'importance des soins de routine préventifs du pied et du maintien d'une hydratation adéquate. Il convient également d'arrêter le traitement par Invokana chez les patients qui développent des événements susceptibles de précéder une amputation tels qu'un ulcère cutané au niveau des membres inférieurs, une infection, une ostéomyélite ou une gangrène.

Fasciite nécrosante du périnée (gangrène de Fournier)

Des cas de fasciite nécrosante du périnée (aussi appelée « gangrène de Fournier ») survenus après mise sur le marché ont été rapportés chez des patients de sexe masculin et féminin prenant des inhibiteurs du SGLT2. Cet événement rare mais grave et mettant potentiellement en jeu le pronostic vital des patients nécessite une intervention chirurgicale et un traitement antibiotique en urgence.

Il convient de recommander aux patients de consulter un médecin s'ils développent des symptômes tels qu'une douleur, une sensibilité, un érythème ou une tuméfaction au niveau de la zone génitale ou périnéale, accompagnés de fièvre ou de malaises. Il convient de garder à l'esprit que la fasciite nécrosante peut être précédée d'une infection urogénitale ou d'un abcès périnéal. En cas de suspicion de gangrène de Fournier, le traitement par Invokana doit être interrompu et un traitement rapide (comportant des antibiotiques et un débridement chirurgical) doit être instauré.

Hématocrite élevé

Une élévation de l'hématocrite a été observée avec le traitement par canagliflozine (voir rubrique Effet indésirable) ; par conséquent, la prudence est recommandée chez les patients ayant déjà un hématocrite élevé.

Patients âgés (≥ 65 ans)

Les patients âgés peuvent avoir un risque accru de déplétion volémique, sont plus susceptibles d'être traités par des diurétiques et de présenter une insuffisance rénale. Chez les patients âgés de 75 ans et plus, on a observé une incidence plus élevée d'effets indésirables liés à la déplétion volémique (par exemple, sensation vertigineuse posturale, hypotension orthostatique, hypotension). De plus, des diminutions plus importantes du DFGe ont été rapportées chez ces patients (voir rubriques Posologie et mode d'administration et Effet indésirable).

Infections mycosiques génitales

L'apparition de candidoses vulvovaginales chez les femmes et de balanites ou de balanoposthites chez les hommes a été rapportée dans les études cliniques, du fait de l'inhibition des co-transporteurs de sodium-glucose de type 2 (SGLT2) entraînant une augmentation de l'excrétion urinaire de glucose (voir rubrique Effet indésirable). Les hommes et les femmes ayant des antécédents d'infections mycosiques génitales ont été plus susceptibles de développer une infection. Les balanites ou les balanoposthites sont principalement apparues chez des hommes non circoncis ce qui, dans certains cas, a entraîné des phimosis et/ou une circoncision. La majorité des infections mycosiques génitales ont été traitées avec des traitements antifongiques topiques, prescrits par un professionnel de santé ou auto-administrés, tout en poursuivant le traitement par Invokana.

Infection des voies urinaires

Des cas d'infection des voies urinaires compliquée, y compris de pyélonéphrite et de sepsis urinaire, survenus après mise sur le marché ont été rapportés chez des patients traités par canagliflozine et ont fréquemment mené à l'interruption du traitement. Une interruption temporaire de la canagliflozine doit être envisagée chez les patients présentant une infection des voies urinaires compliquée.

Insuffisance cardiaque

L'expérience est limitée chez les patients de classe III selon la NYHA (classification de la New York Heart Association) ; par ailleurs, la canagliflozine n'a fait l'objet d'aucune étude clinique chez des patients de classe IV selon la NYHA.

Bilan urinaire

En raison de son mécanisme d'action, les patients prenant de la canagliflozine auront un test de glucose urinaire positif.

Intolérance au lactose

Les comprimés contiennent du lactose. Les patients atteints de troubles héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit total en lactase, ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

>> Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions pharmacodynamiques

Diurétiques

La canagliflozine peut majorer l'effet des diurétiques et peut augmenter le risque de déshydratation et d'hypotension (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Insuline et sécrétagogues de l'insuline

L'insuline et les sécrétagogues de l'insuline, comme les sulfamides hypoglycémifiants, peuvent entraîner une hypoglycémie. Par conséquent, une dose plus faible d'insuline ou de sécrétagogue de l'insuline peut être nécessaire pour réduire le risque d'hypoglycémie lorsqu'ils sont utilisés en association avec la canagliflozine (voir rubriques Posologie et mode d'administration et Effets indésirables).

Interactions pharmacocinétiques

Effet des autres médicaments sur la canagliflozine

Le métabolisme de la canagliflozine s'effectue principalement via la glucuronidation médiée par l'UDP glucuronosyl transférase 1A9 (UGT1A9) et 2B4 (UGT2B4). La canagliflozine est transportée par la glycoprotéine P (P-gp) et la BCRP (Breast Cancer Resistance Protein).

Les inducteurs enzymatiques (comme le millepertuis [*Hypericum perforatum*], la rifampicine, les barbituriques, la phénytoïne, la carbamazépine, le ritonavir, l'éfavirenz) diminuent l'exposition à la

canagliflozine. Ces diminutions d'exposition à la canagliflozine peuvent diminuer son efficacité.

En cas d'administration concomitante d'un médicament inducteur de ces protéines de transport et de ces enzymes UGT avec la canagliflozine, il convient d'instaurer une surveillance du contrôle glycémique pour évaluer la réponse à la canagliflozine. En cas d'administration concomitante d'un médicament inducteur de ces enzymes UGT avec la canagliflozine, il peut être envisagé d'augmenter la dose à 300 mg une fois par jour chez les patients qui tolèrent 100 mg de canagliflozine une fois par jour, avec un DFGe \geq 60 mL/min/1,73 m² ou une CICr \geq 60 mL/min, et qui nécessitent un contrôle glycémique renforcé. Chez les patients avec un DFGe compris entre 45 mL/min/1,73 m² et < 60 mL/min/1,73 m² ou une CICr comprise entre 45 mL/min et < 60 mL/min traités de manière concomitante par canagliflozine 100 mg et par un inducteur d'enzyme UGT, nécessitant un contrôle glycémique renforcé, d'autres thérapies hypoglycémiantes doivent être envisagées (voir rubrique Posologie et mode d'administration et Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

La cholestyramine peut potentiellement réduire l'exposition à la canagliflozine. La canagliflozine doit être prise 1 heure avant ou 4-6 heures après l'administration d'un chélateur de l'acide biliaire afin de minimiser les interférences possibles avec son absorption.

Des études d'interaction suggèrent que la pharmacocinétique de la canagliflozine n'est pas altérée par la metformine, l'hydrochlorothiazide, les contraceptifs oraux (éthinyloestradiol et lévonorgestrel), la ciclosporine et/ou le probénécide.

Effets de la canagliflozine sur les autres médicaments

· Digoxine

L'association de canagliflozine à 300 mg une fois par jour pendant 7 jours à une dose unique de 0,5 mg de digoxine, suivie de 0,25 mg par jour pendant 6 jours, a entraîné une augmentation de 20 % de l'ASC et une augmentation de 36 % de la Cmax de la digoxine, en raison d'une inhibition de la P-gp. Il a été observé que la canagliflozine inhibe la P-gp in vitro. Les patients prenant de la digoxine ou d'autres glucosides cardiotoniques (par exemple, digoxine) doivent être surveillés de manière appropriée.

· Lithium

L'utilisation concomitante d'un inhibiteur du SGLT2 avec du lithium peut diminuer les concentrations sériques de lithium. Surveiller plus fréquemment la concentration sérique de lithium pendant le traitement par la canagliflozine, en particulier lors de l'initiation et des changements de posologie.

· Dabigatran

L'administration concomitante de canagliflozine (inhibiteur faible de la P-gp) sur le dabigatran éxétilate (un substrat de la P-gp) n'a pas été étudiée. Comme les concentrations de dabigatran peuvent être augmentées en présence de canagliflozine, une surveillance (recherche de signes d'hémorragie ou d'anémie) doit être effectuée en cas d'association de la canagliflozine.

· Simvastatine

L'association de canagliflozine 300 mg une fois par jour pendant 6 jours à une dose unique de simvastatine (substrat de CYP3A4) 40 mg a entraîné une augmentation de 12 % de l'ASC et une augmentation de 9 % de la Cmax de la simvastatine et une augmentation de 18 % de l'ASC et une augmentation de 26 % de la Cmax de la simvastatine acide. L'augmentation de l'exposition à la simvastatine et à la simvastatine acide n'est pas considérée comme cliniquement significative.

L'inhibition de la BCRP par la canagliflozine au niveau de l'intestin ne peut être exclue et une augmentation de l'exposition aux médicaments transportés par la BCRP (par exemple les statines telles que la rosuvastatine et certains agents anti-cancéreux) peut survenir.

Dans des études d'interaction, la canagliflozine à l'état d'équilibre n'a pas eu d'effet cliniquement pertinent sur la pharmacocinétique de la metformine, des contraceptifs oraux (éthinyloestradiol, lévonorgestrel), du glibenclamide, du paracétamol, de l'hydrochlorothiazide, ou de la warfarine.

Interférence médicament / test de laboratoire

Test 1,5-AG

L'augmentation de l'excrétion urinaire du glucose (UGE) avec Invokana peut faussement baisser les taux de 1,5-anhydroglucitol (1,5-AG) et rend la mesure du 1,5-AG non fiable pour l'évaluation du contrôle glycémique. Par conséquent, le test 1,5-AG ne doit pas être utilisé pour l'évaluation du contrôle glycémique chez les patients sous canagliflozine. Pour plus de détails, il est conseillé de contacter le fabricant du test 1,5-AG.

>> Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de donnée sur l'utilisation de la canagliflozine chez la femme enceinte. Les études chez l'animal ont montré une toxicité de reproduction (voir rubrique Données de sécurité préclinique). La canagliflozine ne doit pas être utilisée pendant la grossesse. Quand une grossesse est détectée le traitement par la canagliflozine doit être arrêté.

Allaitement

On ne sait pas si la canagliflozine et/ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Les données pharmacodynamiques/toxicologiques disponibles chez l'animal ont mis en évidence l'excrétion de la canagliflozine/métabolites dans le lait, ainsi que des effets pharmacologiques chez la progéniture allaitée des rates et chez les rats juvéniles exposés à la canagliflozine (voir rubrique Données de sécurité préclinique).

Un risque pour les nouveaux-nés/hourrissons ne peut être exclu. La canagliflozine ne doit pas être utilisée pendant l'allaitement.

Fertilité

L'effet de la canagliflozine sur la fertilité n'a pas été étudié chez l'Homme. Aucun effet sur la fertilité n'a été observé dans les études chez l'animal (voir rubrique Données de sécurité préclinique).

>> Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La canagliflozine n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, les patients doivent être informés du risque d'hypoglycémie lorsque la canagliflozine est utilisée en association à l'insuline ou un sécrétagogue de l'insuline, ainsi que du risque accru d'effets indésirables liés à la déplétion volémique, comme les sensations vertigineuses posturales (voir rubriques Posologie et mode d'administration, Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Effets indésirables).

>> Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

L'évaluation principale de la sécurité et de la tolérance a été effectuée dans une analyse poolée (n = 2 313) de quatre études cliniques contrôlées versus placebo de 26 semaines (en monothérapie et en association à metformine, à metformine + sulfamide hypoglycémiant et à metformine + pioglitazone). Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (\geq 1%) pendant le traitement ont été l'hypoglycémie, lors de l'association à l'insuline ou à un sulfamide hypoglycémiant, les candidoses vulvovaginales, les infections des voies urinaires, ainsi que la polyurie ou la pollakiurie (mictions plus abondantes et plus fréquentes). Les effets indésirables conduisant à l'arrêt du traitement chez \geq 0,5 % de l'ensemble des patients traités par la canagliflozine dans ces études ont été des candidoses vulvovaginales (0,7 % des femmes traitées), ainsi que des balanites ou des balanoposthites (0,5 % des hommes traités). D'autres analyses de sécurité (incluant des données à long terme) ont été effectuées sur les données correspondant à l'ensemble du programme d'études de la canagliflozine (études contrôlées versus placebo et versus comparateur actif) pour évaluer les effets indésirables rapportés, afin d'identifier les effets indésirables (tableau 1).

Les effets indésirables rapportés par l'utilisation post-commercialisation de la canagliflozine dans le monde entier sont aussi inclus dans ce tableau. Il s'agit des effets indésirables les plus fréquemment rapportés (\geq 1%) et les plus graves.

Tableau des effets indésirables (MedDRA) à partir des études contrôlées versus placebo et comparateur actif ainsi que de l'expérience post-commercialisation

Classe de systèmes d'organes Fréquence	Effet indésirable
Infections et infestations	
Très fréquent	Candidose vulvovaginale
Fréquent	Balanite ou balanoposthite, Infection des voies urinaires (pyélonéphrite et sepsis urinaire ont été rapportés après la commercialisation)
Indéterminée	Fasciite nécrosante du périnée (gangrène de Fournier)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Très fréquent	Hypoglycémie en association à l'insuline ou à un sulfamide hypoglycémiant
Rare	Acidocétose diabétique
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Constipation, Soif, Nausées
Affection du rein et des voies urinaires	
Fréquent	Polyurie ou Pollakiurie
Peu fréquent	Insuffisance rénale (principalement dans le contexte de déplétion volémique)
Investigations	
Fréquent	Dyslipidémie, Hématocrite augmenté
Peu fréquent	Créatininémie augmentée, Urémie augmentée, kaliémie augmentée, Phosphatémie augmentée
Actes médicaux et chirurgicaux	
Peu fréquent	Amputation des membres inférieurs (principalement l'orteil et du médio pied), en particulier chez les patients à haut risque de maladie cardiaque

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> Pour plus d'informations, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Surdosage

L'administration de doses uniques atteignant 1 600 mg de canagliflozine chez des sujets sains et l'administration de 300 mg de canagliflozine deux fois par jour pendant 12 semaines chez des patients atteints de diabète de type 2 ont généralement été bien tolérées.

En cas de surdosage, il est raisonnable de recourir aux mesures habituelles, par exemple, éliminer le produit non absorbé du tube digestif, effectuer une surveillance clinique, voire instaurer un traitement symptomatique le cas échéant. La canagliflozine a été très faiblement éliminée par une séance d'hémodialyse de 4 heures. La canagliflozine ne semble pas dialysable par dialyse péritonéale.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> Pour plus d'informations, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Menarini France ayant pour finalités la gestion des relations entre Menarini France et vous, la gestion et le suivi de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, la remontée de remarques ou observations relatives à la qualité de la visite. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de vos données, d'un droit à la limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement (si applicable), d'un droit à la portabilité des données (si applicable), ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Ces droits peuvent être exercés directement auprès du responsable du traitement par courrier à Menarini France, 1 rue du Jura BP 40528 94633 Rungis Cedex ou par email à l'adresse suivante dpl@menarini.fr. Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données à l'adresse suivante dpo@menarini.com. Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle telle que la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle telle que la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Si vous souhaitez signaler un problème survenu après l'administration d'un produit/médicament Menarini ou si vous avez une question d'information médicale, contactez-nous sur <https://www.menarini.fr/contact.php>. Plus d'informations sur le site <https://www.menarini.fr/protectiondonneespersonnelles.php>.

Pour une information complète, consultez le résumé des caractéristiques du produit sur le site de l'EMA en flashant ce QRcode ou directement sur le site internet <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/invokana> et à l'avis de commission de la transparence en flashant ce QRcode ou directement sur le site : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3218337/fr/invokana-canagliflozine.

