

Indlægsseddel: Information til patienten

Invokana 100 mg filmoverttrukne tabletter Invokana 300 mg filmoverttrukne tabletter canagliflozin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Invokana
3. Sådan skal du tage Invokana
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Invokana indeholder det aktive stof canagliflozin, som hører til en gruppe lægemidler, der kaldes "blodglucosesænkende midler".

Invokana anvendes til at:

- behandle voksne med type 2-diabetes.

Dette lægemiddel virker ved at øge den mængde sukker, der fjernes fra kroppen med urinen. Derved nedsættes mængden af sukker i blodet, hvilket kan medvirke til at forebygge hjertesygdomme hos patienter med type 2-diabetes mellitus (T2DM). Udover at sænke blodglucose medvirker det også til at bremse forværring af nyrefunktionen hos patienter med T2DM.

Invokana kan bruges alene eller sammen med andre lægemidler, som du kan anvende til behandling af type 2-diabetes (f.eks. metformin, insulin, en DPP-IV-hæmmer [f.eks. sitagliptin, saxagliptin eller linagliptin], et sulfonylurinstof [f.eks. glimepirid eller glipizid] eller pioglitazon) for at sænke blodsukkeret. Måske får du allerede et eller flere af disse midler mod type 2-diabetes.

Det er også vigtigt, at du altid følger de råd om kost og motion, som du får af din læge eller sygeplejersken.

Hvad er type 2-diabetes?

Type 2-diabetes er en tilstand, hvor kroppen ikke producerer nok insulin, og den insulin, som kroppen faktisk producerer, ikke virker tilstrækkeligt. Det er også muligt, at kroppen producerer for meget sukker. Når det er tilfældet, sker der en ophobning af sukker (glucose) i blodet. Det kan føre til en række alvorlige lidelser såsom hjertesygdom, nyresygdom, blindhed og amputation.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Invokana

Tag ikke Invokana

- hvis du er allergisk over for canagliflozin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Invokana (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Invokana og under behandlingen:

- for at få at vide, hvad du kan gøre for at forebygge dehydrering (se punkt 4 for tegn på dehydrering).
- hvis du har type 1-diabetes, da Invokana ikke må anvendes til behandling af denne sygdom.
- hvis du taber dig meget hurtigt, får kvalme eller kaster op, får mavesmerter, er voldsomt tørstig, trækker vejret hurtigt og dybt, er forvirret, er usædvanligt søvnig eller træt, din ånde lugter sødligt, du har en sødlig eller metallisk smag i munden, eller din urin eller sved lugter anderledes. I disse tilfælde skal du omgående søge læge eller tage til det nærmeste hospital. Symptomerne kan være tegn på "diabetisk ketoacidose", som er en sjælden men alvorlig og somme tider livstruende komplikation, du kan få ved sukkersyge på grund af forhøjet niveau af "ketonstoffer" i urinen eller blodet. Dette kan påvises i laboratorieanalyser. Risikoen for at udvikle diabetisk ketoacidose kan øges, hvis du faster i længere tid, har et stort alkoholforbrug, er dehydreret, pludseligt nedsætter insulindosis eller får et større insulinbehov på grund af en større operation eller alvorlig sygdom.
- hvis du skal have et større kirurgisk indgreb eller en behandling der kræver længerevarende faste, skal du spørge din læge om du skal stoppe med at tage Vokanamet og hvornår du skal starte igen
- hvis du har diabetisk ketoacidose (en følgesygdom til diabetes med højt blodsukker, hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning). Invokana må ikke anvendes til behandling af denne sygdom.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer eller er i dialyse.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du nogensinde har lidt af alvorlig hjertesygdom eller har haft et slagtilfælde.
- hvis du får medicin til at sænke blodtrykket (antihypertensiva) eller nogensinde har lidt af lavt blodtryk (hypotension). Du kan finde yderligere oplysninger nedenfor under "Brug af anden medicin sammen med Invokana".
- hvis du har fået foretaget amputation af en underekstremitet.
- det er vigtigt, at du regelmæssigt kontrollerer dine fødder og overholder de retningslinjer for fodpleje og passende væskeindtagelse, som du får af lægen eller sygeplejersken. Du skal straks fortælle det til din læge, hvis du opdager sår eller misfarvninger, eller hvis du oplever ømhed eller smerter i fødderne. Visse studier peger på, at det at tage canagliflozin kan bidrage til risikoen for amputation af en underekstremitet (primært amputation af tå og mellemfod).
- kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis du oplever en kombination af smerter, ømhed, rødme eller hævelse af kønsdelene eller i området mellem kønsdelene og anus med feber eller generel utilpashed. Disse symptomer kan være tegn på en sjælden, men alvorlig og muligvis livstruende infektion (såkaldt nekrotiserende fasciitis i mellemkødet eller Fourniers gangræn), der ødelægger vævet under huden. Fourniers gangræn skal behandles øjeblikkeligt.
- hvis du har tegn på en infektion med gærsvamp omkring kønsdelene. Sådanne tegn kan omfatte irritation, kløe, unormalt udflåd eller en unormal lugt.
- hvis du har en alvorlig nyre- eller urinvejsinfektion med feber. Lægen kan bede dig om at stoppe med at tage Invokana, indtil du er rask.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis et af disse punkter passer på dig (eller hvis du har mistanke om det), før du tager dette lægemiddel.

Nyrefunktionen

Du vil få undersøgt dine nyrer ved hjælp af en simpel blodprøve, før du begynder at tage dette lægemiddel og under behandlingen.

Uringlucose

På grund af medicinens virkemåde vil en urinprøve vise, at du har sukker (glucose) i urinen, mens du får dette lægemiddel.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Invokana.

Brug af anden medicin sammen med Invokana

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette lægemiddel kan påvirke behandlingen med anden medicin, og/eller anden medicin kan påvirke behandlingen med dette lægemiddel.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager et af følgende midler:

- andre lægemidler mod diabetes (antidiabetika) - enten insulin eller et sulfonylurinstof (f.eks. glimepirid eller glipizid) – i så fald vil lægen måske nedsætte din dosis for at undgå, at dit blodsukkerniveau bliver alt for lavt (hypoglykæmi)
- lægemidler til at sænke blodtrykket (antihypertensiva), herunder vanddrivende midler (diuretika), da dette lægemiddel også kan sænke blodtrykket ved at fjerne for meget væske i kroppen. Se listen over symptomer på for stort væsketab fra kroppen i punkt 4.
- perikon (naturlægemiddel mod depression)
- carbamazepin, phenytoin eller phenobarbital (midler til kontrol af krampeanfald)
- lithium (lægemiddel til behandling af bipolar lidelse)
- efavirenz eller ritonavir (middel til at behandle hiv-infektion)
- rifampicin (antibiotikum til at behandle tuberkulose)
- colestyramin (middel til at nedsætte blodets indhold af kolesterol). Se punkt 3 under "Sådan skal du tage medicinen".
- digoxin eller digitoxin (middel mod visse hjerteproblemer). Du skal måske have målt blodets indhold af digoxin eller digitoxin, hvis du tager disse midler sammen med Invokana.
- dabigatran (blodfortyndende middel, der nedsætter risikoen for at danne blodpropper).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager eller fortsætter med at tage dette lægemiddel. Invokana bør ikke anvendes under graviditeten. Tal med din læge, så snart du ved, at du er gravid, om hvordan du bedst kan stoppe med Invokana og kontrollere dit blodsukker.

Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du ammer. Tal med din læge om at holde op med at tage medicinen eller stoppe amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Invokana påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil eller motorcykel, cykle eller betjene værktøj eller maskiner. Der er dog forekommet svimmelhed og uklarhed, som kan påvirke din evne til at køre, cykle eller betjene værktøj eller maskiner.

Hvis du tager Invokana sammen med visse andre midler mod diabetes, såkaldte sulfonylurinstoffer (f.eks. glimepirid eller glipizid) eller sammen med insulin, kan du have en øget risiko for at få lavt blodsukker (hypoglykæmi). Tegn på dette omfatter uskarpt syn, snurren i læberne, skælven, svedudbrud, bleghed, humørforandring eller en følelse af ængstelse eller forvirring. Det kan påvirke din evne til at køre bil, cykle og bruge værktøj og maskiner. Kontakt lægen snarest muligt, hvis du bemærker tegn på lavt blodsukker.

Invokana indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Invokana indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Invokana

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Så meget skal du tage

- Startdosis af Invokana er 1 tablet a 100 mg om dagen. Din læge afgør, om du skal øge dosis til 300 mg.
- Hvis du har nyreproblemer, kan lægen begrænse dosis til 100 mg.
- Din læge vil ordinere den styrke, der passer bedst til dig.

Sådan skal du tage medicinen

- Synk tabletten hel med vand.
- Du kan tage tabletten alene eller sammen med mad. Det er bedst at tage tabletten før dagens første måltid.
- Forsøg at tage tabletten til samme tid hver dag. Så kan du lettere huske at tage den.
- Hvis din læge har foreskrevet canagliflozin sammen med en galdesyrebindende ionbytter, såsom colestyramin (middel til sænkning af kolesteroltallet), skal du tage canagliflozin mindst 1 time før eller 4-6 timer efter ionbytteren.

Din læge kan ordinere Invokana sammen med et andet glucosesænkende lægemiddel. Husk at tage alle lægemidler efter lægens anvisninger, så du opnår den bedste behandling af din sygdom.

Kost og motion

For at kontrollere din diabetes skal du samtidig følge de råd, du får om kost og motion fra din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Hvis du er på diabetesdiæt med vægtkontrol, skal du fortsat følge diæten, mens du tager dette lægemiddel.

Hvis du har taget for mange Invokana

Hvis du har taget mere af dette lægemiddel, end du burde, kontakt da din læge eller tag øjeblikkeligt til det nærmeste hospital.

Hvis du har glemt at tage Invokana

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme dag) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Invokana

Dit blodsukker kan stige, hvis du holder op med at tage dette lægemiddel. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Invokana.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Invokana og kontakt din læge, eller tag øjeblikkeligt til det nærmeste hospital, hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger:

Alvorlig allergisk reaktion (sjælden, kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer)

Mulige tegn på en alvorlig allergisk reaktion kan omfatte:

- hævelser af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, som kan gøre det vanskeligt at trække vejret eller synke.

Diabetisk ketoacidose (sjælden, kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer)

Symptomerne på diabetisk ketoacidose (se også punkt 2) er:

- forhøjet niveau af "ketonstoffer" i urinen eller blodet
- hurtigt vægttab
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter
- voldsom tørst
- hurtig og dyb vejtrækning
- forvirring
- usædvanlig søvnighed eller træthed
- din ånde lugter sødligt, du har en sødlig eller metallisk smag i munden, eller din urin eller sved lugter anderledes.

Dette kan forekomme uanset blodglucoseniveau. Diabetisk ketoacidose kan forekomme oftere, når nyrefunktionen bliver værre. Lægen kan beslutte at stoppe behandlingen med Invokana midlertidigt eller permanent.

Dehydrering (ikke almindelig, kan berøre op til 1 ud af 100 personer)

- et voldsomt væsketab fra kroppen (dehydrering). Det forekommer oftere hos ældre (over 75 år), personer med nyreproblemer og personer, der får vanddrivende medicin (diuretika).

Mulige tegn på dehydrering:

- du føler dig ør eller svimmel
- du besvimer, er svimmel eller bliver svimmel, når du rejser dig
- meget tør eller klæbrig mund, voldsom tørst
- meget afkræftet eller træt
- kun lidt eller ingen urin ved vandladning
- hurtig puls.

Tal med lægen snarest muligt, hvis du får en eller flere af følgende symptomer:

Hypoglykæmi (meget almindelig, kan berøre flere end 1 ud af 10 personer)

- lavt blodsukker (hypoglykæmi) - når dette lægemiddel tages sammen med insulin eller et sulfonylurinstof (såsom glimepirid eller glipizid).

Mulige tegn på lavt blodsukker:

- uskarpt syn
- snurren i læberne
- skælven, svedudbrud, blegt udseende
- humørforandring, angstelse eller forvirring.

Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal behandle lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du bemærker et af de nævnte tegn.

Urinvejsinfektioner (almindelige, kan berøre op til 1 ud af 10 personer)

- Disse er tegn på en alvorlig infektion i urinvejene, f.eks.:
 - feber og/eller kulderystelser
 - brændende fornemmelse ved vandladning
 - smerter i ryggen eller siden.

Det forekommer ikke hyppigt, men du skal straks fortælle det til din læge, hvis du ser blod i urinen.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer)

- svampeinfektion i skeden.

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer)

- udslæt eller rødme på penis eller forhuden (svampeinfektion)
- ændringer i vandladning (herunder hyppigere vandladning eller større urinmængde, akut trang til at lade vandet, natlig trang til at lade vandet)
- forstoppelse
- tørst
- kvalme
- blodprøver kan vise ændringer i blodets fedtindhold (kolesterol) og et øget antal røde blodlegemer i blodet (hæmatokrit).

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 personer)

- udslæt eller rødmen i huden, som kan være ledsaget af kløe og omfatte hævede områder i huden, udsivende væske eller blærer
- nældefeber
- blodprøver kan vise forandringer i nyrefunktionen (forhøjet kreatinin eller urinstof) eller forhøjet kalium
- blodprøver kan vise stigninger i blodets indhold af fosfat
- knoglebrud
- nyresvigt (hovedsageligt som en konsekvens af et forhøjet væsketab fra kroppen)
- amputation af en underekstremitet (primært en tå), især hvis du har høj risiko for hjertesygdom
- forhudsforsnævring – problemer med at trække forhuden omkring penishovedet tilbage
- hudreaktioner efter eksponering for sollys.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra forhåndenværende data)

- nekrotiserende fasciitis i mellemkødet (Fourniers gangræn), en alvorlig bløddelsinfektion i kønsdelene eller området mellem kønsdelene og anus.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Invokana, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på, at den har været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Invokana indeholder:

- Aktivt stof: canagliflozin.
 - En tablet indeholder canagliflozinhemihydrat svarende til 100 mg eller 300 mg canagliflozin.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - tabletterne: lactose (se punkt 2 "Invokana indeholder lactose"), mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.
 - filmovertrek: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350 og talcum. Tabletten på 100 mg indeholder også gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Invokana 100 mg filmovertrukne tabletter er gule, kapselformede tabletter, 11 mm lange, med "CFZ" på den ene side og "100" på den anden side.
- Invokana 300 mg filmovertrukne tabletter er hvide, kapselformede tabletter, 17 mm lange, med "CFZ" på den ene side og "300" på den anden side.

Invokana udleveres i perforeret enkeltdosisblister af PVC/aluminium. Pakningsstørrelserne er æsker med 10x1, 30x1, 90x1 eller 100x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Fremstiller

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 721 4545
medical@menarini.be

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

"Берлин-Хеми/А. Менарини България"
ЕООД
тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Luxembourg/Luxemburg

Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 721 4545
medical@menarini.be

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika
s.r.o.
Tel: +420 267 199 333
office@berlin-chemie.cz

Danmark

Berlin-Chemie AG
Tlf: +45 78 71 31 21

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13
info@menarini.gr

España

Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: +34 93 462 88 00
info@menarini.es

France

MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20
im@menarini.fr

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744
medinfo@menarini.ie

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Laboratori Guidotti S.p.A.
Tel: +39 050 971011
contatti@labguidotti.it

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545
medical@menarini.be

Norge

Berlin-Chemie AG
Tlf: +45 78 71 31 21

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH
Tel: +43 1 879 95 85-0
office@menarini.at

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00
biuro@berlin-chemie.com

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500
menporfarma@menarini.pt

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland

Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy
Puh/Tel: +358 403 000 760
fi@berlin-chemie.com

Κύπρος

MENARINI HELLAS AE

Τηλ: +30 210 8316111-13

info@menarini.gr

Sverige

Berlin-Chemie AG

Tfn: +45 78 71 31 21

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

Tel: +371 678 93561

lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.

Tel: +44 (0)1628 856400

menarini@medinformation.co.uk

Denne indlægsseddel blev godkendt 09/2024.**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.