

**B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Invokana 100 mg tabletki powlekane**  
**Invokana 300 mg tabletki powlekane**  
kanagliflozyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Invokana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Invokana
3. Jak przyjmować lek Invokana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Invokana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Invokana i w jakim celu się go stosuje

Lek Invokana zawiera substancję czynną kanagliflozynę, która należy do grupy leków nazywanych „lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi”.

Lek Invokana stosuje się:

- w leczeniu dorosłych z cukrzycą typu 2.

Ten lek działa poprzez zwiększenie ilości cukru wydalanego z organizmu wraz z moczem. To powoduje zmniejszenie ilości cukru we krwi i pomaga zapobiegać chorobie serca u pacjentów z cukrzycą typu 2. Pomaga on także w spowolnieniu pogorszenia czynności nerek u pacjentów z cukrzycą typu 2 w mechanizmie niezwiązanym ze zmniejszaniem stężenia cukru we krwi.

W celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi, lek Invokana może być stosowany sam lub z innymi lekami, które pacjent może stosować w leczeniu cukrzycy typu 2, takimi jak metformina, insulina, inhibitor DPP-4 (np. sytagliptyna, saksagliptyna lub linagliptyna), sulfonilomocznik (np. glimepiryd lub glipizyd) lub pioglitazon. Pacjent z cukrzycą typu 2 może już przyjmować jeden lub kilka z tych leków.

Istotne jest również kontynuowanie diety i wysiłku fizycznego, zaleconych przez lekarza lub pielęgniarkę.

#### Co to jest cukrzyca typu 2

Cukrzyca typu 2 to stan w organizmie, kiedy trzustka nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny lub organizm nie reaguje na wytworzoną insulinę, przez co znacznie zwiększa się stężenie cukru (glukozy) we krwi. To może prowadzić do poważnych zaburzeń stanu zdrowia, na przykład chorób serca, nerek, ślepoty i amputacji.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Invokana

### Kiedy nie przyjmować leku Invokana

- jeśli pacjent ma uczulenie na kanagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem oraz podczas stosowania leku Invokana należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- co pacjent może zrobić, by zapobiec odwodnieniu (objawy odwodnienia - patrz punkt 4)
- jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1, ponieważ leku Invokana nie należy stosować w tym stanie
- jeśli u pacjenta wystąpi szybkie zmniejszenie masy ciała, nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu, należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy te mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – rzadkim, lecz ciężkim, czasami zagrażającym życiu, powikłaniu cukrzycy, wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach. Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego postu, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby
- jeśli pacjent ma kwasicę ketonową (powikłanie cukrzycy z wysokim stężeniem cukru we krwi, szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami). Leku Invokana nie należy stosować w tym stanie
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub jest dializowany
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek ciężką chorobę serca lub przeżył udar
- jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) lub miał kiedykolwiek niskie ciśnienie tętnicze (hipotensja). Więcej informacji podano poniżej w akapicie „Lek Invokana a inne leki”
- jeśli pacjent miał amputację w obrębie kończyny dolnej
- Ważne jest żeby pacjent regularnie sprawdzał stopy i przestrzegał zaleceń personelu medycznego dotyczących pielęgnacji stóp i właściwego nawodnienia. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek rany lub przebarwienia lub odczuwa wrażliwość lub ból stóp. Niektóre badania wskazują, że przyjmowanie kanagliflozyny może zwiększać ryzyko amputacji w obrębie kończyn dolnych (szczególnie amputacji palców i śródstopia)
- Należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi kombinacja objawów takich jak ból, tkliwość, rumień lub obrzęk w okolicy narządów płciowych lub odbytu, z gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem. Objawy te mogą być oznaką rzadkiego, lecz ciężkiego lub zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwiczym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, która niszczy tkankę podskórną. Zgorzel Fourniera musi być natychmiast leczona.
- jeśli pacjent ma objawy drożdżakowego zakażenia narządów płciowych, takie jak podrażnienie, świąd, nieprawidłowa wydzielina lub zapach.
- jeśli pacjent ma ostre zapalenie nerek lub zakażenie dróg moczowych połączone z gorączką. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Invokana do czasu powrotu do zdrowia.

Jeśli którekolwiek z ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku.

### Kontrola czynności nerek

Praca nerek będzie kontrolowana badaniami krwi przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie leczenia.

### **Gluukoza w moczu**

Ze względu na mechanizm działania tego leku, badania laboratoryjne mogą wykrywać cukier (glukozę) w moczu.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Invokana nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Invokana a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek ten może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie tego leku.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- inne leki przeciwcukrzycowe – insulina lub pochodne sulfonilomocznika (np. glimepiryd lub glipizyd) – lekarz może zalecić zmniejszenie dawek innych leków, aby zapobiec wystąpieniu zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii)
- leki przeciwnadciśnieniowe (obniżające ciśnienie krwi), w tym diuretyki (leki stosowane w celu usunięcia nadmiaru wody z organizmu, leki odwadniające), gdyż ten lek może także zmniejszać ciśnienie krwi, poprzez zmniejszenie nadmiaru wody w organizmie. Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymieniono w punkcie 4
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy stosowany w depresji)
- karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital (leki przeciwdrgawkowe)
- efawirenz lub rytonawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV)
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy)
- cholestyramina (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi). Patrz punkt 3, „Stosowanie leku”
- digoksyna lub digitoksyna (leki nasercowe). Może być konieczne sprawdzanie stężeń tych leków we krwi, jeśli są przyjmowane jednocześnie z lekiem Invokana
- dabigatran (lek rozrzedzający krew i zmniejszający ryzyko powstawania zakrzepów).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem lub kontynuacją stosowania tego leku. Nie należy stosować leku Invokana podczas ciąży. Gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży, powinna porozmawiać z lekarzem na temat przerwania stosowania leku Invokana i najlepszego sposobu regulacji stężenia cukru we krwi.

Nie należy stosować leku Invokana, jeśli pacjentka karmi piersią. Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem, czy przerwać przyjmowanie tego leku, czy przestać karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Invokana nie ma wpływu lub wykazuje tylko nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze i obsługiwania narzędzi lub maszyn. Jednakże notowano zawroty głowy i zamroczenie, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze i obsługiwania narzędzi lub maszyn.

Stosowanie leku Invokana wraz z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, takimi jak sulfonilomocznik (np. glimepiryd lub glipizyd) lub insulina, może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), objawiające się zaburzeniami widzenia, mrowieniem ust, drżeniem, nadmierną potliwością, bladością, zmianą nastroju, uczuciem lęku lub splątaniem. To może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze i obsługiwania narzędzi lub maszyn. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niskiego stężenia cukru we krwi.

### **Lek Invokana zawiera laktozę**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku.

### **Lek Invokana zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, więc uznaje się, że jest „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Invokana**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ile leku zażywać**

- Początkowa dawka leku Invokana to jedna tabletkę 100 mg, przyjmowana codziennie. Lekarz zdecyduje, czy zwiększyć dawkę do 300 mg.
- Lekarz może ograniczyć dawkę leku do 100 mg, jeśli pacjent ma chorobę nerek.
- Lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla pacjenta.

### **Stosowanie leku**

- Należy połknąć tabletkę w całości, popijając wodą.
- Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków. Najlepiej zażyć tabletkę przed pierwszym posiłkiem dnia.
- Tabletki należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze. Ułatwi to pamiętanie o zażyciu leku.
- Jeśli lekarz zalecił stosowanie kanagliflozyny jednocześnie z jakimkolwiek lekiem wiążącym kwasy żółciowe, takim jak cholestyramina (lek zmniejszający stężenie cholesterolu), należy przyjmować kanagliflozynę co najmniej 1 godzinę przed lub 4 do 6 godzin po zażyciu leku wiążącego kwasy żółciowe.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Invokana wraz z innymi lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi. Należy pamiętać, aby stosować te leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

### **Dieta i ćwiczenia**

W celu utrzymania cukrzycy pod kontrolą, pacjent nadal musi przestrzegać zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, dotyczących diety i ćwiczeń. W szczególności, jeśli pacjent stosuje dietę cukrzycową z regulacją masy ciała, musi ją kontynuować podczas stosowania tego leku.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Invokana**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

### **Pominięcie przyjęcia leku Invokana**

- Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę, powinien przyjąć ją, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało niewiele czasu, należy pominąć zapomnianą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki tego samego dnia) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Invokana**

Stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu leku. Nie należy przerywać stosowania leku Invokana bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy przerwać stosowanie leku Invokana i natychmiast porozmawiać z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów niepożądanych.**

##### **Ciężka reakcja alergiczna (rzadko, może wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)**

Objawy ciężkiej reakcji alergicznej mogą obejmować:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może prowadzić do trudności z oddychaniem i przełykaniem.

##### **Cukrzycowa kwasica ketonowa (rzadko, może wystąpić u 1 na 1000 pacjentów).**

Objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2):

- zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi
- szybkie zmniejszanie się masy ciała
- nudności lub wymioty
- ból brzucha
- silne pragnienie
- szybkie i głębokie oddechy
- splątanie
- niezwykła senność lub zmęczenie
- słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu.

Może to wystąpić niezależnie od stężenia glukozy we krwi. Gdy czynność nerek ulega pogorszeniu, cukrzycowa kwasica ketonowa może występować częściej. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Invokana.

##### **Odwodnienie (niezbyt często, może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- Utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu (odwodnienie). Zdarza się to częściej u osób w podeszłym wieku ( $\geq 75$  lat), osób z zaburzeniami czynności nerek i przyjmujących diuretyki (leki odwadniające).

Możliwe objawy odwodnienia są następujące:

- uczucie zamroczenia lub zawroty głowy
- omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania
- suchość lub lepkość w ustach, uczucie nadmiernego pragnienia
- uczucie znacznego osłabienia lub zmęczenia
- wydalanie małej ilości moczu lub niewydalanie moczu
- szybki rytm serca.

**Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów niepożądanych.**

##### **Hipoglikemia (bardzo często, może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – podczas stosowania tego leku z insuliną lub pochodnymi sulfonilomocznika (np. glimepiryd lub glipizyd).

Możliwe objawy małego stężenia cukru we krwi:

- zaburzenia widzenia
- mrowienie ust
- drżenie, pocenie się, bladość skóry
- zmiany nastroju, uczucie niepokoju lub splątania.

Lekarz poinformuje, jak należy leczyć zbyt małe stężenie cukru we krwi i jak postępować, jeśli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych.

### **Zakażenia dróg moczowych (często, może wystąpić u 1 na 10 pacjentów)**

- Objawy ciężkiego zakażenia dróg moczowych to np.:
  - gorączka i/lub dreszcze
  - uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
  - ból pleców lub okolicy nadbiodrowej.

Pomimo iż jest to niezbyt częsty objaw, w przypadku zauważenia krwi w moczu należy natychmiast powiadomić lekarza.

### **Inne działania niepożądane**

#### **Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- zakażenie drożdżakowe pochwy.

#### **Często (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów)**

- wysypka lub zaczerwienienie prącia lub napletka (zakażenie drożdżakowe)
- zmiany w oddawaniu moczu (w tym nadmierne wydalanie moczu lub potrzeba częstszego oddawania moczu, nagła potrzeba oddania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy)
- zaparcie
- uczucie pragnienia
- nudności
- zmiany stężeń cholesterolu, zwiększenie liczby czerwonych krwinek (hematokrytu) w badaniach krwi.

#### **Niezbyt często (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów)**

- wysypka lub zaczerwienienie skóry – mogą wiązać się z występowaniem świądu i grudek, sączącego się płynu lub pęcherzyków
- pokrzywka
- zmiany w badaniach krwi związane z czynnością nerek (zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika) lub zwiększenie stężenia potasu
- zmiany w badaniach krwi wykazujące zwiększone stężenie fosforanów we krwi
- złamania kości
- niewydolność nerek (głównie jako następstwo utraty zbyt dużej ilości płynów z organizmu)
- amputacje w obrębie dolnej kończyny (głównie palców), szczególnie u pacjentów z dużym ryzykiem choroby serca
- stulejka – trudność zdjęcia napletka z żołądzi prącia
- reakcje skórne po ekspozycji na światło słoneczne.

#### **Nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)**

- martwicze zapalenie powięzi krocza lub zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich w okolicy narządów płciowych i odbytu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Invokana**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub ma ślady otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Invokana**

- Substancją czynną jest kanagliflozyna.
  - Każda tabletkę zawiera kanagliflozynę półwodną, odpowiednik 100 mg lub 300 mg kanagliflozyny.
- Pozostałe składniki to:
  - rdzeń tabletki: laktoza (patrz punkt 2 „Lek Invokana zawiera laktozę”), celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, kroscarmeloza sodowa i magnezu stearynian
  - otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makroglol 3350 i talk. Tabletkę 100 mg zawiera także żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda Invokana i co zawiera opakowanie**

- Tabletkę powlekane leku Invokana 100 mg są żółte, w kształcie kapsułki o długości 11 mm, oznaczone z jednej strony “CFZ”, a z drugiej “100”.
- Tabletkę powlekane leku Invokana 300 mg są białe, w kształcie kapsułki o długości 17 mm, oznaczone z jednej strony “CFZ”, a z drugiej “300”.

Lek Invokana jest dostępny w perforowanych blistrach z folii PVC/aluminium, podzielonych na dawki pojedyncze. Opakowania kartonowe zawierają 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 lub 100 x 1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

Mundipharma BV  
Tél/Tel: +32 15 45 11 80  
info@mundipharma.be

#### **Lietuva**

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



**България**

ТП Мундифарма Гезелшафт М.Б.Х Тел.:  
+359 2 962 13 56  
mundipharma@mundipharma.bg

**Česká republika**

Mundipharma GesmbH. Austria - organizační  
složka ČR  
Tel: +420 222 318 221  
office@mundipharma.cz

**Danmark**

Mundipharma A/S  
Tlf: +45 45 17 48 00  
mundipharma@mundipharma.dk

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955-955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.  
Tel: +34 91 3821870  
infomed@mundipharma.es

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Mundipharma Pharmaceuticals Limited  
Tel: +353 1 2063800

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Luxembourg/Luxemburg**

Mundipharma BV  
Tél/Tel: +32 15 45 11 80  
info@mundipharma.be

**Magyarország**

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

**Malta**

AM MANGION LTD.  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.  
Tel: +31 33 450 82 70  
info@mundipharma.nl

**Norge**

Mundipharma AS  
Tlf: +47 67 51 89 00  
post@mundipharma.no

**Österreich**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.  
Tel: +43 1 523 25 05 -0  
office@mundipharma.at

**Polska**

Mundipharma Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 866 87 12  
biuro@mundipharma.pl

**Portugal**

Mundipharma Farmacêutica Lda  
Tel: +351 21 90 13 162  
Portugal.regulatory@mundipharma.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**

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.  
Tel: +421 2 6381 1611  
mundipharma@mundipharma.sk

**Italia**

Mundipharma Pharmaceuticals Srl  
Tel: +39 02 3182881  
infomedica@mundipharma.it

**Suomi/Finland**

Mundipharma Oy  
Puh/Tel: +358 9 8520 2065  
info@mundipharma.dk

**Κύπρος**

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22 815656  
Drug.Safety@mundipharma.com.cy

**Sverige**

Mundipharma AB  
Tel: +46 31 773 75 30  
info@mundipharma.se

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**United Kingdom**

Napp Pharmaceuticals Limited,  
Tel: +44 1223 424444

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.

**ANEKS IV**

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW  
POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający Komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących kanagliflozyny, kanagliflozyny w skojarzeniu z metforminą, wnioski naukowe przyjęte przez Komitet CHMP są następujące:

Na podstawie odnotowanych, w większości po wprowadzeniu leku do obrotu, przypadków przerwania leczenia kanagliflozyną z powodu zakażenia dróg moczowych (ZUM), Komitet PRAC uważa, że informacje dotyczące tych działań niepożądanych (ADRs), które są już przedstawione w drukach informacyjnych dla produktu zawierającego kanagliflozynę i kanagliflozynę w skojarzeniu z metforminą, należy uzupełnić o rekomendację przerwania leczenia z powodu tych działań niepożądanych.

Komitet CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi Komitetu PRAC.

### **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kanagliflozyny, kanagliflozyny w skojarzeniu z metforminą Komitet CHMP uznał, że bilans korzyści i ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego kanagliflozynę i kanagliflozynę w skojarzeniu z metforminą pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian w druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.