

شروع کار با INVOKANA®

INVOKANA® همراه با رژیم و ورزش مورد استفاده قرار می‌گیرد...

در بزرگسالانی که دیابت نوع 2 دارند برای:
« بهبود سطح قندخون



در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 2 و افزایش خطر بیماری قلبی عروقی برای کاهش
خطر:

« مرگ در اثر رویدادهای مربوط به قلب یا رگهای خونی‌تان
« بروز حملات قلبی غیر کشنده
« بروز سکتته‌های غیر کشنده



در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 2 و بیماری کلیوی دیابتی برای کاهش خطر:
« وخیم‌تر شدن عملکرد کلیه تا حدی که کلیه‌های شما از کار بیفتند و شما نیاز به
دیالیز داشته باشید
« مرگ در اثر رویدادهای مربوط به قلب یا رگهای خونی‌تان



Invokana[®]
canagliflozin tablets



INVOKANA® در دیابت نوع 2

دیابت نوع 2 عارضه‌ای است که در آن بدن توان به اندازه کافی انسولین تولید نمی‌کند، و/یا بدن انسولین تولید شده توسط خود را به طور صحیح مصرف نمی‌کند. وقتی این اتفاق می‌افتد، قند در خون انباشته می‌شود. این ممکن است منجر به مشکلات جدی شود.

در کنار رژیم و ورزش در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع 2، می‌توان از **INVOKANA®** برای بهبود سطح قند خون استفاده کرد:

- « مصرف آن به تنهایی در افرادی که نمی‌توانند « به همراه متفورمین و سولفونیل اوره متفورمین مصرف کنند
- « به همراه متفورمین و پیوگلیتازون
- « به همراه متفورمین
- « به همراه سولفونیل اوره
- « همراه با انسولین (با یا بدون متفورمین)



اگر دیابت نوع 2 دارید و به دلیل مشکلات ناشی از قلب یا عروق، مشکل سلامت دارید یا (ممکن است پیدا کنید)، **INVOKANA®** می‌تواند همراه با رژیم یا ورزش برای کاهش خطرات زیر مورد استفاده قرار گیرد

- « مرگ در اثر رویدادهای مربوطه
- « بروز حمله قلبی غیرکشنده
- « بروز سکته غیرکشنده



اگر دیابت نوع 2 دارید و کلیه‌هایتان در اثر دیابت دچار نارسایی شده است، **INVOKANA®** می‌تواند به همراه رژیم و ورزش برای کاهش خطرات زیر مورد استفاده قرار گیرد:

- « وخیم‌تر شدن عملکرد کلیه تا حدی که کلیه‌های شما از کار بیفتند و شما نیاز به دیالیز داشته باشید
- « مرگ در اثر رویدادهای مربوط به قلب یا رگهای خونی‌تان



روزتان را با INVOKANA® شروع کنید

INVOKANA® را باید روزی یکبار مصرف کنید. بهترین حالت این است که:

« INVOKANA® را قبل از اولین وعده غذایی روز مصرف کنید
« قرص را به صورت کامل با آب قورت دهید

« تلاش کنید همیشه در یک ساعت مشخص در هر روز آن را مصرف کنید

INVOKANA® را می‌توان به همراه غذا یا بدون غذا مصرف کرد. دوز آغازین معمول 100 میلی‌گرم است. پزشک ممکن است دوز شما را به 300 میلی‌گرم برساند، اما اگر مشکل کلیوی دارید، دوز شما ممکن است همان 100 میلی‌گرم باقی بماند. قبل از شروع INVOKANA®، پزشکتان آزمایشاتی را برای بررسی عملکرد کلیه‌ها انجام می‌دهد

در مورد هرگونه داروی دیگر یا محصولات بدون نسخه که مصرف می‌کنید، به تازگی مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید به پزشک یا داروسازتان اطلاع دهید. INVOKANA® ممکن است با داروهای دیگر از جمله موارد زیر تداخل دارویی داشته باشد:

« دیگوکسین، دارویی که برای درمان مشکلات قلبی استفاده می‌شود (برای کاهش فشار خونتان)

« انسولین یا سولفونیل اوره (مانند گلیمپیرید، گلیکازید یا گلیبوراید)

« فوروزماید یا سایر داروهای ادرار آور (قرص‌های آب)

« کاربامازپین، فنی‌توئین یا فنوباریتال

« یک مهارکننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACE) یا یک مسدود کننده گیرنده آنژیوتانسین (ARB)

« افایرنز یا ریتوناویر

« ریفامپین

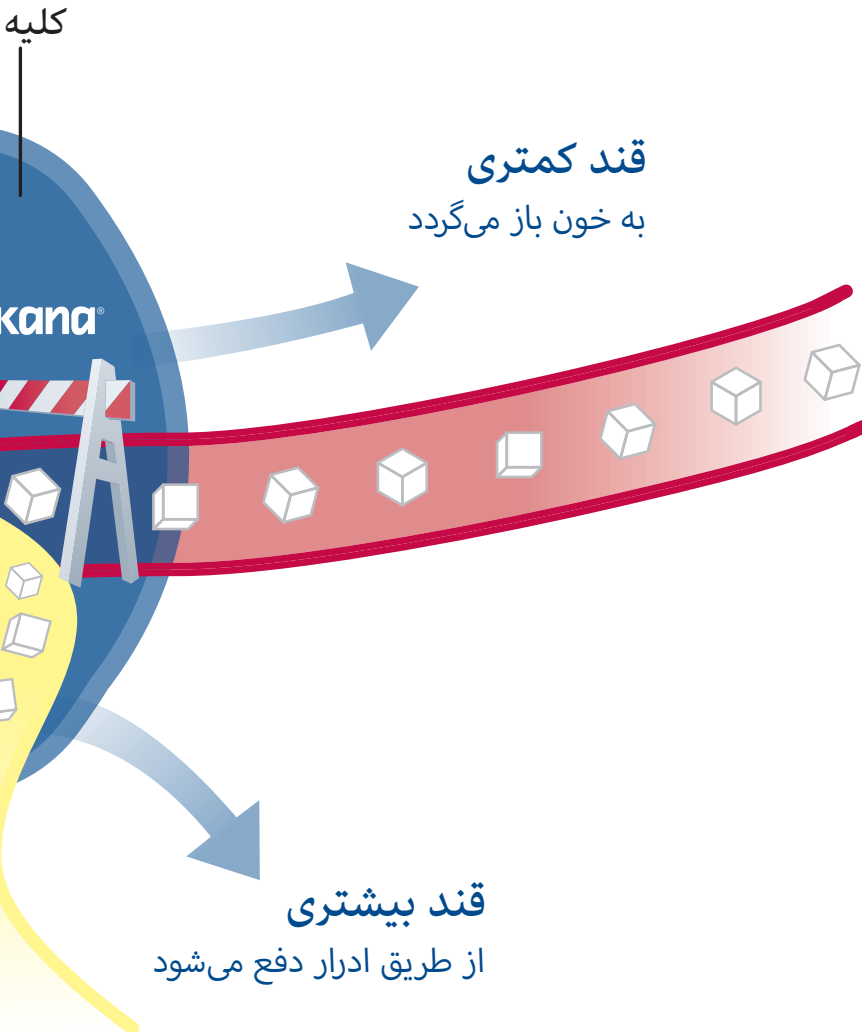
« گل‌راعی



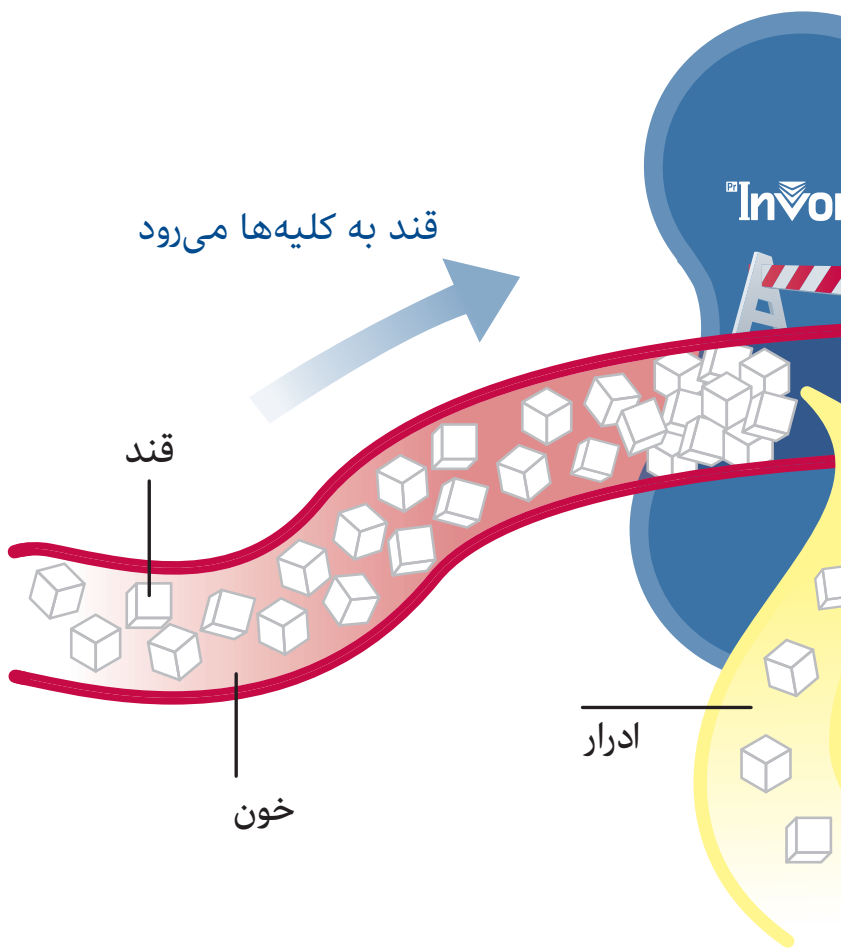
عملکرد INVOKANA® چگونه است

INVOKANA® کمک می‌کند تا قند از بدنتان دفع شود

به طور معمول، پس از تصفیه قند توسط کلیه‌ها، تقریباً همه مقدار قند تصفیه‌شده، دوباره جذب خون می‌شود (دوباره به خون باز می‌گردد). INVOKANA® مقدار قند مجاز برای بازگشت به بدن را با افزایش دفع آن توسط ادرار، کاهش می‌دهد



قند به کلیه‌ها می‌رود



قند

خون

ادرار

Invov



راهکارهایی برای کمک به کنترل دو مورد از رایج‌ترین عوارض جانبی INVOKANA®

مانند سایر داروها، ممکن است هنگام مصرف INVOKANA® نیز با عوارض جانبی مواجه شوید. افرادی که آن را در ترکیب با سولفونیل اوره یا انسولین مصرف می‌کنند ممکن است دچار افت قند خون (که به آن "هیپوگلیسمی" نیز گفته می‌شود) شوند. INVOKANA® ممکن است باعث عفونت‌های قارچی واژینال شود. اگر هر کدام از علائم این عوارض جانبی را دیدید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

نکاتی برای پیشگیری از عفونت‌های قارچی:

«لباس زیر نخی بپوشید.

علائم عفونت قارچی واژن شامل بوی بد واژن، ترشحات زردرنگ یا سفیدرنگ و/یا خارش.

«لباس‌های خیس خود را هرچه سریعتر تعویض کنید، مثل مایو یا لباس‌های ورزشی.

«از ماندن در وان آب داغ یا حمام کردن با آب داغ پیشگیری کنید.

اگر دچار افت قندخون شدید، چکار باید انجام دهید:

1. یک کربوهیدرات سریع‌الاث‌ر (15 گرم) بخورید یا بنوشید، مانند 1 قاشق غذاخوری عسل، 6 عدد LifeSavers® یا 150 میلی‌لیتر آبمیوه یا نوشابه غیرالکلی.

علائم افت قند خون شامل لرزش، تعریق، رنگ‌پریدگی پوست، ضربان قلب سریع، تغییر در بینایی، گرسنگی، سردرد، تغییر در خلق و احساس اضطراب یا گیجی است. توجه داشته باشید که در صورتی که سولفونیل اوره یا انسولین مصرف می‌کنید، افت قند خون شدیدتر است.

2. 15 دقیقه صبر کنید سپس قند خون خود را بررسی کنید. اگر قند خونتان هنوز پایین است این 2 مرحله را تکرار کنید (قند خون کمتر از 4.0 میلی‌مول/لیتر).

3. پس از بالا رفتن قند خون از 4.0

میلی‌مول/لیتر، میان‌وعده‌ای بخورید که شامل پروتئین و نشاسته باشد (مانند 1 قطعه پنیر و 7 عدد کرکر)، مگر اینکه وعده غذایی بعدی شما در یک ساعت آینده باشد.



عوارض جانبی دیگر INVOKANA® که ممکن است رخ دهد

در صورت مشاهده سایر عوارض جانبی احتمالی زیر، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید:

عوارض جانبی رایج

- << عفونت قارچی آلت تناسلی مرد (سر قرمز، متورم و خارش آلت تناسلی مرد؛ ترشحات غلیظ و لخته‌ای زیر پوست ختنه‌گاه؛ بوی نامطبوع؛ مشکل جمع شدن پوست ختنه‌گاه، درد در هنگام دفع ادرار یا در حین رابطه جنسی)
- << عفونت ادراری (احساس سوزش هنگام ادرار کردن؛ درد در ناحیه لگن یا کمر درد؛ افزایش نیاز به ادرار کردن)
- << بی‌بوست
- << شکستگی استخوان (استخوان‌های شکسته)
- << زخم پوستی (ترک یا زخم در پوست، عمدتاً در قسمت‌های پایینی پا)

عوارض جانبی غیرمعمول

- << انسداد رگ‌های خونی یا تنگ شدن رگ‌ها، به نام "ایسکمی محیطی" (درد پا به هنگام راه رفتن که با استراحت بهتر می‌شود؛ گردش خون ضعیف، پوست مایل به آبی، سردی بدن، رشد ضعیف ناخن و مو)
- << کمبود آب بدن (احساس تشنگی شدید، ضعف یا خستگی زیاد؛ دفع ادرار کم یا بی‌اداری؛ ضربان قلب سریع)
- << فشار خون پایین (سرگیجه، غش یا احساس سبکی سر، که ممکن است هنگام تغییر وضعیت از خوابیده به حالت نشسته یا ایستاده ایجاد شود)
- << مشکلات کلیوی (حالت تهوع؛ استفراغ؛ اسهال؛ گرفتگی عضلات؛ تورم پاها، مچ پا، صورت و/یا دست‌ها؛ تنگی نفس؛ تغییرات در تکرر ادرار و رنگ و مقدار ادرار)

اگر در حین مصرف INVOKANA® بثورات پوستی یا کهیر (عوارض جانبی غیرمعمول) مشاهده کردید، مصرف آن را قطع کرده و با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. التهاب لوزالمعده (یک عارضه جانبی نادر به نام "پانکراتیت"، با علائمی از جمله درد شدید شکمی که هنگام دراز کشیدن، حالت تهوع و استفراغ ادامه می‌یابد و بدتر می‌شود) دلیل دیگری برای تماس با دکتر یا داروساز است.

در صورت مشاهده هرگونه عارضه جانبی که در این فهرست ذکر نشده است یا اگر برای عمل جراحی بزرگ نیاز به بستری شدن در بیمارستان دارید، در صورت عفونت جدی یا بیماری جدی پزشکی باید با پزشک خود اطلاع دهید.

اطلاعات مهم ایمنی

اگر یکی از موارد زیر را دارید قبل از استفاده از INVOKANA®، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید:

«افزایش احتمال ابتلا به کتواسیدوز دیابتی (یا "DKA"، عارضه دیابت)، از جمله اگر

- کم‌آبی دارید یا از استفراغ بیش از حد، اسهال یا تعریق رنج می‌برید.
- رژیم غذایی بسیار کم کربوهیدرات دارید؛
- برای مدتی روزه گرفته اید؛
- کمتر غذا می‌خورید، یا تغییری در رژیم غذایی شما ایجاد شده است؛
- نوشیدن مقدار زیادی الکل؛
- با پانکراس (لوزالمعده) خود مشکل دارید یا داشته‌اید؛
- برای جراحی بزرگ، عفونت جدی یا بیماری‌های جدی پزشکی در بیمارستان بستری شده‌اید یا در آستانه جراحی بزرگ قرار دارید؛
- یک بیماری حاد داشته باشید؛
- کاهش ناگهانی دوز انسولین؛
- بیماری کلیوی دیابتی داشته باشید؛
- سابقه کتواسیدوز دیابتی یا DKA داشته باشید.

«افزایش احتمال نیاز به قطع عضو، از جمله اگر:

- سابقه قطع عضو داشته باشید؛
- بیماری قلبی داشته باشید یا در معرض خطر بیماری قلبی باشید؛
- انسداد عروق خونی داشته‌اید یا دچار تنگی عروق شده باشید، معمولاً در پاهایتان؛
- اعصاب پایتان دچار آسیب شده باشد؛
- زخم پا یا زخم دیابتی داشته‌اید؛
- عفونت اندام تحتانی داشته باشید؛
- دچار کم‌آبی هستید.

«فشار خون پایین دارید یا داشته‌اید (که به آن "افت فشار خون" نیز گفته می‌شود) و داروهایی برای دفع آب اضافی از بدن (به نام "دیورتیک‌ها" یا قرص‌های آب) استفاده می‌کنید یا داروهایی برای کاهش فشار خون (مانند مهارکننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین یا مسدود کننده‌های گیرنده آنژیوتانسین) مصرف می‌کنید. مصرف INVOKANA® با هر کدام از این داروها ممکن است خطر کم‌آبی و/ یا فشار خون پایین را افزایش دهد

«بالای 65 سال سن دارید

«از داروهایی برای کاهش قند خون استفاده می‌کنید. اقدامات احتیاطی را برای جلوگیری از احتمال کاهش قند خون هنگام رانندگی یا استفاده از ماشین آلات سنگین انجام دهید

«از دارو برای درمان درد و کاهش التهاب و تب استفاده می‌کنید (که معروف به داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی یا "NSAID" هستند). مصرف INVOKANA® با این داروها می‌تواند خطر ابتلا به مشکلات کلیوی را افزایش دهد

«مشکلات کبدی دارید

«مشکلات قلبی دارید

«بدنتان برخی از قندهای شیر را نمی‌تواند تحمل کند. قرص‌های INVOKANA® حاوی لاکتوز هستند

«باردار هستید یا قصد باردار شدن دارید. INVOKANA® را نباید در دوران بارداری مصرف کنید

«شیرده هستید. INVOKANA® نباید در دوران شیردهی مصرف شود

«اغلب به عفونت ادراری مبتلا می‌شوید

مصرف INVOKANA® در افراد زیر 18 سال توصیه نمی‌شود.

مصرف INVOKANA® باعث وجود قند در ادرار (گلوکز) می‌شود.

مصرف INVOKANA® احتمال شکستگی استخوان را در شما افزایش می‌دهد. با پزشک خود در مورد عواملی که ممکن است خطر شکستگی استخوان را در شما افزایش دهند صحبت کنید.

هنگام مصرف INVOKANA®، پزشک ممکن است یک آزمایش خون برای بررسی عملکرد کلیه، سطح چربی خون (کلسترول لیپوپروتئین با چگالی کم یا "LDL-C")، مقدار گلبول‌های قرمز خون (هماتوکریت) و سطح پتاسیم خون شما تجویز کند.

INVOKANA® ممکن است باعث ایجاد بیماری به نام "بیماری گوشت‌خوار" (در ناحیه بین و اطراف مقعد و دستگاه تناسلی) شود. این یک عفونت نادر اما جدی و به صورت بالقوه تهدید کننده حیات است که می‌تواند مردان و زنان را درگیر کند. همچنین به عنوان "قانقاریای فورنیه" شناخته می‌شود و نیاز به درمان فوری دارد. اگر حساسیت، قرمزی یا تورم دستگاه تناسلی یا از ناحیه اندام تناسلی به سمت راست روده داشتید، به خصوص اگر تب یا احساس ضعف شدید هم دارید، احساس خستگی یا ناراحتی دارید، بلافاصله به دنبال مراقبت‌های پزشکی باشید. اینها ممکن است علامت قانقاریای فورنیه باشد.

اگر در آستانه عمل جراحی هستید یا پس از جراحی، یا اگر به دلیل عفونت جدی، بیماری جدی پزشکی یا جراحی بزرگ در بیمارستان بستری هستید، ممکن است پزشک، مصرف INVOKANA® شما را قطع کند. با پزشک خود در مورد زمان قطع مصرف INVOKANA® و زمان شروع مجدد آن صحبت کنید. پزشک شما وجود کتون در خون یا ادرار را بررسی می‌کند.

مصرف INVOKANA® ممکن است باعث سرگیجه یا سبکی سر شود. تا زمانی که نحوه اثر دارو روی خود را متوجه نشدید، از رانندگی یا استفاده از ماشین خودداری کنید.

هشدارها و احتیاط‌های جدی

کتواسیدوز دیابتی یا (DKA)

<< کتواسیدوز دیابتی یا DKA یک بیماری جدی و تهدیدکننده حیات است که نیاز به بستری فوری در بیمارستان دارد. DKA در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، با سطح طبیعی یا بالای قند خون گزارش شده است، که تحت درمان با INVOKANA® یا تحت درمان با دیگر مهارکننده‌های حمل‌کننده سدیم-گلوکز 2 هستند. برخی موارد DKA منجر به مرگ شده است

<< در صورت داشتن هر یک از علائم زیر، بلافاصله مصرف INVOKANA® را متوقف کنید و فوراً به دنبال مراقبت‌های پزشکی باشید (حتی اگر سطح قند خون طبیعی باشد): دشواری در تنفس، حالت تهوع، استفراغ، درد معده، از دست دادن اشتها، گیجی، احساس تشنگی شدید، احساس خستگی یا خواب‌آلودگی غیرمعمول، بوی شیرین در تنفس، طعم شیرین یا شبیه فلز در دهان، یا بوی متفاوت در ادرار یا عرق

<< اگر سابقه بیماری کلیه ناشی از دیابت داشته باشید، ممکن است هنگام مصرف INVOKANA® احتمال DKA در شما بیشتر باشد.

<< INVOKANA® نباید در بیماران دارای دیابت نوع 1 مصرف شود

<< INVOKANA® نباید برای درمان DKA مصرف شود یا اگر سابقه DKA دارید نباید آن را مصرف کنید

قطع عضو در اندام‌های تحتانی

<< INVOKANA® ممکن است خطر قطع عضو را در اندام‌های تحتانی افزایش دهد. قطع عضوها عمدتاً شامل برداشتن انگشت یا بخشی از پا است اما می‌تواند کل پا، از قسمت زیر پا یا بالای زانو را نیز درگیر کند. برخی از افراد بیش از یک بار قطع عضو داشتند، برخی در دو طرف بدن قطع عضو داشتند

<< اگر درد یا حساسیت جدیدی حس کردید، در صورت وجود هرگونه زخم، زخم یا عفونت در قسمت انگشتان یا پا، به پزشک مراجعه کنید. در صورت داشتن هر یک از این علائم یا نشانه‌ها ممکن است پزشک تصمیم بگیرد که مصرف INVOKANA® شما را متوقف کند. در مورد مراقبت مناسب از پا و هیدراته ماندن با پزشک خود صحبت کنید

شناخت ارقام و اعداد

آزمایشات معمول می تواند به شما و پزشکتان کمک کند تا وضعیتتان را بررسی کنید و ببینید آیا ممکن است به تغییر سبک زندگی یا تغییر دارو نیاز داشته باشید

پزشک شما ممکن است آزمایش‌های منظم قند خون را توصیه کند، از جمله:

A1c	این سنجش متوسط میزان کنترل قند خون در طی 2 تا 3 ماه گذشته است.
FPG	FPG (یا "گلوکز ناشتای پلاسما") میزان سطح قند خون شما قبل از غذا است
PPG	PPG (یا "گلوکز پلاسما بعد از غذا") سطح قند خون شما 2 ساعت پس از غذا خوردن است.

با پزشک خود در مورد اهداف شخصی‌تان برای قند خونتان صحبت کنید و آنها را در زیر وارد کنید:

PPG (ملیمول/لتر)	FPG (ملیمول/لتر)	A1c	
5,0 تا 10,0 (اما 5,0 تا 8,0 اگر در بخش هدف A1c باشد)	4,0 تا 7,0	7,0% یا کمتر	اهداف پیشنهادی برای اکثر افراد دیابتی:
			اهداف من درباره قند خونم:

پزشک شما ممکن است عملکرد کلیه شما را با یک تست eGFR بررسی کند:

<< تست eGFR (یا "نسبت فیلتراسیون گلومرولی تخمینی") یک آزمایش خون است که عملکرد کلیه‌های شما را در زمینه تصفیه مواد زائد از خونتان ارزیابی می‌کند. هرچه eGFR، پایین‌تر باشد، عملکرد کلیه‌های شما ضعیف‌تر است.

از پزشک خود در مورد عملکرد فعلی کلیه‌هایتان سؤال و نتایج جدیدترین آزمایش eGFR تان را در زیر نشان دهید:

این نتیجه عملکرد کلیه من است:	نتایج آخرین eGFR من: —	میزان مرجع eGFR (میلی لیتر/دقیقه/1.73مترمربع)
طبیعی (تشخیص DKD براساس سایر علائم آسیب کلیوی)	<input type="checkbox"/>	>90
کاهش ملایمی داشته است	<input type="checkbox"/>	89-60
کاهش متوسطی داشته است	<input type="checkbox"/>	59-30
به شدت کاهش داشته است	<input type="checkbox"/>	29-15
این نارسایی کلیه یا "بیماری کلیوی در مرحله نهایی" نامیده می‌شود	<input type="checkbox"/>	<15

مدیریت روزهای بیماری

اگر بیمار شده‌اید و نمی‌توانید مایعات کافی برای هیدراته ماندن بنوشید، باید با ارائه‌دهنده خدمات درمانی خود صحبت کرده و برنامه‌ای را برای انجام آنچه باید انجام دهید تنظیم کنید، از جمله امکان قطع موقت برخی داروها.

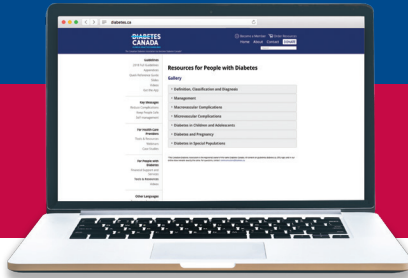
یک برنامه مدیریت روزهای بیماری با ارائه‌دهنده خدمات بهداشتی و درمانی خود تهیه کنید تا در صورت بیماری از آن استفاده کنید.

از این فضا برای تنظیم فهرست داروهایی که مصرف می‌کنید استفاده کنید و اینکه در صورت بیمار شدن چه کار کنید:

دارو	اقدام

لطفاً قبل از استفاده از داروهای بدون نسخه با داروساز خود مشورت کنید و پزشکتان را در جریان تمام تغییرات در مصرف داروها قرار دهید.

برای کسب اطلاعات بیشتر درخصوص دیابت نوع 2 یا بیماری کلیوی ناشی از دیابت، از وبسایت زیر دیدن کنید:
<http://guidelines.diabetes.ca/patient-resources>



Invokana
canagliflozin tablets

تصاویر نشان داده شده حاوی مدل‌هایی هستند و فقط برای اهداف نمایشی مورد استفاده قرار می‌گیرند. سایر علائم تجاری شخص ثالث علائم تجاری صاحبان مربوط به آنها می‌باشند.

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

© 2021 Janssen Inc. | All trademarks used under license. | CP-205033Z