



יולי 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: JANUET® 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg
ג'נואט® 50 מ"ג/500 מ"ג, 50 מ"ג/850 מ"ג, 50 מ"ג/1000 מ"ג

Dosage Form: Tablets

Active ingredients and Strength: Sitagliptin (as monohydrate phosphate) and Metformin Hydrochloride.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

JANUET is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adult patients with type 2 diabetes mellitus.

Important Limitations of Use

JANUET should not be used in patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis, as it would not be effective in these settings.

JANUET has not been studied in patients with a history of pancreatitis. It is unknown whether patients with a history of pancreatitis are at increased risk for the development of pancreatitis while using JANUET.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא ולצרכן של ג'נואט להכללת עידכונים בתנאי האיחסון של התכשירים:

טמפרטורת האחסון עודכנה מ- 'Store below 30°C' ל- 'Store below 25°C'.

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא (טקסט שהוסף לעלון לרופא מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מהעלון לרופא מסומן בקו-חוצה):

16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

...
Store below 30°C.
...

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לצרכן (טקסט שהוסף לעלון לצרכן מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מהעלון לצרכן מסומן בקו-חוצה):

5. איך לאחסן ג'נואט?

- ...
• יש לאחסן ג'נואט מתחת ל-30°C.
...

בעלון לרופא היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.
העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.
JANUET® 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg מופצות ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:
Israeli approved PC and PIL revised in 07/2024