

דצמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון
STEGLUJAN® 5/100 MG TABLETS; STEGLUJAN® 15/100 MG TABLETS
סטגלוז'ן 5/100 מ"ג טבליות; סטגלוז'ן 15/100 מ"ג טבליות

Dosage Form: Film-coated tablets

Active Ingredients and Strength: Ertugliflozin (L-PGA) – 5 mg; 15 mg
Sitagliptin (as monohydrate phosphate) – 100 mg.

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא ולצרכן של סטגלוז'ן.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

STEGLUJAN is indicated in adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control:

- when metformin and/or a sulphonylurea (SU) and one of the monocomponents of Steglujan do not provide adequate glycaemic control
- in patients already being treated with the combination of ertugliflozin and sitagliptin as separate tablets.

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

עדכוני מהותיים בעלון לרופא:

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון, טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו מחיקה.

4.2 Posology and method of administration

...

Special populations

...

~~Elderly (≥ 65 years old)~~

No dose adjustment of Steglujan is recommended based on age. Elderly patients are more likely to have decreased renal function. Because renal function abnormalities can occur after initiating ertugliflozin, and sitagliptin is known to be substantially excreted by the kidneys, renal function should be assessed more frequently in elderly patients.

Renal function and risk of volume depletion should be taken into account (see sections 4.4 and 4.8). There is limited experience with Steglujan in patients ≥ 75 years of age.

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

General

Steglujan should not be used in patients with type 1 diabetes mellitus. It may increase the risk of diabetic ketoacidosis (DKA) in these patients.

...

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

Ertugliflozin and sitagliptin

...

The incidence and type of adverse reactions in these three studies were similar to the adverse reactions seen with the individual monotherapies ertugliflozin and sitagliptin as described below in Table 1. ~~There were no additional adverse reactions identified in these three trials that included sitagliptin relative to the three placebo-controlled studies with ertugliflozin (see below).~~

Ertugliflozin

...

The most commonly reported adverse reactions across the clinical program were urinary tract infections, vulvovaginal mycotic infection and other female genital mycotic infections.

...

Tabulated list of adverse reactions

Adverse reactions listed below are classified according to frequency and system organ class (SOC), within each frequency grouping, adverse reactions are presented in the order of decreasing seriousness.

...

Table 1: Adverse reactions from placebo- and active comparator-controlled clinical trials and post-marketing experience

System organ class	Adverse reaction
Frequency	
Infections and infestations	
Very common	<u>Urinary tract infections</u> ^{†,1}
...	Vulvovaginal mycotic infection and other female genital mycotic infections ^{*,†}
	<u>Urinary tract infections</u> ^{†,+}
	...
...	
Gastrointestinal disorders	
Uncommon	Constipation ²
Not known	<u>Fatal and non-fatal haemorrhagic and necrotising pancreatitis</u> ^{*,a,2}
Not known	<u>Acute pancreatitis</u> ^{a,*,b,2}
Not known	Vomiting ^{a,2}
	<u>Acute pancreatitis</u> ^{a,*,b,2}
	<u>Fatal and non-fatal haemorrhagic and necrotising pancreatitis</u> ^{*,a,2}
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Uncommon	Pruritus ^{a,2}
Not known	<u>Exfoliative skin conditions including Stevens-Johnson syndrome</u> ^{a,*,2}
Not known	Angioedema ^{a,*,2}
Not known	<u>Bullous pemphigoid</u> ^{a,*,2}
Not known	<u>Cutaneous vasculitis</u> ^{a,*,2}
Not known	Rash ^{a,*,2}
Not known	Urticaria ^{a,*,2}

System organ class Frequency	Adverse reaction
	Cutaneous vasculitis ^{a,*,2} Exfoliative skin conditions including Stevens-Johnson syndrome ^{a,*,2} Bullous pemphigoid ^{a,*,2}
Musculoskeletal and connective tissue disorders	
Not known Not known Not known Not known	<u>Arthropathy</u> ^{a,2} <u>Back pain</u> ^{a,2} Arthralgia ^{a,2} Myalgia ^{a,2} <u>Back pain</u> ^{a,2} <u>Arthropathy</u> ^{a,2}
...	
Renal and urinary disorders	
Common Uncommon Not known Not known	Increased urination ^{‡,1} Dysuria ¹ , Blood creatinine increased/Glomerular filtration rate decreased ^{†,1} <u>Acute renal failure</u> ^{a,2} Impaired renal function ^{a,2} <u>Acute renal failure</u> ^{a,2}
...	

...

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לצרכן:

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון, טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו מחיקה.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסטגלודין**לפני הטיפול בסטגלודין, ספר לרופא אם אתה:**

- סובל מבעיות בכליות. ייתכן כי הרופא שלך יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד הכליות שלך.
- סובל או סבלת בעבר מזיהומים בדרכי השתן.
- ...
- יש לך סובל מסוכרת מסוג 1. אין להשתמש בסטגלודין לטיפול במצב זה. כיוון שהיא עלולה להגביר את הסיכון לחמצת קטוטית סוכרתית במטופלים אלה.
- ...

אם אתה נתקל בשלפוחיות בעור זה עשוי להיות סימן למצב הנקרא בולוס פמפיגואיד (bullous pemphigoid). הרופא שלך עשוי לבקש ממך להפסיק ליטול את סטגלודין.

...

3. כיצד תשתמש בסטגלודין?

...

אם שכחת ליטול סטגלודין

אם שכחת ליטול מנה, קח אותה ברגע שנזכרת. עם זאת, אם זה כמעט הזמן למנה הבאה שלך, דלג על המנה שפספסת וחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל שלך. מה שיש לעשות אם שכחת ליטול טבליה תלוי בכמה זמן נותר עד המנה הבאה שלך.

- אם נותרו 12 שעות או יותר עד המנה הבאה שלך, קח מנה של סטגלודין ברגע שנזכרת. לאחר מכן קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל.
- אם נותרו פחות מ-12 שעות עד המנה הבאה שלך, דלג על המנה שהוחמצה. לאחר מכן קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל.

...

4. תופעות לוואי

...

הפסק לקחת סטגלז'ן ופנה לרופא מייד, אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- כאב חמור ומתמיד באזור הבטן שעשוי להתפשט עד הגב, עם או ללא בחילות והקאות, מכיוון שאלה עלולים להיות סימנים של לבלב מודלק (דלקת הבלבל, שכיחות אינה ידועה).

...

סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה; תופעת לוואי שכיחה)

היפוגליקמיה עלולה להיות שכיחה כאשר משתמשים רק בסטגלז'ן או בשילוב עם תרופות אחרות לסוכרת שאינן גורמות להיפוגליקמיה. היפוגליקמיה עלולה להיות שכיחה מאוד כאשר משתמשים בסטגלז'ן בשילוב עם תרופות אחרות לסוכרת שעלולות לגרום להיפוגליקמיה (כמו אינסולין או סולפונילאוריאה). הרופא שלך יאמר לך כיצד יש לטפל בסוכר נמוך בדם ומה יש לעשות אם אתה סובל מאחד מהתסמינים או הסימנים שלהלן. הרופא עשוי להוריד את מינון האינסולין שלך או תרופות אחרות לסוכרת.

...

תופעות לוואי שכיחות

• ...

• עצירות

• ...

• שפעת (בשימוש עם אינסולין (עם או בלי מטפורמין))

• ...

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 1000)

• ...

• עצירות (שכיח בשילוב עם תרופות אחרות)

• ...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

• ...

• מחלת מפרקים

• ...

• פריחה

• סרפדת (אורטיקריה)

• נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ובגרון העלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה

• דלקת כלי הדם בעור

• שלפוחיות על העור/עור מתקלף

...

בשני העלונים היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

STEGLUJAN® 5/100 MG TABLETS; STEGLUJAN® 15/100 MG TABLETS

מופצות ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

מיכל סרפר,

רוקחת ממונה

MSD ישראל

References:

Israeli PC & PPI revised in December 2024