



אוקטובר 2022

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

**JANUET® XR 50 mg/500 mg, 50 mg/1000 mg, 100 mg/1000 mg Tablets** הנדון: **ג'נואט XR 50 מ"ג/500 מ"ג, 50 מ"ג/1000 מ"ג, 100 מ"ג/1000 מ"ג טבליות**

**Dosage Form:** Extended release Tablets

**Composition:** Each tablet contains Sitagliptin (as phosphate salt) and Metformin Hydrochloride (extended release)

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של ג'נואט XR.

**להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

Januet XR is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both sitagliptin and metformin extended-release is appropriate.

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

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה.

## 6.2 Postmarketing Experience

...

Hypersensitivity reactions including anaphylaxis, angioedema, rash, urticaria, cutaneous vasculitis, and exfoliative skin conditions including Stevens-Johnson syndrome; upper respiratory tract infection; hepatic enzyme elevations; acute pancreatitis, including fatal and non-fatal hemorrhagic and necrotizing pancreatitis [see *Indications and Usage (1)*]; worsening renal function, including acute renal failure (sometimes requiring dialysis) and tubulointerstitial nephritis; severe and disabling arthralgia; bullous pemphigoid; constipation; vomiting; headache; myalgia; pain in extremity; back pain; pruritus; mouth ulceration; stomatitis; cholestatic, hepatocellular, and mixed hepatocellular liver injury; rhabdomyolysis.

...

**בעלון לרופא היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.**

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

JANUET® XR 100mg/1000mg; 50mg/1000mg; 50mg/500mg מופצות ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,  
מיכל סרפר,  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל

References:

Israeli approved PC revised on 09/2022