



אוקטובר 2022

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

Composition: Sitagliptin (as monohydrate phosphate) and Metformin Hydrochloride.

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

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

JANUET is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glyceamic 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.

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® 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 revised on 09/2022