

הנדון:
JANUVIA® 25 mg; JANUVIA® 50 mg; JANUVIA® 100 mg
ג'נוביה® 25 מ"ג; ג'נוביה 50 מ"ג; ג'נוביה 100 מ"ג

Dosage Form: Film-coated tablets

Composition: Sitagliptin (as monohydrate phosphate).

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

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

JANUVIA® is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.

Important Limitations of Use

JANUVIA 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. JANUVIA 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 JANUVIA. [See Warnings and Precautions (5.1).]

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; 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; interstitial lung disease; pruritus; mouth ulceration; stomatitis; 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.
JANUVIA® 25 mg; JANUVIA® 50 mg; JANUVIA® 100 mg מופצות ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל סרפר,
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Israeli approved PC revised on 9/2022