

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

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

לתכשיר המאושרת ההתויה לשון להלן:

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.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

טקסט מהותי שהתווסף מודגש ב**קו תחתון** טקסט שנמחק מופיע עם **קו חוצה**.

...

Postmarketing Experience

Additional adverse reactions have been identified during postapproval use of sitagliptin as monotherapy and/or in combination with other antihyperglycemic agents. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is generally not possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Mouth ulceration; stomatitis; rhabdomyolysis; [tubulointerstitial nephritis](#).

...

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.

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 approved PC revised on 12/2022