



אפריל 2021

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

**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).

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן 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.

## **5 WARNINGS AND PRECAUTIONS**

...

### **5.3 Acute Assessment of Renal Failure Function**

~~Assessment of renal function is recommended prior to initiating JANUVIA and periodically thereafter. A dosage adjustment is recommended in patients with moderate or severe renal impairment and in patients with ESRD requiring hemodialysis or peritoneal dialysis. [See Dosage and Administration (2.2); Clinical Pharmacology (12.3).] Caution should be used to ensure that the correct dose of JANUVIA is prescribed for patients with moderate (eGFR  $\geq 30$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup> to  $< 45$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) or severe (GFR  $< 30$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) renal impairment.~~

There have been postmarketing reports of worsening renal function, including acute renal failure, sometimes requiring dialysis. A subset of these reports involved patients with renal impairment, some of whom were prescribed inappropriate doses of sitagliptin. A return to baseline levels of renal impairment has been observed with supportive treatment and discontinuation of potentially causative agents. Consideration can be given to cautiously reinitiating JANUVIA if another etiology is deemed likely to have precipitated the acute worsening of renal function.

~~JANUVIA has not been found to be nephrotoxic in preclinical studies at clinically relevant doses, or in clinical trials.~~

Assessment of renal function is recommended prior to initiating JANUVIA and periodically thereafter. A dosage adjustment is recommended in patients with moderate or severe renal impairment and in patients with ESRD requiring hemodialysis or



peritoneal dialysis. [See *Dosage and Administration (2.2)*; *Use in Specific Populations (8.6)*.]

#### **5.4 Use with Medications Known to Cause Hypoglycemia with Concomitant Use with Insulin or Insulin Secretagogues**

When JANUVIA was used in combination with insulin or insulin secretagogues (e.g., a-sulfonylurea) or with insulin, medications known to cause hypoglycemia,

...

#### **5.8 Macrovascular Outcomes**

~~There have been no clinical studies establishing conclusive evidence of macrovascular risk reduction with JANUVIA.~~

...

### **6 ADVERSE REACTIONS**

The following adverse reactions are also discussed elsewhere in the labeling:

- Pancreatitis [see *Warnings and Precautions (5.1)*]
- Heart Failure [see *Warnings and Precautions (5.2)*]
- Acute Renal Failure [see *Warnings and Precautions (5.3)*]
- Hypoglycemia with Concomitant Use with Insulin or Insulin Secretagogues [see *Warnings and Precautions (5.4)*]
- Hypersensitivity Reactions [see *Warnings and Precautions (5.5)*]
- Severe and Disabling Arthralgia [see *Warnings and Precautions (5.6)*]
- Bullous Pemphigoid [see *Warnings and Precautions (5.7)*]

### **7 DRUG INTERACTIONS**

#### **7.1 Digoxin**

~~There was a slight increase in the area under the curve (AUC, 11%) and mean peak drug concentration ( $C_{max}$ , 18%) of digoxin with the coadministration of 100 mg sitagliptin for 10 days. Patients receiving digoxin should be monitored appropriately. No dosage adjustment of digoxin or JANUVIA is recommended.~~

### **8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS**

#### **8.4 Pediatric Use**

~~Safety and effectiveness of JANUVIA in pediatric patients under 18 years of age have not been established. Januvia is not indicated for children and adolescents under 18 years old.~~

...

#### **עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**

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

#### **4. תופעות לוואי אפשריות**

כמו בכל התרופות, השימוש בג'נוביה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי חמורות הופיעו באנשים שנטלו ג'נוביה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:**

**2. אי ספיקת לב.** אי ספיקת לב פירושו שליבר אינו שואב דם בצורה טובה דיה.

**לפני שהינך מתחיל ליטול ג'נוביה, ספר לרופא שלך אם אי פעם היה לך אי ספיקת לב או יש לך בעיות עם הכליות שלך. צור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: קוצר נשימה מתגבר או בעיה לנשום, במיוחד כאשר אתה שוכב, נפיחות או אגירת נוזלים, בעיקר בכפות הרגליים, קרסוליים או רגליים, עליה מהירה במיוחד במשקל, עייפות לא רגילה אלו עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב**

...

5. **תגובות אלרגיות חמורות.** (שכיחות אינה ידועה) תגובות אלרגיות, אשר עלולות להיות חמורות, כולל פריחה, סרפדת (כתמים בולטים אדומים על העור), ונפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונ, אשר עלולים לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול **ג'נוביה** וצור קשר עם הרופא שלך מיד או גש לקבל עזרה רפואית דחופה. ייתכן והרופא שלך ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית שלך וירשום תרופה שונה לטיפול בסוכרת שלך.

...  
ל**ג'נוביה** יכולות להיות תופעות לוואי נוספות, כולל:

- אי נוחות בבטן ושלוש
- נפיחות של הידיים או הרגליים, כאשר **ג'נוביה** ניטלת עם מטפורמין ורוזיגליטזון. רוזיגליטזון הינו סוג נוסף של תרופה לסוכרת

**בעלונים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.**  
העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים 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 4/2021  
Israeli approved PPI revised on 4/2021