

Bipacksedel: Information till användaren

Steglujan

5 mg/100 mg och 15 mg/100 mg filmdragerade tabletter
ertugliflozin/sitagliptin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Steglujan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Steglujan
3. Hur du tar Steglujan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Steglujan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Steglujan är och vad det används för

Vad Steglujan är

Steglujan innehåller två aktiva substanser, ertugliflozin och sitagliptin. Båda tillhör en grupp av läkemedel som kallas "orala diabetesläkemedel". De tas via munnen för att behandla diabetes.

- Ertugliflozin tillhör en grupp av läkemedel som kallas natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2)-hämmare.
- Sitagliptin tillhör en grupp läkemedel som kallas DPP-4 (dipeptidylpeptidas-4)-hämmare.

Vad Steglujan används för

- Steglujan sänker blodsockernivån hos vuxna patienter (18 år och äldre) med typ 2-diabetes.
- Steglujan kan användas istället för att ta både ertugliflozin och sitagliptin som separata tabletter.
- Steglujan kan användas ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel som sänker blodsockret.
- Du måste fortsätta att följa ditt kost- och motionsprogram medan du tar Steglujan.

Hur Steglujan verkar

- Ertugliflozin verkar genom att blockera SGLT2-proteinet i njurarna. Det leder till att blodsocker avlägsnas via urinen.
- Sitagliptin bidrar till att höja nivån av insulin som produceras efter en måltid. Det sänker också mängden socker som produceras i din kropp.

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin eller att det insulin som din kropp producerar inte fungerar lika bra som det borde. Det leder till en hög nivå av socker i blodet. När detta sker kan det leda till allvarliga medicinska problem, som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och dålig cirkulation.

2. Vad du behöver veta innan du tar Steglujan

Ta inte Steglujan

- om du är allergisk mot ertugliflozin eller sitagliptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan och medan du tar Steglujan om du:

- har njurproblem. Din läkare kan ta blodprover för att se hur bra dina njurar fungerar.
- har eller har haft urinvägsinfektioner
- har eller har haft svampinfektioner i vagina eller penis.
- har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln (som bukspottkörtelinflammation).
- har eller har haft gallsten, alkoholberoende eller mycket höga nivåer av triglycerider (en typ av fett) i ditt blod. Dessa medicinska tillstånd kan öka din risk för att få bukspottkörtelinflammation (se avsnitt 4).
- har typ 1-diabetes. Steglujan ska inte användas för att behandla denna sjukdom eftersom det kan öka risken för diabetesketoacidosis hos dessa patienter.
- tar andra diabetesläkemedel: du är mer benägen att få lågt blodsocker med vissa läkemedel.
- kan löpa risk att drabbas av uttorkning (t.ex. om du tar läkemedel som ökar urinproduktionen [diuretika] eller sänker blodtrycket eller om du är över 65 år). Fråga om sätt att motverka uttorkning.
- upplever snabb viktnedgång, illamående eller kräkningar, magsmärtor, kraftig törst, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnlighet eller trötthet, en söttaktig andedräkt, en söttaktig eller metallisk smak i munnen eller annorlunda lukt på urin och svett. Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus. Dessa symtom kan vara tecken på "diabetesketoacidosis" – ett tillstånd som du kan få vid diabetes på grund av ökade nivåer av "ketonkroppar" i urinen eller blodet och som kan påvisas med tester. Risken att utveckla diabetesketoacidosis kan öka vid långvarig fasta, hög alkoholkonsumtion, uttorkning, plötslig sänkning av insulindosen eller ökat behov av insulin på grund av ett större kirurgiskt ingrepp eller en allvarlig sjukdom.

Om du får blåsor i huden kan det vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Din läkare kan be dig att sluta med Steglujan.

Det är viktigt att du kollar dina fötter regelbundet och att du håller dig till alla andra råd om fotvård och tillräcklig återfuktning som du får av hälso- och sjukvårdspersonal.

Fall av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) har rapporterats hos patienter som får sitagliptin (se avsnitt 4).

Tala genast med din läkare om du drabbas av en kombination av symtom som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen tillsammans med feber eller allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara ett tecken på en sällsynt men allvarlig och i värsta fall livshotande infektion som kallas nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän vilken förstör vävnaden under huden. Fourniers gangrän måste behandlas omedelbart.

När detta läkemedel används i kombination med insulin eller läkemedel som ökar frisättningen av insulin från bukspottkörteln kan lågt blodsocker (hypoglykemi) förekomma. Läkaren kan då minska dosen av ditt insulin eller andra läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Uringlukos

Beroende på hur Steglujan verkar kommer din urin att testa positivt för socker (glukos) medan du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte ta detta läkemedel. Det är inte känt om detta läkemedel är säkert och effektivt när det används hos barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Steglujan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkaren:

- om du tar läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika).
- om du tar andra läkemedel som minskar mängden socker i blodet, såsom insulin eller läkemedel som ökar frisättningen av insulin från bukspottkörteln.
- om du tar digoxin (ett läkemedel som används för att behandla oregelbundna hjärtslag och andra hjärtbesvär). Digoxinnivån i blodet kan behöva kontrolleras om du tar det tillsammans med Steglujan.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det är inte känt om Steglujan kan skada ditt ofödda barn. Du ska inte ta detta läkemedel under graviditet.

Det är inte känt om detta läkemedel går över i bröstmjölk. Tala med läkare om det bästa sättet att ge ditt barn mat om du tar Steglujan. Du ska inte använda detta läkemedel om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel och dåsighet har dock rapporterats vid användning av sitagliptin vilket kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Framför inte fordon och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr medan du tar Steglujan.

Om detta läkemedel tas i kombination med insulin eller läkemedel som ökar frisättningen av insulin från bukspottkörteln kan blodsockernivån sjunka för mycket (hypoglykemi), vilket kan orsaka symtom som skakningar, svettningar och synförändringar som kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Steglujan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Steglujan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- Den rekommenderade dosen av Steglujan är en tablett en gång dagligen.
- Dosen av Steglujan som du tar beror på ditt tillstånd och på hur mycket ertugliflozin och sitagliptin som behövs för att reglera ditt blodsocker.
- Läkaren kommer att förskriva rätt dos till dig. Ändra inte din dos såvida inte läkaren har sagt till dig att göra det.

Hur du tar detta läkemedel

- Svälj tabletten; om du har svårigheter att svälja kan tabletten delas eller krossas.
- Ta en tablett varje morgon. Försök att ta tabletten vid samma tid varje dag. Då blir det lättare att komma ihåg att ta den.
- Du kan ta din tablett med eller utan mat.
- Du måste fortsätta att följa ditt kost- och motionsprogram medan du tar Steglujan.

Om du har tagit för stor mängd av Steglujan

Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal om du har tagit för stor mängd av Steglujan.

Om du har glömt att ta Steglujan

Vad du ska göra om du har glömt att ta en tablett beror på hur lång tid det är kvar till din nästa dos.

- Om det är 12 timmar eller mer till din nästa dos ska du ta din dos med Steglujan så snart du kommer på det. Ta sedan din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- Om det är mindre än 12 timmar till din nästa dos ska du hoppa över den bortglömda dosen. Ta sedan din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte dubbel dos (två doser på samma dag) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Steglujan

Sluta inte ta detta läkemedel utan att först ha talat med läkare. Dina blodsockernivåer kan stiga om du slutar ta läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Steglujan och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- Svår och ihållande smärta i buken (magen) som kan stråla ut i ryggen, med eller utan illamående och kräkningar, eftersom detta kan vara tecken på bukspottkörtelinflammation (pankreatit, ingen känd frekvens).
- En allvarlig allergisk reaktion (ingen känd frekvens), inklusive hudutslag, nässel-feber, blåsor på huden/fjällande hud och svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja. Läkaren kan förskriva ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

Om du märker någon av ovanstående allvarliga biverkningar ska du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare.

Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

Diabetesketoacidosis (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Detta är tecken på diabetesketoacidosis (se även avsnittet "Varningar och försiktighet"):

- ökade halter av "ketonkroppar" i urinen eller blodet
- snabb viktnedgång
- illamående eller kräkningar
- magsmärta
- kraftig törst
- snabb och djup andning
- förvirring
- ovanlig sömnlöshet eller trötthet
- en söttaktig andedräkt, en söttaktig eller metallisk smak i din mun eller en annorlunda lukt på urin eller svett.

Detta kan inträffa oavsett blodsockernivå. Läkaren kan besluta att avbryta behandlingen med Steglujan tillfälligt eller permanent.

Nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

En allvarlig mjukvävnadsinfektion i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen (se avsnitt "Varningar och försiktighet" för symtom).

Om du märker någon av ovanstående biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare eller närmaste sjukhus.

Kontakta läkare snarast om du märker någon av följande biverkningar:

Urinvägsinfektion (mycket vanlig, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Symtom på urinvägsinfektion är:

- sveda vid urinering
- grumlig urin
- smärta i bäckenet eller mitt på ryggen (om njurarna är påverkade).

Du ska omedelbart tala med läkare om du får feber eller ser blod i urinen, även om detta är mindre vanligt.

Uttorkning (förlust av för mycket vatten från kroppen; vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Symtom på uttorkning är:

- muntorrhet
- yrsel, vimmelkantighet eller svaghetskänsla, särskilt när du står upp
- svimning

Risken att bli uttorkad ökar om du:

- har njurproblem
- tar läkemedel som ökar din urinproduktion (diuretika) eller sänker blodtrycket
- är 65 år eller äldre.

Lågt blodsocker (hypoglykemi)

Lågt blodsocker kan vara vanligt förekommande när Steglujan används ensamt eller med andra diabetesläkemedel som inte orsakar lågt blodsocker. Lågt blodsocker kan vara mycket vanlig när Steglujan används tillsammans med andra diabetesläkemedel som kan orsaka lågt blodsocker (som insulin eller sulfonylurea). Läkaren informerar dig om hur du behandlar lågt blodsocker och vad du ska göra om du får något av nedanstående symtom eller tecken. Läkaren kan minska din dos av insulin eller andra diabetesläkemedel.

Tecken och symtom på lågt blodsocker kan vara:

- huvudvärk
- dåsighet
- lättretlighet
- hunger
- yrsel
- förvirring
- svettning
- darrningar
- svaghetskänsla
- snabb puls.

Om du märker någon av ovanstående biverkningar ska du snarast kontakta läkare.

Andra förekommande biverkningar:

Mycket vanliga

- vaginal svampinfektion (torsk)

Vanliga

- svampinfektion i penis
- förändringar i urinerings, inklusive brådskande behov att urinera oftare, med större urinvolym eller under natten
- törst
- vaginal klåda
- blodprover kan visa förändringar i mängden urea i blodet
- blodprover kan visa förändringar i mängden totalt och farligt kolesterol (kallad LDL, en typ av fett (kolesterol) i blodet)
- blodprover kan visa förändringar i mängden röda blodkroppar i ditt blod (kallad hemoglobin)
- gasbildning
- svullnad av händer eller ben
- influensa (när används med insulin (med eller utan metformin))
- huvudvärk
- övre luftvägsinfektion
- täppt eller rinnande näsa och halsont
- osteoartrit
- smärta i armar eller ben
- illamående/kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- blodprover kan visa förändringar som har samband med njurfunktionen (såsom "kreatinin")
- magont
- diarré
- förstoppning (vanligt i kombination med andra läkemedel)
- dåsighet
- muntorrhet
- yrsel
- klåda

Sällsynta

- minskat antal blodplättar

Ingen känd frekvens (kan ej beräknas från tillgängliga data)

- njurproblem (som ibland kräver dialys)
- ledvärk
- ledsjukdom
- muskelvärk
- ryggvärk
- interstitiell lungsjukdom
- bullös pemfigoid (en typ av hudblåsor)
- utslag
- nässelutslag
- svullnad av ansikte, läppar, tunga, och hals som kan orsaka svårighet att andas eller svälja
- inflammation i hudens blodkärl

- blåsor på huden, fjällande hud

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Steglujan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på åverkan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är ertugliflozin och sitagliptin.
 - Varje Steglujan 5 mg/100 mg filmdragerad tablett innehåller ertugliflozin-L-pyroglutaminsyra, motsvarande 5 mg ertugliflozin, och sitagliptinfosfatmonohydrat, motsvarande 100 mg sitagliptin.
 - Varje Steglujan 15 mg/100 mg filmdragerad tablett innehåller ertugliflozin-L-pyroglutaminsyra, motsvarande 15 mg ertugliflozin, och sitagliptinfosfatmonohydrat, motsvarande 100 mg sitagliptin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), kalciumvätefosfat (vattenfritt), kroskarmellosnatrium, natriumstearyl fumarat (E487), magnesiumstearat (E470b), propylgallat.
 - Tablettdragering: hypromellos (E464), hydroxipropylcellulosa (E463), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), karnaubavax (E903).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Steglujan 5 mg/100 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är beige, 12,0 × 7,4 mm, mandelformade, filmdragerade tabletter präglade med "554" på ena sidan och släta på andra sidan.

- Steglujan 15 mg/100 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är bruna, 12,0 × 7,4 mm, mandelformade, filmdragerade tabletter präglade med "555" på ena sidan och släta på andra sidan.

Steglujan är förpackade i blister av Alu/PVC/PA/Alu. Förpackningsstorlekarna är 14, 28, 30, 84, 90 och 98 filmdragerade tabletter i icke-perforerade blister och 30x1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
+357 22866700
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224
msd_lv@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Tel: + 421 (2) 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tfn: + 46 (0)77 570 04 88
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>