

## JANUVIA®, sitagliptiini 100 mg, 50 mg, 25 mg

**Käyttöaiheet:** Januvia on tarkoitettu tyyppin 2 diabetesta sairastaville aikuisille potilaille parantamaan glukoositasapainoa yhdessä metformiinin ja/tai sulfonyyliurean kanssa, kun veren glukoosipitoisuus ei pysy riittävän hyvin hallinnassa ruokavaliolla, liikunnalla ja metformiinilla ja/tai sulfonyyliurealla. JANUVIAa voidaan käyttää ensimmäisenä lääkkeenä kun metformiini ei potilaalle sovellu vasta-aiheiden tai siedettävyyden takia. JANUVIA on myös tarkoitettu käytettäväksi yhdessä PPAR $\gamma$ -agonistin ja/tai metformiinin kanssa, kun veren glukoosipitoisuus ei pysy riittävän hyvin hallinnassa ruokavaliolla, liikunnalla ja PPAR $\gamma$ -agonistilla ja /tai metformiinilla yksinään. JANUVIA on tarkoitettu käytettäväksi myös insuliinin lisähoitona (metformiinin kanssa tai ilman sitä), kun veren glukoosipitoisuus ei pysy riittävän hyvin hallinnassa ruokavaliolla, liikunnalla ja vakaalla insuliiniannoksella. **Annostus ja antotapa:** Annostus: Annos on 100 mg sitagliptiiniä kerran vuorokaudessa. JANUVIA voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Metformiinin tai PPAR $\gamma$ -agonistin annos pidetään samana, kun sitagliptiini lisätään hoitoon. Kun JANUVIAa käytetään yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, voidaan sulfonyyliurean tai insuliinin pienempää annosta harkita hypoglykemian vaaran pienentämiseksi. Erityisryhmät: **Munuaisten vajaatoiminta:** Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen lievässä munuaisten vajaatoiminnassa (glomerulusten suodatusnopeus [GFR]  $\geq$  45 ml/min). Kohtalaisessa munuaisten vajaatoiminnassa (GFR  $\geq$  30 – < 45 ml/min) JANUVIA-annos on 50 mg kerran vuorokaudessa. Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa (GFR  $\geq$  15 – < 30 ml/min) ja hemodialyysyä tai peritoneaalidialyysyä vaativassa munuaisten vajaatoiminnan loppuvaiheessa (ESRD(GFR $\leq$ 15)) JANUVIA-annos on 25 mg kerran vuorokaudessa. Lääkitys voidaan antaa dialyysin ajankohdasta riippumatta. Koska munuaisten vajaatoiminta vaatii annoksen muuttamista, munuaistoiminnan arvioimista suositellaan ennen JANUVIA-hoidon aloittamista ja ajoittain sen jälkeen. **Maksan vajaatoiminta:** Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen lievässä ja kohtalaisessa maksan vajaatoiminnassa. JANUVIA-hoitoa ei ole tutkittu vaikean maksan vajaatoiminnan yhteydessä, ja hoidossa on noudatettava varovaisuutta. **Läkkäät potilaat:** Annoksen muuttaminen iän perusteella ei ole tarpeen. **Pediatriset potilaat:** Sitagliptiinin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset:** JANUVIAa ei pidä käyttää tyyppin 1 diabetesta sairastavien potilaiden eikä diabeettisen ketoasidoosin hoidossa. Akuutti haimatulehdus: DPP-4:n estäjien käyttöön on liittynyt akuutin haimatulehduksen riski. Potilaille tulee kertoa akuutin haimatulehduksen tyyppisestä oireesta: jatkuva, voimakas vatsakipu. Haimatulehduksen on todettu hävinneen, kun sitagliptiinin käyttö on lopetettu (tukihoidon kanssa tai ilman sitä), mutta hyvin harvoja nekrotisoivia tai hemorragisia haimatulehduksia ja/tai kuolemia on raportoitu. Jos haimatulehdusta epäillään, JANUVIA:n ja muiden sitä mahdollisesti aiheuttavien lääkevalmisteiden käyttö tulee lopettaa. Jos akuutin haimatulehduksen diagnoosi on varmistunut, JANUVIA-hoitoa ei pidä aloittaa uudelleen. Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on aiemmin ollut haimatulehdus. **Yhteisvaikutukset:** Kliinisten tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että kliinisesti merkittävien yhteisvaikutusten vaara on pieni käytettäessä sitagliptiiniä samanaikaisesti muiden lääkeaineiden kanssa. **Raskaus ja imetys:** JANUVIAa ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana. **Haittavaikutukset:** Kliinisissä tutkimuksissa sitagliptiinin käytön yhteydessä yhdis-tettyinä metformiiniin, sulfonyyliureaan, PPAR $\gamma$ -agonistiin tai insuliiniin on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia (ilmaantuvuus  $\geq$  1%) päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, hypoglykemiam, ilmavaivat, ummetus, influenssa, perifeerinen turvotus, ylähengitystieinfektio, nasofaryngiitti. **Pakkaukset ja hinnat (VOH+alv 12/2018):** JANUVIA 25 mg/ 50 mg 28 tabl. 108,45 €, JANUVIA 25 mg 98 tabl. 116,05 €, JANUVIA 50 mg 28 tabl. 46,50 €, JANUVIA 100 mg 98 tabl. 142,59 €. Päiväkustannus potilaalle erityiskorvattuna (65 %): JANUVIA 25 mg 0,39 €, JANUVIA 50 mg 0,41 €, JANUVIA 100 mg 0,51 €. SV-erityiskorvattava reseptilääke. Alempi erityiskorvattavuusryhmä (65 %). Sitagliptiini diabeteksen (215) hoidossa.

**Tutustu JANUVIA-valmisteyhteenvedon ennen lääkkeen määräämistä, [www.parempaaelamaa.fi/valmisteyhteenvedot](http://www.parempaaelamaa.fi/valmisteyhteenvedot)**

**Lisätietoja:** Valmisteyhteenvedo (tekstin muuttamispäivämäärä 8.8.2018), Pharmaca Fennica tai MSD, Keilaranta 3, 02150 Espoo, puh. (09) 804 650 DIAB-1277806-0000 11/2018