

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Steglujan®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Was ist Steglujan und wann wird es angewendet?

Steglujan enthält die Wirkstoffe Ertugliflozin und Sitagliptin. Ertugliflozin gehört zur Arzneimittelklasse der Natrium-Glukose-Co-Transporter-2-(SGLT2-)Hemmer und Sitagliptin gehört zur Arzneimittelklasse der DPP-4-Hemmer (Dipeptidyl-Peptidase-4-Hemmer). Beide Arzneimittelklassen werden über den Mund eingenommen. Die beiden Wirkstoffe wirken zusammen und regulieren den Blutzucker-(Glukose-)spiegel bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

Steglujan wurde Ihnen ärztlich verschrieben, um Ihren Blutzucker zu senken, der wegen Ihres Typ-2-Diabetes zu hoch ist. Steglujan kann allein oder in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Verminderung des Blutzuckerspiegels nebst einem empfohlenen Diät- und Bewegungsprogramm eingenommen werden.

Steglujan fördert die Ausscheidung von Zucker aus dem Körper über das Wasserlassen, fördert die Verbesserung des Insulinspiegels im Blut nach einer Mahlzeit und senkt die vom Körper produzierte Zuckermenge.

Steglujan darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Was ist Typ-2-Diabetes?

Typ-2-Diabetes wird auch nicht-insulinabhängiger Diabetes mellitus (NIDDM) genannt. Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin bildet und das vom Körper gebildete Insulin nicht so gut wirkt, wie es sollte. Zudem bildet der Körper eventuell auch zu viel Zucker. In diesem Fall steigt der Zuckerspiegel im Blut an. Dies kann schwerwiegende medizinische Probleme verursachen.

Das Hauptziel der Diabetes-Behandlung besteht darin, den Blutzucker auf einen normalen Wert zu senken. Eine Senkung und Einstellung des Blutzuckers trägt dazu bei, Diabeteskomplikationen wie Herzerkrankung, Nierenerkrankung, Erblindung und Amputation zu verhindern oder hinauszuzögern.

Ein hoher Blutzuckerspiegel lässt sich durch Diät und Bewegung sowie bei Bedarf durch bestimmte Arzneimittel senken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig Bluttests durchführen, um Ihren Diabetes zu überprüfen. Diese Tests überprüfen, ob Ihr Blutzucker zu jenem Zeitpunkt normal ist (Blutzuckerspiegel) und wie gut Sie über die Zeit mit Ihrem Blutzucker zurechtgekommen sind (Hämoglobin A1c).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Symptome von niedrigem und von hohem Blutzucker.

Harnglukose

Aufgrund der Wirkungsweise dieses Arzneimittels wird Ihr Harn positiv auf Zucker (Glukose) testen, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wann darf Steglujan nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Steglujan nicht einnehmen, wenn Sie allergisch gegen Ertugliflozin, Sitagliptin oder einen der anderen Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von Steglujan Vorsicht geboten?



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, Apotheker bzw. Apothekerin oder Pflegeperson bevor und während Sie dieses Arzneimittel nehmen, wenn Sie:

- Typ-1-Diabetes haben,
- eine diabetische Ketoazidose (zu viele Ketonkörper im Blut oder Urin) haben oder hatten,
- eine Operation haben werden,
- aufgrund einer Krankheit, Operation oder Ernährungsumstellung weniger essen,
- sehr oft Alkohol trinken oder in kurzer Zeit viel Alkohol trinken («Rauschtrinken»),
- gefährdet sind, eine Dehydrierung zu erleiden (zum Beispiel, wenn Sie Entwässerungstabletten [Diuretika] einnehmen),
- Nierenprobleme haben,
- Leberprobleme haben,
- andere Diabetesarzneimittel nehmen; Sie können mit gewissen Arzneimitteln eher niedrigen Blutzucker bekommen,
- eine Pilzinfektion der Scheide oder des Penis haben oder hatten,
- eine Amputation der unteren Gliedmassen hatten,
- Lithium einnehmen, da Steglujan den Lithiumspiegel in Ihrem Blut senken kann.

Bei Patienten, die Sitagliptin, einen der Bestandteile von Steglujan erhielten, wurde über Fälle von Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) berichtet. Pankreatitis kann eine schwere, potenziell lebensbedrohliche Erkrankung sein. Nehmen Sie Steglujan nicht mehr ein und verständigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen starke, anhaltende Magenschmerzen mit oder ohne Erbrechen auftreten, denn Sie könnten Pankreatitis haben.

Bei Patienten, die Sitagliptin, einer der Bestandteile von Steglujan, erhalten, wurden Fälle einer Hautreaktion namens bullöses Pemphigoid gemeldet, die eine Behandlung in einem Spital erforderlich machen kann. Suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls bei Ihnen Blasen oder Defekte der obersten Hautschicht (Hauterosionen) auftreten. Es kann sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, dass Sie die Einnahme von Steglujan beenden müssen.

Wenn Sie Folgendes an sich wahrnehmen, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt: Rascher Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, übermässiger Durst, schnelle und tiefe Atmung, Verwirrung, ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit, süsslicher Geruch des Atems, süsslicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweisses. Diese Symptome könnten Anzeichen für eine „diabetische Ketoazidose“ sein – eine Komplikation, die Sie bei Diabetes bekommen können wegen einer erhöhten „Ketonkörper“-Konzentration in Ihrem Urin oder Blut, die in Laboruntersuchungen festgestellt werden kann. Das Risiko für das Auftreten einer diabetischen Ketoazidose kann erhöht sein bei längerem Fasten, übermässigem Alkoholkonsum, Dehydrierung (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), aufgrund einer grösseren Operation oder einer schweren Erkrankung. Falls bei Ihnen eine grössere Operation oder ein Eingriff geplant ist, der mit längerem Fasten verbunden ist, müssen Sie die Einnahme von Steglujan unterbrechen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wann Sie die Behandlung mit Steglujan beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Füsse regelmässig kontrollieren und alle anderen Hinweise hinsichtlich der Fusspflege und ausreichenden Flüssigkeitszufuhr befolgen, die Sie vom medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Wunden oder Verfärbungen bemerken oder wenn Sie Druckempfindlichkeit oder Schmerzen an den Füssen spüren. Einige Studien weisen darauf hin, dass die Einnahme von Ertugliflozin zu einem Anstieg von Fällen von Amputationen der unteren Gliedmassen (hauptsächlich der Zehe) geführt haben könnte.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Steglujan Symptome wie Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Hautrötung, Schwellungen im Bereich der Genitalien und des Dammes, Fieber oder Unwohlsein auftreten, beenden Sie die Einnahme von Steglujan und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Diese Symptome können



Anzeichen für eine seltene, aber lebensbedrohliche bakterielle Infektion sein, die das Gewebe unter der Haut zerstört (auch als Fournier-Gangrän bezeichnet) und sofort behandelt werden muss.

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verspüren. In seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschliesslich Muskelabbau, der Nierenschäden zur Folge haben kann. Das Risiko kann bei Patienten mit abnormaler Nierenfunktion höher sein.

Steglujan hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit Insulin oder sogenannten Insulin-Sekretagoga verwenden, kann dies zu einer Hypoglykämie führen, welches u.a. die folgenden Symptome hervorruft: Zittern, Schwitzen und Sehstörungen, und Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können beeinträchtigt werden. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Geräte oder Maschinen, wenn Sie sich schwindelig fühlen, solange Sie Steglujan einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Steglujan wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel einnehmen (auch selbst gekaufte!).

Darf Steglujan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Es ist nicht bekannt, ob Steglujan Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte. Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, wie Sie Ihren Blutzucker während der Schwangerschaft am besten kontrollieren. Wenden Sie Steglujan nicht an, wenn Sie schwanger sind.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Steglujan in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, wie Sie Ihr Kind am besten ernähren, wenn Sie Steglujan einnehmen. Nehmen Sie Steglujan nicht ein, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

Wie verwenden Sie Steglujan?

Nehmen Sie jeden Morgen zur gleichen Zeit eine Tablette ein. Die Tabletten werden unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

Vor und während der Behandlung mit Steglujan kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Blutuntersuchungen durchführen. Je nach Ergebnis kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Behandlung ändern.

Wenn Sie mehr Steglujan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Steglujan eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.

Wenn Sie die Einnahme von Steglujan vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Steglujan vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken. Sollte der nächste Einnahmezeitpunkt jedoch unmittelbar bevorstehen, holen Sie die Einnahme nicht nach, sondern fahren mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht zwei Dosen von Steglujan am gleichen Tag ein.

Brechen Sie die Einnahme von Steglujan nicht ab ohne es mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin abzusprechen, da Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen könnte.

Die Anwendung und Sicherheit von Steglujan bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung von Steglujan. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Welche Nebenwirkungen kann Steglujan haben?

Unterbrechen Sie die Einnahme von Steglujan und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie denken eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen zu haben:

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche sich durch Symptome wie starke und andauernde Bauchschmerzen mit oder ohne Erbrechen äussern kann.
- Allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können, einschliesslich Hautausschlag, Nesselfieber und Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Kehle, was unter Umständen zu Schwierigkeiten bei der Atmung oder beim Schlucken führen kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird unter Umständen ein Arzneimittel für die Behandlung Ihrer allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel für Ihren Diabetes verschreiben.
- Diabetische Ketoazidose (zu viele Ketonkörper in Ihrem Blut oder Urin); selten, *betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten*.

Dies sind die Anzeichen einer diabetischen Ketoazidose (siehe auch Rubrik „*Wann ist bei der Einnahme von Steglujan Vorsicht geboten?*“):

- erhöhte «Ketonkörper»-Konzentration in Ihrem Urin oder Blut
- rascher Gewichtsverlust
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- übermässiger Durst
- schnelle und tiefe Atmung
- Verwirrtheit
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- süsslicher Geruch des Atems, süsslicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweisses.

Dies kann unabhängig von Ihrem Blutzuckerspiegel auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet möglicherweise, Ihre Behandlung mit Steglujan zeitweise oder ganz zu beenden.

Suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie die folgenden Anzeichen und Symptome entwickeln:

- Nekrotisierende Faszitis des Damms (Fournier-Gangrän, Häufigkeit nicht bekannt, kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Eine schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche bakterielle Infektion, die Gewebe unter der Haut im Bereich des Afters und der Genitalien schädigt. Die Anzeichen und Symptome dieser Infektion sind Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Rötung der Haut oder Schwellung im Genital- oder perinealen Bereich (Damm), zusammen mit Fieber oder einem ausgeprägten Schwächegefühl, starker Müdigkeit und Unwohlsein.

- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche:
Dies, weil in seltenen Fällen die Muskelprobleme schwerwiegend sein können, einschliesslich Abbau von Muskelfasern, welcher zu einem Nierenschaden und im Weiteren zum Tod führen kann. Dieses Risiko ist evtl. grösser bei älteren Patienten und Patientinnen (65 Jahre und älter), beim weiblichen Geschlecht, bei Patienten und Patientinnen mit Nierenfunktionsstörungen und bei Patienten und Patientinnen mit Schilddrüsenproblemen

Wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Dehydrierung (der Körper verliert zu viel Wasser; häufig, betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten).

Symptome einer Dehydrierung sind:



- Mundtrockenheit
- Schwindel-, Benommenheits- oder Schwächegefühl, insbesondere beim Aufstehen
- Ohnmacht

Eine Austrocknung ist wahrscheinlicher, wenn Sie

- Nierenprobleme haben,
- Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen,
- 65 Jahre alt oder älter sind.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie; sehr häufig, betrifft mehr als einen von 10 Behandelten).

Wenn Sie Steglujan zusammen mit bestimmten anderen Antidiabetika verwenden, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu weit absinken.

Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker können sein:

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Reizbarkeit
- Hunger
- Schwindelgefühl
- Verwirrtheit
- Schwitzen
- Gefühl der Zerrissenheit
- Schwäche
- Rascher Herzschlag

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie der niedrige Blutzucker behandelt werden soll und was zu tun ist, sollten Sie eines der obigen Symptome haben.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Pilzinfektion der Scheide
- Niedriger Blutzucker
- Harnwegsinfektion (Blase und/oder Nieren)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Pilzinfektionen des Penis
- Veränderungen beim Wasserlassen, darunter häufigerer Harndrang, Ausscheidung grösserer Harnmengen, nächtlicher Harndrang
- Durst
- Jucken in der Scheide
- Verstopfung
- Verdauungsstörung
- Blähungen
- Grippe
- Kopfschmerzen



- Infektion der oberen Atemwege
- Verstopfte oder laufende Nase und Halsschmerzen
- Arm- oder Beinschmerzen
- Übelkeit/Erbrechen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten):

- Nierenprobleme – Blutuntersuchungen können Veränderungen im Zusammenhang mit der Nierenfunktion anzeigen (z.B. Kreatinin)
- höhere Mengen an «schlechtem» Cholesterin (auch LDL genannt, ein bestimmter Typ Fett im Blut)
- Durchfall
- Jucken

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Nierenprobleme (manche erfordern eine Dialyse)
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Blasen auf der Haut
- Gallensteine und Entzündungen der Gallenblase
- Ausschlag

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bewahren Sie Steglujan ausser Reichweite von Kindern auf.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Steglujan enthalten?

Wirkstoffe

Ertugliflozin 5 mg als Ertugliflozin-L-Pyroglutaminsäure und Sitagliptin 100 mg als Sitagliptinphosphat-Monohydrat.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose (E460), Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylformurat (E487), Magnesiumstearat (E470b), Propylgallat.

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Carnaubawachs (E903).

Zulassungsnummer



66578 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Steglujan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Steglujan ist als Filmtablette 5 mg / 100 mg in nicht-perforierten Blisterpackungen mit 28 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaberin

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Full declaration-CMC NTTP/RCN000022723-RCN000026090-CH

