

## FACHINFORMATION (Kurzfassung)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der aktuellen Fachinformation.

### Bezeichnung des Arzneimittels

Segluomet 2,5 mg/850 mg Filmtabletten  
Segluomet 2,5 mg/1000 mg Filmtabletten  
Segluomet 7,5 mg/850 mg Filmtabletten  
Segluomet 7,5 mg/1000 mg Filmtabletten

### Qualitative und quantitative Zusammensetzung

#### Segluomet 2,5 mg/850 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 2,5 mg Ertugliflozin (als Ertugliflozin-Pidolsäure) und 850 mg Metforminhydrochlorid.

#### Segluomet 2,5 mg/1000 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 2,5 mg Ertugliflozin (als Ertugliflozin-Pidolsäure) und 1.000 mg Metforminhydrochlorid.

#### Segluomet 7,5 mg/850 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 7,5 mg Ertugliflozin (als Ertugliflozin-Pidolsäure) und 850 mg Metforminhydrochlorid.

#### Segluomet 7,5 mg/1000 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 7,5 mg Ertugliflozin (als Ertugliflozin-Pidolsäure) und 1.000 mg Metforminhydrochlorid.

### Liste der sonstigen Bestandteile

#### Tablettenkern

Povidon (K29-32) (E1201), mikrokristalline Cellulose (E460), Crospovidon (E1202), Natriumdodecylsulfat (E487), Magnesiumstearat (E470b)

#### Filmüberzug

#### Segluomet 2,5 mg/850 mg Filmtabletten und Segluomet 7,5 mg/850 mg Filmtabletten

Hypromellose (E464), Hyprolose (E463), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Carnaubawachs (E903)

#### Segluomet 2,5 mg/1000 mg Filmtabletten und Segluomet 7,5 mg/1000 mg Filmtabletten

Hypromellose (E464), Hyprolose (E463), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Carnaubawachs (E903)

### Anwendungsgebiete

Segluomet ist bei Erwachsenen zur Behandlung des Typ-2 Diabetes mellitus zusätzlich zu Diät und Bewegung angezeigt:

- bei Patienten, deren Blutzucker unter der maximal tolerierten Dosis Metformin allein unzureichend gesenkt werden kann
- in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes, welcher unzureichend kontrolliert ist unter der Einnahme von Metformin und diesen Arzneimitteln
- bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Ertugliflozin und Metformin in Form von einzelnen Tabletten behandelt werden.

Zu Studienergebnissen im Hinblick auf die Kombinationen von Therapien, die Wirkung auf die Blutzuckerkontrolle, die kardiovaskulären Ereignisse und die untersuchten Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 der aktuellen Fachinformation.

### **Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- jede Art von akuter metabolischer Azidose (z. B. Laktatazidose, diabetische Ketoazidose [DKA]);
- diabetisches Präkoma;
- schwere Niereninsuffizienz (GFR < 30 ml/min), terminale Niereninsuffizienz (*end stage renal disease*, ESRD) oder dialysepflichtige Patienten;
- akute Erkrankungen, welche die Nierenfunktion beeinträchtigen können, wie z. B.:
  - Dehydratation,
  - schwere Infektionen,
  - Schock;
- akute oder chronische Erkrankungen, die eine Gewebhypoxie verursachen können, wie z. B.:
  - Herz- oder Lungeninsuffizienz,
  - kürzlich erlittener Myokardinfarkt,
  - Schock;
- eingeschränkte Leberfunktion;
- akute Alkoholvergiftung, Alkoholismus.

### **Ausgewählte besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation zu:

Allgemeines, Laktatazidose, Anwendung jodhaltiger Kontrastmittel, eingeschränkter Nierenfunktion, chirurgischen Eingriffen, Hypotonie/Hypovolämie, diabetische Ketoazidose, Amputationen der unteren Gliedmaßen, Hypoglykämie bei gemeinsamer Anwendung mit Insulin und Insulin-Sekretagoga, genitalen Pilzinfektionen, Harnwegsinfektionen, nekrotisierender Fasziiitis des Perineums (Fournier-Gangrän), älteren Patienten, Herzinsuffizienz, Urin-Laboruntersuchungen und Einfluss auf den 1,5-Anhydroglucitol (q,5-AG) Assay und Natrium.

### **Ausgewählte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Ertugliflozin wird hauptsächlich mittels Metabolisierung durch UGT1A9 und UGT2B7

ausgeschieden. Metformin ist ein Substrat für die beiden organischen Kationen-Transporter OCT1 und OCT2.

Aufgrund des enthaltenen Wirkstoffs Metformin, wird eine gleichzeitige Anwendung mit Alkohol und jodhaltigen Kontrastmitteln nicht empfohlen. Bei Kombination mit NSARs, ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten und Diuretika ist eine engmaschige Überwachung der Nierenfunktion erforderlich. Der Patient sollte über die intrinsische hyperglykämische Wirkung von Glukokortikoiden (systemisch und topisch), Beta-2-Agonisten und Diuretika informiert sein. Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation.

### **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Segluromet bei Schwangeren vor.

Die begrenzten Daten, die vorliegen, lassen vermuten, dass die Anwendung von Metformin bei Schwangeren nicht mit einem erhöhten Risiko für angeborene Missbildungen assoziiert ist. Tierexperimentelle Studien mit Metformin ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale oder fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung.

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Ertugliflozin bei Schwangeren vor. Basierend auf den Ergebnissen tierexperimenteller Studien kann Ertugliflozin die Entwicklung und

Reifung der Nieren beeinflussen. Deshalb sollte Segluromet während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ertugliflozin in die Muttermilch übergeht oder Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder oder auf die Milchbildung hat. Metformin geht in die Muttermilch über. Ertugliflozin und Metformin gehen in die Milch von laktierenden Ratten über. Ertugliflozin hatte Auswirkungen auf deren Nachkommen.

Bei juvenilen Ratten wurden pharmakologisch vermittelte Auswirkungen beobachtet. Da die Reifung der Nieren beim Menschen in der Gebärmutter und während der ersten 2 Lebensjahre bei möglicher Exposition durch das Stillen stattfindet, kann ein Risiko für Neugeborene/Kinder nicht ausgeschlossen werden. Segluromet sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Fertilität

Die Auswirkung von Segluromet auf die menschliche Fertilität wurde nicht untersucht. In tierexperimentellen Studien wurden keine Auswirkungen von Ertugliflozin oder Metformin auf die Fertilität beobachtet.

#### **Ausgewählte Nebenwirkungen**

Sehr häufige Nebenwirkungen ( $\geq 1/10$ ): Vulvovaginale Pilzinfektion und andere genitale Pilzinfektionen bei Frauen, Harnwegsinfektionen, gastrointestinale Symptome.

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antidiabetika, Kombinationen mit oralen Antidiabetika, ATC-Code: A10BD23.

#### **Inhaber der Zulassung**

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

**Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig

#### **Stand der Information**

Oktober 2021

Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen, Überdosierung, Pharmakologische Eigenschaften und Pharmazeutische Angaben sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.