

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 Fachinformation.

Bezeichnung des Arzneimittels

Steglatro 5 mg Filmtabletten
Steglatro 15 mg Filmtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Steglatro 5 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 5 mg Ertugliflozin (als Ertugliflozin-Pidolsäure).
Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung
Jede Tablette enthält 28 mg Lactose (als Monohydrat).

Steglatro 15 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 15 mg Ertugliflozin (als Ertugliflozin-Pidolsäure).
Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung
Jede Tablette enthält 85 mg Lactose (als Monohydrat).

Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose (E460)
Lactose-Monohydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Magnesiumstearat (E470b)

Filmüberzug

Hypromellose (2910/6) (E464)
Lactose-Monohydrat
Macrogol 3350 (E1521)
Triacetin (E1518)
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-oxid (E172)

Anwendungsgebiete

Steglatro ist zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem Typ-2 Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung angezeigt:

- Als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen nicht geeignet ist.
- Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

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 Fachinformation.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Ausgewählte besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

Ausgewählte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ertugliflozin wird hauptsächlich mittels Metabolisierung durch UGT1A9 und UGT2B7 ausgeschieden. Bitte beachten Sie weiters die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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 Steglatro 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. Ertugliflozin geht in die Milch von laktierenden Ratten über und 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. Steglatro sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

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

Ausgewählte Nebenwirkungen

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Natrium-Glucose-Cotransporter-2-(SGLT2)-Inhibitoren, ATC-Code: A10BK04.

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.