

For pasienter med type 2-diabetes*

NYE OG ENKLERE REFUSJONS- BETINGELSER!

Nå på blå resept også ved oppstart i allmennpraksis!

****Refusjonsberettiget bruk:**
Behandling av type 2 diabetes mellitus.

Refusjonskode: ICPC: T90, diabetes ikke-insulinavhengig, 170. ICD: E11, diabetes mellitus type 2, 170.
Vilkår: 170 i) Refunderes kun som kombinasjonsbehandling med metformin eller sulfonylurea til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll med metformin og sulfonylurea, eller som av tungtveiende medisinske grunner ikke kan bruke metformin eller sulfonylurea, og ii) kun til pasienter som ikke bør bruke insulin på det nåværende tidspunkt.

**

FOLKETRYGDEN
Rekvisisjon – viktige legemidler,
næringsmidler og medisinsk
forbruksmateriell

Navn, fødselsnummer (11 siffer), kjønn og adresse

For legen

Preparatprodukt, virkestoff, styrke, mengde, bruksområde, dosering.

Resept fra sykehus

For apoteket/b
Følgende intervensjon
for utlevering k
blå resept:

Januvia 100 mg 98 tbl.
mot diabetes 2, 1 tablett daglig

Søknad om individuell refusjon er sendt NAV Helsestjenesteforvaltning, dato: _____
Jeg attesterer at pasienten har behov for langvarig behandling. Sykdom og preparat oppfylder vilkår for
refusjon etter:

§ 2 § 3a § 3b § 4 § 5 punkt _____ § 6 punkt _____

Refusjonskode (skal fylles ut når § 2 benyttes): _____ (ICD) _____ (ICPC)

*§§ 3a, 3b og 6 krever gyldig vedtak fra NAV _____ i (ICPC) T90

Navn, ID-nummer, yrke/spesialitet og adresse _____

Dato, signatur og stempel _____

Form AS 3.000.000.00.2008

Før forskrivning, vennligst se fullstendig preparatomtale.

* JANUVIA er indisert for behandling av diabetes mellitus type 2 for å bedre glykemisk kontroll. Som *monoterapi* hos pasienter som ikke er adekvat kontrollert med diett og fysisk aktivitet alene og metformin er u hensiktsmessig pga. kontraindikasjoner eller intoleranse. Som *oral kombinasjonsbehandling*: Med metformin når diett og fysisk aktivitet sammen med metformin alene ikke gir adekvat glykemisk kontroll. Med sulfonylurea når diett og fysisk aktivitet sammen med høyeste tolererte dose av sulfonylurea alene ikke gir adekvat glykemisk kontroll, og når metformin er u hensiktsmessig pga. kontraindikasjoner eller intoleranse. Med PPAR γ -agonist (f.eks. tiazolidindion) når bruk av PPAR γ -agonist er hensiktsmessig og når diett og fysisk aktivitet sammen med en PPAR γ -agonist alene ikke gir adekvat glykemisk kontroll. Som *oral trippelbehandling*: I kombinasjon med sulfonylurea og metformin når diett og fysisk aktivitet sammen med begge disse preparatene ikke gir adekvat glykemisk kontroll. I kombinasjon med PPAR γ -agonist og metformin når bruk av PPAR γ -agonist er hensiktsmessig og når diett og fysisk aktivitet sammen med begge disse preparatene ikke gir adekvat glykemisk kontroll. JANUVIA er også indisert i tillegg til insulin (med eller uten metformin) når diett og fysisk aktivitet sammen med stabil dose insulin ikke gir adekvat glykemisk kontroll.

JANUVIA er kontraindisert hos pasienter med overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene.

JANUVIA bør ikke brukes ved graviditet og amming samt av barn <18 år.

Når JANUVIA brukes i kombinasjon med sulfonylurea, kan en lavere dose av sulfonylurea vurderes for å redusere risikoen for hypoglykemi.

Pasienter med moderat til alvorlig nyresvikt bør ikke behandles med JANUVIA på grunn av begrenset erfaring.

Se preparatomtale for oversikt over rapporterte bivirkninger.

Én gang daglig
Januvia[®]
(sitagliptin, MSD)



c Januvia «MSD»

Antidiabetikum.

ATC-nr.: A10B H01

T TABLETTER, filmdrasjerte 100 mg: Hver tablett inneholder: Sitagliptinofosfatmonohydrat 100 mg, hjelpestoffer. Fargestoff: Gult og rødt jernoksid (E 172), titandioksid (E 171).

Indikasjoner: Behandling av diabetes mellitus type 2 for å bedre glykemisk kontroll. **Som monoterapi:** hos pasienter som ikke er adekvat kontrollert med diett og fysisk aktivitet alene og metformin er uhensiktsmessig pga. kontraindikasjoner eller intoleranse. **Som oral kombinasjonsbehandling:** Med metformin når diett og fysisk aktivitet sammen med metformin alene ikke gir adekvat glykemisk kontroll. Med sulfonylurea når diett og fysisk aktivitet sammen med høyeste tolererte dose av sulfonylurea alene ikke gir adekvat glykemisk kontroll, og når metformin er uhensiktsmessig pga. kontraindikasjoner eller intoleranse. Med PPAR γ -agonist (f.eks. tiazolidindion) når bruk av PPAR γ -agonist er hensiktsmessig og når diett og fysisk aktivitet sammen med en PPAR γ -agonist alene ikke gir adekvat glykemisk kontroll. **Som oral trippelbehandling:** I kombinasjon med sulfonylurea og metformin når diett og fysisk aktivitet sammen med begge disse preparatene ikke gir adekvat glykemisk kontroll. I kombinasjon med PPAR γ -agonist og metformin når bruk av PPAR γ -agonist er hensiktsmessig og når diett og fysisk aktivitet sammen med begge disse preparatene ikke gir adekvat glykemisk kontroll. **Januvia er også indisert i tillegg til insulin** (med eller uten metformin) når diett og fysisk aktivitet sammen med stabil dose insulin ikke gir adekvat glykemisk kontroll.

Dosering: 100 mg 1 gang daglig. Når Januvia brukes i kombinasjon med metformin og/eller en PPAR γ -agonist, bør dosen av metformin og/eller PPAR γ -agonist opprettholdes, og Januvia bør tas samtidig. I kombinasjon med sulfonylurea eller med insulin, kan en lavere dose av sulfonylurea eller insulin vurderes for å redusere risikoen for hypoglykemi. Kan tas med eller uten mat. **Nyresvikt:** Ingen dosejustering er påkrevd ved mild nyresvikt (kreatininclearance (Cl_{CR}) \geq 50 ml/minutt). Sitagliptin anbefales ikke ved moderat eller alvorlig nyresvikt. **Leversvikt:** Ingen dosejustering er påkrevd ved mild eller moderat leversvikt. Sitagliptin er ikke undersøkt ved alvorlig leversvikt. **Eldre:** Ingen dosejustering er påkrevd. Det foreligger begrensede sikkerhetsdata hos pasienter \geq 75 år, og forsiktighet må utvises. **Barn og ungdom:** Anbefales ikke til barn $<$ 18 år, da effekt og sikkerhet ikke er klarlagt.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Forsiktighetsregler: Bør ikke brukes ved diabetes mellitus type 1 eller ved behandling av diabetisk ketoacidose. Ved bruk av sitagliptin i kombinasjon med legemidler som er kjent for å forårsake hypoglykemi, som f.eks. sulfonylureapreparater eller insulin, bør en lavere dose av sulfonylureapreparatet eller insulin overveies for å redusere risikoen for hypoglykemi. Bør ikke brukes ved moderat eller alvorlig nyresvikt pga. begrenset erfaring. Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner er rapportert, inkl. anafylaksi, angioødem, grov avskalling av huden inkl. Stevens-Johnsons syndrom. Disse reaksjonene har inntruffet i løpet av de 3 første månedene etter behandlingsstart og i noen tilfeller etter første dose. Ved mistanke om en overfølsomhetsreaksjon, avsluttes behandlingen, andre potensielle årsaker for hendelsen vurderes og alternativ behandling initieres. Pasienter som opplever svimmelhet eller søvnighet, bør ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

Interaksjoner: Effekt av andre legemidler på sitagliptin: Liten risiko for klinisk relevante interaksjoner. Klinisk relevante interaksjoner med p-glykoproteinhekkere (som f.eks. ciklosporin) forventes ikke. Risiko for klinisk relevante interaksjoner med OAT3-hekkere anses å være liten in vitro. Det er mulig at potente CYP 3A4-hekkere (f.eks. ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, klaritromycin) kan endre farmakokinetikken til sitagliptin ved alvorlig nyresvikt eller «end-stage renal disease». Effekt av sitagliptin på andre legemidler: Gir ikke relevante endringer i farmakokinetikken til metformin, glibenklamid, simvastatin, rosiglitazon, warfarin eller perorale anti-konseptiva, noe som viser liten tilbøyelighet til å forårsake interaksjoner med substrater av CYP 3A4, CYP 2C8, CYP 2C9 og organisk kationtransportør

(OCT). Gir en liten økning i plasmakonsentrasjonen for digoksin. Ingen dosejustering av digoksin anbefales, men pasienter med risiko for digoksinforgiftning bør monitoreres ved samtidig bruk.

Graviditet/Amning: *Overgang i placenta:* Ikke tilstrekkelige data ved bruk hos gravide. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter ved høye doser. Bør ikke brukes under graviditet. *Overgang i morsmelk:* Ukjent. Går over i morsmelk hos dyr. Bør ikke brukes av ammende.

Bivirkninger: I kombinasjon med metformin: *Vanlige* (\geq 1/100 til $<$ 1/10): Gastrointestinale: Kvalme. *Mindre vanlige* (\geq 1/1000 til $<$ 1/100): Gastrointestinale: Smerte i øvre abdomen, diaré. Nevrologiske: Somnolens. Øvrige: Reduksjon i blodglukose. I kombinasjon med sulfonylurea: *Vanlige* (\geq 1/100 til $<$ 1/10): Stoffskifte/ernæring: Hypoglykemi. I kombinasjon med metformin og sulfonylurea: *Vanlige* (\geq 1/100 til $<$ 1/10): Gastrointestinale: Forstoppelse. Stoffskifte/ernæring: Hypoglykemi. I kombinasjon med pioglitazon: *Vanlige* (\geq 1/100 til $<$ 1/10): Gastrointestinale: Flatulens. Stoffskifte/ernæring: Hypoglykemi. Øvrige: Perifert ødem. I kombinasjon med metformin og rosiglitazon: *Vanlige* (\geq 1/100 til $<$ 1/10): Gastrointestinale: Diaré, oppkast. Nevrologiske: Hodepine. Stoffskifte/ernæring: Hypoglykemi. Øvrige: Perifert ødem. I kombinasjon med insulin (med eller uten metformin): *Vanlige* (\geq 1/100 til $<$ 1/10): Infeksiøse: Influensa. Nevrologiske: Hodepine. Stoffskifte/ernæring: Hypoglykemi. *Mindre vanlige* (\geq 1/1000 til $<$ 1/100): Gastrointestinale: Tørr munn, forstoppelse. Etter markedsføring: *Ukjent frekvens:* Overfølsomhetsreaksjoner inkl. anafylaksi, angioødem, utslett, urticaria, kutan vaskulitt, grov avskalling av huden inkl. Stevens-Johnsons syndrom, pankreatitt.

Overdosering/Forgiftning: Enkelt doser på opptil 800 mg er vanligvis godt tolerert. Ingen erfaring med doser $>$ 800 mg. Ved doser opptil 600 mg pr. dag i perioder opptil 10 dager og 400 mg pr. dag i perioder opptil 28 dager, er ingen doserelaterte bivirkninger observert. *Behandling:* Vanlige støttetiltak, f.eks. fjerning av uabsorbert materiale fra fordøyelseskanaalen, klinisk monitorering (inkl. elektrokardiogram) og ev. iverksetting av støttebehandling hvis nødvendig. Dialyseres bare i liten grad. Forlenget hemodialyse kan vurderes hvis dette anses klinisk egnet. Se Giftinformasjonens anbefalinger A10B H01 side d.

Egenskaper: *Klassifisering:* Antihyperglykemisk middel i klassen dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4)-hekkere. *Virkningsmekanisme:* Hindrer hydrolysering av inkretinhormoner via enzymet DPP-4 og øker derved plasmakonsentrasjonene av de aktive formene av inkretinhormonene, glukagonlignende peptid-1 (GLP 1) og glukoseavhengig insulinotrop peptid (GIP). Inkretinhormoner frigjøres fra tarmen og øker som respons på et måltid. Ved normale og forhøyede blodsukkernivåer øker GLP 1 og GIP-biosyntesen, og frigjøringen av insulin. I tillegg senker GLP 1 glukagonsekresjonen. Normal glukagonrespons på hypoglykemi svekkes ikke. Hos type 2-diabetikere med hyperglykemi gir dette lavere HbA_{1c} og lavere fastende og postprandiale glukosekonsentrasjoner. *Absorpsjon:* Raskt. Maks. plasmakonsentrasjon etter 1-4 timer. Absorpsjonen påvirkes ikke av mat. Absolutt biotilgjengelighet 87%. *Proteinbinding:* 38%. *Fordeling:* Distribusjonsvolum ca. 198 liter. *Halveringstid:* Ca. 12,4 timer. *Metabolisme:* Begrenset. Hovedsakelig via CYP 3A4 med bidrag fra CYP 2C8. *Utskillelse:* 79% uendret i urinen.

Pakninger og priser: 28 stk. (blister) kr 460,50. 98 stk. (blister) kr 1524,30.

Refusjonsberettiget bruk: Behandling av type 2 diabetes mellitus.

Refusjonskode: ICPC: T90, Diabetes ikke-insulinavhengig (170). ICD: E11 Diabetes mellitus type II (170). Vilkår: 170 i) Refunderes kun som kombinasjonsbehandling med metformin eller sulfonylurea til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll med metformin og sulfonylurea, eller som av tungveiende medisinske grunner ikke kan bruke metformin eller sulfonylurea, og ii) kun til pasienter som ikke bør bruke insulin på det nåværende tidspunkt.

Sist endret: 27.11.2009