

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Jentaducto 2,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten Jentaducto 2,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten linagliptine/metforminehydrochloride

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Jentaducto en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Jentaducto en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De naam van uw tablet is Jentaducto. Jentaducto bevat twee verschillende werkzame stoffen: linagliptine en metformine.

- Linagliptine behoort tot een groep geneesmiddelen die DPP-4-remmers (dipeptidylpeptidase-4-remmers) worden genoemd.
- Metformine behoort tot een andere groep geneesmiddelen: de biguaniden.

Hoe werkt Jentaducto?

De twee werkzame stoffen in Jentaducto werken samen om de bloedsuikerspiegels van volwassen patiënten met 'diabetes mellitus type 2' te reguleren. Dit geneesmiddel helpt mee om na de maaltijd de hoeveelheid insuline in het bloed te verhogen en het vermindert de hoeveelheid suiker die uw lichaam maakt.

Dit geneesmiddel helpt, samen met dieet en lichaamsbeweging, om uw bloedsuiker te verlagen. Jentaducto kan alleen of met bepaalde andere geneesmiddelen voor diabetes (zoals sulfonylureumderivaten of insuline) worden gebruikt.

Wat is diabetes type 2?

Diabetes type 2 wordt ook wel niet-insuline afhankelijke diabetes mellitus of NIDDM genoemd. Diabetes type 2 is een aandoening waarbij uw lichaam niet voldoende insuline aanmaakt; bovendien werkt de insuline die uw lichaam aanmaakt niet optimaal. Uw lichaam kan ook te veel suiker aanmaken. Als dat gebeurt, hoopt er zich suiker (glucose) op in het bloed. Dit kan ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken, zoals hartziekte, nierziekte, blindheid en amputaties.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, uitdroging, snel gewichtsverlies of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De symptomen omvatten snel gewichtsverlies, zich misselijk voelen of braken, maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- U heeft een diabetisch precoma gehad.
- U heeft problemen met uw nieren.
- U heeft een ernstige infectie, zoals een infectie van uw longen of bronchiën of van uw nieren. Ernstige infecties kunnen nierproblemen tot gevolg hebben, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).
- U bent veel vocht kwijtgeraakt uit uw lichaam (uitdroging), bv. door langdurige of ernstige diarree, of als u enkele malen achter elkaar heeft moeten overgeven. Utdroging kan nierproblemen tot gevolg hebben, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).
- U wordt behandeld voor acuut hartfalen of u heeft kort geleden een hartaanval heeft gehad, of u heeft ernstige problemen (zoals shock) met de bloedsomloop of ademhalingsmoeilijkheden. Hierdoor kan zuurstoftekort optreden in de weefsels, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig met dit middel?’).
- U heeft leverproblemen.
- U drinkt te veel alcohol, hetzij elke dag of zo nu en dan (zie rubriek ‘Waarop moet u letten met alcohol?’).

Neem Jentadueto niet in als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- Als u diabetes type 1 heeft (uw lichaam produceert geen insuline). Jentadueto mag niet worden gebruikt om deze aandoeningen te behandelen.
- Als u insuline of een antidiabetisch middel gebruikt dat ‘sulfonylureumderivaat’ wordt genoemd. Uw arts kan wellicht uw dosis insuline of sulfonylureumderivaat verlagen wanneer u een van deze middelen samen met Jentadueto gebruikt om een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) te vermijden.
- Tijdens behandeling met Jentadueto zal uw arts ten minste eenmaal per jaar uw nierfunctie controleren; bij ouderen en bij personen met (verhoogd risico van) verminderde nierfunctie moet deze controle vaker plaatsvinden.
- Als u een operatie onder algehele, spinale of epidurale verdoving moet ondergaan. Misschien krijgt u het advies om van enkele dagen voor tot enkele dagen na de operatie te stoppen met Jentadueto.
- Als u een röntgenonderzoek zult ondergaan waarbij u wordt geïnjecteerd met een kleurstof. Vóór of op de dag van het röntgenonderzoek en gedurende 2 of meer dagen daarna mag u Jentadueto niet innemen. Voordat u Jentadueto opnieuw gaat gebruiken moet uw nierfunctie worden getest.
- Als u een aandoening van de alveesklier (pancreas) heeft of heeft gehad.

Als u symptomen van acute ontsteking van de alveesklier heeft, zoals aanhoudende hevige buikpijn, moet u contact opnemen met uw arts.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Diabetische huidlaesies zijn een veel voorkomende complicatie bij diabetes. U wordt geadviseerd om de aanbevelingen voor de huid- en voetverzorging te volgen die u van uw arts of verpleegkundige heeft gekregen.

Bijzonder risico van lactaatacidose.

Vanwege de metforminecomponent kan Jentaducto lactaatacidose veroorzaken, een zeer zeldzame, maar zeer ernstige complicatie, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is tevens verhoogd bij ongereguleerde diabetes, langdurig vasten of alcoholgebruik, te weinig vocht in het lichaam (uitdroging) door ernstige diarree of braken, leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende van zuurstof wordt voorzien (zoals acute ernstige hartziekte).

Het is belangrijk dat u zich houdt aan de medicatievoorschriften, dieetinstructies en een programma voor regelmatige lichaamsbeweging, omdat dit het risico op lactaatacidose kan verminderen.

Lactaatacidose kan sluipend beginnen en de symptomen kunnen niet-specifiek zijn, zoals braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen ziektegevoel met sterke vermoeidheid en moeite met ademen. Overige symptomen zijn een lagere lichaamstemperatuur en een vertraagde hartslag.

Als u enkele van deze symptomen ervaart, dient u onmiddellijk medische hulp te zoeken, omdat lactaatacidose tot een coma kan leiden. Stop direct met het innemen van Jentaducto en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Jentaducto nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder, vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, waaronder de geneesmiddelen die één of meer van de hieronder vermelde werkzame stoffen bevatten:

- carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne. Deze worden soms gebruikt om toevallen of chronische pijn te reguleren
- cimetidine, een geneesmiddel voor het behandelen van maagproblemen
- rifampicine. Dit is een antibioticum dat wordt gebruikt bij infecties zoals tuberculose
- geneesmiddelen voor ontstekingsziekten, zoals astma of gewrichtsontsteking (corticosteroiden)
- geneesmiddelen die de urineproductie stimuleren ('plaspillen' (diuretica))
- bronchodilatoren (β -sympathicomimetica) voor de behandeling van bronchiaal astma
- jodiumhoudende contrastmiddelen (die u kunt krijgen bij röntgenonderzoek) of alcoholhoudende geneesmiddelen, zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd het gebruik van alcohol en geneesmiddelen die alcohol bevatten wanneer u Jentaducto gebruikt.

Na overmatige alcoholconsumptie is er door het werkzame bestanddeel metformine een verhoogde kans op lactaatacidose (vooral na vasten en bij ondervoeding of leveraandoeningen).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag geen Jentaducto gebruiken als u zwanger bent. Het is niet bekend of dit geneesmiddel schadelijk is voor het ongeboren kind.

Metformine gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Het is niet bekend of linagliptine overgaat in de moedermelk. Neem contact op met uw arts als u borstvoeding wil geven terwijl u dit geneesmiddel neemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Jentaducto heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Het innemen van Jentaducto in combinatie met middelen die ‘sulfonylureumderivaten’ worden genoemd of met insuline kan echter een te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan uw vermogen om een voertuig te besturen, machines te bedienen of te werken zonder veilig steunpunt beïnvloeden.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u van dit geneesmiddel innemen?

De hoeveelheid Jentaducto die u moet innemen hangt af van uw toestand en de dosis die u momenteel neemt van metformine en/of afzonderlijke tabletten linagliptine en metformine. Uw arts zal u precies vertellen hoeveel u van dit geneesmiddel moet innemen.

Hoe neemt u dit middel in?

- tweemaal daags één tablet via de mond in de door uw arts voorgeschreven dosis
- bij de maaltijd om de kans op maagklachten te verkleinen.

U mag niet meer nemen dan de aanbevolen dagdosis van 5 mg linagliptine en 2000 mg metforminehydrochloride.

Blijf Jentaducto gebruiken zolang als uw arts het voorschrijft zodat u uw bloedsuikerspiegel kunt blijven reguleren. Uw arts kan dit geneesmiddel samen met andere orale antidiabetische middelen of insuline voorschrijven. Vergeet niet om alle geneesmiddelen volgens de aanwijzingen van uw arts in te nemen om het beste resultaat te bereiken voor uw gezondheid.

U moet doorgaan met uw dieet tijdens behandeling met Jentaducto en ervoor zorgen dat u de opname van koolhydraten gelijkmatig over de dag verdeelt. Als u overgewicht heeft, ga dan door met het voorgeschreven energiebeperkte dieet. Dit geneesmiddel alleen geeft waarschijnlijk geen abnormaal lage bloedsuikerspiegels (hypoglykemie). Wanneer Jentaducto in combinatie met een sulfonylureumderivaat of met insuline wordt gebruikt, kan uw bloedsuikergehalte laag worden en kan uw arts de dosis van uw sulfonylureumderivaat of insuline verlagen.

Soms moet u voor enige tijd met het geneesmiddel stoppen. Vraag uw arts om advies als u:

- een aandoening heeft waarbij u grote hoeveelheden lichaamsvloeistoffen kunt verliezen (dehydratie of uitdroging). Dit kan gebeuren als u erg misselijk bent en veel moet braken, diarree of koorts heeft of als u veel minder drinkt dan normaal
- een operatie moet ondergaan
- een röntgenonderzoek moet ondergaan waarbij u een injectie krijgt met kleurstof of contrastmiddel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Jentaducto tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, kunt u last krijgen van lactaatacidose. De symptomen van lactaatacidose zijn niet-specifiek, zoals hevige misselijkheid, braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen ziektegevoel met sterke vermoeidheid en moeite met ademen. Overige symptomen zijn een verlaagde lichaamstemperatuur en een vertraagde hartslag. **Als dit gebeurt, moet u direct in het ziekenhuis behandeld worden, want lactaatacidose kan tot een coma leiden. Stop direct met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met een arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis (zie rubriek 4). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.**

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, neem die dan in zodra u eraan denkt. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de overgeslagen dosis echter niet meer innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem nooit twee doses op hetzelfde tijdstip (ochtend of avond).

Als u stopt met het innemen van dit middel

Blijf Jentaducto innemen totdat uw arts vertelt dat u mag stoppen. Dit helpt om uw bloedsuiker onder controle te houden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige verschijnselen moeten direct medisch worden behandeld

Stop met het innemen van Jentaducto en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende symptomen van een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) krijgt: trillen, zweten, angst, wazig zien, tintelende lippen, bleekheid, stemmingswisselingen of verwardheid. Hypoglykemie (komt zeer vaak voor) is vastgesteld als bijwerking van de combinatie van Jentaducto met een sulfonylureumderivaat en voor de combinatie van Jentaducto met insuline.

In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die metformine (één van de werkzame stoffen in Jentaducto) gebruikten, een ernstige aandoening gekregen die **lactatacidose** (te veel melkzuur in het bloed) wordt genoemd. Dit komt vaker voor bij mensen van wie de nieren niet goed werken. Stop direct met het gebruik van Jentaducto en bezoek een arts als u een combinatie van de volgende symptomen opmerkt:

- misselijkheid of overgeven, buikpijn, ernstige zwakte, spierkrampen, onverklaard gewichtsverlies, versnelde ademhaling, en u voelt zich niet lekker of koud.

Bij sommige patiënten was sprake van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis; frequentie niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

STOP met het gebruik van Jentaducto en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt:

- Aanhoudende en ernstige pijn in de buik (maagstreek), die uit kan stralen naar de rug, alsook misselijkheid en braken, omdat dit een aanwijzing kan zijn voor een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

Andere bijwerkingen van Jentaducto zijn onder andere:

Sommige patiënten hebben allergische reacties (frequentie zelden) gekregen, welke ernstig kunnen zijn, waaronder piepende ademhaling en kortademigheid (bronchiale hyperreactiviteit; frequentie zelden). Sommige patiënten kregen last van huiduitslag (frequentie soms), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria; frequentie zelden), en zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en de keel, wat kan leiden tot problemen met ademen of slikken (angio-oedeem; frequentie zelden). Als u een of meer van de hiervoor genoemde ziekteverschijnselen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van Jentaducto en direct contact opnemen met uw arts. Uw arts kan een middel voor de behandeling van de allergische reactie en een ander middel voor uw diabetes voorschrijven.

Sommige patiënten hebben tijdens het gebruik van Jentaducto de volgende bijwerkingen gekregen:

- Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen): ontstoken neus of keel (nasofaryngitis), hoesten, verlies van eetlust (verminderde eetlust), diarree, misselijkheid of overgeven, verhoogde enzymconcentratie in het bloed (amylase verhoogd), jeuk (pruritus).
- Frequentie niet bekend: blaarvorming van de huid (bulleus pemfigoïd).

Bijwerkingen bij gebruik van linagliptine alleen:

Alle bijwerkingen van linagliptine alleen zijn vermeld voor Jentaducto.

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen gekregen terwijl ze Jentaducto met insuline innamen

- Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen): leverfunctiestoornissen.
- Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen): constipatie (verstopping).

Zie de bijsluiters van insuline voor extra informatie.

Bijwerkingen bij gebruik van metformine alleen die niet zijn beschreven voor Jentaducto:

- Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen): buikpijn.
- Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen): een metaalachtige smaak (smaakstoornis).
- Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen): verlaagde concentratie vitamine B12, hepatitis (een probleem met uw lever), huidreacties als roodheid van de huid (erytheem, uitslag) en urticaria (netelroos).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, de fles en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Blisterverpakking: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Fles: de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn linagliptine en metformine.
Iedere Jentadueto 2,5 mg/850 mg filmomhulde tablet bevat 2,5 mg linagliptine en 850 mg metforminehydrochloride.
Iedere Jentadueto 2,5 mg/1000 mg filmomhulde tablet bevat 2,5 mg linagliptine en 1000 mg metforminehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: arginine, copovidon, magnesiumstearaat, maïszetmeel, colloïdaal watervrij silica.
 - Filmomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E171), talk, propyleenglycol.
Jentadueto 2,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).
Jentadueto 2,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Jentadueto eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Jentadueto 2,5 mg/850 mg tabletten zijn ovale, biconvexe, lichtoranje, filmomhulde tabletten. Ze hebben aan de ene zijde de inscriptie 'D2/850' en aan de andere zijde het logo van Boehringer Ingelheim.

Jentadueto 2,5 mg/1000 mg tabletten zijn ovale, biconvexe, lichtroze, filmomhulde tabletten. Ze hebben aan de ene zijde de inscriptie 'D2/1000' en aan de andere zijde het logo van Boehringer Ingelheim.

Jentadueto is verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 en 120 x 1 filmomhulde tabletten en multiverpakkingen met 120 x 1 (2 verpakkingen met 60 x 1), 180 x 1 (2 verpakkingen met 90 x 1) en 200 x 1 (2 verpakkingen met 100 x 1) filmomhulde tabletten.

Jentadueto is ook verkrijgbaar in HDPE-flessen met plastic schroefdop en silicagel als droogmiddel. Flessen bevatten 14, 60 of 180 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in uw land verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 194 00
Griekenland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 2800

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 1 661 4377

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39 05 5425 71

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44 1256 315 000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2016

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

Bijlage IV

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate (PSUR) voor linagliptine/metformine, heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Er zijn steeds meer gegevens die wijzen op een verband tussen bulleus pemphigoïd en het gebruik van dipeptylpeptidase-4-remmers, zoals linagliptine. Er zijn bij linagliptine drieëntwintig gevallen van pemphigoïd gemeld en die betroffen achttien gevallen die spontaan zijn gemeld, gevallen die in de literatuur zijn beschreven en één geval uit een klinisch onderzoek. De drie gevallen die in de literatuur zijn beschreven, waarbij er in één geval duidelijk sprake was van positieve dechallenge, wijzen op een causaal verband tussen linagliptine en bulleus pemphigoïd. Het optreden van deze gevallen lijkt niet te kunnen worden verklaard uit versturende variabelen. Op grond van de gevallen uit de literatuur, het mogelijke mechanisme en verdere spontane meldingen, dient de bijwerking “bulleus pemphigoïd” te worden toegevoegd aan rubriek 4.8 van de samenvatting van de productkenmerken met de frequentie 'niet bekend'. De bijsluiter dient overeenkomstig te worden aangepast.

Het PRAC is derhalve van mening dat, gezien de gegevens die zijn gepresenteerd in de herziene PSUR('s), wijzigingen in de productinformatie van geneesmiddelen die linagliptine/metformine bevatten gerechtvaardigd zijn.

Het CHMP stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor linagliptine/metformine is het CHMP van mening dat de verhouding tussen voordelen en risico's van het/de geneesmiddel(en) dat/die de werkzame stoffen linagliptine/metformine bevat(ten) gunstig is op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

Het CHMP beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.