

## PAKKAUSSELOSTE

### Komboglyze 2,5 mg/1 000 mg kalvopäällysteinen tabletti

saksagliptiini/metformiini

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, hoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Komboglyze on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Komboglyze-valmistetta
3. Miten Komboglyze-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Komboglyzen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## **1. MITÄ KOMBOGLYZE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Komboglyze sisältää kahta vaikuttavaa ainetta:

saksagliptiinia ja metformiinia.

Molemmat ovat suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä.

#### **Mihin Komboglyze-valmistetta käytetään**

Komboglyze-valmistetta käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

#### **Miten Komboglyze vaikuttaa**

Sekä saksagliptiini että metformiini edistävät verensokeritasapainon pysymistä hyvänä. Ne suurentavat insuliinipitoisuuksia aterian jälkeen. Ne myös vähentävät elimistön omaa sokerituotantoa.

Komboglyze auttaa alentamaan verensokeripitoisuuttasi yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa.

Jotta diabeteksen hoitotasapaino pysyisi hyvänä, on tärkeää, että jatkat ruokavaliohoitoa ja liikunnan harrastamista myös Komboglyze-hoidon aikana. Noudata siis edelleen lääkärin tai hoitajan antamia ruokavalio- ja liikuntaohjeita.

## **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT KOMBOGLYZE-VALMISTETTA**

#### **Älä käytä Komboglyze-valmistetta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) saksagliptiinille, metformiinille tai Komboglyzen jollekin muulle aineelle (ks. luettelo kohdassa 6);
- jos jokin muu samantyyppinen diabeteslääke on aiheuttanut sinulle vakavan allergisen reaktion (yliherkkyyssreaktion).

Vakavan allergisen reaktion oireita voivat olla seuraavat:

- Ihottuma
- Ihosta kohoava, punoittava nokkosihottuma
- Kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.

- Jos sinulla on näitä oireita, lopeta Komboglyzen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai hoitajaan.
- jos sinulla on joskus ollut diabeettinen kooma;
- jos sinulla on diabetekseen liittyvä ketoasidoosi. Sen merkkejä ovat nopea painon lasku, pahoinvointi ja oksentelu;
- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja;
- jos olet äskettäin saanut sydänkohtauksen tai sinulla on sydämen vajaatoiminta tai vakavia verenkiertohäiriöitä tai hengitysvaikeuksia, jotka saattavat johtua sydänvaivoista;
- jos sinulla on vaikea infektio (tulehdus) tai nestehukka;
- jos imetät (ks. myös kohta ”Raskaus ja imetys”);
- jos juot runsaasti alkoholia (päivittäin tai silloin tällöin) (ks. kohta ”Komboglyzen käyttö alkoholin kanssa”);
- jos sinulle suunnitellaan röntgentutkimusta, jossa käytetään varjoainetta. Kerro asiasta lääkärillesi ja tauota Komboglyzen käyttö röntgentutkimuksen ajaksi ja lisäksi 2 päiväksi tai tätä pidemmäksi ajaksi tutkimuksen jälkeen (munuaistoiminnasta riippuen).

Älä käytä Komboglyze-hoitoa, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Komboglyzen käyttöä.

### **Ole erityisen varovainen Komboglyzen suhteen**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Komboglyze-hoitoa

- jos sinulla on tyypin 1 diabetes (jolloin elimistössä ei muodostu lainkaan insuliinia). Komboglyze-valmistetta ei pidä käyttää sen hoitoon;
- jos jokin muu diabeteslääke on aiheuttanut sinulle allergisen reaktion;
- jos sinulla on jokin immuunipuolustusta heikentävä sairaus tai käytät immuunipuolustusta heikentävää lääkettä;
- jos olet menossa leikkaukseen, joka tehdään nukutuksessa tai jossa käytetään laajaa puudutusta. Lopeta lääkkeen käyttö viimeistään 48 tuntia ennen suunniteltua leikkausta, joka tehdään nukutuksessa, ja aloita hoito uudestaan vasta aikaisintaan 48 tunnin kuluttua leikkauksesta. Noudata lääkärin ohjeita hoidon lopettamisen ja uudelleen jatkamisen suhteen.

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on akuutin haimatulehduksen oireita kuten pitkittyvää, vaikeaa vatsakipua.

Diabeteksen komplikaationa esiintyy yleisesti ihomuutoksia. Saksagliptiinin ja tiettyjen samaan lääkeyhmään kuuluvien diabeteslääkkeiden käyttöön on liittynyt ihottumaa. Noudata lääkäriltä tai hoitajalta saamiasi ohjeita ihon ja jalkojen hoidosta.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai olet epävarma asiasta, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen Komboglyzen käyttöä.

### **Munuaisten toimintakokeet**

Komboglyze-hoidon aikana

- lääkäri seuraa munuaistesi toimintaa.
- kokeet tehdään vähintään kerran vuodessa.

Munuaistoimintaa seurataan tiheämmin

- jos olet iäkäs.
- jos munuaistoimintasi on heikentynyt tai saattaa heikentyä.

### **Lapset ja nuoret**

Komboglyze-hoitoa ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista:

- alkoholia sisältäviä lääkkeitä
- simetidiiniä (mahavaivojen hoitolääke)
- ketokonatsolia (sieni-infektioiden hoito)
- keuhkoputkia avaavia lääkkeitä (beeta-2-agonisteja astman hoitoon)
- nesteestoistolääkkeitä (diureetteja, jotka tehostavat nesteen erittymistä virtsana)
- diltiatseemia (korkean verenpaineen hoito)
- rifampisiinia (mikrobilääke esim. tuberkuloosin hoitoon)
- kortikosteroideja (esim. astman ja nivelreuman hoito)
- karbamatsepiinia, fenobarbitaalia tai fenytoiinia (epilepsialääkkeitä, myös pitkäaikaisen kivun hoito).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai olet epävarma asiasta, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen Komboglyzen käyttöä.

### **Komboglyzen käyttö alkoholin kanssa**

Vältä alkoholin käyttöä Komboglyze-hoidon aikana, sillä alkoholi voi suurentaa maitohappoasidoosin riskiä (ks. kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset").

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Komboglyze-hoitoa, jos olet raskaana tai toivot raskautta. Lääke saattaa vaikuttaa lapseen.

Älä käytä Komboglyze-hoitoa, jos imetät tai aiot imettää. Metformiini erittyy pieninä määrinä rintamaitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Saksagliptiini ja metformiini saattavat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa Komboglyze-hoidon aikana.

## **3. MITEN KOMBOGLYZE-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

Ota Komboglyze-valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Lääkeannos**

- Käyttämäsi Komboglyze-annos riippuu voinnistasi ja entuudestaan käyttämästäsi metformiini-annoksista ja/tai erillisten saksagliptiini- ja metformiinitablettien annoksista. Lääkäri kertoo sinulle tarkan Komboglyze-annoksen.
- Tavanomainen annostus on yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa.

### **Lääkkeen ottaminen**

- Lääke otetaan suun kautta.
- Ota lääke ruoan kanssa vatsavaivojen välttämiseksi.

### **Ruokavalio ja liikunta**

Jotta diabeteksen hoitotasapaino pysyisi hyvänä, on tärkeää, että jatkat ruokavaliohoitoa ja liikunnan harrastamista myös Komboglyze-hoidon aikana. Noudata siis edelleen lääkärin tai hoitajan antamia ruokavalio- ja liikuntaohjeita. Jos kyseessä on painonhallintaa edistävää diabetesruokavalio, on erityisen tärkeää, että jatkat sen käyttöä myös Komboglyze-hoidon aikana.

### **Jos otat enemmän Komboglyze-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat enemmän Komboglyze-tabletteja kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu heti sairaalaan. Ota lääkepakkaus mukaasi.

### **Jos unohtat ottaa Komboglyze-valmistetta**

- Jos unohtat ottaa Komboglyze-annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista Komboglyze-annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Komboglyze-valmisteen otton**

Diabeteksen hoitotasapainon säilyttämiseksi jatka Komboglyze-valmisteen ottoa, kunnes lääkäri määrää sinut lopettamaan sen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Komboglyze voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Metformiini, joka on toinen Komboglyzen vaikuttavista aineista, saattaa aiheuttaa hyvin harvinaisen (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta) mutta vakavan haittavaikutuksen, **maitohappoasidoosin**. Sen yhteydessä vereen kertyy maitohappoa, ja tila voi johtaa kuolemaan. Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa. Sitä esiintyy etenkin munuaisten vajaatoimintapotilailla.

Lopeta Komboglyzen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista maitohappoasidoosin merkeistä:

- viluinen tai epämukava olo
- voimakas pahoinvointi tai oksentelu tai vatsakipu
- selittämätön painon lasku
- lihaskrampit
- tiheä hengitys.

### **Muita Komboglyzen mahdollisia haittavaikutuksia ovat seuraavat:**

Yleiset (1-10 käyttäjällä 100:sta)

- päänsärky
- lihaskipu
- oksentelu tai ylävatsavaivat
- virtsatietulehdukset
- ylähengitystietulehdukset
- nenänielutulehdus, samaan tapaan kuin vilustumisen tai kurkkukivun yhteydessä
- maha- tai suolitulehdus, joka johtuu joskus infektiosta
- nenän sivuontelotulehdus, joka voi aiheuttaa kipua tai painon tunnetta poskien ja silmien alueella.

Melko harvinaiset (1-10 käyttäjällä 1 000:sta)

- nivelkipu
- erektiovaikeudet.

### **Pelkkään saksagliptiiniin liittyvät haittavaikutukset:**

Yleiset

- huimaus
- väsymys (uupumus).

Joillakin potilailla on havaittu pientä tiettyjen veren valkosoluarvojen (lymfosyyttiarvojen) alenemista, joka näkyy verikokeissa. Joillakuilla on myös esiintynyt ihottumaa ja ihoreaktioita (yliherkkyyttä) saksagliptiinihoidon aikana.

Saksagliptiinin myyntiluvan myöntämisen jälkeen on ilmoitettu myös muista haittavaikutuksista. Niitä ovat olleet mm. vakavat allergiset reaktiot (anafylaksi) ja kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia. Jos saat allergisen reaktion, lopeta Komboglyzen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa määrätä sinulle lääkkeitä allergisen reaktion hoitoon sekä toista lääkettä diabeteksesi hoitoon.

Haimatulehdustapauksia on ilmoitettu (melko harvoin). Haimatulehdus voi olla vakava, mahdollisesti henkeä uhkaava sairaus. Soita lääkärille, jos sinulla on vaikeaa, pitkittyvää vatsakipua, johon saattaa liittyä myös oksentelua. Kyseessä voi olla haimatulehdus.

### **Pelkkään metformiiniin liittyvät haittavaikutukset:**

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi, oksentelu
- ripuli tai vatsakipu
- ruokahaluttomuus.

Yleiset

- metallin maku suussa.

Hyvin harvinaiset

- alhaiset veren B<sub>12</sub>-vitamiiniarvot
- maksavaivat (maksatulehdus)
- ihon punoitus (ihottuma) tai kutina.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## **5. KOMBOGLYZEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä läpipainopakkausessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä Komboglyze-valmistetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä Komboglyze sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat saksagliptiini ja metformiinihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg saksagliptiinia hydrokloridina ja 1 000 mg metformiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat

Tabletin ydin: povidoni K30, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172)

Painomuste: shellakka, indigokarmiini (E132)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- Komboglyze 2,5 mg/1 000 mg kalvopäällysteinen tabletti on vaaleankellertävä tai vaalean-keltainen ja soikea tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu "2.5/1000" ja toiselle puolelle "4247" sinisellä musteella.
- Komboglyze on pakattu alumiinisiin läpipainopakkauksiin. Pakkauksessa on 28, 56, 60, 112 tai 196 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa, joissa ei ole repäisyviivoja, tai 60 x 1 kalvopäällysteistä tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija  
Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG  
Bristol-Myers Squibb House  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge  
Middlesex  
UB8 1DH  
Iso-Britannia

Valmistaja  
Bristol-Myers Squibb Company  
Contrada Fontana del Ceraso  
IT-03012 Anagni (FR)  
Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **België/Belgique/Belgien**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM  
S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM  
S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

#### **България**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel.: + 359 800 12 400

#### **Magyarország**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel.: + 36 1 301 9700

#### **Česká republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 420 221 016 111

#### **Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

#### **Danmark**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Tlf: + 45 45 93 05 06

#### **Nederland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV  
Tel: + 31 34 857 42 22

#### **Deutschland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO.

#### **Norge**

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD

KGAA  
Tel: + 49 89 121 42 0

Tlf: + 47 67 55 53 50

**Eesti**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 372 6827 400

**Österreich**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**Ελλάδα**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

**Polska**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z  
O.O.  
Tel.: + 48 22 5796666

**España**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**Portugal**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA  
PORTUGUESA, S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**France**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL  
Tél: + 33 (0)810 410 500

**România**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

**Ireland**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB  
PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: + 353 (1 800) 749 749

**Slovenija**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 386 1 236 47 00

**Ísland**  
VISTOR HF  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 421 2 59298411

**Italia**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Suomi/Finland**  
OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND)  
ABPuh/  
Tel: + 358 9 251 21 230

**Κύπρος**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 357 800 92666

**Sverige**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**Latvija**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 371 750 21 85

**United Kingdom**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB  
PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Lietuva**  
BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 370 5 2790 762

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi marraskuussa 2011**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>