





UNE THÉRAPIE D'APPOINT POUR VOS PATIENTS DIABÉTIQUES DE TYPE 2

Une fois par jour
Januvia[®]
 (Sitagliptine, comprimés)

JANUVIA[®]

Une fois par jour,
 augmente l'action des incrétines
 et améliore le contrôle physiologique de la glycémie

-  Une réduction de l'HbA_{1c} par un mécanisme d'action gluco-dépendant⁽¹⁾
-  Un moindre risque d'hypoglycémies *versus* un sulfamide⁽²⁾
-  Une neutralité sur le poids vs un sulfamide^(1,2)
-  Une prise par jour⁽¹⁾

1. RCP JANUVIA (sitagliptine, metformine, MSD).

2. Nauck MA, Meisinger G, Sheng D, et al; for the Sitagliptin Study Group 024. Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, sitagliptin, compared with the sulfonylurea, glipizide, in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin alone: a randomized, double-blind, non-inferiority trial. *Diabetes Obes Metab.* 2007;9:194-205.

1. Contre-indications : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. **2. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Générales : Januvia ne doit pas être utilisé chez les patients diabétiques de type 1 ou pour le traitement de l'acidocétose diabétique. Pancréatite : Depuis la commercialisation, des cas de pancréatite aiguë ont été spontanément rapportés. Les patients doivent être informés du symptôme caractéristique d'une pancréatite aiguë : douleur abdominale intense et persistante. Une résolution de la pancréatite a été observée après arrêt de la Sitagliptine (avec ou sans traitement d'appoint) mais de très rares cas de pancréatite nécrosante ou hémorragique et/ou de décès ont été rapportés. En cas de suspicion de pancréatite, Januvia sera arrêté ainsi que les autres médicaments potentiellement suspects. Hypoglycémie en association à d'autres antihyperglycémiants : Au cours des essais cliniques réalisés avec Januvia soit en monothérapie, soit en association avec des médicaments qui n'entraînent habituellement pas d'hypoglycémie (par exemple Metformine et/ou un agoniste des récepteurs PPAR γ), l'incidence des hypoglycémies observées avec la Sitagliptine était similaire à celle observée chez les patients sous placebo. Lorsque la Sitagliptine était ajoutée à un traitement par sulfamide hypoglycémiant ou insuline, l'incidence des hypoglycémies était augmentée par rapport au placebo. Pour réduire le risque d'hypoglycémie, une posologie plus faible du sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline peut donc être envisagée. Insuffisance rénale : Sitagliptine est excrétée par le rein. L'utilisation de Januvia chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère (CrCl <50 mL/min) ou une insuffisance rénale terminale n'est pas recommandée. Lorsque l'utilisation de la sitagliptine en association à un autre anti-diabétique est envisagée, les précautions d'emploi chez l'insuffisant rénal doivent être vérifiées. Réactions d'hypersensibilité : Depuis la commercialisation, il a été rapporté, chez des patients traités par Januvia, des cas graves de réactions d'hypersensibilité. Ces réactions incluent anaphylaxie, angio-oedème et lésions cutanées exfoliatives y compris syndrome de Stevens-Johnson. Ces réactions sont apparues dans les 3 premiers mois après l'initiation du traitement par Januvia, certains cas apparaissant après la première prise. Si une réaction d'hypersensibilité est suspectée, arrêter Januvia, évaluer les autres causes éventuelles, et instaurer un autre traitement pour le diabète. **3. Effets indésirables :** Résumé du profil de sécurité : des effets indésirables graves incluant pancréatite et réactions d'hypersensibilité ont été rapportés. Une hypoglycémie a été rapportée lors de l'association à un sulfamide hypoglycémiant (4,7 % - 13,8 %) et à l'insuline (9,6 %). Dans 11 grands essais cliniques d'une durée allant jusqu'à 2 ans, plus de 3 200 patients ont reçu un traitement par Januvia 100 mg par jour administré seul ou en association avec la Metformine, un sulfamide hypoglycémiant (avec ou sans Metformine), l'insuline (avec ou sans Metformine) ou un agoniste des récepteurs PPAR γ (avec ou sans Metformine). Dans une analyse poolée de 9 de ces essais, le taux d'arrêts de traitement en raison d'effets indésirables a été de 0,8 % avec Januvia 100 mg par jour et de 1,5 % avec les autres traitements. Effets indésirables observés dans les études cliniques versus placebo et depuis la commercialisation. Infections et infestations: Grippe (Fréquent), infection des voies respiratoires supérieures (Fréquent), rhinopharyngite (Fréquent), hypoglycémie (Très fréquent), céphalées (Fréquent), somnolence (peu fréquent), étourdissement (peu fréquent), diarrhée (Peu Fréquent), bouche sèche (Peu Fréquent), nausées (Fréquent), flatulence (Fréquent), constipation (Fréquent), douleur abdominale haute (Peu Fréquent), vomissement (Fréquent), arthrose (Fréquent), douleur des extrémités (Fréquent), œdème périphérique (Fréquent), baisse de la glycémie (Fréquent). **4. Numéro de Décision d'Enregistrement :** 12/14A 342/024.