Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zynquista 200 mg Filmtabletten Sotagliflozin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zynquista und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zynquista beachten?
3. Wie ist Zynquista einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zynquista aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zynquista und wofür wird es angewendet?

Zynquista enthält den Wirkstoff Sotagliflozin, der den Blutglucosespiegel (Blutzuckerspiegel) senkt. Sotagliflozin wirkt durch eine Verlangsamung und Reduzierung der Aufnahme von Glucose aus der Nahrung sowie durch eine Erhöhung der Glucosemenge, die mit dem Urin ausgeschieden wird. Beide Wirkungen helfen dabei zusammen, den Blutzuckerspiegel, der bei Patienten mit Diabetes erhöht ist, zu senken.

Zynquista wird bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes und einem Body-Mass-Index (BMI) von 27 oder höher zusätzlich zu einer Insulintherapie angewendet. BMI ist ein Maß für Ihr Körpergewicht im Verhältnis zu Ihrer Körpergröße. Bei Typ-1-Diabetes handelt es sich um eine Erkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem die insulinproduzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse zerstört, so dass der Körper zu wenig oder gar kein Insulin (das Hormon, das normalerweise Ihrem Blutzuckerspiegel kontrolliert) produziert.

Es ist wichtig, dass Sie weiterhin auf Ihre Ernährung achten und Ihren Trainingsplan und die Behandlung mit Insulin, wie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vereinbart, fortsetzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zynquista beachten?

Zynquista darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sotagliflozin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Diabetische Ketoazidose ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der bei Diabetes auftreten kann, wenn die Ketonkörper-Konzentration in Ihrem Urin oder Blut, wie in Tests nachweisbar, erhöht ist. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Das Risiko, dass sich eine diabetische Ketoazidose entwickelt, kann zunehmen bei längerem Fasten, übermäßigem Alkoholkonsum, Drogenmissbrauch, Dehydrierung, plötzlicher Reduzierung der Insulindosis oder einem erhöhten Insulinbedarf infolge einer größeren Operation, einer schwerwiegenden Erkrankung oder Infektion. Siehe auch Abschnitt 4.

In der Packung finden Sie neben dieser Packungsbeilage eine Patientenkarte, die wichtige Sicherheitshinweise enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Zynquista beachten müssen. Ihr Arzt wird mit Ihnen in einem speziellen Schulungsgespräch über das Risiko einer diabetischen Ketoazidose (DKA) sprechen, wie Sie Risikofaktoren, Anzeichen oder Symptome einer DKA erkennen, wie und wann man Ketonwerte misst und welche Maßnahmen bei erhöhten Ketonwerten zu ergreifen sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zynquista einnehmen sowie während der Behandlung:

- wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, die ein Anzeichen für einen ernstzunehmenden Zustand sein können, eine diabetische Ketoazidose (**siehe auch Abschnitt 4**):
 - Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen,
 - übermäßiger Durst,
 - anhaltende Müdigkeit,
 - hohe Mengen an Ketonen im Urin oder Beta-Hydroxybutyrat (BHB) im Blut,
 - Schwierigkeiten beim Atmen/schnelles, tiefes Atmen,
 - Atem mit fruchtigem Geruch,
 - Konzentrationsschwierigkeiten oder Verwirrtheit,
 - schneller Gewichtsverlust.
- wenn Sie akut erkrankt sind oder ein operativer Eingriff vorgenommen wird,
- wenn Sie keinen Zugang zu Ketontests haben oder bei erhöhten Ketonwerten in Blut oder Urin keine unmittelbare ärztliche Versorgung in Anspruch nehmen können,
- wenn Sie nur eine geringe Insulindosis benötigen,
- wenn Sie eine kalorienreduzierte, kohlenhydratreduzierte oder ketogene Diät einhalten,
- wenn bei Ihnen kürzlich oder wiederholt eine diabetische Ketoazidose aufgetreten ist (z. B. 1 Episode in den letzten 3 Monaten oder mehr als 1 Episode in den letzten 6 Monaten).
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie an einer Nieren- oder Harnwegsinfektion leiden. Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, Zynquista abzusetzen, bis Sie sich wieder erholt haben.
- wenn Sie bereits früher chronische oder wiederkehrende Pilzinfektionen im Genitalbereich (Soor) hatten,
- wenn bei Ihnen die Gefahr eines Flüssigkeitsmangels (Dehydrierung) besteht (z. B. wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Harnproduktion erhöhen [Diuretika] oder Ihren Blutdruck senken, oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind). Fragen Sie, wie Sie eine Dehydrierung vermeiden können.
- wenn bei Ihnen Symptome wie Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Rötung oder Schwellung der Genitalien oder des Bereich zwischen Genitalien und After zusammen mit Fieber oder allgemeinem Unwohlsein auftreten. Diese Symptome können Anzeichen einer seltenen, aber lebensbedrohlichen Infektion sein, die nekrotisierende Fasziiitis des Perineums oder Fournier-Gangrän genannt wird und das Gewebe unter der Haut zerstört. Ein Fournier-Gangrän muss sofort behandelt werden.

Fußpflege

Bei allen Diabetes-Patienten ist es wichtig, die Füße regelmäßig zu untersuchen und alle weiteren Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals zur Fußpflege zu befolgen.

Glucose im Urin

Aufgrund der Wirkungsweise von Zynquista werden während der Einnahme dieses Arzneimittels Urintests auf Zucker positiv sein.

Kinder und Jugendliche

Zynquista wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen, da seine Anwendung bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Einnahme von Zynquista zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin oder Digitoxin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzprobleme). Die Konzentration an Digoxin oder Digitoxin in Ihrem Blut muss bei gemeinsamer Einnahme mit Zynquista eventuell überprüft werden.
- Phenytoin oder Phenobarbital (Arzneimittel zur Anfallskontrolle bei Epilepsie)
- Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose und einigen anderen Infektionen).

Da Sotagliflozin zusammen mit Insulin angewendet wird, können während der Behandlung Hypoglykämien auftreten. Ihr Arzt senkt möglicherweise Ihre Insulindosis.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Methode, Ihren Blutzucker während Ihrer Schwangerschaft zu kontrollieren. Zynquista sollte in den letzten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Wenn Sie stillen möchten oder bereits stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zynquista hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Zynquista wird jedoch zusammen mit Insulin angewendet, das zu niedrigen Blutzuckerspiegeln (Hypoglykämie) führen und Symptome wie Zittern, Schwitzen und Sehstörungen verursachen und dadurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich bei Ihrer Diabetesbehandlung schwindelig fühlen.

3. Wie ist Zynquista einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel müssen Sie einnehmen?

Die empfohlene Zynquista-Dosis beträgt eine 200 mg Tablette einmal täglich vor der ersten Mahlzeit des Tages. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis auf 400 mg einmal täglich erhöht werden muss. Ihr Arzt wird die Dosis verschreiben, die für Sie am besten geeignet ist. Ändern Sie nicht Ihre Dosis, außer Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Einnahme des Arzneimittels

- Zynquista wird einmal täglich eingenommen.
- Die Tablette ist vor der ersten Mahlzeit des Tages einzunehmen.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes hinsichtlich Ihrer Insulindosierung, während Sie Zynquista einnehmen.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen Zynquista zusätzlich zu Insulin, um Ihren Blutzuckerspiegel zu senken. Nehmen Sie diese(s) andere(n) Arzneimittel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes ein, um so die besten Ergebnisse für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zynquista eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Zynquista-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

Wenn Sie die Einnahme von Zynquista vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie nicht zwei Dosen Zynquista am selben Tag ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zynquista abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Zynquista nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Ihr Blutzuckerspiegel kann ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Zynquista abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Diabetische Ketoazidose (DKA), tritt häufig auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Die folgenden Anzeichen und Symptome deuten auf eine diabetische Ketoazidose hin (siehe auch Abschnitt 2, „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“):

- Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen,
- übermäßiger Durst,
- anhaltende Müdigkeit,
- hohe Mengen an Ketonen im Urin oder Beta-Hydroxybutyrat (BHB) im Blut,
- Schwierigkeiten beim Atmen/schnelles, tiefes Atmen,
- Atem mit fruchtigem Geruch,
- Konzentrationsschwierigkeiten oder Verwirrtheit,
- schneller Gewichtsverlust.

Während der Behandlung mit Zynquista ist das Risiko für eine diabetische Ketoazidose (DKA) erhöht, die bei niedrigem, normalem oder hohem Blutzuckerspiegel auftreten kann. Überwachen Sie Ihren Ketonspiegel während der ersten beiden Wochen nach Beginn der Therapie mit Zynquista regelmäßig. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt oder Sie sich in einer Situation befinden, die Ihr DKA-Risiko erhöhen könnte, müssen Sie Ihren Ketonspiegel überprüfen, entweder im Blut oder im Urin. Wenn Sie eine Insulinpumpe haben, überwachen Sie Ihren Ketonspiegel drei bis vier Stunden nach einem Wechsel von Pumpenmaterial.

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie eine DKA haben, oder Ihre Ketonwerte erhöht sind, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf. Der Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung mit Zynquista vorübergehend zu unterbrechen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, möglicherweise bei einem speziell vereinbarten Schulungstermin, wie Sie bei erhöhten Ketonwerten vorzugehen haben, um eine DKA zu vermeiden (siehe Abschnitt 2).

Achten Sie darauf die Patientenkarte, die Sie von Ihrem Arzt erhalten haben und die auch in der Arzneimittelpackung enthalten ist, stets mit sich zu führen. Zeigen Sie sie jedem Arzt, jeder Krankenschwester und jedem Apotheker, den Sie aufsuchen. Sie können die Patientenkarte auch erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder die nachfolgende Webseite aufrufen:

Sonstige Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Genitale Pilzinfektionen (Soor) der Scheide (Anzeichen sind unter anderem Reizung, Juckreiz, ungewöhnlicher Ausfluss oder Geruch).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall,
- erhöhte Mengen an Ketonkörpern im Blut,
- genitale Pilzinfektionen (Soor) des Penis (Anzeichen sind unter anderem Reizung, Juckreiz, ungewöhnlicher Ausfluss oder Geruch),
- größere Mengen Urin beim Wasserlassen als üblich oder häufigeres Wasserlassen.
- Infektionen der Harnwege, Anzeichen sind unter anderem Brennen beim Wasserlassen, trüb aussehender Urin, Schmerzen im Becken oder Rückenschmerzen (wenn die Nieren betroffen sind).
- Dehydrierung (wenn der Körper zu viel Wasser verliert, Symptome sind unter anderem Mundtrockenheit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Schwächegefühl, insbesondere beim Aufstehen, Ohnmacht),
- Blähungen,
- Bluttests können erhöhte Mengen an „schlechtem Cholesterin“ (sogenanntes LDL – eine Fettverbindung, die in Ihrem Blut vorkommt) zeigen.
- Bluttests können erhöhte Mengen an roten Blutkörperchen (Hämoglobinwert) zeigen.
- Bluttests können eine veränderte Nierenfunktion zeigen (z. B. Kreatininwert).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zynquista aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Anzeichen aufweist, dass sie schon einmal geöffnet wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zynquista enthält

- Der Wirkstoff ist Sotagliflozin.
Jede Tablette enthält 200 mg Sotagliflozin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460i), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum.
 - Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol, Titandioxid (E 171), Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).
 - Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid, Propylenglykol.

Wie Zynquista aussieht und Inhalt der Packung

Zynquista 200 mg Filmtabletten (Tabletten) sind oval, blau, mit dem Aufdruck „2456“ in schwarzer Tinte auf einer Seite (Tablettenlänge: 14,2 mm, Tablettenbreite: 8,7 mm).

Zynquista ist erhältlich in undurchsichtigen PVC/PCTFE/Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen mit 10, 20, 30, 60, 90, 100, 180 Filmtabletten und eine Mehrfachpackung mit 200 Filmtabletten (2 Packungen mit je 100 Filmtabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Guidehouse Germany GmbH

Albrechtstr. 10c

10117 Berlin

Deutschland

Hersteller:

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge

Ambarès et Lagrave

F - 33565 Carbon Blanc

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.