

Nazwa leku: Diptivil, 50 mg, tabletki. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda tabletkę zawiera 50 mg wildagliptyny. **Substancja pomocnicza o znanym działaniu:** Każda tabletkę zawiera 48 mg laktozy. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **Postać farmaceutyczna:** Tabletkę. Biała lub prawie biała, okrągła, płaska tabletkę o ściętych krawędziach (o średnicy około 8 mm), z wytłoczonym oznaczeniem „M” po jednej stronie i „V11” po drugiej stronie. **Wskazania do stosowania:** Wildagliptyna jest wskazana do stosowania jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w celu poprawy kontroli glikemii u osób dorosłych z cukrzycą typu 2: w monoterapii u pacjentów, u których metformina jest nieodpowiednia z powodu występowania przeciwwskazań lub nietolerancji; w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy, w tym z insuliną, gdy te produkty lecznicze nie zapewniają wystarczającej kontroli glikemii (dostępne dane o różnych terapiach skojarzonych, patrz punkty 4.4, 4.5 i 5.1 ChPL). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dorośli: W monoterapii, w skojarzeniu z metforminą, w skojarzeniu z tiazolidynodionem, w skojarzeniu z metforminą i sulfonilomocznikiem lub w skojarzeniu z insuliną (z metforminą lub bez niej), zalecana dawka dobową wildagliptyny wynosi 100 mg, podawana w dawce pojedynczej 50 mg rano i w dawce pojedynczej 50 mg wieczorem. Gdy wildagliptyna stosowana jest w terapii dwulekowej w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem, zalecana dawka wildagliptyny to 50 mg raz na dobę, podawana rano. W tej populacji pacjentów wildagliptyna stosowana w dawce 100 mg na dobę nie była bardziej skuteczna niż wildagliptyna w dawce 50 mg raz na dobę. W przypadku stosowania w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem, w celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii można rozważyć podanie mniejszej dawki sulfonilomocznika. Nie zaleca się podawania dawek większych niż 100 mg. W razie pominięcia dawki produktu leczniczego Diptivil, należy ją przyjąć tak szybko jak tylko pacjent sobie o niej przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w tym samym dniu. Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności wildagliptyny w trzylekowej terapii doustnej w połączeniu z metforminą i tiazolidynodionem. Dodatkowe informacje o szczególnych populacjach pacjentów. Osoby w podeszłym wieku (≥ 65 lat): Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w podeszłym wieku (patrz także punkty 5.1 i 5.2 ChPL). Zaburzenia czynności nerek: Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≥ 50 mL/min). U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (ang. *End-Stage Renal Disease*, ESRD), zalecana dawka produktu leczniczego Diptivil to 50 mg raz na dobę (patrz także punkty 4.4, 5.1 i 5.2 ChPL). Zaburzenia czynności wątroby: Nie należy stosować produktu leczniczego Diptivil u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tym u pacjentów, u których aktywność aminotransferazy alaninowej (ALAT) lub aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) przed zastosowaniem leczenia była ponad 3-krotnie większa niż górna granica normy (ang. *Upper Limit of Normal*, ULN) (patrz także punkty 4.4 i 5.2 ChPL). Dzieci i młodzież: Produktu leczniczego Diptivil nie zaleca się stosować u dzieci i młodzieży (< 18 lat). Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności wildagliptyny u dzieci i młodzieży (< 18 lat). Dane nie są dostępne (patrz również punkt 5.1 ChPL). Sposób podawania: Podanie doustne. Produkt leczniczy Diptivil można podawać podczas posiłku lub bez posiłku (patrz także punkt 5.2 ChPL). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Ogólne: Produkt leczniczy Diptivil nie jest produktem zastępującym insulinę u pacjentów wymagających podawania insuliny. Produktu leczniczego Diptivil nie należy podawać pacjentom z cukrzycą typu 1 ani w leczeniu cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zaburzenia czynności nerek: Doświadczenie ze stosowaniem u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (ESRD) poddawanych hemodializie jest ograniczone. Dlatego należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Diptivil u tych pacjentów (patrz również punkty 4.2, 5.1 i 5.2 ChPL). Zaburzenia czynności wątroby: Nie należy stosować produktu leczniczego Diptivil u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tym u pacjentów, u których aktywność ALAT lub AspAT przed zastosowaniem leczenia była ponad 3-krotnie większa niż ULN (patrz również punkty 4.2 i 5.2 ChPL). Monitorowanie aktywności enzymów wątrobowych: Zaburzenia czynności wątroby (w tym zapalenie wątroby) zgłaszano rzadko. W przypadkach tych, przebiegały one zazwyczaj bezobjawowo, bez następstw klinicznych, a wyniki testów czynnościowych wątroby wracały do normy po zaprzestaniu leczenia. Testy czynnościowe wątroby należy wykonywać przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Diptivil w celu poznania wartości wyjściowej u danego pacjenta. Czynność wątroby należy monitorować w czasie leczenia produktem leczniczym Diptivil w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku, a następnie okresowo. U pacjentów, u których wystąpi zwiększona aktywność aminotransferaz, należy wykonać powtórnie testy wątrobowe, w celu potwierdzenia wcześniejszego wyniku. Kolejne badania powinny być wykonywane często, aż do ustąpienia zaburzenia (zaburzeń). W razie utrzymywania się aktywności AspAT lub ALAT co najmniej 3 razy większej od górnej granicy normy, zaleca się przerwanie leczenia produktem leczniczym Diptivil. Pacjenci, u których wystąpi żółtaczka lub pojawią się inne objawy wskazujące na zaburzenia czynności wątroby powinni przerwać stosowanie produktu leczniczego Diptivil. Po przerwaniu leczenia produktem leczniczym Diptivil i uzyskaniu prawidłowych wyników testów czynnościowych wątroby, nie należy ponownie rozpoczynać leczenia produktem leczniczym Diptivil. Niewydolność serca: W badaniu klinicznym z zastosowaniem wildagliptyny u pacjentów z niewydolnością serca stopnia I-III wg NYHA (ang. *New York Heart Association*) wykazano, że leczenie wildagliptyną nie wiązało się

ze zmianą czynności lewej komory lub nasileniem wcześniej występującej zastoinowej niewydolności serca, w porównaniu z placebo. Doświadczenie kliniczne u pacjentów z niewydolnością serca stopnia III wg NYHA leczonych wildagliptyną jest nadal ograniczone, a wyniki są niejednoznaczne (patrz punkt 5.1 ChPL). Nie ma doświadczenia z zastosowaniem wildagliptyny w badaniach klinicznych u pacjentów z niewydolnością serca stopnia IV wg NYHA i dlatego stosowanie wildagliptyny u tych pacjentów nie jest zalecane. **Zaburzenia skóry:** W nieklinicznych badaniach toksykologicznych na małpach zgłaszano zmiany chorobowe skóry kończyn, w tym powstawanie pęcherzy i owrzodzeń (patrz punkt 5.3 ChPL). Mimo iż w badaniach klinicznych nie obserwowano zwiększonej częstości zmian chorobowych skóry, istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące pacjentów ze skórnymi powikłaniami cukrzycowymi. Ponadto, po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki występowania pęcherzowych i złuszcających zmian skórnych. Dlatego też, w ramach rutynowej opieki pacjentów z cukrzycą zaleca się monitorowanie zaburzeń skóry, takich jak powstawanie pęcherzy lub owrzodzeń. **Ostre zapalenie trzustki:** Stosowanie wildagliptyny jest związane z ryzykiem wystąpienia ostrego zapalenia trzustki. Należy poinformować pacjentów o charakterystycznym objawie ostrego zapalenia trzustki. W razie podejrzenia wystąpienia zapalenia trzustki, należy przerwać stosowanie wildagliptyny; w razie potwierdzenia ostrego zapalenia trzustki, nie należy wznowiać stosowania wildagliptyny. Należy zachować ostrożność u pacjentów z ostrym zapaleniem trzustki w wywiadzie. **Hipoglikemia:** Znanym działaniem sulfonilomoczników jest wywoływanie hipoglikemii. U pacjentów otrzymujących wildagliptynę w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem może wystąpić ryzyko hipoglikemii. Z tego względu można rozważyć podanie mniejszej dawki sulfonilomocznika, aby zmniejszyć ryzyko hipoglikemii. **Substancje pomocnicze:** Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania pochodzą od całkowitej liczby 5451 pacjentów przyjmujących wildagliptynę w dawce dobowej 100 mg (50 mg dwa razy na dobę) w randomizowanych badaniach klinicznych kontrolowanych placebo, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, trwających co najmniej 12 tygodni. Spośród tych pacjentów, 4622 pacjentów otrzymywało wildagliptynę w monoterapii, a 829 pacjentów otrzymywało placebo. Działania niepożądane występujące w tych badaniach były w większości łagodne i przemijające i nie wymagały przerwania leczenia. Nie stwierdzono korelacji pomiędzy występowaniem działań niepożądanych a wiekiem, grupą etniczną pacjenta, czasem leczenia i wielkością dawki dobowej. Hipoglikemię zgłaszano u pacjentów otrzymujących wildagliptynę jednocześnie z sulfonilomocznikiem i insuliną. Zgłaszano ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia trzustki po zastosowaniu wildagliptyny (patrz punkt 4.4 ChPL). **Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych:** Poniżej, w odniesieniu do każdego wskazania, wymieniono działania niepożądane występujące u pacjentów otrzymujących wildagliptynę - w podwójnie zaślepionych badaniach w monoterapii i w leczeniu skojarzonym - według klasyfikacji układów i narządów oraz bezwzględnej częstości występowania. Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. **Działania niepożądane zgłaszane u pacjentów otrzymujących wildagliptynę w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami w kontrolowanych badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu:** Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: Zapalenie nosogardzieli - Bardzo często; Zakażenie górnych dróg oddechowych - Często. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Hipoglikemia - Niezbyt często. Zaburzenia układu nerwowego: Zawroty głowy, Ból głowy, Drżenie - Często. Zaburzenia oka: Nieostre widzenie - Często. Zaburzenia żołądka i jelit: Zaparcie, Nudności, Choroba refluksowa przełyku, Biegunka, Ból brzucha, w tym ból w nadbrzuszu, Wymioty - Często; Wzdęcia - Niezbyt często; Zapalenie trzustki - Rzadko. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Zapalenie wątroby - Częstość nieznana*. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Nadmierne pocenie się, Wysypka, Świąd, Zapalenie skóry - Często; Pokrzywka - Niezbyt często. Złuszcające i pęcherzowe zmiany skórne, w tym pemfigoid pęcherzowy, Zapalenie naczyń skóry - Częstość nieznana*. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Ból stawów, Ból mięśni - Często. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Zaburzenia erekcji - Niezbyt często. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Astenia, Obrzęk obwodowy - Często; Uczucie zmęczenia, Dreszcze - Niezbyt często. Badania diagnostyczne: Nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby, Zwiększenie masy ciała - Niezbyt często. * Na podstawie doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu. **Opis wybranych działań niepożądanych.** **Zaburzenia czynności wątroby:** Zaburzenia czynności wątroby (w tym zapalenie wątroby) zgłaszano rzadko. W przypadkach tych, przebiegały one zazwyczaj bezobjawowo, bez następstw klinicznych, a wyniki testów czynnościowych wątroby wracały do normy po zaprzestaniu leczenia. W kontrolowanych, trwających do 24 tygodni badaniach, w których lek stosowano w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami, częstość zwiększenia ALAT lub AspAT przekraczająca trzy lub więcej razy górną granicę normy (stwierdzona w trakcie co najmniej 2 kolejnych pomiarów lub ostatniej wizyty w czasie leczenia) wynosiła odpowiednio 0,2%, 0,3% i 0,2% dla wildagliptyny w dawce 50 mg raz na dobę, wildagliptyny w dawce 50 mg dwa razy na dobę i wszystkich leków porównywanych. Te zwiększenia aktywności aminotransferaz były zazwyczaj bezobjawowe, z natury nie postępujące i nie związane z cholestazą ani żółtaczką. **Obrzęk naczynioruchowy:** Podczas stosowania wildagliptyny rzadko zgłaszano przypadki obrzęku naczynioruchowego - z częstością porównywalną do grupy kontrolnej. Częściej zgłaszano je, gdy wildagliptyna stosowana była w

skojarzeniu z inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitorem ACE). Większość zdarzeń miała łagodny charakter i ustępowała w czasie leczenia wildagliptyną. **Hipoglikemia:** Hipoglikemia występowała niezbyt często, gdy wildagliptynę (0,4%) stosowano w monoterapii w porównawczych badaniach z monoterapią kontrolowanych substancją czynną lub placebo (0,2%). Nie zgłoszono ciężkich lub poważnych zdarzeń hipoglikemii. Gdy wildagliptynę stosowano w skojarzeniu z metforminą, hipoglikemia wystąpiła u 1% pacjentów leczonych wildagliptyną i u 0,4% pacjentów otrzymujących placebo. Po dodaniu pioglitazonu hipoglikemia wystąpiła u 0,6% pacjentów leczonych wildagliptyną i u 1,9% pacjentów otrzymujących placebo. Po dodaniu sulfonilomocznika hipoglikemia wystąpiła u 1,2% pacjentów leczonych wildagliptyną i u 0,6% pacjentów otrzymujących placebo. Po dodaniu sulfonilomocznika i metforminy, hipoglikemia wystąpiła u 5,1% pacjentów leczonych wildagliptyną i u 1,9% pacjentów otrzymujących placebo. U pacjentów przyjmujących wildagliptynę w skojarzeniu z insuliną częstość występowania hipoglikemii wyniosła 14% dla wildagliptyny i 16% dla placebo. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** MSN Labs Europe Limited; KW20A, Corradino Park; Paola, PLA 3000; Malta. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 28823. Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria dostępności:** Rp - Lek wydawany na receptę. Szczegółowe informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (data ostatniej rewizji dokumentu: styczeń 2025). **Wszelkich informacji udziela:** MSN Labs Europe Limited; KW20A, Corradino Park; Paola, PLA 3000; Malta, strona internetowa: <http://www.msnlabs.pl/>. **Odpłatność:** Produkt pełnopłatny.