

**Was ist Qtern und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Qtern enthält die Wirkstoffe Saxagliptin und Dapagliflozin, welche zu den sogenannten oralen Antidiabetika gehören. Saxagliptin (ein sogenannter DPP-4-Hemmer) verstärkt den Insulinanstieg im Körper nach einer Mahlzeit. Dapagliflozin (ein sogenannter SGLT2-Hemmer) führt zu einer Zuckerausscheidung über den Urin. Dadurch wird der Blutzucker bei erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes (Zuckerkrankheit) gesenkt.

Da Ihr Blutzucker durch Diät und körperliche Betätigung und mit der Einnahme von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Metformin und Dapagliflozin nicht ausreichend gesenkt werden kann oder Sie die Wirkstoffe Dapagliflozin und Saxagliptin in separaten Filmtabletten einnehmen, wurde Ihnen Qtern verschrieben. Es ist wichtig, dass Sie die Diät weiterhin einhalten und sich ausreichend bewegen.

**Was sollte dazu beachtet werden?**

*Was ist Typ-2-Diabetes?*

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei welcher der Körper nicht genügend Insulin bildet und das körpereigene Insulin nicht so stark wirkt wie es sollte. Ausserdem bildet die Leber bei vielen Diabetes-Erkrankten zu viel Zucker. Dadurch reichert sich Zucker im Blut an, was zu schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen führen kann.

Das Hauptziel der Diabetes-Behandlung besteht darin, den Blutzucker auf einen normalen Wert zu senken. Durch die Senkung und Kontrolle des Blutzuckerspiegels lassen sich Diabetes-Komplikationen wie Herzerkrankungen, Nierenschädigung, Erblindung und Amputationen hinauszögern oder verhindern.

Für die Einstellung Ihres Diabetes sind Diät und Bewegung auch dann erforderlich, wenn Sie Arzneimittel einnehmen. Daher ist es wichtig, im Hinblick auf Diät und Bewegung den Rat Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin zu befolgen.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erklären, wie Sie einen zu niedrigen (Hypoglykämie) oder zu hohen (Hyperglykämie) Blutzuckerspiegel und andere mögliche Diabetes-Komplikationen verhindern, erkennen und behandeln können.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Diabetes mit Hilfe regelmässiger Blutuntersuchungen überwachen, wozu Messungen der Glukose im Blut und des Hämoglobin-A<sub>1c</sub>-Wertes (HbA<sub>1c</sub>) gehören.

Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel regelmässig kontrollieren, damit Sie selbst und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin den Verlauf überwachen können.

*Zucker im Harn:* Wegen der Wirkungsweise von Dapagliflozin, eines Wirkstoffes von Qtern, ist in Ihrem Urin Zucker nachweisbar, solange Sie Qtern einnehmen.

**Wann darf Qtern nicht eingenommen werden?**

Qtern darf nicht angewendet werden:

- bei einer bekannten Überempfindlichkeit auf einen der Wirkstoffe oder einen der Hilfsstoffe.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf einen sogenannten DPP-4-Hemmer aufgetreten ist.

**Wann ist bei der Einnahme von Qtern Vorsicht geboten?**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Qtern einnehmen, insbesondere:

- wenn Sie an Diabetes Typ 1 erkrankt sind.
- wenn das Risiko einer diabetischen Ketoazidose besteht (gefährlich hohe Konzentrationen bestimmter Säuren, sogenannter Ketonen, im Blut oder Urin). Risikofaktoren für das Auftreten einer Ketoazidose sind zum Beispiel Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse, kohlenhydratarme Ernährung, verminderte Kalorienaufnahme, sowie Alkoholismus. Es handelt sich dabei um eine schwerwiegende Stoffwechsellentgleisung, die auch tödlich verlaufen kann, wenn sie nicht unverzüglich behandelt wird. Beim Auftreten von Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, übermässigem Durst, Atemschwierigkeiten, Verwirrtheit, ungewöhnliche Erschöpfung oder Müdigkeit konsultieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und beenden Sie die Einnahme von Qtern umgehend.
- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie unter Pilzinfektionen im Intimbereich leiden oder je gelitten haben.
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden.
- wenn Sie eine Vorgeschichte von schwerer Herzkrankheit haben oder einen Schlaganfall erlitten haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Bauchspeicheldrüse leiden oder gelitten haben.
- wenn während der Behandlung schwere Gelenkschmerzen auftreten.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, welche Ihr Immunsystem schwächen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung behandelt werden oder bereits früher einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) hatten.
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels einnehmen/anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis dieser anderen Arzneimittel anpassen.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Krampfanfälle einnehmen.
- Wenn Sie Lithium einnehmen, da Qtern den Lithiumspiegel in Ihrem Blut senken kann.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Qtern einnehmen.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Qtern Symptome wie Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Hautrötung, Schwellungen im Bereich der Genitalien und des Dammes, Fieber oder Unwohlsein auftreten, beenden Sie die Einnahme von Qtern und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Diese Symptome können Anzeichen für eine seltene, aber lebensbedrohliche bakterielle Infektion sein, die das Gewebe unter der Haut zerstört (auch als Fournier-Gangrän bezeichnet) und sofort behandelt werden muss.

Falls Ihnen während der Behandlung mit Qtern schwindlig ist, verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs sowie auf das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

In Phasen, in denen Ihr Körper erhöhtem Stress ausgesetzt ist, zum Beispiel durch Fieber, eine Verletzung, eine Infektion oder Operation, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da Ihr Arzneimittelbedarf verändert sein könnte.

Es wurden Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis) bei Patienten, die Qtern einnahmen, beobachtet. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potentiell lebensbedrohende Krankheit. Beenden Sie die Einnahme von Qtern und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen, bekommen, da Sie an einer Pankreatitis leiden könnten.

Bei Patienten, die sogenannte DPP-4-Inhibitoren (das in Qtern enthaltene Saxagliptin gehört zur Klasse der DPP-4-Inhibitoren) einnahmen, wurden Fälle

einer Hautreaktion namens bullöses Pemphigoid gemeldet, die eine Behandlung in einem Spital erforderlich machen kann. Suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls bei Ihnen Blasen oder Defekte der obersten Hautschicht (Hauterosionen) auftreten. Es kann sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, dass Sie die Einnahme von Qtern beenden müssen.

Hautschäden sind eine häufige Komplikation von Diabetes. Hautausschlag wurde unter Behandlung mit Saxagliptin beobachtet. Es ist ratsam, den Empfehlungen Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin im Hinblick auf die Haut- und Fusspflege zu folgen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verspüren. In seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschliesslich Muskelabbau, der Nierenschäden zur Folge haben kann. Das Risiko kann bei Patienten und Patientinnen mit abnormaler Nierenfunktion höher sein.

Qtern wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht. Daher sollte Qtern von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Qtern enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Qtern erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen!

### ***Darf Qtern während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie Qtern nicht einnehmen.

Wenn Sie stillen oder die Absicht haben zu stillen sollten Sie vor der Einnahme von Qtern mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin sprechen.

### ***Wie verwenden Sie Qtern?***

Nehmen Sie Qtern immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.

Die empfohlene Dosis ist 1 Filmtablette Qtern einmal täglich. Schlucken Sie die Filmtablette als Ganzes mit etwas Wasser. Sie können die Filmtabletten unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit erfolgen. Versuchen Sie dennoch, die Filmtabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen. Dadurch denken Sie leichter daran, Ihre Filmtabletten zu nehmen. Brechen Sie die Einnahme von Qtern nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab.

Sollten Sie die Einnahme von Qtern einmal vergessen haben, nehmen Sie das Arzneimittel ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie es erst am nächsten Tag bemerken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie einfach mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie mehr Qtern Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie Fragen im Zusammenhang mit einer ausgelassenen Dosis haben.

Die Anwendung und Sicherheit von Qtern bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### ***Welche Nebenwirkungen kann Qtern haben?***

Während der Behandlung mit Qtern können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

#### ***Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)***

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen erhöhten Blutzucker vom Typ Sulfonylharnstoff oder Insulin; Infektionen der oberen Atemwege; Nasennebenhöhleninfektion (Sinusitis); Nasenverstopfung/Nasenlaufen in Verbindung mit Halsschmerzen.

#### ***Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)***

Pilzinfektion (Candidose) des Penis oder der Vagina (zu den Anzeichen können Reizung, Juckreiz, ungewöhnlicher Ausfluss oder Geruch gehören); Harnwegsinfektionen; Ausscheidung von mehr Urin oder häufigeres Wasserlassen; erschwerte Blasenentleerung; Bauchschmerzen; Entzündung im Magen/Darm-Trakt; Erbrechen; Durchfall; Übelkeit; Verdauungsstörung; Müdigkeit; Kopfschmerzen; Schwindel; Hautausschlag; Gelenkschmerzen; Schwellungen an den Händen und Fussgelenken (periphere Ödeme); Rückenschmerzen; Muskelschmerzen; mehr rote Blutkörperchen im Blut (erhöhter Hämatokrit), Blutfettveränderungen werden bei Blutuntersuchungen festgestellt.

#### ***Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)***

Durst; Verstopfung; übermässiges Schwitzen; Hautausschlag, möglicherweise einschliesslich erheblicher Knötchen, Hautreizung oder unangenehmen Juckreiz; Nesselsucht; Aufwachen in der Nacht wegen Harndrangs; Jucken im Genitalbereich; Verminderung der Nierenfunktion; Schwierigkeiten beim Erlangen oder Aufrechterhalten einer Erektion (erektiler Dysfunktion); Veränderungen im Rahmen von Laboruntersuchungen des Blutes (zum Beispiel Kreatinin und Harnstoff); Verminderung der im Kreislauf zirkulierenden Blutmenge; Bauchspeicheldrüsenentzündung.

#### ***Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)***

Schwellungen der Haut und Schleimhaut; diabetische Ketoazidose.

#### ***Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)***

Nekrotisierende Fasziiitis des Perineums (Fournier-Gangrän), Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis).

Setzen Sie Qtern ab, und wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Verlust von zu viel Körperflüssigkeit (Dehydrierung). Anzeichen einer Dehydrierung sind: sehr trockener oder klebriger Mund, starkes Durstgefühl, starke Schläfrigkeit oder Müdigkeit, Schwindel, geringe oder keine Urinausscheidung, schneller Herzschlag.
- Harnwegsinfektion. Anzeichen einer schweren Harnwegsinfektion sind: Fieber und/oder Schüttelfrost, brennendes Gefühl beim Wasserlassen, Schmerzen im Rücken oder an der Seite.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (wie zum Beispiel Kreislaufschock, Schwellung der Haut oder Schleimhaut, Nesselsucht).
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis): Anzeichen sind starke und anhaltende Bauchschmerzen mit oder ohne Erbrechen
- diabetische Ketoazidose: Anzeichen sind erhöhte «Ketonkörper»-Konzentrationen in Ihrem Urin oder Blut, rascher Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen, übermässiger Durst, schnelle und tiefe Atmung, Verwirrtheit, ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit, süsslicher Geruch des Atems, süsslicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes.

Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen eine geringe Abnahme der Anzahl an einer bestimmten Art von weissen Blutzellen (Lymphozyten).

Seit der Markteinführung wurde die folgende zusätzliche unerwünschte Arzneimittelreaktion mitgeteilt (Häufigkeit unbekannt): sich ablösende Haut oder

Hautbläschen, Hautblasen.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche verspüren. Dies, weil in seltenen Fällen die Muskelprobleme schwerwiegend sein können einschliesslich Muskelversagen, das zu einem Nierenschaden und im Weiteren zum Tod führen kann. Dieses Risiko für Muskelversagen ist evtl. grösser bei älteren Patienten und Patientinnen (65 Jahre und älter), beim weiblichen Geschlecht, bei Patienten und Patientinnen, die an einer Nierenfunktionsstörung leiden und bei Patienten und Patientinnen mit Schilddrüsenproblemen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

**Lagerungshinweis**

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 30°C und in der Originalpackung lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

**Was ist in Qtern enthalten?**

**Wirkstoffe**

1 Filmtablette Qtern enthält 5 mg Saxagliptin als Saxagliptinhydrochlorid und 10 mg Dapagliflozin als Dapagliflozin-Monohydrat-Propandiol.

**Hilfsstoffe**

**Tablettenkern**

Mikrokristalline Cellulose (E460i)

Lactose (40 mg Lactose pro Filmtablette)

Croscarmellose-Natrium (E468)

Siliciumdioxid (E551)

Magnesiumstearat (E470b)

**Filmüberzug**

Poly(vinylalkohol) (E1203)

Titandioxid (E171)

Macrogol 3350

Talkum (E553b)

Gelbes Eisenoxid (E172)

Rotes Eisenoxid (E172)

Salzsäure

Natriumhydroxid

**Drucktinte**

Schellack

Indigotin (E132)

Gesamtnatriumgehalt pro Filmtablette: max. 0.91 mg.

**Zulassungsnummer**

66040 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie Qtern? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

**Zulassungsinhaberin**

AstraZeneca AG, 6340 Baar

**Diese Packungsbeilage wurde im September 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

28120 / 03.11.2022