

Glyxambi	Updated Prescribing Information
10/5, 25/5	May 2024

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**גליקסמבי® 25 מ"ג / 5 מ"ג**

כל טבליה מצופה מכילה 5 מ"ג לינגליפטין (linagliptin) ו-25 מ"ג אמפגליפלזין (empagliflozin).

**גליקסמבי® 10 מ"ג / 5 מ"ג**

כל טבליה מצופה מכילה 5 מ"ג לינגליפטין (linagliptin) ו-10 מ"ג אמפגליפלזין (empagliflozin).

\*חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

גליקסמבי מיועדת, בנוסף לדיאטה ולפעילות גופנית, לשיפור השליטה ברמת הסוכר בדם בקרב מבוגרים עם סוכרת מסוג 2, כאשר יש צורך בטיפול משולב בשני חומרים פעילים, לינגליפטין ואמפגליפלזין. גליקסמבי אינה מומלצת למטופלים עם סוכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis). גליקסמבי לא נבדקה במטופלים אשר סבלו בעבר מדלקת לבלב. לא ידוע האם מטופלים אשר סבלו בעבר מדלקת לבלב הינם בסיכון גבוה יותר לפתח דלקת לבלב במהלך הטיפול בגליקסמבי.

**קבוצה תרפויטית:**

גליקסמבי מורכבת משילוב שני חומרים פעילים: אמפגליפלזין ולינגליפטין. אמפגליפלזין הינו מעכב SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2). לינגליפטין הינו מעכב אנזים DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4).

**2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים אמפגליפלזין ו/או לינגליפטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). תסמיני תגובה אלרגית חמורה לגליקסמבי עלולים לכלול:
  - פריחה עורית, גרד, קשקשת או קילוף בעור
  - כתמים מוגבהים ואדומים על העור שלך (סרפדת)
  - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונן שלך, אשר עלולה לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה
  - קושי בבליעה או בנשימה
- אם אתה חווה תסמין כלשהו מתסמינים אלה, הפסק ליטול גליקסמבי ופנה מייד לרופא שלך או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.
- הינך סובל מבעיות כליות חמורות, מחלת כליה סופנית או אם הינך עובר טיפול דיאליזה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בגליקסמבי, ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם:**

- אתה סובל מסוכרת מסוג 1. גליקסמבי אינה מומלצת לטיפול באנשים עם סוכרת מסוג 1.
- סבלת בעבר מחמצת קטוטית סוכרתית (Ketoacidosis - רמות מוגברות של קטונים בדם בשתן).
- חלה הפחתה במינון האינסולין שלך.
- יש לך זיהום חמור.

Glyxambi	Updated Prescribing Information
10/5, 25/5	May 2024

- סבלת בעבר מזיהום בנרתיק או בפין
- עברת כריתה/קטיעה כלשהי
- הינך סובל מבעיות בכליות
- הינך סובל מבעיות בכבד
- סבלת בעבר מזיהומים בדרכי השתן או בעיות בעת מתן שתן
- הינך מקפיד על דיאטה דלת נתרן (מלח). ייתכן והרופא שלך ישנה את הדיאטה או את מינון התרופה שלך.
- הינך עומד לעבור ניתוח. ייתכן שהרופא שלך יחליט על הפסקת השימוש בגליקסמבי טרם הניתוח. במקרה בו הינך עומד לעבור ניתוח, היוועץ ברופא שלך לגבי מועד הפסקת נטילת גליקסמבי ומועד התחלת הטיפול המחודש.
- הינך אוכל פחות או חל שינוי בתזונתך
- הנך מיובש
- הינך סובל או סבלת מבעיות בלב, כולל דלקת לבלב או ניתוח בלב
- דלקת לבלב (פנקראטיטיס) יכולה להופיע במטופלים בגליקסמבי. דלקת זו עלולה להיות חמורה ואף להוביל למוות. בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסבירות לדלקת לבלב.
- על כן, לפני שתתחיל ליטול גליקסמבי, ספר לרופא שלך אם סבלת אי פעם מ:
  - דלקת בלב שלך (פנקראטיטיס)
  - עבר של אלכוהוליזם
  - אבנים בכיס המרה שלך
  - רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם
- הינך נוהג לשתות אלכוהול לעיתים תכופות, או לשתות הרבה אלכוהול בפרק זמן קצר
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לגליקסמבי
- הינך בהיריון או מתכננת היריון – ראי סעיף 2 "היריון והנקה"
- הינך מניקה או מתכננת להניק – ראי סעיף 2 "היריון והנקה"
- הייתה לך אי פעם אי ספיקת לב
- הינך בן 75 ומעלה

לאזהרות מיוחדות נוספות הנוגעות לשימוש בתרופה, אנא ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

#### ילדים ומתבגרים

לא ידוע אם התכשיר בטוח ויעיל בילדים. התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

#### בדיקות ומעקב

- ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לבדיקות דם מסוימות לפני תחילת השימוש ובמהלך הטיפול בגליקסמבי, בהתאם לצורך.
- בזמן נטילת התרופה, עלול להופיע סוכר בשתן שלך אשר יתבטא בבדיקת שתן.
- כף רגל סוכרתית: חשוב להקפיד על בדיקה תקופתית קבועה של כפות הרגליים בהתאם להמלצות של המטפל הרפואי שלך.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** גליקסמבי עלולה להשפיע על האופן בו תרופות אחרות פועלות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על האופן שבו גליקסמבי פועלת. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח אחת מן התרופות הבאות:
- תרופות אחרות להורדת כמות הסוכר בדם (כמו אינסולין או סולפונילאוראה). שימוש משולב עם גליקסמבי עלול להגביר את הסיכון לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה)
  - תרופות המשמשות להוצאת נוזלים מהגוף (משִׁתְּנוֹת). שילוב של תרופות משתנות יחד עם אמפגליפלוזין (אחד המרכיבים בגליקסמבי) גורם לעלייה בנפח השתן ובתדירות ההתרוקנויות, אשר עלולות להביא לאיבוד של מלחים ונוזלי גוף (התייבשות).
  - ריפמפין - אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בשחפת.
  - ליתיום. שימוש משולב עם גליקסמבי עלול להוריד את ריכוז הליתיום בדם. על כן, לאחר התחלת טיפול בגליקסמבי ובשינויי מינון, יש לנטר את רמות הליתיום בדם בצורה תדירה יותר

Glyxambi	Updated Prescribing Information
10/5, 25/5	May 2024

יש להכיר ולהחזיק רשימה של התרופות אשר הינך נוטל ולהציג אותה בפני הרופא המטפל והרוקח כאשר הינך מקבל תרופה חדשה.  
**שימוש בתרופה ומזון**  
 ניתן ליטול את התרופה עם מזון או בלעדיו.

**היריון והנקה**  
 יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו אם הינך בהיריון, חושבת שהינך בהיריון, מתכננת היריון, מיניקה או מתכננת להניק.

גליקסמבי עלולה להזיק לעובר שלך. אם הרית במהלך הטיפול עם גליקסמבי, יש להודיע לרופא שלך בהקדם האפשרי. דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לאזן את רמות הסוכר שלך בדם במהלך ההיריון. אין להניק במהלך הטיפול בגליקסמבי.  
 גליקסמבי עלולה לעבור לחלב האם שלך ועלולה להזיק לתינוקך. היוועצי ברופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר להזין את תינוקך במהלך הטיפול עם גליקסמבי.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון שלך יותאם על ידי הרופא, באם נדרש. המינון המקובל הוא כדור אחד בבוקר, פעם ביום, דרך הפה, עם מזון או בלעדיו.

הרופא עשוי להנחות אותך ליטול גליקסמבי בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת. רמת סוכר נמוכה בדם יכולה לקרות לעיתים קרובות יותר כאשר גליקסמבי נלקח בשילוב עם תרופות מסוימות אחרות לטיפול בסוכרת. למידע נוסף ראה סעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופות" וסעיף 4 "תופעות לוואי".

כאשר הגוף נמצא תחת סוגים מסויימים של לחץ, כגון: חום, טראומה (למשל תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, כמות התרופה לסוכרת שאתה צריך עלולה להשתנות. ספר לרופא שלך מיד אם אתה סובל מאחד מהמצבים האלה ופעל בהתאם להנחיותיו.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**  
 אסור לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליות.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**  
 אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים הקרוב ביותר והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב,** יש ליטול אותה מייד כשנזכרת. אם נזכרת כשכמעט הגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה בו זמנית.. היוועץ ברופא שלך אם יש לך שאלות בנוגע למנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
 גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**  
 אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.  
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

Glyxambi	Updated Prescribing Information
10/5, 25/5	May 2024

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בגליקסמבי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

גליקסמבי עלולה לגרום לתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- **דלקת בלב (פנקראטיטיס)** שעלולה להיות חמורה ואף להוביל למוות (שכיחות לא ידועה). בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסבירות לדלקת בלב.
    - לפני שתתחיל ליטול גליקסמבי, ספר לרופא שלך אם סבלת אי פעם מ:
      - דלקת בלב (פנקראטיטיס)
      - עבר של אלכוהוליזם
      - אבנים בכיס המרה שלך
      - רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם

**יש להפסיק ליטול גליקסמבי ולהיוועץ ברופא שלך מייד אם מופיע כאב באזור הבטן שלך שהינו חמור ושאינו חולף.** הכאב עלול להקרין מהבטן לגב. הכאב עלול להופיע עם או ללא הקאות. ייתכן שאלו תסמינים לדלקת בלב.
  - **חמצת קטוטית (Ketoacidosis) - רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן שלך) (שכיחות לא ידועה):** חמצת קטוטית הופיעה באנשים עם סוכרת מסוג 1 או סוכרת מסוג 2 במהלך הטיפול באמפגליפלוזין, אחד המרכיבים של גליקסמבי. חמצת קטוטית גם הופיעה באנשים עם סוכרת בזמן שהקיא או בזמן שעברו ניתוח במהלך הטיפול בגליקסמבי. חמצת קטוטית הינה מצב רפואי חמור אשר דורש טיפול בבית חולים. חמצת קטוטית עלולה להוביל למוות.
 

**חמצת קטוטית עלולה להופיע בזמן הטיפול בגליקסמבי גם אם רמות הסוכר שלך בדם נמוכות מ-250 מ"ג/ד"ל.** הפסק ליטול גליקסמבי ופנה מייד לרופא שלך או פנה לחדר מיון הקרוב אליך אם אתה חווה את אחד התסמינים הבאים: בחילות, הקאות, כאבי בטן (באזור הקיבה), עייפות וקושי בנשימה. אם אתה חווה אחד מהתסמינים הנ"ל במהלך הטיפול בגליקסמבי, בדוק נוכחות קטונים בשתן שלך אם מתאפשר, גם אם רמות הסוכר שלך בדם נמוכות מ-250 מ"ג/ד"ל.
  - **התייבשות -** גליקסמבי עלולה לגרום לחלק מהמטופלים להתייבשות (איבוד נוזלים ומלחים מהגוף). התייבשות עלולה לגרום לסחרחורת, עילפון או חולשה, בייחוד בשינוי תנוחה משיבה/שכיבה לעמידה. היו דיווחים של החמרה פתאומית בתפקוד הכלייתי אצל אנשים הנוטלים גליקסמבי. הסיכון להתייבשות הינו גבוה יותר אם הינך: נוטל תרופות להורדת לחץ הדם, כולל תרופות משתנות, מקפיד על דיאטה דלת נתרן (מלח), סובל מבעיות בכליה, בן 65 שנים ומעלה. היוועץ ברופא שלך לגבי מה עליך לעשות על מנת להימנע מהתייבשות כולל כמה נוזלים עליך לשתות על בסיס יומי. יש לפנות לרופא מייד אם צמצמת את כמות האוכל שהינך אוכל או את כמות הנוזלים שהינך שותה, לדוגמה אם הינך מקיא ואינך מסוגל לאכול או שהינך מתחיל לאבד נוזלים מגופך כגון בעקבות הקאות, שלשולים או שהייה ממושכת בשמש.
  - **זיהום פטרייתי בנרתיק (תופעת לוואי שכיחה - תופעה שמופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 100) -** תסמינים לזיהום פטרייתי בנרתיק כוללים: ריח מהנרתיק, הפרשה לבנה או צהבהבה מהנרתיק (ההפרשה עלולה להיות גושית או דמוית גבינת קוטג'), גרד בנרתיק.
  - **זיהום פטרייתי של העור שמסביב לפין – זיהום בעטרת הפין בלבד או בעטרת הפין והעורלה בקרב גברים לא נימולים (תופעת לוואי שכיחה - תופעה שמופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 100) .** עלולה להתפתח נפיחות בפין בקרב מטופלים לא נימולים, דבר המקשה על מתיחת העור אחורה מסביב לקצה הפין. תסמינים אחרים של זיהום פטרייתי של הפין כוללים: אדמומיות, גרד או נפיחות של הפין, פריחה בפין, הפרשה בעלת ריח רע מהפין, כאב בעור שמסביב לפין.
- שוחח עם הרופא שלך מה עליך לעשות אם הינך סובל מתסמינים של זיהום פטרייתי בנרתיק או בפין.** ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך להשתמש בתרופות אנטי-פטרייטיות הניתנות ללא מרשם. פנה לרופא שלך מייד אם הנך נוטל תרופות אנטי פטרייטיות ללא מרשם והתסמינים שלך אינם חולפים.

Glyxambi	Updated Prescribing Information
10/5, 25/5	May 2024

- **זיהומים חמורים בדרכי השתן** (שכיחות לא ידועה): זיהומים חמורים בדרכי השתן אשר עלולים להביא לאשפוז התרחשו במטופלים שנטלו אמפגליפלוזין, אחד המרכיבים בגליקסמבי. ספר לרופא שלך אם יש לך סימנים או תסמינים של זיהום בדרכי השתן כגון הרגשת צריבה במתן שתן, תכיפות ודחיפות במתן שתן, כאב באגן הירכיים או דם בשתן. לעיתים אנשים עלולים לסבול גם מחום, כאב גב, בחילות או הקאות.

- **רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה) (תופעת לוואי שכיחה – תופעה שמופיעה ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100):** אם הינך נוטל גליקסמבי יחד עם תרופה נוספת אשר יכולה לגרום לרמת סוכר נמוכה בדם, כגון תרופות ממשפחת הסולפונילאוראה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מרמה נמוכה של סוכר בדם גבוה יותר. ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון של תרופת הסולפונילאוראה או של האינסולין במהלך השימוש בגליקסמבי. סימנים ותסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם עלולים לכלול:

- כאב ראש
- נמנום
- חולשה
- רגזנות
- רעב
- דפיקות לב מהירות
- בלבול
- רעד או תחושת עצבנות
- סחרחורת
- הזעה

- **יש לפנות בהקדם האפשרי לרופא אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:** אודם, כאב, רגישות או נפיחות באזור הגניטלי עד פי הטבעת, בליווי חום מעל 38°C או הרגשה כללית רעה וחולשה. תופעות לוואי אלו יכולות להעיד על התפתחות של Fournier's gangrene. **מדובר בזיהום חידקי נדיר אך מסכן חיים ברקמות התת עוריות באזור הגניטלי (עד פי הטבעת).** קיימים מספר דיווחים אודות היארעות תופעת לוואי זו בנשים ובגברים אשר נטלו תרופות לטיפול בסוכרת ממשפחת התרופות שאליה שייכת גליקסמבי. תופעת לוואי זו עלולה להוביל לאשפוז, צורך בניחוח ואף למוות. תסמיני Fournier's gangrene עלולים להידרדר במהירות, ולכן חשוב לפנות לעזרה רפואית במהירות אם הינך חש באחד מתסמינים אלו.

- **כריתות (קטיעות). מעכבי SGLT2 עלולים להגביר את הסיכון שלך לקטיעות גפיים תחתונות.** אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לקטיעות גפיים תחתונות אם:

- עברת קטיעה בעבר
- היו לך חסימות או היצרויות בכלי דם, בדרך כלל ברגל
- היה לך זיהום, כיבים או פצעים של כף רגל סוכרתית

- פנה לרופא שלך מיד אם יש לך כאב חדש או רגישות חדשה, פצעים, כיבים או זיהומים כלשהם ברגל או בכף הרגל. שוחח עם הרופא שלך על טיפול נאות בכף הרגל.

- **תגובות אלרגיות חמורות** (שכיחות לא ידועה): אם הינך חווה תסמין כלשהו של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול גליקסמבי ופנה לרופא מייד או גש לחדר המיוון בבית החולים הקרוב ביותר. תסמיני תגובה אלרגית חמורה לגליקסמבי עלולים לכלול:
  - פריחה עורית, גרד, קשקשת או קילוף בעור
  - כתמים מוגבהים ואדומים על העור שלך (סרפדת)
  - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון שלך, אשר עלולה לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה
  - קושי בבליעה או בנשימה

- **כאבי מפרקים חמורים הגורמים למגבלות (שכיחות לא ידועה):** ישנם מטופלים אשר נוטלים לינגליפטין, אחד המרכיבים בגליקסמבי, העלולים לפתח כאב מפרקים שעלול להיות חמור. פנה לרופא שלך אם אתה חווה כאב חמור במפרקים.

- **תגובות עוריות (שכיחות לא ידועה):** מטופלים מסוימים אשר נוטלים תרופות מקבוצת מעכבי DPP-4, אחד מהמרכיבים בגליקסמבי, עלולים לפתח תגובה עורית הנקראת bullous pemphigoid (בולוס מפפיגואיד, מחלת עור אוטואימונית המתבטאת בהופעת שלפוחיות ובעות על פני העור) אשר יכולה

Glyxambi	Updated Prescribing Information
10/5, 25/5	May 2024

לדרוש טיפול בבית חולים. פנה לרופא שלך **מייד** אם מתפתחים שלפוחיות או פצעים בשכבה החיצונית של העור. ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך על הפסקת טיפול בגליקסמבי.

- **אי ספיקת לב**. אי ספיקת לב פירושה שהלב שלך לא מזרים את הדם באופן מספק. **לפני שתתחיל ליטול גליקסמבי**, ספר לרופא שלך אם הייתה לך אי פעם אי ספיקת לב או שיש לך בעיות עם הכליות שלך. פנה לרופא שלך **מייד** אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:
  - קוצר נשימה שמתגבר או בעיות בנשימה, במיוחד כשהינך שוכב
  - נפיחות או אצירת נוזלים, במיוחד בכפות הרגליים, קרסוליים או רגליים
  - עלייה מהירה באופן חריג במשקל
  - עייפות חריגה
 אלה עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10) כוללות:**

- זיהומים בדרכי השתן בקרב נשים

**תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100) כוללות:**

- זיהומים בדרכי השתן בקרב גברים
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- גודש באף או נזלת וכאב גרון
- מתן שתן מוגבר
- רמות גבוהות של שומנים בדם (כולל עלייה ברמת הכולסטרול)
- כאב מפרקים
- בחילה
- צמא
- אירועים הנובעים מהתייבשות (לחץ דם נמוך והתעלפות). למידע נוסף, אנא ראה לעיל "גליקסמבי עלולה לגרום לתופעות הלוואי החמורות הבאות- התייבשות"
- עלייה ברמת המטוקריט (אחוז תאי הדם האדומים בבדיקת דם)
- שלשול
- שיעול
- עלייה ברמת החומצה האורית
- עלייה ברמת ליפאזות (אנזימים המפרקים שומנים)
- עלייה ברמת האנזים עמילאז

**תופעות לוואי נוספות כוללות:**

- כאבי שרירים
- עלייה ברמות הקריאטינין בסרום (בבדיקת דם) וירידה בקצב הסינון המשוער בפקעית הכליה (eGFR)

**תופעות לוואי שדווחו לאחר השיווק ושכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- דלקת גביעי הכליה (Pyelonephritis) ואלח דם כתוצאה מזיהום במערכת השתן (Urosepsis)
- תגובות עוריות, כגון: פריחה, סרפדת
- כיבים בפה
- עצירות
- דלקת בפה ובשפתיים (סטומטיטיס)
- תמס שריר (Rhabdomyolysis)
- פגיעה כלייתית חריפה

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

Glyxambi	Updated Prescribing Information
10/5, 25/5	May 2024

## דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

## תנאי אחסון:

אין לאחסן מעל ל-25°C.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:  
ליבת הטבליה:  
mannitol, maize starch, pregelatinized starch, talc, copovidone, crospovidone, magnesium stearate.  
ציפוי הטבליה (גליקסמבי 10 מ"ג / 5 מ"ג) מכיל:  
hypromellose 2910, mannitol, talc, titanium dioxide, macrogol 6000, iron oxide yellow.  
ציפוי הטבליה (גליקסמבי 25 מ"ג / 5 מ"ג) מכיל:  
hypromellose 2910, mannitol, talc, titanium dioxide, macrogol 6000, iron oxide red.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
# גליקסמבי 10 מ"ג / 5 מ"ג טבליות מצופות - טבליות בצורת משולש קמור, שטוחות, בעלות שוליים משופעים בצבע צהוב חיוור. על צידן האחד מוטבע סמל חברת בורינגר אינגלהיים ועל צידן השני מוטבע "10/5".  
# גליקסמבי 25 מ"ג / 5 מ"ג טבליות מצופות - טבליות בצורת משולש קמור, שטוחות, בעלות שוליים משופעים בצבע ורוד חיוור. על צידן האחד מוטבע סמל חברת בורינגר אינגלהיים ועל צידן השני מוטבע "25/5".
- האריזות מכילות מגשיות (בליסטר). כל אריזה מכילה 7 או 30 טבליות מצופות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
- **עלון זה נערך במאי 2024**
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
גליקסמבי 10 מ"ג / 5 מ"ג: 155-76-34531-00  
גליקסמבי 25 מ"ג / 5 מ"ג: 155-75-34509-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.