

יולי 2024

TRAJENTA
טרג'נטה
Linagliptin 5 mg
Film coated tablets

הנדון: עדכון עלונים

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

As an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.

TRAJENTA should not be used in patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis, as it would not be effective in these settings.

TRAJENTA has not been studied in patients with a history of pancreatitis. It is unknown whether patients with a history of pancreatitis are at an increased risk for the development of pancreatitis while using TRAJENTA.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

הסבר:

טקסט עם קו תחתון מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים.
העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

ב ב ר כ ה,

אנה גלר הורוביץ
רוקחת ממונה
בורינגר אינגלהיים ישראל

11. USE IN SPECIFIC POPULATIONS

[...]

11.3 Pediatric Use

The safety and effectiveness of TRAJENTA have not been established in pediatric patients under 18 years of age ~~have not been established~~.

Effectiveness of TRAJENTA was not demonstrated in a 26-week randomized, double-blind, placebo-controlled trial (NCT03429543) in 157 pediatric patients aged 10 to 17 years with inadequately controlled type 2 diabetes mellitus.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**1. לפני השימוש בתרופה**

[...]

ילדים ומתבגרים

לא ידוע אם טרג'נטה בטוחה ויעילה יעילות ובטיחות התרופה לא נבדקו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.