

Trajenta	Updated patient information
Film coated tablets 5 mg	July 2024

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרג'נטה®

5 מ"ג טבליות מצופות

כל טבלייה מצופה של **טרג'נטה** מכילה: 5 מ"ג לינגליפטין (linagliptin).

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?

טרג'נטה מיועדת, בנוסף לדיאטה ואימון גופני, לשיפור איזון רמות הסוכר בדם במבוגרים עם סוכרת מסוג 2.

הגבלות שימוש: אין להשתמש בטרג'נטה לטיפול בסוכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis), מכיוון שטרג'נטה אינה יעילה למצבים אלו.

טרג'נטה לא נבדקה במטופלים אשר סבלו בעבר מדלקת לבלב. לא ידוע האם מטופלים אשר סבלו בעבר מדלקת לבלב הם בסיכון גבוה יותר לפתח דלקת לבלב במהלך הטיפול בטרג'נטה.

טרג'נטה יכולה להינתן כטיפול בודד או בשילוב עם תכשירים נוספים להורדת רמות הסוכר בדם.

קבוצה תרפויטית: מעכבי אנזים DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לינגליפטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- תסמיני תגובה אלרגית חמורה לטרג'נטה עלולים לכלול:
 - פריחה, גרד, קשקשת או קילוף בעור
 - כתמים מוגבהים ואדומים על העור שלך (סרפדת)
 - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון שלך אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה
 - קושי בבליעה או בנשימה
- אם אתה חווה תסמין כלשהו מתסמינים אלה, הפסק ליטול טרג'נטה ופנה מייד לרופא שלך או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרג'נטה, ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם:

- אתה לוקח תרופות נוספות להורדת הסוכר בדם, בייחוד תרופות הנקראות "סולפונילאוראה" (כגון גלימפיריד - glimepiride) או אינסולין. שילוב תרופות אלה עם טרג'נטה מעלה את הסיכון לירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה). ייתכן שהרופא ירצה להוריד את מינון הסולפונילאוראה או האינסולין. ראה פירוט בסעיף 4 "תופעות לוואי".
- אתה סובל או סבלת בעבר מדלקת לבלב (פנקראטיטיס), אבנים בכיס מרה, אלכוהוליזם, רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם.
- סבלת בעבר מאנגיואדמה (בצקת מקומית עקב חדירת-יתר של נוזלים אל מחוץ לכלי דם) עקב נטילת תרופה אחרת מקבוצת מעכבי אנזים DPP-4.
- הייתה לך אי פעם אי ספיקת לב או שיש לך בעיות עם הכליות שלך.

Trajenta	Updated patient information
Film coated tablets 5 mg	July 2024

- הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. ראי סעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות".
- הינך מניקה או מתכננת להניק. ראי סעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות".

לאחר נטילת טרג'נטה, ספר לרופא מייד:

- **דלקת לבלב** (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי") יכולה להופיע במטופלים בטרג'נטה, עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות. בעיות רפואיות מסוימות עלולות להעלות את הסיכון לדלקת לבלב. **יש להפסיק ליטול טרג'נטה ולהיוועץ ברופא מייד אם** מופיע כאב בטן (באזור הקיבה) שהינו חמור ושאינו חולף. הכאב עלול להקרין מהבטן לגב, והכאב יכול להופיע עם או ללא הקאות. ייתכן שאלו תסמינים לדלקת לבלב.

- 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

כל אלה עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב. אי ספיקת לב פירושה שהלב שלך לא שואב את הדם באופן מספק.

- תגובות אלרגיות חמורות התרחשו אצל אנשים הנוטלים טרג'נטה. התסמינים עלולים לכלול:
 - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ואזורים אחרים על גבי העור שלך.
 - אזורים מוגבהים ואדומים על גבי העור שלך (סרפדת).
 - קושי בבליעה או בנשימה.
 - פריחה, גרד, קשקשת או קילוף בעור.
- אם הינך חווה תסמין כלשהו מתסמינים אלה, הפסק ליטול טרג'נטה ופנה מייד לרופא שלך או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.
- מטופלים מסוימים שנוטלים טרג'נטה, עלולים לפתח כאב מפרקים שעלול להיות חמור ולגרום למוגבלות. יש להיוועץ מייד ברופא אם יש לך כאב חמור במפרקים.
- מטופלים מסוימים אשר נוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, כגון טרג'נטה, עלולים לפתח תגובה עורית הנקראת בולוס פמפיגואיד (bullous pemphigoid), אשר עלולה לדרוש טיפול בבית חולים. פנה לרופא שלך מייד אם מתפתחים שלפוחיות או פצעים בשכבה העליונה של העור (ארזיות). ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך להפסיק טיפול בטרג'נטה.

ילדים ומתבגרים

לא ידוע אם טרג'נטה בטוחה ויעילה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

- בתקופת הטיפול יש לבדוק את רמות הסוכר בדם, בהתאם להוראות הרופא.
- התייעץ עם הרופא כיצד למנוע, לזהות ולטפל ברמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), ברמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה) ובסיבוכים של סוכרת.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** טרג'נטה עלולה להשפיע על האופן שבו תרופות אחרות פועלות ותרופות אחרות עלולות להשפיע על האופן שבו טרג'נטה פועלת. במיוחד ספר לרופא אם אתה לוקח:
 - אינסולין או תרופות אחרות שיכולות להוריד את הסוכר בדמך.
 - ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך ליטול טרג'נטה יחד עם תרופות אחרות לסוכרת. סוכר נמוך בדם עלול לקרות לעיתים תכופות יותר כשטרג'נטה נלקחת יחד עם תרופות מסוימות אחרות לסוכרת. ראה סעיף 2 "לפני הטיפול בטרג'נטה, ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם" וסעיף 4 "תופעות לוואי".
 - ריפאמפיצין, אנטיביוטיקה שמשמשת לטיפול בשחפת.

Trajenta	Updated patient information
Film coated tablets 5 mg	July 2024

הכר את התרופות שהינך נוטל. שמור רשימה שלהן על מנת להראות לרופא ולרוקח כשהינך מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם מזון או בלעדי.

היריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהיריון, מתכננת היריון, מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.

- לא ידוע אם טרג'נטה תזיק לעובר. אם הינך בהיריון, דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לאזן את רמות הסוכר בדמך בזמן ההיריון.
- לא ידוע אם טרג'נטה עוברת לחלב האם שלך. התייעצי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכלת תינוקך אם הינך נוטלת טרג'נטה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה מצופה אחת פעם אחת ביום. **באוכלוסיות מטופלים עם אי ספיקת כליות או אי ספיקת כבד אין צורך בהתאמת מינון התרופה.**

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

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 החולים הקרוב ביותר והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול אותה מייד כשנזכרת. אם לא נזכרת עד שהגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה, וחזור לזמן הנטילה הרגיל. אין לקחת שתי מנות של טרג'נטה ביחד.

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, רמות הסוכר בדמך עלולות לעלות.**

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.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרג'נטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הרשומות מטה הופיעו כאשר היה שימוש בטרג'נטה כתכשיר יחיד או כאשר טרג'נטה נלקחה בשילוב עם תכשירים אחרים לאיזון הסוכרת.

Trajenta	Updated patient information
Film coated tablets 5 mg	July 2024

טרג'נטה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

- **דלקת בלבלב (פנקראטיטיס) (תופעת לוואי שאינה שכיחה - תופעה שמופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 1000) שעלולה להיות חמורה ולהוביל למוות.** בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסבירות לדלקת לבלב.

לפני שתתחיל ליטול טרג'נטה, ספר לרופא שלך אם סבלת אי פעם מ:

- דלקת בלבלב שלך (פנקראטיטיס)
- עבר של אלכוהוליזם
- אבנים בכיס המרה שלך
- רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם

יש להפסיק ליטול טרג'נטה ולהיוועץ ברופא מייד אם מופיע כאב בטן (באזור הקיבה) שהנו חמור ושאינו חולף. הכאב עלול להקרין מהבטן לגב. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאות. ייתכן שאלו תסמינים לדלקת לבלב.

- **רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה) (תופעת לוואי שכיחה מאוד – תופעה שמופיעה ביותר ממשמש אחד מתוך 10).** אם הינך נוטל טרג'נטה עם תרופה נוספת אשר עלולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפונילאוראה או אינסולין, הסיכון שלך לרמות סוכר נמוכות בדם גבוה יותר. ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון של תרופת הסולפונילאוראה או האינסולין בזמן שהינך נוטל טרג'נטה. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול:

- כאב ראש
- רגזנות
- נמנום
- רעב
- חולשה
- דופק מהיר
- סחרחורת
- הזעה
- בלבול
- רעד או תחושת עצבנות

- **תגובות אלרגיות (רגישות יתר) (שכיחות לא ידועה).** תגובות אלרגיות חמורות הופיעו אצל אנשים הנוטלים טרג'נטה. התסמינים עלולים לכלול:

- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ואזורים אחרים על גבי העור שלך.
- אזורים מוגבהים ואדומים על גבי העור שלך (סרפדת).
- קושי בבליעה או בנשימה.
- פריחה, גרד, קשקשת או קילוף בעור.

אם הינך חווה תסמין כלשהו מתסמינים אלה, הפסק ליטול טרג'נטה ופנה מייד לרופא שלך או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.

- **כאבי מפרקים חמורים הגורמים למוגבלות (שכיחות לא ידועה).** מטופלים מסוימים שנוטלים טרג'נטה, עלולים לפתח כאב מפרקים שעלול להיות חמור ולגרום למוגבלות. יש להיוועץ מייד ברופא אם יש לך כאב חמור במפרקים.

- **תגובה עורית (שכיחות לא ידועה).** מטופלים מסוימים אשר נוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, כגון טרג'נטה, עלולים לפתח תגובה עורית הנקראת בולוס פמפיגואיד (bullous pemphigoid), אשר עלולה לדרוש טיפול בבית חולים. פנה לרופא שלך מייד אם מתפתחים שלפוחיות או פצעים בשכבה העליונה של העור (ארוזיה). ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך להפסיק טיפול בטרג'נטה.

- **אי ספיקת לב.** אי ספיקת לב פירושה שהלב שלך לא שואב את הדם באופן מספק. **לפני שתתחיל ליטול טרג'נטה, ספר לרופא שלך אם היו לך אי פעם אי ספיקת לב או בעיות עם הכליות שלך.** פנה לרופא שלך מייד אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:
 - קוצר נשימה שמתגבר או בעיות בנשימה, במיוחד כשהינך שוכב

Trajenta	Updated patient information
Film coated tablets 5 mg	July 2024

- נפיחות או אצירת נוזלים, במיוחד בכפות הרגליים, הקרסוליים או הרגליים
 - עלייה מהירה באופן חריג במשקל
 - עייפות חריגה
- אלה עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב.

תופעות לוואי שכיחות, תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- אף סתום או נזלת וכאב גרון
- שלשול
- שיעול
- דלקת בדרכי השתן
- רמות שומנים גבוהות בדם (ליפידים או טריגליצרידים)
- עלייה במשקל
- עצירות
- כאב גב
- כאבי מפרקים
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- כאב ראש
- כאב בגפיים
- בבדיקת מעבדה: עלייה בחומצת שתן, עלייה באנזימים המפרקים שומן (ליפאז), עלייה באנזים עמילאז.

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כאבי שרירים
- כיבים בפה, דלקת בחלל הפה (stomatitis)
- תמס שריר (rhabdomyolysis)
- פריחה.

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

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים: mannitol, pregelatinized starch, maize starch, copovidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, talc, macrogol, red iron oxide.

Trajenta	Updated patient information
Film coated tablets 5 mg	July 2024

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טרג'נטה הינה טבלייה מצופה בצבע אדום בהיר, עגולה, קמורה משני הצדדים ובעלת קצוות משופעים. מצד אחד מוטבע הלוגו של חברת בורינגר אינגלהיים ומהצד השני מוטבע D5.
האריזות כוללות מגשיות של הטבליות המצופות. כל אריזה מכילה 7, 30 או 90 טבליות מצופות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רחוב מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124,
הרצליה פיתוח 4676672.

עלון זה נערך ביולי 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 149-96-33738-00.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת התרופה מיועדת לבני שני המינים.