

מרץ 2025

TRAJENTA DUO 2.5 MG / 500 MG
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג / 500 מ"ג
**linagliptin 2.5 mg, metformin
HCl 500 mg**
film coated tablets

TRAJENTA DUO 2.5 MG / 850 MG
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג / 850 מ"ג
**linagliptin 2.5 mg, metformin
HCl 850 mg**
film coated tablets

TRAJENTA DUO 2.5 MG / 1000 MG
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג / 1000 מ"ג
**linagliptin 2.5 mg, metformin
HCl 1000 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 התכשירים שבנדון.

ההתוויות הרשומות לתכשירים בישראל:

As an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both linagliptin and metformin is appropriate.

TRAJENTA DUO 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 DUO 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 DUO.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה:

טקסט עם קו תחתון מציין טקסט שהוסף לעלון.

טקסט עם קו-הוצה מציין טקסט שהוסר מהעלון.

בנוסף לשינויים המשמעותיים המופיעים בהודעה זו, קיימים עדכונים נוספים בעלונים לרופא ולצרכן. למידע המלא 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, טלפון 09-9730500

ב ב ר כ ה,

אנה גלר הורוביץ

רוקחת ממונה

בורינגר אינגלהיים ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא**5. Dosage and Administration בסעיף עודכן המידע הבא:****5.1 Dosage Adults with normal renal function (glomerular filtration rate [GFR] \geq 90 ml/min)**

The dosage of TRAJENTA DUO should be individualized on the basis of both effectiveness and tolerability, while not exceeding the maximum recommended dosage of Trajenta Duo (2.5 mg linagliptin/1,000 mg metformin hydrochloride (HCl)), taken orally twice daily.

[...]

8. Warnings and Precautions בסעיף עודכן המידע הבא:**8.1 Lactic Acidosis**

[...]

Renal Impairment: The postmarketing metformin-associated lactic acidosis cases primarily occurred in patients with significant renal impairment. The risk of metformin accumulation and metformin-associated lactic acidosis increases with the severity of renal impairment because metformin is substantially excreted by the kidney.

Clinical recommendations based upon the patient's renal function include [see Dosage and Administration (5.2) and Clinical Pharmacology (14.3)]:

- Before initiating TRAJENTA DUO, obtain an estimated glomerular filtration rate (eGFR).
- TRAJENTA DUO is contraindicated in patients with an eGFR less than 30 mL/min/1.73 m² [see *Contraindications (7)*].
- ~~Initiation of TRAJENTA DUO is not recommended in patients with eGFR between 30–45 mL/min/1.73 m².~~
- Obtain an eGFR at least annually in all patients taking TRAJENTA DUO. In patients at increased risk for the development of renal impairment (e.g., the elderly), renal function should be assessed more frequently.
- In patients taking TRAJENTA DUO whose eGFR later falls below 45 mL/min/1.73 m², assess the benefit and risk of continuing therapy

[...]

11. Use in specific populations בסעיף עודכן המידע הבא:**11.4 Pediatric Use**

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

Effectiveness of linagliptin 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.

14.3 Pharmacokinetics בסעיף עודכן המידע הבא:

[...]

Pediatric

~~Studies characterizing the pharmacokinetics of linagliptin and metformin after administration of TRAJENTA DUO in pediatric patients have not yet been performed.~~

[...]

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

ילדים ומתבגרים

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת משתיית אלכוהול לעיתים קרובות מאוד או משתיית בכמויות גבוהות בתוך פרק זמן קצר. צריכת אלכוהול מגבירה זה יכול להגביר את הסיכון הסיכויים לחוות תופעות לוואי חמורות.