

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## גליקסמבי® 10 מ"ג / 5 מ"ג

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

## גליקסמבי® 25 מ"ג / 5 מ"ג

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

טבליות מצופות

\*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 לטיפול בסוכרת 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:
  - ס פריחה עורית, גרד, קילוף בעור
  - ס אזורים מוגבהים ואדומים בעור (סרפדת)
  - ס נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון שלך, אשר עלולה לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה
  - ס קושי בבליעה או בנשימה
- אם הינך חווה אחד מהתסמינים לעיל, הפסק את נטילת התרופה ופנה מיידית לרופא המטפל או לחדר המיון של בית החולים הקרוב אליך.
- הינך סובל מבעיות כליות חמורות, מחלת כליה סופנית או אם הינך עובר טיפולי דיאליזה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- לפני הטיפול בגליקסמבי, ספר לרופא על כל המצב הרפואי שלך, כולל אם הינך:**
- סובל מבעיות בכליות.
  - סובל מבעיות בכבד.
  - סבלת בעבר מזיהום בנרתיק או בפין.
  - סבלת בעבר מזיהום בדרכי השתן או בעיות בעת מתן שתן.
  - עומד לעבור ניתוח. ייתכן שהרופא יחליט על הפסקת השימוש בגליקסמבי טרם הניתוח. במקרה שבו הינך עומד לעבור ניתוח, היוועץ ברופא לגבי מועד הפסקת נטילת גליקסמבי ומועד התחלת הטיפול המיוחדשת.
  - אוכל פחות או חל שינוי בתזונתך.
  - סובל או סבלת מבעיות בלבלב, כולל דלקת לבלב או ניתוח בלבלב.
  - נוהג לשתות אלכוהול לעיתים תכופות, או לשתות הרבה אלכוהול בפרק זמן קצר.
  - סובל מסוכרת סוג 1. גליקסמבי אינה מיועדת לטיפול באנשים הסובלים מסוכרת סוג 1.
  - בהיריון או מתכננת היריון – ראי סעיף 2" היריון והנקה".
  - מניקה או מתכננת להניק – ראי סעיף 2" היריון והנקה".
  - בן 75 ומעלה.

#### ילדים ומתבגרים

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

#### בדיקות ומעקב

- ייתכן שהרופא יבצע לך בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקודי הכליות שלך לפני ובמהלך הטיפול בגליקסמבי.
- בזמן נטילת התרופה, עלול להופיע סוכר בשתן שלך אשר יתבטא בבדיקת שתן.
- רגל סוכרתית: חשוב להקפיד על בדיקה תקופתית קבועה של כפות הרגליים בהתאם להמלצות של המטפל הרפואי.

### Boehringer Ingelheim

**רמות הסוכר שלך בדם נמוכות מ-250 מ"ג/דציילטר. הפסק ליטול גליקסמבי ופנה מייד לרופא או פנה לחדר מיון הקרוב אליך אם אתה חווה את אחד התסמינים הבאים:** בחילות, הקאות, כאבי בטן (באזור הקיבה), עייפות, קושי בנשימה. אם אתה חווה אחד מהתסמינים הנ"ל במהלך הטיפול בגליקסמבי, בדוק המצאות 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 לתחושת סחרחורת, עילפון או חולשה, בעיקר במעבר לעמידה. היו דיווחים של החמרה פתאומית בתפקוד הכלייתי אצל אנשים הנוטלים גליקסמבי. הסיכון להתייבשות הינו גבוה יותר בייחוד אם הינך: נוטל תרופות להורדת לחץ הדם, כולל תרופות משתנות, מקפיד על דיאטה דלת מלח (נתרן), סובל מבעיות בכליה, בן 65 שנים ומעלה. היוועץ ברופא 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 אוינך מסוגל לאכול או שהינך מתחיל לאבד נוזלים ממופר כגון בעקבות הקאות, שלשולים או שהייה ממושכת בשמש.
- דלקת לבלב** עלולה להיות חמורה ואף מסכנת חיים, עלולה להופיע במטופלים בגליקסמבי. בעיות רפואיות מסוימות עלולות להעלות את הסיכון לפתח דלקת לבלב. לפני הטיפול בגליקסמבי, ספר לרופא אם סבלת או אתה סובל מאחד המצבים הבאים: דלקת לבלב, אבנים בכיס המרה, עבר של אלכוהוליזם, רמות טריגליצרידים גבוהות בדם. יש להפסיק ליטול גליקסמבי ולהתקשר לרופא מייד אם אתה מרגיש כאב בטן חמור שאינו חולף. ייתכן שתרגיש שהכאב נע מהבטן עד לגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאות. ייתכן שאלו תסמינים של דלקת לבלב.
- זיהומים חמורים בדרכי השתן:** זיהומים חמורים בדרכי השתן אשר עלולים להביא לאשפוז התרחשו במטופלים שנטלו אמפגליפלזין, אחד המרכיבים בגליקסמבי. ספר לרופא אם יש לך סימנים או תסמינים כלשהם 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):** אם הינך נוטל גליקסמבי יחד עם תרופה נוספת אשר יכולה לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם, כגון תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מרמות סוכר נמוכות בדם גבוה יותר. ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון של תרופת הסולפונילאוריאה או של האינסולין במהלך השימוש בגליקסמבי. סימנים ותסמינים של רמות סוכר נמוכות בדם יכולים לכלול: כאב ראש, נמנום, חולשה, רגזנות, רעב, דפיקות לב מהירות, בלבול, רעד או עצבנות, סחרחורת, הזעה.
- יש לפנות בהקדם האפשרי לרופא אם הינך מבחין באחת מתופעות הלואאי 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 בניתוח ואף למוות. תסמיני Fournier’s gangrene עלולים להידרדר במהירות, ולכן חשוב לפנות לעזרה רפואית במהירות אם הינך חש באחד מתסמינים אלו.
- זיהום פטרייתי נרתיקי** - תסמינים לזיהום פטרייתי נרתיקי כוללים: ריח מהנרתיק, הפרשה לבנה או צהבהבה מהנרתיק (ההפרשה יכולה להיות גושית או דמויית גבינת קוטג'), גרד בנרתיק.
- זיהום פטרייתי של הפין** - עלולה להתפתח נפיחות של פין לא נימול שיכולה לגרום לקושי במשיכה לאחור של העור מסביב לקצה הפין. תסמינים נוספים של הזיהום הפטרייתי של הפין כוללים: אדמומיות, גרד או נפיחות של הפין, פריחה על הפין, הפרשות בעלות ריח רע מהפין, כאב בעור שמכביב לפין.

- יש להיוועץ ברופא במקרה של הופעת תסמינים של זיהום פטרייתי בנרתיק או בפין. ייתכן שהרופא ימליץ על שימוש בתרופות אנטי פטרייטיות ללא מרשם. יש להיוועץ ברופא מייד אם הינך נוטל תרופה אנטי פטרייטית ללא מרשם והתסמינים אינם חולפים.
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר):** תגובות אלרגיות חמורות התרחשו בקרב מטופלים הנוטלים גליקסמבי. התסמינים עלולים לכלול: התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ואזורים אחרים בעור, קושי בנשימה או בבליעה, סרפדת (אזורים אדומים בולטים על העור), פריחה, גרד או קילוף בעור. אם הינך סובל מאחד מהתסמינים האלה, עליך להפסיק את נטילת גליקסמבי ולפנות לרופא מייד או לפנות מייד לחדר מיון של בית חולים הקרוב אליך.
- כאבי מפרקים:** ישנם מטופלים אשר נוטלים תרופות מקבוצת מעכבי DPP-4 (לינגליפטין), אחד המרכיבים בגליקסמבי, העלולים לפתח כאב מפרקים העלול להיות חמור. פנה לרופא אם אתה חווה כאב מפרקים חמור.
- תגובות עוריות:** מטופלים מסוימים אשר נוטלים תרופות מקבוצת מעכבי DPP-4, אחד מהמרכיבים בגליקסמבי, עלולים לפתח תגובה עורית הנקראת bullous pemphigoid (בולוס פמפיגואיד, מחלת עור אוטואימונית המתבטאת בהופעת שלפוחיות ובועות על פני העור) אשר יכולה לדרוש טיפול בבית חולים. פנה לרופא מייד אם מתפתחים שלפוחיות או פצעים בשכבה החיצונית של העור. ייתכן שהרופא המטפל יגיד לך להפסיק ליטול גליקסמבי.
- אי ספיקת לב** הינה מצב שבו הלב שלך אינו מזרים דם בכמות מספקת. **לפני שאתה מתחיל ליטול גליקסמבי**

ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מאי ספיקת לב או מבעיות בכליות. היוועץ ברופא מייד אם הינך חווה אחד מהתסמינים הבאים:

- קוצר נשימה מתגבר או קשיי נשימה, בייחוד בשכיבה;
- התנפחות או אצירת נוזלים, בייחוד בכפות הרגליים, הקרסוליים או הרגליים;
- עלייה מהירה ובלתי רגילה במשקל;
- עייפות בלתי רגילה.

אלה עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב.

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

זיהומים בדרכי השתן, עלייה בליפאזות (אנזימים המפרקים שומנים), זיהומים בדרכי הנשימה העליונות, גודש באף או נזלת וכאב גרון.

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

רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה), זיהומים באיברי המין הנשיים והגבריים, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, מתן שתן מוגבר, דיסליפידמיה, בחילה, שינויים בתוצאות בדיקות דם (עלייה ברמות כולסטרול והמטוקריט), ציוןן (נזלת וכאבי גרון), שלשול, שעול, עלייה ברמת החומצה האורית, עלייה באנזים אמילאז, צמא, אירועים הנובעים מהתייבשות (לחץ דם נמוך וסחרחורת), כאבי מפרקים (נתון מהמחקרים הקליניים של אמפגליפלזין).

**תופעות לוואי שדווחו לאחר השיווק ולא ניתן להגדיר את שכיחותן כוללות:**

דלקת לבלב חריפה שאף גרמה למוות, חמצת קטוטית (Ketoacidosis), דלקת כליה ואגן הכליה (Pyelonephritis) ואלה דם כתוצאה מזיהום במערכת השתן (Urosepsis), תגובות אלרגיות הכוללות אנפילקסיס, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון (אנגיואדמה) וקילוף בעור, כאבי מפרקים חמורים ומשתקים, פריחה, סרפדת, כיבים בפה, סטומטיטיס (דלקת חניכיים), דלקת נמקית של החיתולית (Fournier’s gangrene - necrotizing fasciitis), תמו שריר (Rhabdomyolysis), פגיעה כלייטית חריפה.

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

#### 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 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 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: Opadry® Yellow, hypromellose 2910, mannitol, talc, titanium dioxide, Macrogol 400, Iron oxide yellow. ציפוי הטבליה (גליקסמבי 25 מ"ג / 5 מ"ג) מכיל: Opadry® Pink, hypromellose 2910, mannitol, talc, titanium dioxide, Macrogol 400, 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 חיזור. על צידן האחד מוטבע סמל חברת Boehringer Ingelheim 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 חיזור. על צידן האחד מוטבע סמל חברת Boehringer Ingelheim ועל צידן השני מוטבע "25/5". האריזות מגיעות במגשיש (בליסטר). כל אריזה מכילה 7 או 30 טבליות מצופות.
  - ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- שם היצרן וכתובתו:** בורינגר אינגלהיים פארמה GmbH & Co. KG, אינגלהיים אם ריין, גרמניה.
- בעל הרישום וכתובתו:** בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
- עלון זה נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**
- 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.