

Trajenta	Updated patient information
File coated tablets 5 mg	September 2022

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

טרג'נטה®
5 מ"ג טבליות מצופות

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

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.

קבוצה תרופוטית: 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 עורית, 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 מיד 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 "סולפונילאוריאה" (כגון: גלימפיריד - glibenclamide) או אינסולין. שילוב תרופות אלה עם טרג'נטה מעלה את הסיכון לירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה). ייתכן שהרופא ירצה להוריד את מינון הסולפונילאוריאה או האינסולין. ראה פירוט בסעיף 4 "תופעות לוואי".
- הינך 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 מחוץ לכלי דם) עקב נטילת תרופה אחרת מקבוצת מעכבי אנזים DPP-4
- אם הייתה לך אי פעם אי ספיקת לב או שהיו בעיות עם הכליות שלך.
- הנך בהריון או מתכננת להכנס להריון. ראי סעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות"
- הנך מניקה או מתכננת להניק. ראי סעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות"

Trajenta	Updated patient information
File coated tablets 5 mg	September 2022

לאחר נטילת טרג'נטה, ספר לרופא מיד:

- **דלקת לבלב** (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי") יכולה להופיע במטופלים בטרג'נטה, עלולה להיות חמורה ואף להוביל למוות. בעיות רפואיות מסוימות עלולות להעלות את הסיכון לדלקת לבלב.
יש להפסיק ליטול טרג'נטה ולהיוועץ ברופא מיד אם מופיע כאב באזור הבטן שהנו 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 כשהנך שוכב
 - נפיחות או אצירת נוזלים, במיוחד בכפות הרגליים, קרסוליים או רגליים
 - עליה 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.
 - איזורים מוגבהים ואדומים על גבי העור שלך (סרפדת)
 - קושי בבליעה או בנשימה. פריחה, גרד, קשקשת או קילוף בעור.
 אם הנך חווה תסמין כלשהו מתסמינים אלה, הפסק ליטול טרג'נטה ופנה מיד לרופא שלך או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.
- מטופלים מסוימים אשר נוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, כגון טרג'נטה, עלולים לפתח כאב מפרקים שעלול להיות חמור וגורם למוגבלות. יש להיוועץ מיד 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 מיד אם מתפתחות שלפוחיות או פצעים בשכבה העליונה של העור (ארוזיות). ייתכן והרופא שלך ינחה אותך על הפסקת טיפול בטרג'נטה.

ילדים ומתבגרים

יעילות ובטיחות התרופה לא נבדקו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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 בו 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.
 - יתכן והרופא 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 אחרות לסוכרת. ראה "לפני הטיפול בטרג'נטה, ספר לרופא אם" וסעיף 4 "תופעות לוואי".
 - ריפאמפיצין, אנטיביוטיקה שמשמשת לטיפול בשחפת

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

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.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם מזון או בלעדיו.

היריון, הנקה ופוריות

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

Trajenta	Updated patient information
File coated tablets 5 mg	September 2022

- לא ידוע אם טרג'נטה תזיק לעוברך. 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 הנך 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 יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה מצופה אחת פעם אחת ביום. **באכילוסיות 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 מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול אותה מיד 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 ולא תסבול מאף אחת מהן.

טרג'נטה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

- **דלקת בלב (פנקראטיטיס) (תופעת לוואי שאינה שכיחה - תופעה שמופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 1000)** שעלולה להיות חמורה ואף להוביל למוות. בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסבירות לדלקת בלב. **לפני שתתחיל ליטול טרג'נטה,** ספר לרופא שלך אם סבלת אי פעם מ:
 - דלקת בלבב שלך (פנקראטיטיס)
 - עבר של אלכוהוליזם
 - אבנים בכיס המרה שלך
 - רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם

יש להפסיק ליטול טרג'נטה ולהיוועץ ברופא מיד אם מופיע כאב באזור הבטן שהנו חמור ושאינו חולף. הכאב עלול להקרין מהבטן לגב. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאות. ייתכן שאלו תסמינים לדלקת בלב.

- **רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה) (תופעת לוואי שכיחה מאוד – תופעה שמופיעה ביותר ממשתמש אחד מתוך 10).** אם הנך נוטל טרג'נטה עם תרופה נוספת אשר עלולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לרמות סוכר נמוכות בדם גבוה יותר. יתכן ויהיה צורך להוריד את המינון של תרופת הסולפונילאוריאה או האינסולין בזמן שהנך נוטל טרג'נטה. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול:
 - כאב ראש
 - אי שקט
 - נמנום
 - רעב
 - חולשה
 - דופק מהיר
 - סחרחורת

Trajenta	Updated patient information
File coated tablets 5 mg	September 2022

- 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.
 - איזורים מוגבהים ואדומים על גבי העור שלך (סרפדת)
 - קושי בבליעה או בנשימה. פריחה, גרד, קשקשת או קילוף בעור.

אם הנך חווה תסמין כלשהו מתסמינים אלה, הפסק לטול טרג'נטה ופנה **מיד** לרופא שלך או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.

- **כאבי מפרקים חמורים הגורמים למוגבלות (שכיחות לא ידועה).** מטופלים מסוימים אשר נוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, כגון טרג'נטה, עלולים לפתח כאב מפרקים שעלול להיות חמור וגורם למוגבלות. יש להיוועץ מיד 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 **מיד** אם מתפתחות שלפוחיות או פצעים בשכבה העליונה של העור (ארוזיה). ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך על הפסקת טיפול בטרג'נטה.

- **אי ספיקת לב (שכיחות לא ידועה).** אי ספיקת לב פירושה שהלב שלך לא שואב את הדם באופן מספק. **לפני שתתחיל לטול טרג'נטה**, ספר לרופא שלך אם הייתה לך אי פעם אי ספיקת לב או שהיו בעיות עם הכליות שלך. פנה לרופא שלך **מיד** אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:
 - קוצר נשימה שמתגבר או בעיות בנשימה, במיוחד כשהנך שוכב
 - נפיחות או אצירת נוזלים, במיוחד בכפות הרגליים, קרסוליים או רגליים
 - עליה 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 פרקים,
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- כאב ראש,
- כאב בגפיים
- בבדיקת מעבדה: עלייה בחומצת שתן, עלייה באנזימים המפרקים שומן (ליפאז), עלייה באנזים אמילאז.

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

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

תופעות הלוואי הרשומות מעלה הופיעו כאשר היה שימוש בטרג'נטה כתכשיר יחיד או כאשר טרג'נטה נלקחה בשילוב עם תכשירים אחרים לאיזון סוכרת.

Trajenta	Updated patient information
File coated tablets 5 mg	September 2022

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"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.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טרג'נטה הינה טבליה מצופה בצבע אדום בהיר, עגולה, קמורה משני הצדדים ובעלת שיפוע מחודד. 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 ולא כל גדלי האריזות משווקים.

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

עלון זה נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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.