

تراجينتا®

5 ملغ أقراص مطليّة

يحتوي كلّ قرص مطليّ من **تراجينتا** على: 5 ملغ ليناجليبتين (linagliptin).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بنتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ. هذا الدواء وُصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين، لأنّه قد يضرّ بهم حتّى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدّواء؟

تراجينتا مُعدّ، بالإضافة إلى الجُمعيّة الغذائيّة (الرّجيم) والتدريب البدنيّ، لتحسين موازنة مستويات السكر في الدم لدى البالغين مرضى السكري من النوع 2. يمكن إعطاء تراجينتا كعلاج وحيد أو بالدمج مع مستحضرات إضافية لخفض مستويات السكر في الدم.

تقييدات الاستعمال: يُمنع استعمال تراجينتا لمعالجة السكري من النوع 1 أو لمعالجة الحماض الكيتونيّ السكريّ (diabetic ketoacidosis)، ذلك لأنّ تراجينتا غير ناجع في هذه الحالات.

لم يتمّ فحص تراجينتا على المتعالجين الذين عانوا في السابق من التهاب البنكرياس. ليس معروفًا ما إذا كان المتعالجون الذين عانوا في السابق من التهاب البنكرياس، هم عرضة لخطر أكبر لتطویر التهاب البنكرياس خلال العلاج بتراجينتا.

المجموعة العلاجية: مثبّطات إنزيم DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعّالة ليناجليبتين أو لأيّ واحد من المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركّبات غير الفعّالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية"). أعراض رد فعل تحسّسيّ شديد لـ تراجينتا قد تشمل طفح جلديّ، حكةٌ، وجود قشرة أو تقشّر الجلد، بقع بارزة وحمراء على جلدك (شرى)، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحجرة لديك الذي قد يؤدّي إلى صعوبة في التنفس أو في البلع، صعوبة في البلع أو في التنفس.
- إذا عايشت أيًا من هذه الأعراض، توقف عن تناول تراجينتا واتصل بطبيبك على الفور أو اذهب إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بتراجينتا، أخبر الطبيب عن حالتك الطبية، بما في ذلك إذا:

- كنت تتناول أدوية إضافية لخفض السكر في الدم، خاصةً الأدوية التي تُسمّى "سلفونيل يوريا" (مثل جليمبيريد – glimepiride) أو إنسولين. إن دمج هذه الأدوية مع تراجينتا يزيد من خطر هبوط مستوى السكر في الدم (نقص سكر الدم). من المحتمل أن يرغب الطبيب في خفض جرعة السلفونيل يوريا أو الإنسولين. انظر التفصيل في البند 4 "الأعراض الجانبية".
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من التهاب البنكرياس، حصى المرارة، الإدمان على الكحول، ومستويات مرتفعة من الدهون الثلاثية في الدم.
- عانيت سابقًا من وذمة وعائية (وذمة موضعيةٍ جراء تسرّب السوائل المفرط إلى خارج الأوعية الدموية) بسبب تناول دواء آخر من مجموعة مثبّطات إنزيم DPP-4.
- كانت لديك ذات مرة قصور في القلب أو من مشاكل في كليتيك.
- كنت حاملاً أو تخططين لتحملَي. انظري بند 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. انظري بند 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

بعد تناول تراجينتا، أخبر الطبيب حالًا:

- التهاب البنكرياس** (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية") يمكن أن يظهر لدى المتعالجين بـ تراجينتا، قد يكون خطيرًا ويؤدي للوفاة. مشاكل صحية معيّنة يمكن أن تزيد من خطر الإصابة بالتهاب البنكرياس.
- يجب التوقف عن تناول تراجينتا واستشارة الطبيب فورًا إذا ظهر ألم شديد غير عابر في منطقة البطن.** قد ينعكس الألم من البطن إلى الظهر، ويمكن أن يظهر الألم مع أو بدون تقيؤات. من المحتمل أن تكون هذه أعراضًا لالتهاب البنكرياس.

- إذا كان لديك أي من الأعراض التالية:

- ضيق متزايد في التنفس أو مشاكل في التنفس، خاصةً عند الاستلقاء
 - انتفاخ أو احتباس السوائل، خاصة في القدمين، الكاحلين أو الرجلين
 - زيادة سريعة في الوزن بشكل شاذ
 - ارهاق غير عادي

كل هذه يمكن أن تكون أعراض قصور القلب. قصور القلب معناه أن قلبك لا يضخ الدم بشكل كافٍ.

- حدثت ردود فعل تحسسية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون تراجينتا. قد تشمل الأعراض:
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة ومناطق أخرى على جلدك.
 - مناطق بارزة وحمراء على جلدك (شرى).
 - صعوبة في البلع أو التنفس.
 - طفح، حكةٌ، وجود قشرة أو تقشّر الجلد.
- إذا عايشت أيًا من هذه الأعراض، توقف عن تناول تراجينتا وتوجه فورًا إلى طبيبك أو اذهب إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون أدوية تسمى مثبّطات DPP-4، مثل تراجينتا، ألم مفاصل الذي من شأنه أن يكون شديدًا ويسبب الإعاقة. يجب استشارة الطبيب على الفور إذا كان لديك ألم شديد في المفاصل.

- قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون أدوية تسمى مثبّطات DPP-4، مثل تراجينتا، رد فعل جلدي يسمى الفقاع الفقاعي (bullous pemphigoid)، والذي قد يتطلب علاجًا في المستشفى. توجه إلى طبيبك على الفور إذا تطورت لديك حويصلات أو تقرحات على الطيقة العلوية من الجلد (تآكلات). قد يرشدك طبيبك بالتوقف عن العلاج بـ تراجينتا.

الأطفال والمراهقون

لم يتم اختبار نجاعة وسلامة الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنةً.

الفحوصات والمتابعة

- في فترة العلاج، يجب فحص مستويات السكر في الدم، بحسب تعليمات الطبيب.
- استشير الطبيب بالنسبة إلى كيفية منع، تشخيص وعلاج مستويات السكر المنخفضة في الدم (نقص سكر الدم)، مستويات السكر المرتفعة في الدم (فرط سكر الدم) ومضاعفات السكريّ.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضّرات) - 1986

يُسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

Boehringer Ingelheim

- ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية) (شيوخ غير معروف).** ظهرت ردود فعل تحسسية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون تراجينتا. قد تشمل الأعراض:
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة ومناطق أخرى على جلدك.
 - مناطق بارزة وحمراء على جلدك (شرى).
 - صعوبة في البلع أو التنفس.
 - طفح، حكةٌ، وجود قشرة أو تقشّر في الجلد.

إذا كنت تعایش أيًا من هذه الأعراض، توقف عن تناول تراجينتا وتوجه فورًا إلى طبيبك أو اذهب إلى أقرب غرفة طوارئ في المستشفى.

- آلام المفاصل الشديدة التي تسبب الإعاقة (شيوخ غير معروف).** قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون أدوية تسمى مثبّطات DPP-4، مثل تراجينتا، ألم في المفاصل الذي يمكن أن يكون شديدًا ومسببًا للإعاقة. يجب استشارة الطبيب على الفور إذا كنت تعاني من آلام شديدة في المفاصل.

- رد فعل جلدي (شيوخ غير معروف).** قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون أدوية تسمى مثبّطات DPP-4، مثل تراجينتا، رد فعل جلدي يسمى الفقاع الفقاعي (bullous pemphigoid)، والذي قد يتطلب علاجًا في المستشفى. توجه إلى طبيبك **على الفور** إذا تطورت لديك حويصلات أو تقرحات على الطبقة العلوية من الجلد (تآكلات). قد يرشدك طبيبك بالتوقف عن العلاج بـ تراجينتا.

- قصور القلب (شيوخ غير معروف).** قصور القلب معناه أن قلبك لا يضخ الدم بشكل كافٍ.
- قبل البدء في تناول تراجينتا،** أخبر طبيبك إذا عانيت ذات مرة من قصور في القلب أو مشاكل في كليتيك. توجه فورًا إلى طبيبك إذا كان لديك أي من الأعراض التالية:
 - ضيق متزايد في التنفس أو مشاكل في التنفس، خاصةً عندما تستلقي
 - انتفاخ أو احتباس السوائل، وخاصة في القدمين، الكاحلين أو الرجلين
 - زيادة سريعة في الوزن بشكل شاذ
 - ارهاق غير عادي
- هذه قد تكون أعراضًا لقصور في القلب.

أعراض جانبية شائعة، أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- انسداد الأنف أو سيلان الأنف وألم الحنجرة
- اسهال
- سعال
- التهاب في المسالك البولية
- ارتفاع مستويات الدهون في الدم (الشحوم أو الدهون الثلاثية)
- زيادة الوزن
- إمساك
- ألم في الظهر
- آلام المفاصل
- عدوى في الطرق التنفسية العلوية
- صداع
- ألم في الأطراف
- في الفحوصات المخبرية: زيادة حمض البولة، زيادة الإنزيمات التي تفكك الدهون (لبياز)، زيادة إنزيم الأميلاز.

أعراض جانبية إضافية شيوخها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوخها بعد):

- آلام العضلات
- تقرحات الفم، التهاب في تجويف الفم
- انحلال العضلات (انحلال الريبيدات)
- طفح.

الأعراض الجانبية المسجّلة أعلاه ظهرت حين تمّ استعمال تراجينتا كمستحضر منفرد أو حين تمّ تناول تراجينتا بالدمج مع مستحضرات أخرى لموازنة السكريّ.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوِّلك إلى إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا المركبات غير الفعّالة التالية:

mannitol, pregelatinized starch, maize starch, copovidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, talc, macrogol, red iron oxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العلبة:

تراجينتا هو قرص مطلي باللون الأحمر الفاتح، مدوّر، محدد من كلا الجانبين وذو أطراف مائلة. ختم عليه من جهة واحدة شعار شركة بورنجر إنجلبايم وختم عليه D5 من الجهة الأخرى.

تحتوي العبوات شرائط لأقراص مطليّة. كل عبوة تحتوي على 7، 30 أو 90 قرصًا مطليًا.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد وغوّانه: بورنجر إينجلبايم إسرائيل م.رض.، شارع مدنيتا هيبوديم 89، ص.ب.4124، هرتسليا بينوآح 4676672.

تم تحرير هذه النشرة في أيلول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 149-96-33738-00.

للتبسيط ولتسهيل قراءة هذه النشرة ورد النّص بصيغة المنكّر، ومع هذا فالدواء مُعدّ لكلا الجنسين.