

ספטמבר 2019

רופא/ה יקר/ה,
רוקח/ת יקר/ה,

Trajenta 5 mg, film-coated tablets (Linagliptin) הנדון: עדכון עלון של התכשיר

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר בנדון. ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

TRAJENTA is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.

TRAJENTA 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 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.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלון סומנו מטה.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלו על-ידי פנייה לבעל הרישום:
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

ב ב ר כ ה,

מירי חזן
רוקחת ממונה
בורינגר אינגלהיים ישראל

9.2 Postmarketing Experience

[...]

- Rhabdomyolysis

11. USE IN SPECIFIC POPULATIONS

11.1 Pregnancy

[...]

Clinical Considerations

Disease-associated maternal and/or embryo/fetal risk

Poorly controlled diabetes in pregnancy increases the maternal risk for diabetic ketoacidosis, pre-eclampsia, spontaneous abortions, preterm delivery, and delivery complications. Poorly controlled diabetes increases the fetal risk for major birth defects, still birth, and macrosomia related morbidity.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בטרג'נטה, ספר לרופא אם:
[...]

- הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם טרג'נטה עוברת בחלב אם. אם הינך נוטלת טרג'נטה הוועצי ברופא המטפל שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.
- הינך בהריון או מתכננת הריון. לא ידוע אם טרג'נטה עלולה להזיק לעוברך. אם הינך בהריון הוועצי ברופא המטפל שלך לגבי הדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר שלך בתקופה הזו.

4. תופעות לוואי

[...]
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:
[...]

- תמס שריר (rhabdomyolysis)