

מרץ 2020

רופא/ה יקר/ה,
רוקח/ת יקר/ה,

Glyxambi 10mg/5mg, 25mg/5mg , film-coated tablets הנדון: עדכון עלון של התכשיר

Glyxambi 10 mg/5mg : empaliflozin 10 mg and linagliptin 5 mg.

Glyxambi 25 mg/5mg : empaliflozin 25 mg and linagliptin 5 mg.

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

GLYXAMBI tablets are indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both empaliflozin and linagliptin is appropriate.

GLYXAMBI is not recommended for patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis.

GLYXAMBI 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 GLYXAMBI.

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

8 WARNINGS AND PRECAUTIONS

...

8.2 Ketoacidosis

...

For patients who undergo scheduled surgery, consider temporarily discontinuing GLYXAMBI for at least 3 days prior to surgery [see Clinical Pharmacology (14.2, 14.3)].

In patients treated with GLYXAMBI consider monitoring for ketoacidosis and temporarily discontinuing GLYXAMBI in other clinical situations known to predispose to ketoacidosis (e.g., prolonged fasting due to acute illness or post-surgery). Ensure risk factors for ketoacidosis are resolved prior to restarting GLYXAMBI.

Educate patients on the signs and symptoms of ketoacidosis and instruct patients to discontinue GLYXAMBI and seek medical attention immediately if signs and symptoms occur.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

לפני הטיפול בגליקסמבי, ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת:

...

או אם הינך:

- עומד לעבור ניתוח. ייתכן שהרופא יחליט על הפסקת השימוש בגליקסמבי טרם הניתוח במקרה בו הנך עומד לעבור ניתוח, הוועץ ברופא שלך לגבי מועד הפסקת נטילת גליקסמבי ומועד התחלת הטיפול המחודשת.

4. תופעות לוואי

...

לתופעות לוואי חשובות שגליקסמבי עלולה לגרום.

- **חמצת קטוטית (Ketoacidosis - רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן):** חמצת קטוטית הופיעה באנשים עם סוכרת מסוג 2 במהלך הטיפול באמפגליפלוזין, אחת התרופות. אחד המרכיבים של בגליקסמבי. חמצת קטוטית הופיעה באנשים עם סוכרת בזמן שהיו חולים או בזמן שעברו ניתוח במהלך הטיפול באמפגליפלוזין, אחד המרכיבים של גליקסמבי. חמצת קטוטית הינה מצב רפואי חמור העלול לדרוש טיפול בבית חולים. חמצת קטוטית עלולה להביא למוות. חמצת קטוטית עלולה להופיע בזמן הטיפול בגליקסמבי גם אם רמות הסוכר שלך בדם נמוכות מ- 250 מ"ג/דציליטר. הפסק ליטול גליקסמבי ופנה מיד לרופא שלך אם אתה חווה את אחד התסמינים הבאים: בחילות, הקאות, כאבי בטן, עייפות, קושי בנשימה. אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הנ"ל במהלך הטיפול בגליקסמבי, בדוק קטונים בשתן שלך אם מתאפשר, גם אם רמות הסוכר שלך בדם נמוכות מ- 250 מ"ג/דציליטר.