

Trajenta	Updated patient information
File coated tablets 5 mg	May 2020

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 5 מ"ג** 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, לאיזון 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:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6). תסמיני תגובה אלרגית חמורה לטרג'נטה עלולים לכלול פריחה עורית, גרד, קילוף בעור, סרפדת (אזורים מוגבהים ואדומים בעור), נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונן, אשר עלולה לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה.

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

- אתה לוקח תרופות נוספות להורדת הסוכר בדם: בייחוד תרופות הנקראות "סולפונילאוריאה" (כגון: גלימפיריד - glimepiride) 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, אבנים בכיס מרה, אלכוהוליזם, רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם או מכל בעיה רפואית אחרת.
- הינך סובל או סבלת בעבר מאי ספיקת לב או מבעיות בכליות.

היוועץ ברופא מיד 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

כל אלה עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב. אי ספיקת לב הינה מצב שבו הלב שלך אינו מזרים דם בכמות מספקת.

- הינך מיניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם טרג'נטה עוברת בחלב אם. אם הינך נוטלת טרג'נטה היוועץ ברופא המטפל שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.

Trajenta	Updated patient information
File coated tablets 5 mg	May 2020

•

הינך בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע אם טרג'נטה עלולה להזיק לעוברך. אם הינך בהיריון היועצי ברופא המטפל שלך לגבי הדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר שלך בתקופה הזו.

דלקת לבלב (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי") יכולה להופיע במטופלים בטרג'נטה, עלולה להיות חמורה ואף מסכנת חיים. בעיות רפואיות מסוימות עלולות להעלות את הסיכון לדלקת לבלב. **יש להפסיק ליטול טרג'נטה ולהיוועץ ברופא מיד אם** מופיע כאב בטן חמור שאינו חולף. ייתכן שתרגיש שהכאב עובר מהבטן עד לגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאות. אלו עלולים להיות תסמינים לדלקת לבלב.

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. במיוחד אם אתה לוקח:

- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת): השילוב עלול להוריד את היעילות של טרג'נטה.
- אינסולין או תרופות אחרות להורדת הסוכר בדם.

ילדים ומתבגרים

יעילות ובטיחות התרופה לא נבדקו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

- בתקופת הטיפול יש לבדוק את רמות הסוכר בדם, בהתאם להוראות הרופא.
- המשך בתוכנית הדיאטה שלך ובתוכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת טרג'נטה.
- 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 או מיניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.
- אין מידע לגבי השפעת התרופה על העובר. אם הינך בהיריון, דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לאזן את רמות הסוכר בזמן ההיריון.
- אין מידע לגבי מעבר התרופה לחלב האם. התייעצי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכלת תינוקך בעת השימוש בתרופה.

באוכלוסיות קשישים, מטופלים עם אי ספיקת כליות, או אי ספיקת כבד אין צורך בהתאמת מינון התרופה.

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. **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 הקצוב, יש ליטול אותה מיד כשנזכרת. אם הגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה, וחזור לזמן הנטילה הרגיל. אין לקחת שתי מנות ביחד. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. **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.

Trajenta	Updated patient information
File coated tablets 5 mg	May 2020

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרג'נטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

טרג'נטה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **דלקת בלב (שכיחות לא ידועה):**
דלקת בלב חריפה, שיכולה להופיע לעיתים רחוקות במטופלים בטרג'נטה, עלולה להיות חמורה ואף מסכנת חיים (ראה גם סעיף 2 - "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
יש להפסיק ליטול טרג'נטה ולהיוועץ ברופא מיד אם מופיע כאב בטן חמור שאינו חולף. הכאב עלול להקרין לגב ויכול להופיע עם או ללא הקאות. ייתכן שאלו תסמינים לדלקת בלב.
- **כאבי מפרקים (שכיח):**
מטופלים מסוימים אשר נוטלים תרופות מקבוצת מעכבי DPP-4, כגון טרג'נטה, עלולים לפתח כאבי מפרקים שעלולים להיות חמורים ומגבילים (ארתרלגיה). יש להיוועץ מיד ברופא.
- **תגובות עוריות (שכיחות לא ידועה):**
מטופלים מסוימים אשר נוטלים תרופות מקבוצת מעכבי DPP-4, כגון טרג'נטה, עלולים לפתח תגובה עורית הנקראת בולוס פמפיגואיד (bullous pemphigoid), אשר עלולה לדרוש טיפול בבית חולים. פנה לרופא מיד אם מתפתחות שלפוחיות או פצעים בשכבה העליונה של העור (ארזיות). ייתכן שהרופא המטפל ימליץ על הפסקת טיפול בטרג'נטה.
- **תגובות אלרגיות (רגישות יתר) (שכיחות לא ידועה):**
תגובות אלרגיות חמורות הופיעו אצל אנשים הנוטלים טרג'נטה. התסמינים יכולים לכלול:
 - נפיחות של הפנים, השפתיים, הגרון ואזורים אחרים בעור.
 - קושי בנשימה או בבליעה.
 - סרפדת (אזורים מוגבהים ואדומים בעור).
 - פריחה, גרד, קילוף בעור.
 אם מתפתחים תסמיני תגובה אלרגית חמורה יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון.

- **רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה) (תופעת לוואי שכיחה):**
אם אתה לוקח טרג'נטה עם תרופות נוספות הגורמות לרמות נמוכות של סוכר בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון לרמות סוכר נמוכות בדם עולה. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם יכולים להתבטא בתופעות כגון: כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחורת, בלבול, אי-שקט, רעב, דפיקות לב מהירות, הזעה, רעד והרגשת עצבנות. אם הינך מבחין באחד או יותר מסמנים אלה, בדוק את רמות הסוכר בדם שלך, טפל בהן אם הן נמוכות ופנה לרופא.

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, כאבי פרקים, כאב גב, כאב ראש, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, כאב בקצוות הגפיים, בבדיקת מעבדה: עלייה בחומצת שתן, עלייה באנזימים המפרקים שומן (ליפאז), עלייה באנזים אמילאז.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם ידוע):

- כאבי שרירים.
- כיבים בפה, דלקת בפה.
- תגובות עוריות המופיעות כשלפוחיות ו/או פצעים (בולוס פמפיגואיד (bullous pemphigoid)).
- תמס שריר (rhabdomyolysis).

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

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"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

Trajenta	Updated patient information
File coated tablets 5 mg	May 2020

מנע הרעלה! תרופה זו כוללת 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 החומר הפעיל, התכשיר מכיל גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Mannitol, pregelatinized starch, maize starch, copovidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, talc, polyethylene glycol, red ferric oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טרג'נטה הינה טבליה מצופה בצבע אדום בהיר, עגולה, קמורה ובעלת שיפוע מחודד. מצד אחד מוטבע D5 ומהצד השני מוטבע הלוגו של בורינגר אינגלהיים. האריזות מגיעות במגשיות של 30 טבליות מצופות. כל אריזה מכילה 30 או 90 טבליות מצופות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רחוב מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672. שם היצרן: ווסט-וורד קולומבוס. ח.קולומבוס, אוהיו, ארה"ב. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 149-96-33738-00. **עלון זה נערך במאי 2020.** לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.