

מאי 2020

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

8. WARNINGS AND PRECAUTIONS

[...]

8.3. Use with Medications Known to Cause Hypoglycemia

Insulin secretagogues and insulin are known to cause hypoglycemia. The use of TRAJENTA in combination with an insulin secretagogue (e.g., sulfonylurea) **or insulin** was associated with a higher rate of hypoglycemia compared with placebo in a clinical trials [see Adverse Reactions (9.1)]

[...]

9.1. Clinical Trials Experience

[...]

...The incidence of hypoglycemia increased when TRAJENTA was administered with sulfonylurea or insulin

[...]

Laboratory Tests

[...]

Increase in Amylase: In a cardiovascular safety study comparing TRAJENTA versus glimepiride in patients with type 2 diabetes mellitus, amylase levels above 3 times upper limit of normal were seen in 1.0% compared to 0.5% of patients in the TRAJENTA and glimepiride arms, respectively.

The clinical significance of elevations in lipase and amylase with TRAJENTA is unknown in the absence of potential signs and symptoms of pancreatitis [see Warnings and Precautions (8.1)].

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

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:

[...]

- **אינסולין או** תרופות אחרות להורדת הסוכר בדם – כאשר הגוף שלך נמצא תחת לחץ, למשל חום, טראומה (למשל תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, המינון של התרופה להורדת הסוכר בדם לה אתה זקוק יכול להשתנות. היוועץ ברופא מיד אם אחד מהמצבים הללו חל עליך ופעל על פי הוראות הרופא.

4. תופעות לוואי

[...]

- **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 מסימנים 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**.