

Trajenta	Updated patient information
File coated tablets 5 mg	May 2020

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

تراجينتا®
5 ملغ أقراص مطلية

يحتوي كلّ قرص مطليّ من تراجينتا 5 ملغ على: 5 ملغ ليناجليبتين (linagliptin). مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - انظر البند 6، "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتعمّن 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 للآخرين، لأنّه قد يضرّ بهم حتّى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

تراجينتا مُعدّة، بالإضافة إلى الحُمية الغذائية (الرّجيم) والتدريب البدنيّ، لموازنة مستويات السكر في الدم لدى البالغين مرضى السكري من النوع 2. يمكن إعطاء تراجينتا كعلاج وحيد أو بإدماج مع مستحضرات إضافية لخفض مستويات السكر في الدم.

تقييدات الاستخدام: يُمنع استخدام تراجينتا لمعالجة السكري من النوع 1 أو لمعالجة الحمض الكيتونيّ السكريّ (diabetic ketoacidosis)، ذلك لأنّ تراجينتا غير ناجع في هذه الحالات.
لم يتمّ فحص تراجينتا على المرضى الذين عانوا في السابق من التهاب البنكرياس. ليس معروفًا ما إذا كان المرضى الذين عانوا في السابق من التهاب البنكرياس، هم عرضة لخطر أكبر لتطوير التهاب البنكرياس خلال العلاج بتراجينتا.

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

2. قبل استخدام الدواء

يُمنع استخدام الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (حساسًا) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الإضافية التي يحتويها المستحضر (لقائمة المركّبات غير الفعّالة، انظر البند 6). أعراض رد فعل تحسّسيّ شديد لـ تراجينتا قد تشمل طفح جلديّ، حكة، تقشّر الجلد، شرى (مناطق بارزة وحمراء في الجلد)، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحلق، التي من الممكن أن توّدي إلى صعوبات في التنفس أو في البلع.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بتراجينتا، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية إضافية لخفض السكر في الدم: خصوصًا الأدوية التي تُدعى "سلفونيل يوريا" (مثل: جليمبيريد - glimepiride) أو إنسولين، فإنّ إدماج هذه الأدوية مع تراجينتا يزيد من خطر هبوط مستوى السكر في الدم (هيبوجليكميا). 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، أو من أيّ مشاكل صحيّة أخرى.
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من قصور في القلب أو من مشاكل في الكلى.

تشاور مع الطبيب فورًا إذا كنت تشعر بواحد من الأعراض التالية:

- ضيق تنفس أخذ في الإزدياد أو صعوبات في التنفس، خاصة عند الاستلقاء
 - انتفاخ أو احتباس سائل، خاصة في كفاف القدمين، الكاحلين أو الساقين
 - ازدياد سريع وغير اعتيادي في الوزن
 - إرهاق غير اعتيادي
- كل هذه الأعراض قد تكون أعراض قصور في القلب. قصور القلب هو حالة التي فيها لا يقوم قلبك بضخ الدم بكمية كافية.

Trajenta	Updated patient information
File coated tablets 5 mg	May 2020

- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. ليس معروفًا إذا كان تراجينتا ينتقل عبر حليب الأم. إذا كنت تتناولين تراجينتا، استشيرى طبيبك المُعالج بالنسبة لأفضل طريقة لإطعام طفلك.
- كنت حاملًا أو تخططين لتحمل. ليس معروفًا إذا كان تراجينتا يُسبب ضررًا لجنينك. إذا كنت حاملًا استشيرى طبيبك المُعالج بالنسبة لأفضل طريقة للتحكم بمستويات السكر لديك في هذه الفترة.

التهاب البنكرياس (أنظر البند 4 - "الأعراض الجانبية") يمكن أن يظهر لدى المتعالجين بتراجينتا، ويمكن أن يكون خطيرًا وحتى مهددًا للحياة. مشاكل صحية معينة يمكن أن تزيد من خطر التعرض لالتهاب البنكرياس. يجب التوقف عن تناول تراجينتا واستشارة الطبيب فورًا إذا ظهر ألم بطن شديد وغير عابر. من المحتمل أن تشعر بأنّ الألم ينتقل من بطنك حتى ظهرك. يمكن أن يظهر الألم مع حالات تقيؤ أو بدونها. قد تكون هذه أعراض لالتهاب البنكرياس.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت، مؤخرًا، أدوية أخرى بما فيها أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص إذا كنت تتناول:
- ريفامبيسين (مضاد حيوي لمعالجة السل): إن هذا الإدماج من الممكن أن يقلل من نجاعة تراجينتا.
 - إنسولين أو أدوية أخرى لخفض مستوى السكر في الدم.

الأطفال والمراهقون

لم يتم اختبار نجاعة الدواء وسلامته على الأطفال والمراهقين تحت سن 18 سنة.

الفحوصات والمتابعة

- في فترة العلاج، يجب فحص مستويات السكر في الدم، بحسب تعليمات الطبيب.
- تابع برنامجك للحمية الغذائية (الرجيم) وبرنامج النشاط الجسماني أثناء تناول تراجينتا.
- استشير الطبيب بالنسبة إلى كيفية منع، تشخيص وعلاج مستويات السكر المنخفضة في الدم (هيبوجليكميا)، مستويات السكر المرتفعة في الدم (هيبيرجليكميا) ومضاعفات السكري.

استخدام الدواء والغذاء

يُمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حاملًا، تخططين لتحمل أو إذا كنت مرضعة، يجب أن تستشيرى الطبيب قبل الاستخدام.
- ليست هناك معلومات بالنسبة إلى تأثير الدواء على الجنين. إذا كنت حاملًا، تحدثي مع طبيبك بالنسبة إلى الطريقة الأفضل لموازنة مستويات السكر أثناء الحمل.
 - ليست هناك معلومات بالنسبة إلى انتقال الدواء إلى حليب الأم. استشيرى طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام طفلك أثناء استخدام الدواء.

لدى فئة المسنين، المتعالجين المصابين بقصور كلوي، أو قصور كبدى، ليست هناك حاجة إلى ملاءمة جرعة الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المتبعة عادة هي قرص مطلي واحد مرة واحدة في اليوم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب بلع الدواء مع الماء. ليست هناك معلومات بالنسبة إلى سحق/شطر/مضغ القرص.

إذا تناولت جرعة زائدة عن طريق الخطأ: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناوله فور تذكرك. إذا حان وقت تناول الجرعة التالية فتجاوز الجرعة التي نسيتها، وعُد إلى موعد تناول الجرعة المعتاد. يُمنع تناول جرعتين، معًا.

Trajenta	Updated patient information
File coated tablets 5 mg	May 2020

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا توقفت عن تناول الدواء، فقد ترتفع مستويات السكر في دمك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تراجينتا أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يمكن أن يسبب تراجينتا أعراضًا جانبية خطيرة تتضمن:

• التهاب البنكرياس (وتيرة شيوعه غير معروفة):

يمكن أن يظهر التهاب بنكرياس حاد في أحيان بعيدة لدى المتعالجين بتراجينتا، وقد يكون خطيرًا لا بل مهددًا للحياة. (انظر أيضًا، البند 2 - "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

يجب التوقف عن تناول تراجينتا واستشارة الطبيب فورًا إذا ظهر وجع بطن شديد غير عابر. قد ينتقل الألم إلى الظهر وقد يظهر مع حالات تقيؤ أو بدونها. من المحتمل أن تكون هذه أعراضًا لالتهاب البنكرياس.

• آلام مفاصل (شائعة):

بعض المتعالجين الذين تناولوا أدوية من مجموعة مثبطات DPP-4، مثل تراجينتا، قد تتطور لديهم آلام مفاصل التي يمكن أن تكون خطيرة ومقيدة للحركة (arthralgia - ألم مفصلي). يجب استشارة الطبيب فورًا.

• ردود فعل جلدية (وتيرة شيوعها غير معروفة):

بعض المتعالجين الذين تناولوا أدوية من مجموعة مثبطات DPP-4، مثل تراجينتا، قد يتطور لديهم رد فعل جلدي يُدعى شبيه الفُقاع الفقاعي (bullous pemphigoid)، الذي قد يحتاج إلى علاج في المستشفى. توجه إلى الطبيب فورًا إذا تطورت لديك بثور أو جروح في الطبقة العليا من الجلد (تاكلات). من المحتمل أن يوصي الطبيب المعالج بإيقاف العلاج بتراجينتا.

• ردود فعل تحسسية (حساسية مفرطة) (وتيرة شيوعها غير معروفة):

ردود فعل تحسسية خطيرة ظهرت لدى الأشخاص الذين يتناولون تراجينتا. يمكن أن تشمل الأعراض:

- انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق ومناطق أخرى من الجلد.
 - صعوبة في التنفس أو في البلع.
 - شرى (مناطق بارزة وحمراء في الجلد).
 - طفح جلدي، حكة، تقشر الجلد.
- إذا تطورت أعراض رد فعل تحسسي خطير يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ.

• مستويات سكر منخفضة في الدم (هيبوجليكميا) (عرض جانبي شائع):

إذا كنت تتناول تراجينتا مع أدوية إضافية التي تؤدي إلى مستويات منخفضة من السكر في الدم، مثل سلفونيل يوريا أو إنسولين، يزيد خطر حدوث انخفاض في مستويات السكر في الدم. علامات وأعراض السكر المنخفض في الدم يمكن أن تظهر كأعراض مثل: صداع، نعاس، وهن، دوخة، ارتباك، عدم الهدوء، جوع، نبضات قلب سريعة، تعرق، رجفة، وشعور بالعصبية. إذا لاحظت واحدة أو أكثر من هذه العلامات، فافحص مستويات السكر في دمك، عالجه إذا كانت منخفضة وتوجه إلى الطبيب.

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

انسداد الأنف أو زكام ووجع الحلق، إسهال، سعال، التهاب في المجاري البولية، مستويات دهنيات مرتفعة في الدم (شحيمات أو دهون ثلاثية)، زيادة في الوزن، إمساك، آلام المفاصل، ألم الظهر، صداع، عدوى في مجاري التنفس العلوية، ألم في أطراف الأطراف، في فحص المختبر: ارتفاع في حمض اليوريك، ارتفاع في الإنزيمات التي تحلل الدهون (ليباز). ارتفاع إنزيم الليباز.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- آلام العضلات.
- تقرحات في الفم، التهاب في الفم.
- ردود فعل جلدية التي تظهر كبثور و/أو جروح (شبيه الفُقاع الفقاعي (bullous pemphigoid)).
- انحلال الريبيدات (rhabdomyolysis).

Trajenta	Updated patient information
File coated tablets 5 mg	May 2020

الأعراض الجانبية المسجلة أعلاه ظهرت حين تم استعمال تراجينتا كمستحضر منفرد أو حين تم تناول تراجينتا سوياً مع مستحضرات أخرى لموازنة السكري.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي 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 يحوّلك إلى إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن 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 بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب الخزن تحت 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً، على الموادّ غير الفعّالة التالية:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العلبة:

تراجينتا هو قرص مطلي باللون الأحمر الفاتح، مدوّر، محدب، وذو انحناء حادّ. ختم عليه من جهة واحدة D5 ومن الجهة الأخرى ختمت عليه العلامة لشركة بورنجير إنجلهايم. تصل العبوات بشرائط من 30 قرصاً مطلياً. تحتوي كلّ عبوة على 30 أو 90 قرصاً مطلياً. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعُنوانه: بورنجير إنجلهايم إسرائيل م.ض.، شارع مدينت هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتواح 4676672.

اسم المنتج: ويست – وورد كولومبوس Inc.، كولومبوس، أوهايو، الولايات المتحدة.

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

تم تحرير هذه النشرة في أيار 2020.

للتبسيط ولتسهيل قراءة هذه النشرة ورد النصّ بصيغة المذكّر، ومع هذا فالدواء مُعدّ لكلا الجنسين.