

מאי 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

9 ADVERSE REACTIONS...**9.1 Clinical Trials Experience**

[...]
Empagliflozin
[...]

Events related to volume depletion (hypotension and syncope) were reported in 3 patients (1.1%) treated with GLYXAMBI plus metformin.

Linagliptin
[...]

Increase in Amylase: In a cardiovascular safety study comparing linagliptin 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 linagliptin and glimepiride arms, respectively.

עדכונים בעלון לצרכן:**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- הינך סובל מבעיות כליות **חמורות, מחלת כליה סופנית** או אם הינך עובר טיפולי דיאליזה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

- **התייבשות** - גליקסמבי עלולה לגרום לחלק מהמטופלים להתייבשו (איבוד נוזלים ומלחים מהגוף). התייבשות עלולה לגרום לתחושת עלפון, סחרחורת או חולשה, בעיקר במעבר לעמידה (ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי"). הסיכון להתייבשות הינו גבוה יותר בייחוד אם הינך: סובל מלחץ דם נמוך, נוטל תרופות להורדת לחץ הדם, כולל תרופות משתנות, מקפיד על דיאטה דלת מלח (נתרן), סובל מבעיות בכליה, בן 65 שנים ומעלה. **היוועץ ברופא שלך כיצד ניתן למנוע התייבשות כולל כמה נוזלים עליך לשתות בכל יום.**

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

[...]

• מכל בעיה רפואית אחרת

- מסכרת סוג 1. גליקסמבי אינה מיועדת לטיפול באנשים הסובלים מסכרת סוג 1.

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100): רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה), זיהומים באיברי המין הנשיים והגבריים, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, מתן שתן מוגבר, דיסליפידמיה **פאב-פרקם**, בחילה, שינויים בתוצאות בדיקות דם (עלייה ברמות כולסטרול והמטוקריט), צינון (נזלת וכאבי גרון), שלשול, שיעול, עלייה ברמת החומצה האורית, **עליה באנזים אמילאז**, צמא, **אירועים הנובעים מהתייבשות (לחץ דם נמוך וסחרחורת).**