

| | |
|--|------------------------------|
| Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg | Proposed patient information |
| File coated tablets | May 2020 |

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

| تراجينتا دواو® 2.5 ملغ/1000 ملغ | تراجينتا دواو® 2.5 ملغ/850 ملغ | تراجينتا دواو® 2.5 ملغ/500 ملغ |
|---|--|--|
| أقراص مطلية | أقراص مطلية | أقراص مطلية |
| كل قرص مطلي من تراجينتا دواو 2.5 ملغ/1000 ملغ يحتوي على: | كل قرص مطلي من تراجينتا دواو 2.5 ملغ/850 ملغ يحتوي على: | كل قرص مطلي من تراجينتا دواو 2.5 ملغ/500 ملغ يحتوي على: |
| 2.5 ملغ ليناغليبتين (linagliptin) 1000 ملغ متفورمين هيدروكلوريد (metformin hydrochloride) | 2.5 ملغ ليناغليبتين (linagliptin) 850 ملغ متفورمين هيدروكلوريد (metformin hydrochloride) | 2.5 ملغ ليناغليبتين (linagliptin) 500 ملغ متفورمين هيدروكلوريد (metformin hydrochloride) |

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر – أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

تراجينتا دواو بالإضافة إلى كونه معدًا للجُميَّة الغذائية (الرَّجيم) وللتدريب البدني، فإنه معدٌ لموازنة مستويات السكر في الدم لدى البالغين مرضى السكري من نوع 2، الذين يناسبهم الدمج بين مادتين فعالتين: ليناغليبتين و متفورمين هيدروكلوريد.

تقييدات الاستعمال: يُمنع استعمال تراجينتا دواو لعلاج السكري من نوع 1 أو لعلاج الحماض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis)، وذلك لأن تراجينتا دواو غير ناجح في هذه الحالات. لم يتم فحص تراجينتا دواو على المتعالمين الذين عانوا في السابق من التهاب البنكرياس. ليس معروفًا ما إذا كان المتعالمون الذين عانوا في السابق من التهاب البنكرياس معرضين لخطر أكبر لتطور التهاب البنكرياس لديهم خلال العلاج بـ تراجينتا دواو.

المجموعات العلاجية:

ليناغليبتين: مثبط الإنزيم DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4).
متفورمين: مجموعة البيجوانيد.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساسًا) للمواد الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها المستحضر (لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر البند 6). أعراض رد فعل تحسسي خطير لـ تراجينتا دواو ممكن أن تشمل طفح جلدي، حكة، تقشر في الجلد، شرى (مناطق منتفخة وحمراء في الجلد)، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحلق، التي من الممكن أن تؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع. إذا كنت تعاني من أحد الأعراض المذكورة أعلاه، توقف عن تناول الدواء واتصل بالطبيب المُعالج أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب منك، بأسرع وقت ممكن.
- كنت تعاني من سكري من نوع 1 (جسمك لا ينتج الإنسولين)، أو إذا كنت تعاني من حالة حادة أو مُزمنة من الحمض الأيضي، بما في ذلك الحمض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis)، مستويات زائدة من الكيتونات في الدم (أو في البول). تراجينتا دواو غير ملائم لعلاج هذه الحالات.
- كنت تعاني من خلل في أداء عمل الكلى بشكل خطير (سيقوم طبيبك بتقدير مدى الإصابة في أداء عمل الكلى لديك).

| | |
|--|------------------------------|
| Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg | Proposed patient information |
| File coated tablets | May 2020 |

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

1. الحمض اللاكتيكي:

متفورمين هيدروكلوريد، وهو أحد المركّبات في تراجينتا دواو، يستطيع أن يؤدّي إلى عارض جانبيّ نادر لكنّ خطير، الذي يُسمى الحمض اللاكتيكيّ (lactic acidosis)، وهو ينعكس من خلال تراكم حمض اللاكتيك في الدم، ومن الممكن أن يؤدّي إلى الموت. الحمض اللاكتيكيّ هو حالة طوارئ طبية التي تستوجب العلاج في المستشفى. إذا شعرت بأعراض الحمض اللاكتيكيّ فأوقف العلاج بـ تراجينتا دواو وتوجّه إلى الطبيب فوراً. (أنظر التفصيل في البند 4 – "الأعراض الجانبية").

يجب التوقف عن تناول تراجينتا دواو واستشارة الطبيب فوراً أو التوجه إلى غرفة الطوارئ إذا ظهر أحد الأعراض التالية الخاص بالحمض اللاكتيكي: إحساس بالضعف أو التعب، آلام في العضلات غير عادية، صعوبات في التنفس، نعاس غير عادي أو النوم لفترة أطول من المعتاد، مشاكل مجهولة السبب في المعدة أو المعى يرافقها غثيان وتقيؤات أو إسهال، شعور بالبرد، لا سيما في راحتي اليدين والساقين، دوار، وتيرة نظم قلب غير منتظمة أو بطيئة.

معظم الأشخاص الذين تطوّرت لديهم حالة حمض لاكتيكيّ (lactic acidosis) أثناء العلاج بـ متفورمين هيدروكلوريد كانوا يعانون من مشاكل إضافية، كانت قد أدت بالدمج مع متفورمين هيدروكلوريد إلى حالة حمض لاكتيكيّ. يكون الاحتمال أعلى لتطوّر حمض لاكتيكي إذا كنت:

- تعاني من مشاكل خطيرة في الكلية.
- تعاني من مشاكل في الكبد.
- تستهلك كمية كبيرة من الكحول (في أوقات متقاربة، أو خلال وقت قصير) (أنظر البند "استخدام الدواء واستهلاك الكحول").
- تعاني من الجفاف (فقدان كبير لسوائل الجسم). يُمكن أن يحدث هذا الأمر إذا لم تكن تشرب ما فيه الكفاية من السوائل و/أو في حالات سخونة، تقيؤات، أو حالات الإسهال. يمكن أن يحدث الجفاف أيضاً، في حالة التعرق الكثير خلال مزاوله نشاط عاديّ، أو نشاط جسمانيّ.
- تجتاز فحوصات أشعة سينية معينة مع حقن مواد صبغ أو مواد عاكسة.
- تجتاز عملية جراحية أو إجراءات أخرى تتطلب الحد من كمية الطعام والشراب التي تأكلها وتشربها.
- تعاني من قصور عمل القلب.
- تعاني من نوبة قلب، عدوى حادة أو سكتة دماغية.
- في عمر 65 وأكثر.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى المشاكل المذكورة أعلاه. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول تراجينتا دواو قبل عملية أو صور أشعة سينية. من المحتمل أن يقرر الطبيب إيقاف العلاج بـ تراجينتا دواو بصورة مؤقتة إذا كنت ستجتاز عملية جراحية أو صور أشعة سينية معينة.

2. التهاب البنكرياس (أنظر التفصيل في البند 4 "الأعراض الجانبية") ممكن أن يظهر لدى المتعالجين بـ تراجينتا دواو، يمكن

أن يكون خطيراً وحتى قد يشكل خطراً على الحياة. مشاكل صحية معينة ممكن أن تزيد من خطر التهاب البنكرياس.

استشر الطبيب قبل العلاج بـ تراجينتا دواو إذا انطبقت عليك إحدى هذه الحالات في الحاضر أو في الماضي:

- التهاب البنكرياس.
- حصى في كيس المرارة.
- ذو ماضٍ من الإدمان على الكحول.
- مستويات مرتفعة من الدهون الثلاثية في الدم.

يجب التوقف عن تناول تراجينتا دواو واستشارة الطبيب فوراً إذا ظهر ألم بطن شديد غير عابر. قد تشعر بأنّ الألم ينتقل من بطنك حتى ظهرك. قد يظهر الألم مع أو بدون تقيؤات. من الممكن أن تكون هذه أعراض التهاب في البنكرياس. إذا عانيت في الماضي من التهاب في البنكرياس، ليس معروفاً إذا كان الاحتمال لديك بأن تصاب بالتهاب في البنكرياس هو أعلى بكثير أثناء العلاج بـ تراجينتا دواو.

3. قصور في القلب: قبل العلاج بـ تراجينتا دواو، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قصور في القلب أو من

مشاكل في الكلى. استشر الطبيب فوراً إذا كنت تشعر بواحد من الأعراض التالية:

- ضيق تنفس متزايد أو صعوبات في التنفس، بالأخص أثناء الاستلقاء.

| | |
|--|------------------------------|
| Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg | Proposed patient information |
| File coated tablets | May 2020 |

- انتفاخ أو احتباس السوائل، بالأخص في أسفل القدمين، الكاحلين أو في القدمين.
 - ارتفاع سريع وغير اعتيادي في الوزن.
 - تعب غير اعتيادي.
- هذه جميعها قد تكون أعراض لقصور في القلب. قصور في القلب هو حالة التي لا يقوم قلبك بضخ كمية كافية من الدم.

قبل العلاج بـ تراجينتا دوأو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب في البنكرياس.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلية.
- كنت تعاني من خلل في أداء عمل الكبد، القلب (بما في ذلك قصور في القلب) أو من كل مشكلة طبية أخرى.
- كان عمرك 65 وأكثر. كنت معتادًا على شرب الكحول في أوقات متقاربة، أو شرب الكثير من الكحول خلال وقت قصير (الشرب بشراهة - binge drinking).
- كنت على وشك الحصول على حقنة مع مادة صلب أو مادة عاكسة من أجل إجراء صورة أشعة (رنجتج). من المحتمل أن تكون هنالك حاجة إلى التوقف عن تناول تراجينتا دوأو لفترة قصيرة من الزمن. استشر طبيبك المُعالج بالنسبة لموعد التوقف عن تناول تراجينتا دوأو وموعد بدء تناوله من جديد. كنت مريضًا بالسكري من نوع 1. تراجينتا دوأو ليس معدًا للاستعمال للمتعالجين الذين يعانون من سكري من نوع 1.
- كنت تعاني من مستويات منخفضة من فيتامين B₁₂ في الدم.
- كنت حاملاً أو مرضعة أو تخططين للإرضاع – أنظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، فقد ينتقل تراجينتا دوأو عبر حليب الأم، وقد يلحق ضرراً بطفلك. إذا كنت تتناولين تراجينتا دوأو، استشير طبيبك المُعالج بالنسبة لأفضل طريقة لإطعام طفلك.
- كنت امرأة في سن ما قبل سن اليأس، وكانت دورتك الشهرية غير منتظمة أو كنت تعانين من انقطاع الدورة. لأن تراجينتا دوأو قد يؤدي إلى إطلاق بويضة من المبيض لدى المرأة (إباضة). قد تزيد هذه الحالة من الاحتمال للحمل. بلغ طبيبك فوراً إذا حملت خلال العلاج بـ تراجينتا دوأو.

الأطفال والمراهقون

لم يتم فحص نجاعة وسلامة الدواء على الأطفال والمراهقين تحت سن 18 عامًا.

فحوصات ومتابعة

- في فترة العلاج يجب عليك فحص مستويات السكر في الدم، بحسب تعليمات الطبيب.
- قد يؤدي تناول متفورمين هيدروكلوريد (أحد المركبات في تراجينتا دوأو) إلى انخفاض مستويات فيتامين B₁₂ في الدم، لهذا قد يطلب منك طبيبك إنجاز فحوصات دم لفحص مستويات فيتامين B₁₂.

تفاعلات/ ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- الإنسولين أو الأدوية الأخرى لخفض السكر في الدم: وبالأخص أدوية سلفونيل- يوريا أو إنسولين، الدمج بين هذه الأدوية وتراجينتا دوأو يزيد من خطر انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص السكر في الدم - Hypoglycemia). أنظر رجاءً البند 2 تحت العنوان "يمنع استعمال الدواء إذا" أعلاه، والبند 4 "الأعراض الجانبية".
- مدرات البول.
- ريفامبيسين (مضاد حيوي لمعالجة السل): من الممكن أن يقلل الدمج معه من نجاعة تراجينتا دوأو.
- رانولازين، فانديتانيب، دولوتيجرافير وسيميبتيدين: هذا الدمج قد يزيد من مستويات المتفورمين (أحد مركبات تراجينتا دوأو) في الدم وأن يزيد من خطر حصول حالة حماض لاكتيكي. توپيرامات (دواء لعلاج نوبات الصرع)، زونيساميد، اسيتازولاميد أو ديكلورفيناميد: هذا الدمج قد يزيد من خطر حصول حالة حماض لاكتيكي (أنظر أيضاً البند 2 تحت العنوان "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع وجبات الطعام. تناول مع الطعام ممكن أن يقلل الاضطرابات في جهاز الهضم.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب الامتناع عن استهلاك الكحول في أحيان قريبة أو بكميات كبيرة خلال وقت قصير. إن استهلاك الكحول يزيد من الخطر لحدوث أعراض جانبية.

| | |
|--|------------------------------|
| Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg | Proposed patient information |
| File coated tablets | May 2020 |

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حاملاً، تخططين الحمل أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.
- لا تتوفر معلومات بالنسبة لتأثير الدواء على الجنين. إذا كنت حاملاً، تحدثي مع طبيبك بخصوص أفضل طريقة للتحكم بمستويات السكر أثناء الحمل.
 - لا تتوفر معلومات بالنسبة لانتقال الدواء إلى حليب الأم. استشري طبيبك بخصوص أفضل طريقة لإطعام طفلك أثناء استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً 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 المُتَّبعة، عادة، هي قرص واحد مرتين في اليوم، مع وجبات الطعام. إذا كان لديك انخفاض في أداء عمل الكلى، من المحتمل أن يسجل لك الطبيب جرعة أقل. تناول الدواء مع وجبة الطعام يستطيع أن يساعد في تقليل خطر أوجاع البطن. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب بلع الدواء مع الماء. لا توجد معلومات بخصوص السحق/الشطرب/المضغ.

إذا كنت تتناول تراجينتا دواو مع أدوية إضافية لخفض السكر في الدم، فإن خطر التعرض لمستويات سكر منخفضة في الدم (نقص السكر في الدم – Hypoglycemia) يزيد. من المحتمل أن يقرر طبيبك بأن هنالك حاجة إلى تغيير جرعات الأدوية.

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

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناوله مع وجبة طعام فور تذكر ذلك. إذا حان موعد الجرعة التالية، تجاوز الجرعة التي نسيتهَا وعد لموعد التناول الاعتيادي. يُمنع تناول جرعتين معاً. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية أيضاً، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا توقفت عن تناول الدواء، من الممكن أن ترتفع مستويات السكر في دمك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 دواو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. أنظر أيضاً معلومات مهمة في البند 2 تحت العنوان "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء".

مستويات سكر منخفضة في الدم (Hypoglycemia):

علامات وأعراض سكر منخفض في الدم ممكن أن تنعكس من خلال الأعراض التالية: صداع، جوع، نبض قلب سريع، تعرق، عصبية، نعاس، ضعف، دوام، ارتباك، رجفة وعصبية. إذا كنت تتناول تراجينتا دواو مع أدوية إضافية التي ممكن أن تؤدي إلى مستويات سكر منخفضة في الدم، مثل سلفونيل-يوريا أو إنسولين، الاحتمال لديك بأن تعاني من مستويات سكر منخفضة في الدم، يكون أعلى بكثير. إذا لاحظت واحد أو أكثر من هذه العلامات، افحص مستويات السكر في دمك، عالجه إذا كانت منخفضة وتوجه إلى الطبيب.

ردود فعل تحسسية (فرط حساسية):

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

- انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق ومناطق أخرى من الجلد.
- صعوبات في التنفس أو في البلع.
- الشرى (مناطق منتفخة وحمراء في الجلد).
- طفح جلدي، حكة، تقشر الجلد.

إذا تطورت أعراض رد فعل تحسسي خطير، يجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

| | |
|--|------------------------------|
| Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg | Proposed patient information |
| File coated tablets | May 2020 |

مستويات منخفضة من فيتامين B₁₂ (نقص فيتامين B₁₂):

قد يؤدي تناول متفورمين هيدروكلوريد وقتاً طويلاً إلى انخفاض مستويات فيتامين B₁₂ في الدم، لا سيما إذا عانيت من مستويات منخفضة من فيتامين B₁₂ قبل ذلك. قد يطلب منك الطبيب أن تجتاز فحوصات دم لفحص مستويات فيتامين B₁₂.

آلام مفاصل:

بعض المتعالجين الذين تناولوا أدوية من مجموعة مثبطات DPP-4، أحد مركبات تراجينتا دأو، قد يتطور لديهم آلام مفاصل التي يمكن أن تكون شديدة ومقيدة (ألم مفصلي - arthralgia). توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من آلام مفاصل شديدة.

ردود فعل جلدية:

بعض المتعالجين الذين تناولوا أدوية من مجموعة مثبطات DPP-4، أحد مركبات تراجينتا دأو، قد يتطور لديهم رد فعل جلدي الذي يدعى شبيه الفُقاع الفقاعي (bullous pemphigoid)، والذي قد يتطلب علاجاً في المستشفى. توجه إلى الطبيب فوراً إذا تطورت بثور أو جروح في الجزء الخارجي من الجلد (تآكل). من المحتمل أن يوصي الطبيب بالمعالج بإيقاف العلاج بـ تراجينتا دأو.

التهاب البنكرياس:

التهاب البنكرياس ممكن أن يظهر لدى المتعالجين بـ تراجينتا دأو ويمكن أن يكون شديداً وحتى أن يشكل خطراً على الحياة (أنظر أيضاً البند 2 تحت العنوان "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء").
يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى طبيب إذا ظهر وجع بطن شديد غير عابر. قد ينتقل الألم إلى الظهر وقد يظهر مع أو بدون تقيؤات. قد تكون هذه أعراضاً للتهاب في البنكرياس.

حماض لاكتيكي:

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى طبيب إذا تطوّر لديك واحد أو أكثر من أعراض الحمض اللاكتيكي (أنظر أيضاً البند 2 تحت العنوان "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء"): الشعور بالبرد لا سيما في راحتي اليدين والساقين، دوار، معدل نبض القلب غير منتظم أو بطيء، الشعور بالضعف أو بالتعب، أو جاع عضلات غير عادية، صعوبات في التنفس، نعاس غير اعتيادي أو نوم لفترة من الزمن أطول من المعتاد، مشاكل مجهولة السبب في المعدة أو المعوي مصحوبة بغثيان وتقيؤات أو إسهال.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10):
مستوى سكر منخفض في الدم (Hypoglycemia).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):
انسداد الأنف أو رشح، وجع حلق وإسهال.

الأعراض الجانبية التي شوهدت نتيجة استعمال أحد مركبات تراجينتا دأو (ليناجليبتين/متفورمين): سعال، إمساك، ارتفاع في حامض اليوريك، ارتفاع في الإنزيمات التي تحلل الدهون (الليپاز)، ارتفاع إنزيم أميلاز وانخفاض في مستويات فيتامين B₁₂.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):
انخفاض في الشهية، فرط حساسية، غثيان، تقيؤ، ضرر في الكبد، طفح جلدي.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):
أعراض جلدية على شكل بثور و/أو جروح (شبيه الفُقاع الفقاعي (bullous pemphigoid))، تقرحات في الفم.

أعراض جانبية نسبة شيوعتها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):
حكة، التهاب في البنكرياس، أو جاع عضلات، انتفاخ، ضعف، اضطرابات في الهضم، شعور بعدم الارتياح في البطن وحالات صداع.
من خلال تبليغات عفوية بعد تسويق الدواء كانت هناك تبليغات عن أعراض جانبية نتيجة استعمال أحد مركبات تراجينتا دأو (ليناجليبتين/ متفورمين):

- طفح جلدي
- التهاب بنكرياس حاد الذي أدى حتى إلى الوفاة
- فرط حساسية
- أو جاع مفاصل شديدة ومقيدة
- تقرحات في الفم، التهاب في الفم
- أعراض جلدية على شكل بثور و/أو جروح (شبيه الفُقاع الفقاعي (bullous pemphigoid))
- ضرر في الكبد
- انحلال الربيدات (rhabdomyolysis).

| | |
|--|------------------------------|
| Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg | Proposed patient information |
| File coated tablets | May 2020 |

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب الخزن في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي المستحضر أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:
Arginine, maize starch, copovidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide, talc.
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/500 ملغ و ترارجينتا دوأو 2.5 ملغ/850 ملغ تحتوي بالإضافة إلى ذلك على: yellow iron oxide.
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/850 ملغ و ترارجينتا دوأو 2.5 ملغ/1000 ملغ تحتوي بالإضافة إلى ذلك على: red iron oxide.
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/500 ملغ هو قرص ذات لون أصفر فاتح، شكله بيضويّ محدّب، ومختوم عليه D2/500 من جهة واحدة، والعلامة التجارية لشركة بورنغير إنغلهام، من الجهة الأخرى.
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/850 ملغ هو قرص ذات لون برتقاليّ فاتح، شكله بيضويّ محدّب، ومختوم عليه D2/850 من جهة واحدة، والعلامة التجارية لشركة بورنغير إنغلهام، من الجهة الأخرى.
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/1000 ملغ هو قرص ذات لون زهريّ فاتح، شكله بيضويّ محدّب، ومختوم عليه D2/1000 من جهة واحدة، والعلامة التجارية لشركة بورنغير إنغلهام، من الجهة الأخرى.
تحتوي العبوات على صفائح (بليسترات) من 7 أو 10 أقراص. تحتوي كل عبوة على 14 أو 60 قرص مطلي.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

بورنغير إنغلهام إسرائيل م.ض.، شارع "مدينات هيهوديم" 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتواح 4676672.

- اسم المُنتج: بورنغير إنغلهام فارما، شارع بينغر 173، إنغلهام إم راين، ألمانيا.
أو بورنغير إنغلهام إلاس A.E.، كوروفي، اليونان.
أو

دراجنوفارم أپوتكير پوشل GmbH، تيتمونينغ، ألمانيا

تم تحرير هذه النشرة في أيار 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

| | |
|--|------------------------------|
| Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg | Proposed patient information |
| File coated tablets | May 2020 |

تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/ملغ 500: 150-17-33739
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/ملغ 850: 150-18-33740
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/ملغ 1000: 150-19-33741

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.