

מאי 2020

רופא/ה יקר/ה,
רוקח/ת יקר/ה,

הנדון: עדכון עלון של התכשיר Trajenta Duo

Trajenta duo	2.5mg/500mg film-coated tablets (linagliptin/metformin)
Trajenta duo	2.5mg/850mg film-coated tablets (linagliptin /metformin)
Trajenta duo	2.5mg/1000mg film-coated tablets (linagliptin /metformin)

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר בנדון.
ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

TRAJENTA DUO is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both linagliptin and metformin is appropriate.

TRAJENTA-DUO 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-DUO 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-DUO.

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

[...]

8.4. 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 trial [see Adverse Reactions (9.1)]. ~~The use of linagliptin in combination with insulin in subjects with severe renal impairment was associated with a higher rate of hypoglycemia [see Adverse Reactions (9.1)]~~

[...]

9.1. Clinical Trials Experience

[...]

Laboratory Tests

Linagliptin

[...]

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:

1. חמצת לקטית:

[...]

- עובר בדיקות רנטגן מסוימות עם הזרקת חומרי צבע או חומרי-ניגוד.
- עובר ניתוח או הליכים אחרים אשר מצריכים הגבלת כמות המזון ונוזל שהינך אוכל ושותה.
- סובל מאי ספיקת לב
- סובל מהתקף לב, זיהום חמור או שבץ.
- הינך בן 65 ומעלה

יש לפנות לרופא במידה והינך סובל מאחת הבעיות מעלה. יש לעדכן את הרופא כי הינך נוטל טרג'נטה דואו לפני

ניתוח או צילומי רנטגן.

לפני הטיפול בטרג'נטה דואו, ספר לרופא אם:

[...]

הינך בן 65 ומעלה

[...]

סובל מרמות נמוכות של ויטמין B₁₂ בדם.

- הינך בהיריון או מתכננת היריון, מיניקה או מתכננת הנקה – ראי סעיף "היריון הנקה ופוריות".
- הינך מיניקה או מתכננת להניק. ~~לא ידוע אם~~ **"יתכן וטרג'נטה דואו עוברת בחלב אם ועלולה לפגוע בתינוק שלך"**. אם הינך נוטלת טרג'נטה דואו היועצי ברופא המטפל שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.
- הינך אישה בגיל טרום המעבר, בעלת מחזור בלתי סדיר או שאינה חווה מחזור כלל. כיוון שטרג'נטה דואו עלולה **לגרם לשחרור ביצית מן השחלה אצל האישה (ביוץ)**. זה עלול להגביר את הסיכוי להרות. דווחי לרופא שלך מיד אם הרית במהלך הטיפול בטרג'נטה דואו.

בדיקות ומעקב

- בתקופת הטיפול יש לבדוק את רמות הסוכר בדם, בהתאם להוראות הרופא.
- המשך בתוכנית הדיאטה שלך ובתוכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת טרג'נטה דואו.
- הרופא שלך ינטר את הסוכרת שלך על ידי בדיקות דם שגרתיות, כולל בדיקת רמת הסוכר בדם וההמוגלובין המסוכרר (HbA1C).
- הרופא יערוך לך בדיקות דם לבדיקת תפקודי הכליה לפני ובמהלך הטיפול עם טרג'נטה דואו.
- התייעץ עם הרופא כיצד למנוע, לזהות ולטפל ברמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), ברמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה) ובסיבוכים של סוכרת.

- נטילת מטפורמין (אחד המרכיבים של טרג'נטה דואו) עלול לגרום לירידה ברמות של ויטמין B₁₂ בדם לכן ייתכן שהרופא שלך לבקש שתבצע בדיקות דם לבדיקת רמות ויטמין B₁₂.

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. בייחוד תרופות סולפונילאוריאה או אינסולין, שילוב תרופות אלה עם טרג'נטה דואו מעלה את הסיכון לירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה). אנא ראה סעיף 2 תחת "אין להשתמש בתרופה אם" לעיל וסעיף 4 "תופעות לוואי".

• משתנים

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה):

סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם יכולים להתבטא בתופעות כגון: כאב ראש, רעב, דפיקות לב מהירות, הזעה, רגזנות, נמנום, חולשה, סחרחורת ~~תחושת מתח~~, בלבול, **רעד ועצבנות**. אם הינך נוטל טרג'נטה דואו עם תרופות נוספות אשר יכולות לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מרמות סוכר נמוכות בדם גבוה יותר. אם הינך מבחין באחד או יותר מסימנים אלה, בדוק את רמות הסוכר בדם שלך, טפל בהן אם הן נמוכות ופנה לרופא.

תגובות אלרגיות (רגישות יתר):

תגובות אלרגיות חמורות ~~עלולות להתרחש~~ **הופיעו אצל אנשים הנוטלים לאחר נטילת המנה הראשונה או עד ל-3 חודשים לאחר תחילת הטיפול בטררג'נטה דואו.** התסמינים יכולים לכלול:

[...]

רמות נמוכות של ויטמין B₁₂ (חסר ב ויטמין B₁₂):

נטילת מטפורמין לפרקים ארוכים עלולה לגרום לירידה ברמות ויטמין B₁₂ בדם, במיוחד אם סבלת מרמות נמוכות של ויטמין B₁₂ מלפני. ייתכן שהרופא שלך יבקש שתבצע בדיקות דם לבדיקת רמות ויטמין B₁₂.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

אף סתום או נזלת, כאב גרון ושלשול.

תופעות לוואי שנצפו כתוצאה משימוש באחד המרכיבים של טרג'נטה דואו (לינגליפטין/מטפורמין): שיעול, עצירות, עלייה בחומצה האורית, עלייה באנזימים המפרקים שומן (ליפאז), **עליה באנזים אמילאז** וירידה ברמות ויטמין B₁₂.