

דצמבר 2018

הנדון: עדכון עלונים של התכשיר Glyxambi

Glyxambi 10mg/5mg Film coated tablets (empagliflozin/linagliptin)

Glyxambi 25mg/5mg Film coated tablets (empagliflozin/linagliptin)

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן 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 empagliflozin and linagliptin is appropriate.

Limitations of Use

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 בעלונים סומנו מטה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבלם 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

...

8.8 Necrotizing Fasciitis of the Perineum (Fournier's Gangrene)

Reports of necrotizing fasciitis of the perineum (Fournier's gangrene), a rare but serious and life-threatening necrotizing infection requiring urgent surgical intervention, have been identified in postmarketing surveillance in patients with diabetes mellitus receiving SGLT2 inhibitors, including empagliflozin. Cases have been reported in both females and males. Serious outcomes have included hospitalization, multiple surgeries, and death.

Patients treated with GLYXAMBI presenting with pain or tenderness, erythema, or swelling in the genital or perineal area, along with fever or malaise, should be assessed for necrotizing fasciitis. If suspected, start treatment immediately with broad-spectrum antibiotics and, if necessary, surgical debridement. Discontinue GLYXAMBI, closely monitor blood glucose levels, and provide appropriate alternative therapy for glycemic control.

....

9 ADVERSE REACTIONS

...

- Necrotizing Fasciitis of the Perineum (Fournier's Gangrene) [see Warnings and Precautions (8.8)]

...

9.2 Postmarketing Experience

...

- Necrotizing Fasciitis of the Perineum (Fournier's gangrene) [see Warnings and Precautions (8.8)]

...

עדכונים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

- **זיהום חמור באיזור הגניטלי:** זיהום חיידקי נדיר אך חמור הגורם נזק לרקמה התת עורית (דלקת נמקית של החיתולית- necrotizing fasciitis) באזור שבין פי הטבעת לאיברי המין ומסביבם (פרינאום). הדלקת הנמקית של החיתולית דווחה הן בנשים והן בגברים שנטלו גליקסמבי, הדלקת עלולה להוביל לאשפוז, ניתוחים רבים, ואף למוות. פנה מיד לטיפול רפואי אם הינך מפתח חום או מרגיש מאוד חלש, עייף או חסר מנוחה, ובנוסף הינך חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים באזור שבין פי הטבעת לאיברי המין ומסביבם: כאב או רגישות, נפיחות, אדמומיות העור.

...

תופעות לוואי שדווחו לאחר השיווק ולא ניתן להגדיר את שכיחותן:
דלקת לבלב חריפה שאף גרמה למוות, חמצת קטוטית (Ketoacidosis), דלקות חמורות בדרכי השתן הכוללות דלקת כליה ואגן הכליה (Pyelonephritis) ואלח דם כתוצאה מזיהום במערכת השתן (Urosepsis), תגובות אלרגיות הכוללות אנפילקסיס, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון (אנגיואדמה) וקילוף בעור, כאבי פרקים, פריחה, סרפדת, כיבים בפה, סטומטיטיס (דלקת חניכיים), **דלקת נמקית של החיתולית- necrotizing fasciitis**.

...