

פסמבר 2026

TRAJENTA DUO 2.5 MG / 500 MG
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג / 500 מ"ג
linagliptin 2.5 mg,
metformin HCl 500 mg
film coated tablets

TRAJENTA DUO 2.5 MG / 850 MG
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג / 850 מ"ג
linagliptin 2.5 mg,
metformin HCl 850 mg
film coated tablets

TRAJENTA DUO 2.5 MG / 1000 MG
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג / 1000 מ"ג
linagliptin 2.5 mg,
metformin HCl 1000 mg
film coated tablets

הנדון: עדכון עלונים

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.

ההתוויות הרשומות לתכשירים בישראל:

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 בעלונים סומנו מטה:

טקסט עם קו תחתון מציין טקסט שהוסף לעלון.

טקסט עם קו מחצה מציין טקסט שהוסר מהעלון.

בנוסף לשינויים המשמעותיים המופיעים בהודעה זו, קיימים עדכונים נוספים בעלונים לרופא ולצרכן. למידע המלא יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים.

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, טלפון 09-9730500

ב ב ר כ ה,

בורינגר אינגלהיים ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **Boxed Warning** עודכן המידע הבא:

WARNING: LACTIC ACIDOSIS

[...]

Risk factors for metformin-associated lactic acidosis include renal impairment, concomitant use of certain drugs (e.g., carbonic anhydrase inhibitors such as topiramate), age 65 years old or greater, having a radiological study with contrast, surgery and other procedures, hypoxic states (e.g., acute congestive heart failure), excessive alcohol intake, ~~and~~ hepatic impairment-, and mitochondrial diseases [see Warnings and Precautions (8.1)].

[...]

בסעיף **8. Warnings and Precautions** עודכן המידע הבא:

8.1 Lactic Acidosis

[...]

Mitochondrial Diseases: Metformin may increase the risk of lactic acidosis in patients with mitochondrial diseases such as mitochondrial encephalomyopathy with lactic acidosis, and stroke-like episodes (MELAS) syndrome and maternally inherited diabetes and deafness (MIDD). TRAJENTA DUO is not recommended in patients with mitochondrial diseases such as MELAS syndrome and MIDD.

If a patient taking TRAJENTA DUO develops elevated lactic acid levels (with or without accompanying neurologic signs and symptoms), discontinue TRAJENTA DUO. Depending on the clinical context, consider evaluating the patient for MELAS, MIDD, or other mitochondrial disease.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטרג'נטה דואו, ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם: [...]

- אתה סובל ממחלה תורשתית גנטית המשפיעה על המיטוכונדריה (החלקים בתאים המייצרים אנרגיה) כגון תסמונת MELAS (אנצפלומיופתיה מיטוכונדרילית עם חמצת לקטית ואירועים דמויי שבץ) ו-MIDD (סוכרת וחירשות המועברות בתורשה מהאם).

בסעיף 4. תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

- חמצת לקטית. מטפורמין הידרוכלוריד, אחד המרכיבים בטרג'נטה דואו, יכול לגרום לתופעת לוואי נדירה אך חמורה הנקראת חמצת לקטית (lactic acidosis) (הצטברות של חומצה לקטית בדם) שעלולה לגרום למוות. חמצת לקטית היא מצב חירום רפואי ומחייבת טיפול בבית חולים. הפסק ליטול טרג'נטה דואו ופנה לרופא מייד או גש לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר אם אתה חווה תסמין כלשהו מהתסמינים הבאים של חמצת לקטית:

[...]

יש לך סיכוי גבוה יותר לפתח חמצת לקטית עם טרג'נטה דואו אם הינך:

[...]

- סובל ממחלה תורשתית גנטית המשפיעה על המיטוכונדריה (החלקים בתאים המייצרים אנרגיה) כגון תסמונת אנצפלומיופתיה מיטוכונדרילית עם חמצת לקטית ואירועים דמויי שבץ (MELAS) וסוכרת וחירשות המועברות בתורשה מהאם (MIDD).