

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר במאי 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בדצמבר 2017
עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גליקסמבי® 25 מ"ג / 5 מ"ג

גליקסמבי® 10 מ"ג / 5 מ"ג

כל טבליה מצופה מכילה 5 מ"ג לינגליפטין (Linagliptin) כל טבליה מצופה מכילה 5 מ"ג לינגליפטין (Linagliptin) ו-25 מ"ג אמפגליפלוזין (Empagliflozin).
ו-10 מ"ג אמפגליפלוזין (Empagliflozin).

טבליות מצופות

*חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6, "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

גליקסמבי מיועדת, בנוסף לדיאטה ולפעילות גופנית, לשיפור השליטה ברמת הסוכר בדם בקרב מבוגרים עם סוכרת מסוג 2, כאשר יש צורך בטיפול משולב בשני חומרים פעילים, לינגליפטין ואמפגליפלוזין.
גליקסמבי אינה מומלצת לטיפול בסוכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis). גליקסמבי לא נבדקה במטופלים אשר סבלו בעבר מדלקת בלב. לא ידוע האם מטופלים אשר סבלו בעבר מדלקת הלב הנינם בסיכון גבוה יותר לפתח דלקת בלב במהלך הטיפול בגליקסמבי.

קבוצה תרופית:

גליקסמבי מורכבת משילוב שני חומרים פעילים: אמפגליפלוזין ולינגליפטין.
אמפגליפלוזין הינו מעכב SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2).
לינגליפטין הינו מעכב אנזים DPP-4 (Dipeptidyl Peptidase-4).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים אמפגליפלוזין ו/או לינגליפטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך סובל מאי-ספיקה כלייתית חמורה, מחלת כליות סופנית או אם הנך עובר טיפולי דיאליזה.

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

- מבעיות בכליות.
- מבעיות בכבד.
- מהיסטוריה של זיהומים באיבר המין.
- מהיסטוריה של זיהום בדרכי השתן או בעיות בעת מתן שתן.
- מבעיות בלב, כולל דלקת בלב או ניתוח בלב.
- או אם הנך:
- עומד לעבור פרוצדורה ניתוחית.
- אוכל פחות בעקבות מחלה, ניתוח או שינוי בתזונה שלך.
- נוהג לשתות אלכוהול לעיתים תכופות, או לשתות הרבה אלכוהול בזמן קצר.
- בן 75 ומעלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

1) **דלקת בלב** חמורה ואף מסכנת חיים עלולה להופיע במטופלים בגליקסמבי. בעיות רפואיות מסוימות עלולות להעלות את הסיכון לפתח דלקת בלב (ראה גם סעיף "לפני הטיפול בגליקסמבי ספר לרופא" ופרק 4 "תופעות לוואי").
ספר לרופא לפני הטיפול בגליקסמבי אם אחד המצבים הבאים חל עליך בהווה או בעבר: דלקת בלב, אבנים בכיס המרה, עבר של אלכוהוליזם, רמות טריגליצרידים גבוהות בדם.

יש להפסיק ליטול את התרופה ולהיוועץ ברופא מיד אם מופיע כאב בטן חמור שאינו חולף. ייתכן ותרגיש שהכאב נע מהבטן עד לגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאות. ייתכן ואלו תסמינים של דלקת בבלב.

(2) **אי ספיקת לב** הינו מצב שבו הלב שלך אינו מזרים דם בכמות מספקת. ספר לרופא שלך אם הנך סובל או סבלת בעבר מאי ספיקת לב או מבעיות בכליות. היוועץ ברופא מיד במידה והנך חווה אחד מהתסמינים הבאים:

- קוצר נשימה מתגבר או קשיי נשימה, בייחוד בשכיבה;
- התנפחות או אצירת נוזלים, בייחוד בכפות הרגליים, הקרסוליים או הרגליים;
- עלייה מהירה ובלתי רגילה במשקל;
- עייפות בלתי רגילה.

כל אלה עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב.

(3) **התייבשות** - גליקסמבי עלול לגרום לחלק מהמטופלים להתייבשות (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.

(4) **זיהום פטרייתי נרתיקי** - נשים הנוטלות גליקסמבי עלולות לסבול מזיהומים פטרייתיים בנרתיק. תסמינים לזיהום נרתיקי כוללים (אנא ראי גם פרק 4 "תופעות לוואי"): ריח מהנרתיק, הפרשה לבנה או צהובה מהנרתיק, גרד בנרתיק.

(5) **זיהום פטרייתי של הפין** - גברים הנוטלים גליקסמבי עלולים לסבול מזיהום פטרייתי בעור שמסביב לפין. גברים מסוימים, אשר אינם נימולים, עלולים לסבול מנפיחות של הפין, המקשה על המשיכה לאחור של העור מסביב לקצה הפין (אנא ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי"). תסמינים נוספים של זיהום פטרייתי של הפין כוללים: אדמומיות, גרד או נפיחות של הפין, פריחה על הפין, הפרשות בעלות ריח רע מהפין, כאב בעור שמסביב לפין.

יש להיוועץ ברופא במקרה של הופעת תסמינים של זיהום פטרייתי בנרתיק או בפין. ייתכן והרופא ימליץ על שימוש בתרופות אנטי פטרייתיות.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. גליקסמבי עלול להשפיע על הדרך בה תרופות אחרות פועלות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על הדרך בה גליקסמבי פועלת. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אינסולין או תרופות אחרות המורידות את רמות הסוכר בדם, כגון תרופות המגבירות את הפרשת האינסולין (כדוגמת תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה). שילוב תרופות אלו עם גליקסמבי עלול להגביר את הסיכון לירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה). לפיכך, בשימוש משולב עם גליקסמבי, ייתכן ויהיה צורך במינון נמוך יותר של תרופות להורדת כמות הסוכר בדם (כמו אינסולין או סולפונילאוריאה) כדי להפחית את הסיכון לרמת סוכר נמוכה בדם (אנא ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וסעיף 4 "תופעות לוואי").
- תרופות המשמשות להוצאת נוזלים מהגוף (משִׁתְּנוֹת) - שילוב של תרופות משתנות יחד עם אמפגליפלזין (אחת התרופות בגליקסמבי) עלול להביא לעלייה בנפח השתן ובתדירות ההתרוקנויות, אשר עלולים להביא לאיבוד של מלחים ונוזלי גוף (התייבשות).
- ריפמפין - אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בשחפת.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם מזון או בלעדיו.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון, חושבת שהינך בהיריון, מתכננת היריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו. גליקסמבי עלול להזיק לעובר. במידה והרית במהלך הטיפול עם גליקסמבי, יש להודיע לרופא באופן מיידי. דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר בדם בזמן ההיריון. יש ליידע את הרופא אם הינך מניקה או מתכננת להניק. גליקסמבי עלול לעבור לחלב האם ועלול להזיק לתינוקך. התייעצי עם הרופא בנוגע לדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך הטיפול עם גליקסמבי. אין להניק במהלך הטיפול בגליקסמבי.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הוא כדור אחד בבוקר פעם ביום עם מזון או בלעדיו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבילות.

בדיקות ומעקב

- דיאטה ופעילות גופנית יכולות לסייע לגוף שלך להשתמש בסוכר בדם בצורה טובה יותר. חשוב לשמור על דיאטה ותכנית פעילות גופנית המומלצת על ידי הרופא בזמן הטיפול בגליקסמבי. בדומה לטיפולים נוספים במחלת הסוכרת, מומלץ לעקוב באופן תקופתי אחר התגובה לטיפול. ייתכן והרופא ימליץ על טיפול בתרופות נוספות כדי להגיע ליעדי המטרה בטיפול במחלתך.
- הרופא שלך ינטר את הסוכרת שלך על ידי בדיקות דם שגרתיות, כולל בדיקת רמת הסוכר בדם וההמוגלובין המסוכר (HbA1c).
- התייעץ עם הרופא כיצד למנוע, לזהות ולטפל ברמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), ברמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה) ובסיבוכים של סוכרת.
- מומלץ לבדוק את התפקוד הכלייתי לפני ובמהלך הטיפול עם גליקסמבי, בייחוד בקרב מטופלים עם הפרעה כלייתית בינונית ובאוכלוסייה מבוגרת.
- בזמן נטילת התרופה, עלול להופיע סוכר בשתן אשר יתבטא בבדיקות שתן (תוצאות שתן חיוביות לגלוקוז).
- רגל סכרתית: חשוב להקפיד על בדיקה תקופתית קבועה של כפות הרגליים בהתאם להמלצות של המטפל הרפואי שלך.

כאשר גופך נמצא תחת מצבי לחץ כגון: חום, טראומה (כגון, תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, ייתכן ויהיה צורך לשנות את מינון התרופות לטיפול בסוכרת שלך. יש לדווח לרופא בדחיפות אם הנך סובל מהמצבים הללו ולעקוב אחר הוראות הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את ארזית התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול אותה מיד כשזכרת. במידה ונזכרת בזמן הסמוך למועד נטילת המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה בו זמנית.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה רמות הסוכר בדמך עלולות לעלות. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תדירות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

- כמו בכל תרופה, השימוש בגליקסמבי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. התרופה עלולה לגרום לתופעות הלוואי החמורות הבאות:
- דלקת בלבלב,
 - התייבשות,
 - זיהום פטרייתי בנרתיק או בפין.
- ראה הרחבה לגבי תופעות הלוואי לעיל בפרק 2, סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בנוגע לתופעות לוואי חשובות שגליקסמבי עלול לגרום.
- **חמצת קטוטית (Ketoacidosis - רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן):** חמצת קטוטית הופיעה באנשים עם סוכרת מסוג 2 במהלך הטיפול באמפגליפלוזין, אחת התרופות בגליקסמבי. חמצת קטוטית הינה מצב רפואי חמור העלול לדרוש טיפול בבית חולים. חמצת קטוטית עלולה להביא למוות. **חמצת קטוטית עלולה להופיע בזמן הטיפול בגליקסמבי גם אם רמות הסוכר שלך נמוכות מ-250 מ"ג/דציליטר. הפסק ליטול גליקסמבי ופנה מיד לרופא שלך במידה ואתה חווה את אחד התסמינים הבאים:** בחילות, הקאות, כאבי בטן, עייפות, קושי בנשימה. במידה ואתה סובל מאחד מהתסמינים הנ"ל במהלך הטיפול בגליקסמבי, בדוק קטונים בשתן שלך במידה ומתאפשר, גם אם רמות הסוכר שלך נמוכות מ-250 מ"ג/דציליטר.
 - **זיהומים חמורים בדרכי השתן:** זיהומים חמורים בדרכי השתן אשר עלולים להביא לאשפוז התרחשו במטופלים שנטלו אמפגליפלוזין, אחד המרכיבים בגליקסמבי. דווח לרופא שלך במידה ויש לך סימנים או

תסמינים של זיהום בדרכי השתן כגון צריבה במתן שתן, תכיפות ודחופות במתן שתן, כאב באגן הירכיים, או דם בשתן. לעיתים אנשים עלולים לסבול גם מחום, כאב גב, בחילות או הקאות (ראה גם בפרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

- **היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם):** אם הנך נוטל גליקסמבי יחד עם תרופות נוספות אשר יכולות לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם, כגון תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מרמות סוכר נמוכות בדם גבוה יותר. ייתכן ויהיה צורך להוריד את המינון של סולפונילאוריאה או של אינסולין במהלך השימוש בגליקסמבי. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם יכולים להתבטא בתופעות כגון: כאב ראש, נמנום, חולשה, רגזנות, רעב, דפיקות לב מהירות, בלבול, רעד או תחושת מתח, סחרחורת, הזעה.
- **תגובות אלרגיות (רגישות יתר):** תגובות אלרגיות חמורות התרחשו בקרב מטופלים הנוטלים גליקסמבי. התסמינים יכולים לכלול: התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ואזורים אחרים בעור, קושי בנשימה או בבליעה, סרפדת (כתמים אדומים בולטים על העור), פריחה, גרד או קילוף בעור. במידה והנך סובל מהתסמינים שתוארו לעיל, עליך להפסיק את נטילת התרופה ולפנות לרופא או לפנות לחדר מיון של בית חולים.
- **בעיות בכליה:** כשל כלייתי פתאומי קרה במטופלים שהשתמשו בגליקסמבי. פנה לרופא מיד אם הנך ממעטי במזון או בשתיה בעקבות מחלה או אם אינך מסוגל לאכול או במידה והנך מתחיל לאבד נוזלים בעקבות הקאות, שלשולים או שהייה ממושכת בשמש.
- **עלייה ברמות שומנים בדם (כולסטרול).**
- **כאבי פרקים:** ישנם מטופלים אשר נוטלים לינגליפטין, אחת התרופות בגליקסמבי, העלולים לפתח כאבי פרקים העלולים להיות חמורים. פנה לרופא שלך במידה ואתה חווה כאבי פרקים חמורים.
- **תגובות עוריות:** מטופלים מסוימים אשר נטלו תרופות מקבוצת מעכבי DPP-4, כגון גליקסמבי, עלולים לפתח תגובה עורית הנקראת bullous pemphigoid (בולוס פמפיגואיד, מחלת עור אוטואימונית המתבטאת בהופעת שלפוחיות ובעות על פני העור) אשר עלולה לדרוש טיפול בבית חולים. פנה לרופא מיד במידה ומתפתחים שלפוחיות או פצעים בחלק החיצוני של העור (ארוזיות). ייתכן והרופא המטפל ימליץ על הפסקת טיפול בגליקסמבי.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10) כוללות: זיהומים בדרכי השתן, עלייה בליפאזות (אנזימים המפרקים שומנים).

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, כאבי פרקים, בחילה, שינויים בתוצאות בדיקות דם (עליה ברמות כולסטרול והמטוקריט), צינון (נזלת וכאבי גרון), שלשול, שיעול, עלייה ברמת החומצה האורית, צמא.

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).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן מעל ל- 25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
ליבת הטבליה:
Mannitol, corn starch, pregelatinized starch, talc, copovidone, crospovidone, magnesium stearate.
ציפוי הטבליה (גליקסמבי 10 מ"ג / 5 מ"ג) מכיל:
Opadry® Yellow (02F220007), hypromellose 2910, mannitol, talc, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000, ferric oxide yellow.
ציפוי הטבליה (גליקסמבי 25 מ"ג / 5 מ"ג) מכיל:
Opadry® Pink (02F240005), hypromellose 2910, mannitol, talc, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000, ferric oxide red.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
 - גליקסמבי 10 מ"ג / 5 מ"ג טבליות מצופות - טבליות בצורת משולש קמור, שטוחות, בעלות שוליים משופעים בצבע צהוב חיוור. על צידן האחד מוטבע סמל חברת Boehringer Ingelheim ועל צידן השני מוטבע "10/5".
 - גליקסמבי 25 מ"ג / 5 מ"ג טבליות מצופות - טבליות בצורת משולש קמור, שטוחות, בעלות שוליים משופעים בצבע ורוד חיוור. על צידן האחד מוטבע סמל חברת Boehringer Ingelheim ועל צידן השני מוטבע "25/5".האריזות מגיעות במגשיות (בליסטר). כל אריזה מכילה 7 או 30 טבליות מצופות.
- יצרן: בורינגר אינגלהיים פארמה GmbH & Co. KG, אינגלהיים / ריין, גרמניה.
- בעל הרישום: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
גליקסמבי 10 מ"ג / 5 מ"ג: 155-76-34531-00
גליקסמבי 25 מ"ג / 5 מ"ג: 155-75-34509-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2017.
- העלון עודכן בדצמבר 2017.