

תאריך: **8 בפברואר 2017**

שם תכשיר באנגלית ומספרי רישומו : **טרג'נטה 5 מ"ג טבליות 149-96-33738-00**

שם בעל הרישום: **בורינגר אינגלהיים ישראל**
ההחמרות מסומנות על רקע **צהוב**.

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>5.4 Severe and Disabling Arthralgia</p> <p>There have been postmarketing reports of severe and disabling arthralgia in patients taking DPP-4 inhibitors. The time to onset of symptoms following initiation of drug therapy varied from one day to years. Patients experienced relief of symptoms upon discontinuation of the medication. A subset of patients experienced a recurrence of symptoms when restarting the same drug or a different DPP-4 inhibitor. Consider DPP-4 inhibitors as a possible cause for severe joint pain and discontinue drug if appropriate.</p> <p>5.5 Bullous Pemphigoid</p> <p>Postmarketing cases of bullous pemphigoid requiring hospitalization have been reported with DPP-4 inhibitor use. In reported cases, patients typically recovered with topical or systemic immunosuppressive treatment and discontinuation of the DPP-4 inhibitor. Tell patients to report development of blisters or erosions while receiving TRAJENTA. If bullous pemphigoid is suspected, TRAJENTA should be discontinued and referral to a dermatologist should be considered for diagnosis and appropriate treatment.</p>	----	Warnings and Precautions
<p>6.2 Postmarketing Experience</p> <p>Additional adverse reactions have been identified during postapproval use of TRAJENTA. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is generally not possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acute pancreatitis, including fatal pancreatitis [see <i>Indications and Usage (1.2) and Warnings and Precautions (5.1)</i>] • Hypersensitivity reactions including anaphylaxis, angioedema, and exfoliative skin conditions [see <i>Warnings and Precautions (5.3)</i>] • Severe and disabling arthralgia [see <i>Warnings and Precautions (5.4)</i>] • <u>Bullous pemphigoid [see <i>Warnings and Precautions (5.5)</i>]</u> • Rash • <u>Mouth ulceration, stomatitis</u> 	---	ADVERSE REACTIONS

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
 (מעודכן 3102.50)

תאריך: **8 בפברואר 2017**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>כאבי מפרקים: מטופלים מסוימים אשר נטלו תרופות מקבוצת מעכבי DPP4, כגון טרג'נטה, עלולים לפתח כאבי מפרקים שעלולים להיות חמורים</p> <p>תגובות עוריות: מטופלים מסוימים אשר נטלו תרופות מקבוצת מעכבי DPP4, כגון טרג'נטה, עלולים לפתח תגובה עורית הנקראת bullous pemphigoid, אשר עלולה לדרוש טיפול בבית חולים. פנה לרופא מיד במידה ומתפתחות שלפוחיות או פצעים בחלק החיצוני של העור (ארזיות). ייתכן והרופא המטפל ימליץ על הפסקת טיפול בטרג'נטה.</p> <p>בדיווחים ספונטניים לאחר שיווק התרופה היו דיווחים על:</p> <ul style="list-style-type: none"> • פריחה. • דלקת לבלב חריפה שאף הובילה למוות. • כאבי מפרקים חמורים ומגבילים • כיבים בפה, דלקת בפה • תגובות עוריות בצורת שלפוחיות ו/או פצעים 		<p>תופעות לוואי</p>