

**הנדון: STEGLATRO 5MG; STEGLATRO 15MG**  
**סטגלטר 5 מ"ג; סטגלטר 15 מ"ג****Dosage Form:** Film Coated Tablets**Active ingredients and Strength:** Ertugliflozin 5mg; Ertugliflozin 15mg**חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל) מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של Steglatro.****להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

Steglatro is indicated in adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an

adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control:

- as monotherapy in patients for whom the use of metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications.
- in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

**עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא:**

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.  
טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו מחיקה.

**4.2 Posology and method of administration**

...

*Special populations*

...

*Elderly (~~≥ 65 years old~~)*

No dose adjustment of ertugliflozin is recommended based on age. Renal function and risk of volume depletion should be taken into account (see sections 4.4 and 4.8). There is limited experience with Steglatro in patients  $\geq 75$  years of age.

...

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

**General**

Steglatro should not be used in patients with type 1 diabetes mellitus. It may increase the risk of diabetic ketoacidosis (DKA) in these patients.

...

**4.8 Undesirable effects**

Summary of the safety profile

...

The most commonly reported adverse reactions across the clinical program were urinary tract infections, vulvovaginal mycotic infection and other female genital mycotic infections.

...

Tabulated list of adverse reactions



Adverse reactions listed below are classified according to frequency and system organ class (SOC), within each frequency grouping, adverse reactions are presented in the order of decreasing seriousness.

Table 1: Adverse reactions from placebo- and active comparator-controlled clinical trials and post-marketing experience

System organ class Frequency	Adverse reaction
<b>Infections and infestations</b>	
... Very common ...	... <u>Urinary tract infections</u> <sup>†</sup> Vulvovaginal mycotic infection and other female genital mycotic infections* <sup>†</sup> <u>Urinary tract infections</u> <sup>†</sup> ...

**עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לצרכן:**

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.  
טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו מחיקה.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- סובל מבעיות בכליות. ייתכן כי הרופא שלך יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד הכליות שלך.
- סובל או סבלת בעבר מזיהומים בדרכי השתן.
- סובל מסוכרת מסוג 1. סטגלטרו אינה מיועדת לטיפול באנשים עם סוכרת מסוג 1, כיוון שהיא עלולה להגביר את הסיכון לחמצת קטוטית סוכרתית במטופלים אלה.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

**אם שכחת ליטול את התרופה**

- אם שכחת ליטול מנה, קח אותה ברגע שנזכרת. עם זאת, אם הזמן ליטול את המנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחה וחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל שלך. מה שיש לעשות אם שכחת ליטול טבליה תלוי בכמה זמן נותר עד המנה הבאה שלך.
- אם נותרו 12 שעות או יותר עד המנה הבאה שלך, קח מנה של סטגלטרו ברגע שנזכרת. לאחר מכן קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל.
- אם נותרו פחות מ-12 שעות עד המנה הבאה שלך, דלג על המנה שהוחמזה. לאחר מכן קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל.

**בשני העלונים היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.**  
העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.  
**STEGLATRO 5mg; STEGLATRO 15mg** מופצות ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,  
מיכל שפירא סרפר  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל

References:  
Israeli PC & PPI revised in September 2024