

אוקטובר 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אלי לילי ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים, Trulicity 0.75mg ו-Trulicity 1.5mg

בהודעה זו נכללים השינויים המהותיים בלבד. שינויים המהווים החמרה מסומנים בצהוב, מידע שהתווסף מסומן בכחול ומידע שהוסר מסומן באדום. ישנם עדכונים נוספים.

העלונים המעודכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,

הדס השכל
רוקחת ממונה

Trulicity 0.75 mg

Trulicity 1.5 mg

צורת מינון:

Solution for injection

מרכיב פעיל:

Dulaglutide

התוויה המאושרת לתכשיר:

Type 2 Diabetes Mellitus

Trulicity is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise

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

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

(...)

Aspiration in association with general anaesthesia or deep sedation

Cases of pulmonary aspiration have been reported in patients receiving GLP-1 receptor agonists undergoing general anaesthesia or deep sedation. Therefore, the increased risk of residual gastric content due to delayed gastric emptying (see section 4.8) should be considered prior to performing procedures with general anaesthesia or deep sedation.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

(...)

טרוליסטי משמשת לטיפול בסוכרת סוג 2 אשר אינה נשלטת כראוי במבוגרים, [יחד עם בנוסף לדיאטה ופעילות גופנית](#),

לטיפול בסוכרת סוג 2 אשר אינה נשלטת כראוי במבוגרים:

- כטיפול יחיד כאשר **אינך יכול** לטיפול **ליטול** במטפורמין **אינו מתאים עקב אי סבילות או התוויות נגד**.
- **בשילוב עם כתוספת לתרופות אחרות לטיפול בסוכרת.**

(...)

אם ידוע לך כי אתה עתיד לעבור ניתוח שבו תהיה תחת הרדמה (שינה), ספר לרופא שאתה נוטל **טרוליסטי.**

(...)

על נשים בגיל הפוריות [שיכולות להיכנס להיריון](#) להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול עם דולגלוטייד.

(...)

- מחלת החזר הוושטי ([נקראת גם מחלת ריפלוקס קיבה-ושט](#) - GERD) או צרבת