

יוני 2025

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה

הנדון:

Eucreas 50/500mg, 50/850mg, 50/1000mg, Film-coated tablets

יוקריאס 500/50 מ"ג, 850/50 מ"ג, 1000/50 מ"ג, טבליות מצופות

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויות הבאות:

Eucreas is indicated in the treatment of type 2 diabetes mellitus:

- Eucreas is indicated in the treatment of adult patients who are unable to achieve sufficient glycaemic control at their maximally tolerated dose of oral metformin alone or who are already treated with the combination of vildagliptin and metformin as separate tablets.
- Eucreas is indicated in combination with a sulphonylurea (i.e. triple combination therapy) as an adjunct to diet and exercise in adult patients inadequately controlled with metformin and a sulphonylurea.
- Eucreas is indicated in triple combination therapy with insulin as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control in adult patients when insulin at a stable dose and metformin alone do not provide adequate glycaemic control.

המרכיב הפעיל:
Vildagliptin 50mg
Metformin Hydrochloride 500mg/ 850mg/ 1000mg

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

העדכונים מפורטים להלן (קו תחתו) משמעו תוספת טקסט, קו-חיצה משמעו מחיקת טקסט, **החמרות** מודגשות בצהוב):

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Patients with known or suspected mitochondrial diseases

In patients with known mitochondrial diseases such as Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes (MELAS) syndrome and Maternal inherited diabetes and deafness (MIDD), metformin is not recommended due to the risk of lactic acidosis exacerbation and neurologic complications which may lead to worsening of the disease.

In case of signs and symptoms suggestive of MELAS syndrome or MIDD after the intake of metformin, treatment with metformin should be withdrawn immediately and prompt diagnostic evaluation should be performed.

.....

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

.....

פנה מיד לרופא לקבלת הוראות נוספות אם:

- ידוע שאתה סובל ממחלה תורשתית גנטית המשפיעה על המיטוכונדריה (המרכיבים המייצרים אנרגיה בתוך התאים) כגון תסמונת MELAS (אנצפלופתיה מיטוכונדריואלית, מיופתיה, חמצת לקטית ואפיזודות דמויי שבץ) או סוכרת וחירשות תורשתית אצל האם (MIDD).

- אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים לאחר התחלת טיפול במטפורמין: התקפים, ירידה ביכולות קוגניטיביות, קושי בתנועות גוף, תסמינים המעידים על נזק עצבי (למשל כאב או קהות חושים), מיגרנה וחירשות.

.....

העלונים לרופא ולצרכן כוללים שינויי עריכה / שינויים נוספים שאינם החמרות.

מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים, נא לעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
דבורה מיכאלי
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ