



דצמבר 2018

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים של התכשירים Trulicity 0.75 mg ו-Trulicity 1.5 mg עודכנו.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים.

טקסט שהתווסף מודגש באדום.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,

ד"ר שרון אבן
רוקחת ממנה

Trulicity 0.75 mg, 1.5 mg solution for injection in pre filled pen
טרוליסטי 0.75 מ"ג, 1.5 מ"ג תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

Each pre-filled pen contains: 0.75 mg Dulaglutide in 0.5 ml solution

Each pre-filled pen contains: 1.5 mg Dulaglutide in 0.5 ml solution

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Trulicity is indicated in adults with type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as:

Monotherapy:

When diet and exercise alone do not provide adequate glycaemic control in patients for whom the use of metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications.

Add on therapy:

In combination with other glucose lowering medicinal products including insulin, when these, together with diet and exercise, do not provide adequate glycaemic control.

4.8 Undesirable effects

Table 1: The frequency of adverse reactions of dulaglutide

System Organ Class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
Immune system disorders			Hypersensitivity	Anaphylactic reaction [#]	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia* (when used in combination with insulin, glimepiride, metformin [†] or metformin plus glimepiride)	Hypoglycaemia* (when used as monotherapy or in combination with metformin plus pioglitazone)			
Gastrointestinal disorders	Nausea, diarrhoea, vomiting [†] , abdominal pain [†]	Decreased appetite, dyspepsia, constipation, flatulence, abdominal distention, gastroesophageal reflux disease, eructation		Acute pancreatitis	Non-mechanical intestinal obstruction
<u>Hepatobiliary disorders</u>			<u>Cholelithiasis, cholecystitis</u>		
Skin and subcutaneous tissue disorders				Angioedema [#]	
General disorders and administration site conditions		Fatigue	Injection site reactions		



Investigations		Sinus tachycardia, first degree atrioventricular block (AVB)			
----------------	--	--	--	--	--

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

4. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- אבני מרה
- דלקת בכיס המרה

