

יוני 2019

רופאה יקר/ה,
רוקח/ת יקר/ה,

הנדון: עדכון עלון של התכשיר Jardiance Duo

Jardiance duo	5mg/500mg film-coated tablets (empagliflozin/metformin)
Jardiance duo	5mg/850mg film-coated tablets (empagliflozin/metformin)
Jardiance duo	5mg/1000mg film-coated tablets (empagliflozin/metformin)
Jardiance duo	12.5mg/500mg film-coated tablets (empagliflozin/metformin)
Jardiance duo	12.5mg/850mg film-coated tablets (empagliflozin/metformin)
Jardiance duo	12.5mg/1000mg film-coated tablets (empagliflozin/metformin)

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Jardiance duo is indicated in adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycemetic control

- in patients inadequately controlled on their maximally tolerated dose of metformin alone.
- in patients inadequately controlled with metformin in combination with other glucose-lowering medicinal products, including insulin.
- in patients already being treated with the combination of empagliflozin and metformin as separate tablets.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלון סומנו מטה.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלו על-ידי פנייה לבעל הרישום:

בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

ב ב ר כ ה,

מירי חזן
רוקחת ממונה
בורינגר אינגלהיים ישראל

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

- הנך סובל מתפקוד כלייתי ירוד באופן חמור (הרופא שלך יגדיר מהי רמת הפגיעה בתפקוד הכלייתי שלך)

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

במידה ויש לך ירידה בתפקודי כליות, ייתכן והרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.

...