

ספטמבר 2019

רופא/ה יקר/ה,
רוקח/ת יקר/ה,

Glyxambi 10mg/5mg, 25mg/5mg , film-coated tablets הנדון: עדכון עלון של התכשיר

Glyxambi 10 mg/5mg : empaliflozin 10 mg and linagliptin 5 mg.

Glyxambi 25 mg/5mg : empaliflozin 25 mg and linagliptin 5 mg.

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

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

GLYXAMBI tablets are indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both empaliflozin and linagliptin is appropriate.

GLYXAMBI is not recommended for patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis.

GLYXAMBI has not been studied in patients with a history of pancreatitis. It is unknown whether patients with a history of pancreatitis are at an increased risk for the development of pancreatitis while using GLYXAMBI.

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 לרופא:

9.2 Postmarketing Experience

[...]

- Rhabdomyolysis

עדכונים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שדווחו לאחר השיווק ולא ניתן להגדיר את שכיחותן:

[...]

תמס שריר (rhabdomyolysis)