



דצמבר 2019

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

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

שינויים המהווים החמרה מסומנים **בצהוב**.

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,

רון שוורץ
רוקח ממונה

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. CLINICAL PARTICULARS

4.2 Posology and method of administration

The use of Trulicity does not require blood glucose self monitoring. Blood glucose self-self-monitoring ~~may be~~ is necessary to adjust the dose of sulphonylurea or insulin, particularly when Trulicity therapy is started and insulin is reduced. A stepwise approach to insulin dose reduction is recommended.

4.4 Special warnings and precautions for use

Dulaglutide should not be used in patients with type 1 diabetes mellitus or for the treatment of diabetic ketoacidosis. Dulaglutide is not a substitute for insulin. Diabetic ketoacidosis has been reported in insulin-dependent patients after rapid discontinuation or dose reduction of insulin (see section 4.2).

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

טרוליסטי הוא לא תכשיר המכיל אינסולין ועל כן אין להשתמש בו כתחליף לאינסולין.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד ספר לרופא אם אתה לוקח:

- אם אתה משתמש באינסולין, הרופא שלך ינחה אותך כיצד להפחית את המינון של האינסולין וימליץ לך למדוד את רמת הסוכר בדם שלך באופן תכוף יותר, זאת במטרה למנוע היפרגליקמיה (רמות גבוהות של סוכר בדמך) וקטואצידוזיס סוכרתית (סיבוך של מחלת הסוכרת המתרחש כאשר הגוף לא מסוגל לפרק גלוקוז בגלל חוסר באינסולין).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל מנה, כך שלמעשה היא נחשבת 'נטולת נתרן'.