אוגוסט 2020

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Eucreas 50/500mg, 50/850mg, 50/1000mg, Film-coated tablets
יוקריאס 50/500מ"ג, 50/850מ"ג, 50/1000מ"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 תחתי משמעו תוספת טקסט, ~~קו חוצה~~ משמעו מחיקת טקסט, החמרות מודגשות בצהוב):

עדכונים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

....

Post-marketing experience
Table 6 Post-marketing adverse reactions

....

Skin and subcutaneous tissue disorders	
Not known	Urticaria Exfoliative and bullous skin lesions, including bullous pemphigoid-

....

Novartis Israel Ltd.
6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv
P.O.B 7126, Tel-Aviv, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ.
רח' תוצרת הארץ 6, תל-אביב
ת.ד. 7126 תל-אביב,6744129
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

~~http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic~~
~~@moh.gov.il~~

https://sideeffects.health.gov.il

....

5.1 Pharmacodynamic properties

Clinical efficacy and safety

Cardiovascular risk
A meta-analysis of independently and prospectively adjudicated cardiovascular events from ~~25~~ 37 phase III and IV monotherapy and combination therapy clinical studies of up to more than 2 years duration (mean exposure 50 weeks for vildagliptin and 49 weeks for comparators) was performed and showed that vildagliptin treatment was not associated with an increase in cardiovascular risk versus comparators. The composite endpoint of adjudicated major adverse cardiovascular events (MACE) including acute myocardial infarction, stroke or cardiovascular death~~cardiovascular cerebrovascular (CCV) events [acute coronary syndrome (ACS), transient ischemic attack (with imaging evidence of infarction), stroke or CCV death],~~ was similar for vildagliptin versus combined active and placebo comparators [Mantel–Haenszel risk ratio (M-H RR) 0.~~84~~ 82 (95% ~~confidence interval~~CI 0.~~63~~61-1.~~12~~11)~~]. In total, 99 out of 8956 patients reported an event in the vildagliptin group vs 91 out of 6061 patients in the comparator group.~~ A MACE occurred in 83 out of 9,599 (0.86%) vildagliptin-treated patients and in 85 out of 7,102 (1.20%) comparator-treated patients. Assessment of each individual MACE component showed no increased risk (similar M-H RR). Confirmed heart failure (HF) events defined as HF requiring hospitalisation or new onset of HF were reported in 41 (0.43%) vildagliptin-treated patients and 32 (0.45%) comparator-treated patients with M-H RR 1.08 (95% CI 0.68-1.70).
.....

6.4 Nature and contents of container
PA/Alu/PVC blister with Aluminium foil
PCTFE/PVC blister with Aluminium foil
~~Available in packs containing:~~
~~Eucreas 50/500mg – 30 or~~ Each pack contains 60 film-coated tablets
~~Eucreas 50/850mg, 50/1000mg – 10, 30 or 60 film-coated tablets~~
~~Not all pack sizes and tablet strengths may be marketed.~~
.....

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....
לפני הטיפול ביוקריאס, ספר לרופא אם:

Novartis Israel Ltd.
6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv
P.O.B 7126, Tel-Aviv, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ.
רח' תוצרת הארץ 6, תל-אביב
ת.ד. 7126 תל-אביב,6744129
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

.....

- ~~אם~~ נאלצת בעבר להפסיק נטילת תרופה המכילה וילדגליפטין בשל בעיות בכבד, אין לקחת תרופה זו.~~אין לחזור ולהשתמש בתרופה.~~

.....

לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול עם יוקריאס, הרופא יבדוק את התפקוד הכלייתי שלך לפחות פעם בשנה, ובתדירות גבוהה יותר במידה והנך קשיש ו/או ישנה החמרה בתפקודי הכליות שלך.

.....

הריון והנקה

הריון

~~במידה והינך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, הרופא ידון עימך בסיכון האפשרי בנטילת יוקריאס במהלך הריון. אין להשתמש ביוקריאס אם הינך בהריון.~~

יש לדווח לרופא במידה והינך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון. הרופא ידון עימך בסיכון האפשרי בנטילת יוקריאס במהלך הריון. אין מספיק מידע בנוגע לשימוש ביוקריאס בתקופת ההריון, ועל כן אין להשתמש ביוקריאס אם הינך בהריון

4. תופעות לוואי

.....

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, ~~שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות~~ www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il ~~https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il~~

5. איך לאחסן את התרופה?

יש לאחסן מתחת ל- 30°C ולאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות. ~~אין להוציא את הטבליה מאריזת המגש אלא מיד לפני השימוש.~~

~~אין להשתמש בתרופה אם האריזה פגומה.~~

~~אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.~~

כמן כן עודכנה כתובת בעל הרישום לכתובת: ת.ד 7126, תל-אביב, ישראל.

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,
סיון דוד
רוקחת ממונה

Novartis Israel Ltd.
6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv
P.O.B 7126, Tel-Aviv, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ.
רח' תוצרת הארץ 6, תל-אביב
ת.ד. 7126 תל-אביב,6744129
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230