

יולי 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

Trulicity 0.75mg; Trulicity 1.5mg
טרוליסטיטי 0.75 מ"ג, טרוליסטיטי 1.5 מ"ג

חברת לילי מבקשת להודיעכם על עדכון עלון לרופא של התכשיר שבנידון, כמפורט להלן. טקסט שהתווסף מופיע עם קו תחתון. טקסט שהוסר מופיע עם קו חוצה. החמרות מסומנות בצהוב.

העלון לרופא המעודכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

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

בברכה,

רון שוורץ
רוקח ממונה

המרכיב הפעיל וחוזקו:

Dulaglutide 0.75mg/ml; Dulaglutide 1.5mg/ml

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Type 2 Diabetes Mellitus

Trulicity is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise

- as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications.
- in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.

להלן העדכון בעלון לרופא:

Section 4.8

Description of selected adverse reactions

Acute pancreatitis

The incidence of acute pancreatitis in phase 2 and 3 registration studies was 0.07 % for dulaglutide compared to 0.14 % for placebo and 0.19 % for comparators with or without additional background antidiabetic therapy. **Acute pancreatitis and pancreatitis have also been reported in the post-marketing setting.**