

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 תחת) משמעו תוספת טקסט, קו-מצב משמעו מחיקת טקסט, **החמרות** מודגשות (בצהוב):

עדכונים בעלון לרופא:**4.4 Special warnings and precautions for use***Renal function*

GFR should be assessed before treatment initiation and regularly thereafter (see section 4.2). Metformin is contraindicated in patients with GFR < 30 ml/min and should be temporarily discontinued in the presence of conditions that alter renal function (see section 4.3).

Concomitant medicinal products that may affect renal function, result in significant haemodynamic change, or inhibit renal transport and increase metformin systemic exposure, should be used with caution (see section 4.5).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....

Cationic active substances

Cationic active substances that are eliminated by renal tubular secretion (e.g. cimetidine) may interact with metformin by competing for common renal tubular transport systems and hence delay the elimination of metformin, which may increase the risk of lactic acidosis. A study in healthy volunteers showed that cimetidine, administered as 400 mg twice daily, increased metformin systemic exposure (AUC) by 50%. Therefore, close monitoring of glycaemic control, dose adjustment within the recommended posology and changes in diabetic treatment should be considered when cationic medicinal products that are eliminated by renal tubular secretion are co-administered (see section 4.4).

Combinations requiring precautions for use

.....

Concomitant use of medicinal products that interfere with common renal tubular transport systems involved in the renal elimination of metformin (e.g. organic cationic transporter-2 [OCT2] / multidrug and toxin extrusion [MATE] inhibitors such as ranolazine, vandetanib, dolutegravir and cimetidine) could increase systemic exposure to metformin.

5.1 Pharmacodynamic properties

.....

A five-year multi-centre, randomised, double-blind study (VERIFY) was conducted in patients with type 2 diabetes to evaluate the effect of an early combination therapy with vildagliptin and metformin (N = 998) against standard-of-care initial metformin monotherapy followed by combination with vildagliptin (sequential treatment group) (N = 1,003) in newly diagnosed patients with type 2 diabetes. The combination regimen of vildagliptin 50 mg twice daily plus metformin resulted in a statistically and clinically significant relative reduction in hazard for “time to confirmed initial treatment failure” (HbA_{1c} value $\geq 7\%$) vs metformin monotherapy in treatment-naïve patients with type 2 diabetes over the 5-year study duration (HR [95%CI]: 0.51 [0.45, 0.58]; $p < 0.001$). The incidence of initial treatment failure (HbA_{1c} value $\geq 7\%$) was 429 (43.6%) patients in the combination treatment group and 614 (62.1%) patients in the sequential treatment group.

עדכונים בעלון לצרכן:

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

.....

יש לציין במיוחד אם אתה לוקח את התרופות מהקבוצות הבאות:

.....

• תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה (לדוגמה רנולוזין):

- תרופות מסוימות לטיפול בזיהום HIV (לדוגמה דולוטגרור):
- תרופות מסוימות לטיפול בסוג מסוים של סרטן בלוטת התריס (medullary thyroid cancer) (לדוגמה ונדטניב):
- תרופות מסוימות לטיפול בצרבת ובכיב פפטי (לדוגמה סימטידין).

הריון, הנקה ופוריות:

....

פוריות

לא קיים מידע ממחקרים קליניים.

5. איך לאחסן את התרופה?

- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע להגן על הסביבה.

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
נוברטיס ישראל בע"מ