

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**טרוליסטי 1.5 מ"ג,
תמיסה להזרקה בעט מוכן
לשימוש**

החומר הפעיל וריכוזו:

כל עט מוכן לשימוש מכיל:
1.5 מ"ג דולגלוטייד ב- 0.5 מ"ל תמיסה
(1.5 mg dulaglutide in 0.5 ml solution)

**טרוליסטי 0.75 מ"ג,
תמיסה להזרקה בעט מוכן
לשימוש**

החומר הפעיל וריכוזו:

כל עט מוכן לשימוש מכיל:
0.75 מ"ג דולגלוטייד ב- 0.5 מ"ל תמיסה
(0.75 mg dulaglutide in 0.5 ml solution)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טרוליסטי משמשת, יחד עם דיאטה ופעילות גופנית, לטיפול בסוכרת סוג 2 אשר אינה נשלטת כראוי במבוגרים:

- כטיפול יחיד כאשר אינך יכול ליטול מטפורמין
- בשילוב עם תרופות אחרות לסוכרת

קבוצה תרפויטית: תרופות המשמשות לסוכרת, תרופות להורדת גלוקוז בדם, לא כולל אינסולינים.

טרוליסטי מכילה מרכיב פעיל הנקרא דולגלוטייד המשמש להורדת רמת הסוכר (גלוקוז) במבוגרים עם סוכרת מסוג 2 ויכול לסייע במניעת תחלואה לבבית.

סוכרת מסוג 2 הוא מצב בו גופך אינו מייצר מספיק אינסולין, והאינסולין שגופך מייצר אינו פועל כראוי. כאשר זה קורה, סוכר (גלוקוז) מצטבר בדם.

חשוב להמשיך ולפעול על פי הנחיות הרופא, האחות או הרוקח בנוגע לתזונה ופעילות גופנית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דולגלוטייד) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• לפני הטיפול בטרוליסטי ספר לרופא אם:

- אתה מטופל בדיאליזה, היות ותרופה זו אינה מומלצת עבורך במצב זה.
 - אתה סובל מסוכרת מסוג 1 (הסוג בו הגוף שלך לא מייצר אינסולין כלל). ייתכן שהתרופה לא מתאימה לך.
 - אתה סובל מחמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic Ketoacidosis - סיבוך של סוכרת אשר מתרחש כאשר הגוף שלך לא יכול לפרק גלוקוז מאחר שאין מספיק אינסולין). הסימנים כוללים איבוד משקל מהיר, בחילה או הקאות, נשימה בעלת ריח מתוק, טעם מתוק או מתכתי בפה, או ריח שונה לשתן או לזיעה.
 - יש לך בעיות עיכול מזון חמורות או אם מזון נשאר בקיבה שלך למשך זמן ארוך מהרגיל [כולל התרוקנות איטית של הקיבה (גסטרופרזיס)].
 - סבלת בעבר מדלקת בלבלב (פנקראטיטיס) אשר גורמת לכאבים חזקים בבטן ובגב שאינם חולפים.
 - אתה נוטל סולפוניל-אוריאה או אינסולין לטיפול בסוכרת, מאחר שזה עלול לגרום לרמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה). ייתכן שהרופא ישנה את המינון של תרופות אחרות אלו על מנת להפחית סיכון זה.
 - הנך סובל מבעיות בתפקוד הכלייתי.
- טרוליסטי** הוא לא תכשיר המכיל אינסולין ועל כן אין להשתמש בו כתחליף לאינסולין.

בתחילת הטיפול בטרוליסטי, ייתכן שתחווה במקרים מסוימים איבוד נוזלים/התייבשות, למשל במקרה של הקאות, בחילות ו/או שלשול העלולים לגרום לירידה בתפקוד הכלייתי. חשוב להימנע מהתייבשות על ידי שתיית כמות גדולה של נוזלים. דבר עם הרופא שלך אם יש לך שאלות או חששות כלשהם.

ילדים ומתבגרים

טרוליסטי אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר שזו לא נחקרה בחולים אלו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, כיוון שטרוליסטי עלולה להאט פינוי קיבתי ולהשפיע על תרופות אחרות. במיוחד ספר לרופא אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות המורידות את רמת הסוכר בדם, כגון: אינסולין או תרופה המכילה סולפוניל-אוריאה. ייתכן שהרופא שלך יוריד את המינון של התרופות האחרות על מנת למנוע ממך להגיע לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה). שאל את הרופא, הרוקח או האחיות אם אינך בטוח מה מכילות התרופות האחרות שלך.
- 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).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת **טרוליסטי** עם או ללא ארוחות.

היריון והנקה

לא ידוע אם דולגלוטייד עלול לפגוע בעובר. על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול עם דולגלוטייד. ספרי לרופא אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, מאחר שאין להשתמש ב**טרוליסטי** במהלך ההיריון. היוועצי ברופא בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר בדם במהלך ההיריון.

ספרי לרופא אם את מיניקה או מעוניינת להניק לפני נטילת תרופה זו. אל תשתמשי ב**טרוליסטי** אם את מיניקה. לא ידוע אם דולגלוטייד עובר לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכוונות

לטרוליסטי אין השפעה או יש השפעה מועטה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. עם זאת, השימוש בטרוליסטי בשילוב עם סולפוניל-אוריאה או אינסולין עלול לגרום לירידת רמות הסוכר בדם (היפוגליקמיה), דבר אשר עלול להפחית את יכולת הריכוז שלך. הימנע מנהיגה או משימוש במכונות אם יש לך סימנים כלשהם לסוכר נמוך בדם. ראה סעיף 2, "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" למידע על סיכון מוגבר לסוכר נמוך בדם ובסעיף 4 לסימני האזהרה של רמת סוכר נמוכה בדם. שוחח עם הרופא שלך לקבלת מידע נוסף.

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'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:** בשימוש כטיפול יחיד, המינון המקובל הוא 0.75 מ"ג פעם בשבוע. בשימוש עם תרופות אחרות לסוכרת, המינון המקובל הוא 1.5 מ"ג פעם בשבוע. במקרים מסוימים, הרופא עשוי להמליץ על מינון התחלתי של 0.75 מ"ג פעם בשבוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כל עט מכיל מנה שבועית אחת של **טרוליסטי** (0.75 מ"ג או 1.5 מ"ג). כל עט מספק רק מנה אחת.

ניתן להשתמש בטרוליסטי בכל שעה במהלך היום, עם או ללא ארוחות. עדיף להשתמש בתכשיר באותו יום בכל שבוע. על מנת לעזור לך לזכור, ייתכן שתצצה לסמן את היום בשבוע בו אתה מזריק את המנה הראשונה על גבי אריזת התכשיר, או ביומן.

טרוליסטי מוזרקת מתחת לעור (הזרקה תת-עורית) באזור הבטן או הרגל העליונה (ירך). אם הזריקה ניתנת על ידי מישהו אחר, ניתן להזריק בזרוע העליונה.

אם תרצה בכך, ניתן להשתמש באותו אזור בגוף בכל שבוע. אך הקפד לבחור אתר הזרקה שונה בתוך אזור זה.

אם אתה נוטל **טרוליסטי** עם סולפוניל-אוריאה או אינסולין, חשוב לבדוק את רמות הגלוקוז בדם כפי שהורו לך הרופא, הרוקח או האחות.

קרא בקפידה את "הוראות השימוש" של העט לפני השימוש בטרוליסטי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות הזריק ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. מינון יתר של התרופה הזו עלול לגרום לרמות נמוכות מדי של סוכר בדם (היפוגליקמיה) ועלול לגרום לך לבחילה או להקאות.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, ונתרו **לפחות 3 ימים** לפני הזמן המתוכנן של המנה הבאה, יש להזריק את המנה בהקדם האפשרי. הזרק את המנה הבאה ביום הרגיל. אם נתרו **פחות מ-3 ימים** לפני הזמן המתוכנן של המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והזרק את המנה הבאה ביום הרגיל. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם יש צורך, ניתן גם לשנות את היום בשבוע בו אתה מזריק **טרוליסטי**, כל עוד עברו לפחות 3 ימים מאז המנה האחרונה של **טרוליסטי**.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק להשתמש בטרוליסטי ללא היוועצות ברופא. אם תפסיק להשתמש בטרוליסטי, רמות הסוכר בדם שלך עלולות לעלות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרוליסטי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

תופעות לוואי נדירות (מופיעות אצל עד משתמש אחד מתוך 1,000):

- תגובות אלרגיות חמורות (תגובות אנאפילקטיות, אנגיואדמה)

עליך לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה חווה תסמינים כגון:

- פריחה, גירוד והתנפחות מהירה של רקמות הצוואר, הפנים, הפה או הגרון,
- סרפדת (אורטיקריה) וקושי בנשימה.

- דלקת לבלב חריפה שיכולה לגרום לכאב חמור בבטן ובגב שאינו חולף.
פנה מיד אל הרופא אם אתה חווה תסמינים כאלה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לקבוע את שכיחותן מהמידע הקיים):

- חסימת מעיים - סוג חמור של עצירות בליווי תסמינים נוספים כגון כאב בטן, נפיחות או הקאה. פנה מיד אל הרופא אם אתה חווה תסמינים כאלה.

תופעות לוואי אחרות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות אצל יותר ממשתמש 1 מתוך 10):

- בחילות – לרוב חולפות עם הזמן
- הקאות – לרוב חולפות עם הזמן
- שלשול – לרוב חולף עם הזמן
- כאבי בטן

בדרך כלל תופעות אלו אינן חמורות. הן שכיחות יותר בתחילת הטיפול בדולגלוטייד אך הן חולפות עם הזמן אצל רוב המטופלים.

- היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) היא תופעה שכיחה מאוד כאשר משתמשים בדולגלוטייד יחד עם תרופות אחרות המכילות מטפורמין, סולפוניל-אוריאה ו/או אינסולין. אם אתה נוטל סולפוניל-אוריאה או אינסולין, ייתכן שיהיה צורך בהורדת מינון התרופות בזמן השימוש בדולגלוטייד.
- תסמינים של סוכר נמוך בדם יכולים לכלול כאב ראש, ישנוניות, חולשה, סחרחורת, תחושת רעב, בלבול, נרגנות, דופק מהיר והזעה. הרופא ינחה אותך כיצד לטפל בסוכר נמוך בדם.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות אצל עד משתמש 1 מתוך 10):

- היפוגליקמיה היא תופעה שכיחה כאשר משתמשים בדולגלוטייד כטיפול יחיד או בשילוב עם מטפורמין ופיאוגליטזון יחד.
- לפירוט של תסמינים אפשריים ראה מעלה בסעיף תופעות לוואי שכיחות מאד.
- תחושה פחותה של רעב (ירידה בתאבון)
- בעיות בעיכול

- עצירות
- גזים (נפיחות)
- נפיחות הבטן
- מחלת ההחזר הוושטי (ריפלוקס, GERD) או צרבת- מחלה הנגרמת על ידי חזרת חומצה מהקיבה לושט דרך הצינור המחבר בין הפה לקיבה
- גיהוקים
- תחושת עייפות
- עלייה בדופק
- האטה בהולכת הזרמים החשמליים בלב

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות אצל עד משתמש 1 מתוך 100):

- תגובה באתר ההזרקה (כגון: פריחה או אדמומיות)
- תגובות אלרגיות (רגישות-יתר) (כגון: נפיחות, חרלת (פריחה עורית בולטת ומגרדת))
- התייבשות, לרוב מקושרת עם בחילה, הקאה ו/או שלשול
- אבני מרה
- דלקת בכיס המרה

תופעות לוואי נדירות (מופיעות אצל עד 1 מכל 1,000 משתמשים)

- עיכוב בהתרוקנות הקיבה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי תווית העט ועל גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן בקירור (2°C-8°C). אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור. בזמן השימוש, ניתן לאחסן את **טרוליסיטי** עד 14 ימים בטמפרטורה של מתחת ל-30°C. אם העט הושאר מחוץ למקרר לתקופה של מעל 14 ימים, יש להשליך את העט גם אם תוקפו עדיין לא פג. אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין שהעט פגום, או שהתרופה עכורה, שינתה את צבעה או שיש בה חלקיקים. אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

mannitol; trisodium citrate dihydrate; polysorbate 80; citric acid anhydrous; water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טרוליסטי היא תמיסה צלולה וחסרת צבע להזרקה בעט מוכן לשימוש.
כל עט מוכן לשימוש מכיל 0.5 מ"ל תמיסה.
העט המוכן לשימוש מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד.
כל אריזה מכילה 4 עטים מוכנים לשימוש.

שם בעל הרישום וכתובתו: אלי לילי ישראל בע"מ, רחוב השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

שם היצרן וכתובתו: אלי לילי בע"מ, אינדיאנפוליס, אינדיאנה, ארה"ב.

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טרוליסטי 0.75 מ"ג: 154-39-34356-00

טרוליסטי 1.5 מ"ג: 154-40-34357-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.