

תאריך: 16-Feb-2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Trulicity 0.75 mg, מס' רישום: 154393435600

Trulicity 1.5 mg, מס' רישום: 154403435700

שם בעל הרישום: אלי לילי ישראל

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

עלון לרופא:

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>4.2 Posology and method of administration <i>Add-on therapy</i></p> <p>The recommended dose is 1.5 mg once weekly.</p> <p>For potentially vulnerable populations, such as patients ≥ 75 years, 0.75 mg once weekly can be considered as a starting dose.</p> <p>When Trulicity is added to existing metformin and/or pioglitazone therapy, the current dose of metformin and/or pioglitazone can be continued. When it is added to existing therapy of a sulphonylurea or prandial insulin, a reduction in the dose of sulphonylurea or insulin may be considered to reduce the risk of hypoglycaemia (see sections 4.4 and 4.8).</p> <p>The use of Trulicity does not require blood glucose self-monitoring. Self-monitoring may be necessary to adjust the dose of sulphonylurea or prandial insulin.</p>	<p>4.2 Posology and method of administration <i>Add-on therapy</i></p> <p>The recommended dose is 1.5 mg once weekly.</p> <p>For potentially vulnerable populations, such as patients ≥ 75 years, 0.75 mg once weekly can be considered as a starting dose.</p> <p>When Trulicity is added to existing metformin and/or pioglitazone therapy, the current dose of metformin and/or pioglitazone can be continued. When it is added to existing therapy of a sulphonylurea or prandial insulin, a reduction in the dose of sulphonylurea or insulin may be considered to reduce the risk of hypoglycaemia (see sections 4.4 and 4.8).</p>	<p>Posology, dosage & administration</p>

	The use of Trulicity does not require blood glucose self-monitoring. Self-monitoring may be necessary to adjust the dose of sulphonylurea or prandial insulin.	
4.7 Effects on ability to drive and use machines Trulicity has no or negligible influence on the ability to drive or use machines. When it is used in combination with a sulphonylurea or prandial insulin, patients should be advised to take precautions to avoid hypoglycaemia while driving and using machines (see section 4.4).	4.7 Effects on ability to drive and use machines Trulicity has no or negligible influence on the ability to drive or use machines. When it is used in combination with a sulphonylurea or prandial insulin, patients should be advised to take precautions to avoid hypoglycaemia while driving and using machines (see section 4.4).	Effects on ability to drive and use machines
4.8 Undesirable effects Metabolism and nutrition disorders: Hypoglycaemia* (when used in combination with prandial insulin, glimepiride, metformin [†] or metformin plus glimepiride)	4.8 Undesirable effects Metabolism and nutrition disorders: Hypoglycaemia* (when used in combination with prandial insulin, metformin [†] or metformin plus glimepiride)	Adverse events

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.



ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>2. למה מיועדת התרופה? טרוליסטי מכילה מרכיב פעיל הנקרא דולגלוטייד המשמש להורדת רמת הסוכר (גלוקוז) במבוגרים עם סוכרת מסוג 2.</p> <p>סוכרת מסוג 2 הוא מצב בו גופך אינו מייצר מספיק אינסולין, והאינסולין שגופך מייצר אינו פועל כראוי. גופך יכול לייצר גם יותר מידי סוכר. כאשר זה קורה, סוכר (גלוקוז) מצטבר בדם.</p> <p>טרוליסטי משמשת:</p> <ul style="list-style-type: none"> • כטיפול יחיד אם רמות הסוכר שלך לא 	<p>1. למה מיועדת התרופה? טרוליסטי מכילה מרכיב פעיל הנקרא דולגלוטייד המשמש להורדת רמת הסוכר (גלוקוז) במבוגרים עם סוכרת מסוג 2.</p> <p>סוכרת מסוג 2 הוא מצב בו גופך אינו מייצר מספיק אינסולין, והאינסולין שגופך מייצר אינו פועל כראוי. גופך יכול לייצר גם יותר מידי סוכר. כאשר זה קורה,</p>	<p>התוויות</p>

<p>נשלטות כראוי על ידי תזונה ופעילות גופנית לבד, ואינך יכול ליטול מטפורמין (תרופה אחרת לסוכרת).</p> <ul style="list-style-type: none"> בשילוב עם תרופות אחרות לסוכרת כאשר הן אינן מספקות על מנת לשלוט על רמות הסוכר שלך בדם. תרופות אחרות אלו יכולות להילקח דרך הפה ו/או אינסולין המוזרק בזמן הארוחה הניתן בזריקה. 	<p>סוכר (גלוקוז) מצטבר בדם.</p> <p>טרוליסטי משמשת:</p> <ul style="list-style-type: none"> כטיפול יחיד אם רמות הסוכר שלך לא נשלטות כראוי על ידי תזונה ופעילות גופנית לבד, ואינך יכול ליטול מטפורמין (תרופה אחרת לסוכרת). בשילוב עם תרופות אחרות לסוכרת כאשר הן אינן מספקות על מנת לשלוט על רמות הסוכר שלך בדם. תרופות אחרות אלו יכולות להילקח דרך הפה ו/או אינסולין המוזרק בזמן הארוחה. 	
<p>4. כיצד תשתמש בתרופה?</p> <p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> אם אתה נוטל טרוליסטי עם סולפוניל-אוריאה או אינסולין הניתן בזמן הארוחות, חשוב לבדוק את רמות הגלוקוז בדם כפי שהורה לך הרופא, הרוקח או האחות. 	<p>3. כיצד תשתמש בתרופה?</p> <p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> אם אתה נוטל טרוליסטי עם סולפוניל-אוריאה או אינסולין הניתן בזמן הארוחות, חשוב לבדוק את רמות הגלוקוז בדם כפי שהורה לך הרופא, הרוקח או האחות. 	<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>
<p>5. תופעות לוואי:</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):</p> <ul style="list-style-type: none"> תגובה באתר ההזרקה (כגון: פריחה או אדמומיות) תגובות אלרגיות הכוללות את כל הגוף (כגון: נפיחות, חרלת (פריחה עורית) בולטת ומגרדת) 	<p>תוספת</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.