Answers That Matter.

ינואר 2018

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים של התכשירים Cymbalta 30 mg ו- Cymbalta 60 mg עודכנו.
בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים.
טקסט שהתווסף מודגש **באדום** וטקסט שהוסר ~~בכחול~~.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

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

בברכה,

ד"ר שרון אבנר
רוקחת ממונה

Cymbalta 30 mg, 60 mg
סימבלתה 30 מ"ג, 60 מ"ג

Each 30 mg capsule contains: 30 mg duloxetine (as hydrochloride).
Each 60 mg capsule contains: 60 mg duloxetine (as hydrochloride).

<u>ההתוויה המאושרת לתכשיר:</u>

- Cymbalta is indicated for the treatment of major depressive episodes.
- Cymbalta is indicated for the management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy.
- Cymbalta is indicated for the treatment of generalized anxiety disorder (GAD).
- Cymbalta is indicated for the management of fibromyalgia.
–Cymbalta is indicated for the management of chronic musculoskeletal pain when other therapies have failed or are contra-indicated. This has been established in studies in patients with chronic low back pain (CLBP) and chronic pain due to osteoarthritis.

<u>העדכון העיקרי בעלון לרופא הינו:</u>

6 ADVERSE REACTIONS

6.10 Other Adverse Reactions Observed During the Premarketing and Postmarketing Clinical Trial Evaluation of CYMBALTA in Adults

Following is a list of treatment-emergent adverse reactions reported by patients treated with CYMBALTA in clinical trials. In clinical trials of all indications, 34,756 patients were treated with CYMBALTA. Of these, 26.9% (9337) took CYMBALTA for at least 6 months, and 12.4% (4317) for at least one year. The following listing is not intended to include reactions (1) already listed in previous tables or elsewhere in labeling, (2) for which a drug cause was remote, (3) which were so general as to be uninformative, (4) which were not considered to have significant clinical implications, or (5) which occurred at a rate equal to or less than placebo.

Reactions are categorized by body system according to the following definitions: frequent adverse reactions are those occurring in at least 1/100 patients; infrequent adverse reactions are those occurring in 1/100 to 1/1000 patients; rare reactions are those occurring in fewer than 1/1000 patients.

Cardiac Disorders — *Frequent:* palpitations; *Infrequent:* myocardial infarction**,** ~~and~~ tachycardia~~,~~ **and Takotsubo cardiomyopathy.**

Eli Lilly Israel LTD. 4 HaSheizaf St.
P.O.Box 4246, Ra'anana 4366411
Tel: 972-9-9606234, Fax: 972-9-9576001

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4,
ת.ד. 4246 רעננה 4366411
טל': 09-9606234 פקס: 09-9576001

העדכון העיקרי בעלון לצרכן הינו:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות

- תסמונת הלב השבור (**Takotsubo cardiomyopathy**)

Eli Lilly Israel LTD. 4 HaSheizaf St.
P.O.Box 4246, Ra'anana 4366411
Tel: 972-9-9606234, Fax: 972-9-9576001

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4,
ת.ד. 4246 רעננה 4366411
טל': 09-9606234 פקס: 09-9576001