

הנדון: STEGLATRO 5MG; STEGLATRO 15MG
סטגלטר 5 מ"ג; סטגלטר 15 מ"ג

Dosage Form: Film Coated Tablets

Active ingredients and Strength: Ertugliflozin 5mg; Ertugliflozin 15mg

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל) מבקשת ליידע על עדכון העלוניו
 לרופא ולצרכן של Steglatro.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Steglatro is indicated in adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control:

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

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.
 טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו מחיקה.

4.8 Undesirable effects

...
Table 1: Adverse reactions from placebo- and active comparator-controlled clinical trials and post-marketing experience

System organ class Frequency	Adverse reaction
Infections and infestations	
Very common	Urinary tract infections [†] Vulvovaginal mycotic infection and other female genital mycotic infections ^{*,†}
Common	Balanitis candida and other male genital mycotic infections ^{*,†}
Not known	Necrotising fasciitis of the perineum (Fournier's gangrene) ^{*,a}
...	
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Not known	Rash ^a
...	

...
^a Adverse reactions were identified through post-marketing surveillance.

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לצרכן:

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.
 טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו מחיקה.



...
תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה כוללות:

• פריחה

...

העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.
STEGLATRO 5mg; STEGLATRO 15mg מופצות ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל שפירא סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Israeli PC & PPI revised in December 2024