

**הנדון: עדכון עלוני התכשיר Victoza®
Solution for injection**

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלנים לרופא ולצרכן לתכשיר.

חומר פעיל: Liraglutide 6 mg/ml
ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Victoza is indicated for:

- Treatment of adults, adolescents and children aged 10 years and above with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise:
 1. As monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications
 2. In addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.
- To reduce the risk of major adverse cardiovascular events (cardiovascular death, non-fatal myocardial infarction, or non-fatal stroke) in adults with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתון מצוין טקסט שהוסף לעלון, טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון, החמרות מסומנות בצהוב). ניתן לעיין בעלון המצורף להודעה זו, המכיל את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Table 1 Adverse reactions from long-term controlled phase 3a trials, the long-term cardiovascular outcome trial (LEADER) and spontaneous (post-marketing) reports

MedDRA system organ classes	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very rare
Infections and infestations		Nasopharyngitis Bronchitis			
Immune system disorders				Anaphylactic reactions	
Metabolism and nutrition disorders		Hypoglycaemia Anorexia Appetite decreased	Dehydration		
Nervous		Headache	Dysgeusia		

system disorders		Dizziness			
Cardiac disorders		Increased heart rate			
Gastrointestinal disorders	Nausea Diarrhoea	Vomiting Dyspepsia Abdominal pain upper Constipation Gastritis Flatulence Abdominal distension Gastroesophageal reflux disease Abdominal discomfort Toothache	Delayed gastric emptying	Intestinal obstruction	Pancreatitis (including necrotising pancreatitis)
Hepatobiliary disorders			Cholelithiasis Cholecystitis		
Skin and subcutaneous tissue disorder		Rash	Urticaria Pruritus		
Renal and urinary disorders			Renal impairment Renal failure acute		
General disorders and administration site conditions		Fatigue Injection site reactions	Malaise		
Investigations		Increased lipase* Increased amylase*			

עדכונים לעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות

...



- שאינן שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים
- תגובות אלרגיות כמו גרד וחרלת (אורטיקריה - סוג של פריחה בעור)
 - התייבשות, לעתים עם ירידה בתפקוד הכליות
 - תחושת חולי
 - אבני-מרה
 - דלקת בכיס המרה
 - שינויים בחוש הטעם
 - האטה בריקון הקיבה.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל.
טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,
אירנה קזק
רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ