

Saxenda Solution for injection

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

חומר פעיל:

Liraglutide 6mg/1ml

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Adults

Saxenda is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management in adult patients with an initial Body Mass Index (BMI) of

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesity), or
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ to $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbidity such as dysglycaemia (pre-diabetes or type 2 diabetes mellitus), hypertension or dyslipidaemia, and who have failed a previous weight management intervention.

Treatment with Saxenda should be discontinued after 12 weeks on the 3.0 mg/day dose if patients have not lost at least 5% of their initial body weight.

Adolescents (≥ 12 years)

Saxenda can be used as an adjunct to a healthy nutrition and increased physical activity for weight management in adolescent patients from the age of 12 years and above with:

- obesity (BMI corresponding to $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ for adults by international cut-off points)* and
- body weight above 60 kg.

Treatment with Saxenda should be discontinued and re-evaluated if patients have not lost at least 4% of their BMI or BMI z score after 12 weeks on the 3.0 mg/day or maximum tolerated dose. Re-evaluation should be performed periodically.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתני מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון). נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Table 3 Adverse reactions reported in adults

MedDRA system organ classes	Very common	Common	Uncommon	Rare
Skin and subcutaneous tissue disorders		Rash	Urticaria	

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

....

A 16-week double-blind, 36 week open-label study was conducted to evaluate the efficacy and safety of Saxenda in paediatric patients with Prader-Willi Syndrome and obesity. The study included 32 patients between 12 to <18 years of age (part A) and 24 patients between 6 to <12 years of age (part B). Patients were randomized 2:1 to receive Saxenda or placebo. Patients with a body weight less than 45 kg started dose escalation at a lower dose; 0.3 mg instead of 0.6 mg and were escalated to a maximum dose of 2.4 mg.

The estimated treatment difference in mean BMI SDS at 16 weeks (part A: -0.20 vs -0.13, part B: -0.50 vs -0.44) and 52 weeks (part A: -0.31 vs -0.17, part B: -0.73 vs -0.67) were similar with Saxenda and placebo.

No additional safety concerns were seen in the trial.

עדכונים לעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי נוספות

....

שכיחות: עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים

- בעיות המשפיעות על הקיבה והמעיים, כגון קשיי עיכול (דיספפסיה), דלקת בדופן הקיבה (גסטריטיס), אי נוחות בקיבה, כאב באזור העליון של הקיבה, צרבת, הרגשת נפיחות, גזים, גיהוקים ופה יבש

- חולשה או עייפות

- שינויים בחוש הטעם

- סחרחורת

- נדודי שינה (אינסומניה). מתרחשים בדרך כלל במהלך שלושת החודשים הראשונים של הטיפול

- אבנים בכיס המרה

- **פריחה**

- תגובות במקום ההזרקה (כגון חבורות, כאב, גירוי, גרד ופריחה)

- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה). סימני האזהרה לרמת סוכר נמוכה בדם עלולים להופיע בפתאומיות ויכולים לכלול: זיעה קרה, עור קר וחיוור, כאב ראש, קצב לב מהיר, בחילה, תחושת רעב גדולה, שינויים בראייה, תחושת ישנוניות, חולשה, תחושת עצבנות, חרדה, בלבול, קושי בריכוז ורעד. הרופא יאמר לך איך לטפל ברמת סוכר נמוכה בדם ומה לעשות אם אתה מבחין בסימני אזהרה אלה.

- עלייה באנזימי הלב, כגון ליפאז ועמילאז.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל.

טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,

וילט אנדריא, רוקחת ממונה

נובו נורדיסק בע"מ

נובו נורדיסק בע"מ

OTech בניין

רח' עתיר ידע 1 קומה 5 כפר סבא,

4464301