

הנדון: עדכון עלוני התכשירים Novomix 30 Flexpen

Suspension for Injection

מספר רישום: 127-24-30599

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכונים בעלונים התכשיר Novomix 30 Flexpen במפורט להלן:

חומר פעיל: Insulin Aspart 100 U/ml

30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crystallised with protamine

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

NovoMix 30 is indicated for treatment of diabetes mellitus in adults, adolescents and children aged 10 years and above.

בוצעו עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. העדכונים בעלונים מסומנים באדום. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

...

In patients with type 2 diabetes, NovoMix 30 can be given as monotherapy. NovoMix 30 can also be given in combination with oral antidiabetic medicinal products **and/or GLP-1 receptor agonists**. ~~if the patient's blood glucose is inadequately controlled with oral antidiabetic medicinal products alone.~~

...

In patients with type 2 diabetes, a dose reduction of 20% is recommended for patients with an HbA1c less than 8% when a GLP-1 receptor agonist is added to NovoMix 30, to minimise the risk of hypoglycaemia. For patients with an HbA1c higher than 8% a dose reduction should be considered. Subsequently, dosage should be adjusted individually.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The following substances may reduce the patient's insulin requirements:

Oral antidiabetic medicinal products, **GLP-1 receptor agonists**, monoamine oxidase inhibitors...

עדכונים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

...

בסוכרת מסוג 2, ניתן להשתמש **לשלב טיפול** בנובומיקס 30 יחד עם טבליות לטיפול בסוכרת ו/או עם תכשירים להזרקה לטיפול בסוכרת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

- כאשר נעשה שימוש בנובומיקס 30 בשילוב עם טבליות לטיפול בסוכרת ו/או תכשירים להזרקה לטיפול בסוכרת, ייתכן שיהיה צורך להתאים את המנה שלך על ידי הרופא שלך.

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

בברכה,
נובו נורדיסק בע"מ