

הנדון - עדכון עלוני התכשיר:
Xultophy - 155-72-34607-00
SOLUTION FOR INJECTION

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכונים בעלוני התכשיר Xultophy כמפורט להלן:

חומרים פעילים:

Insulin degludec 100 U/ml
Liraglutide 3.6 mg/ml

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Xultophy is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as an adjunct to diet and exercise in addition to other oral medicinal products for the treatment of diabetes.

בוצעו עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. העדכונים (החמרות) מסומנים ברקע צהוב. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Table 1 Adverse reactions reported in phase 3 controlled studies

MedDRA System organ class	Frequency	Adverse reaction
...		
Gastrointestinal disorders	Unknown	Pancreatitis (including necrotising pancreatitis) Delayed gastric emptying† Intestinal obstruction†

...

† ADR from postmarketing sources.

עדכונים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

תופעות הלוואי החמורות הבאות עלולות להתרחש בשימוש בתרופה זו:

יש לפנות מייד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי החמורות המפורטות מטה.

...

- חסימת מעיים. צורה חמורה של עצירות עם תסמינים נוספים כגון כאב בטן, נפיחות, הקאות וכו'. (שכיחות אינה ידועה: שכיחות לא ניתנת להערכה מתוך הנתונים הקיימים).

...

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