

Saxenda - הנדון: עדכון עלוני התכשיר - Solution for injection

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

חומר פעיל: Liraglutide 6 mg/ml

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.

בוצעו עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט מסומן באפור עם קו תחתי מצייני טקסט שהוסף לעלון. החמרות מסומנות בצהוב. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Method of administration

Saxenda is for subcutaneous use only. It must not be administered intravenously or intramuscularly.

Saxenda is administered once daily at any time, independent of meals. It should be injected in the abdomen, thigh or upper arm. The injection site and timing can be changed without dose adjustment.

However, it is preferable that Saxenda is injected around the same time of the day, when the most convenient time of the day has been chosen. Injection sites should always be rotated to reduce the risk of injection site amyloid deposits (see section and 4.8).

4.8 Undesirable effects

...

3 Adverse reactions reported in adults

MedDRA system organ classes	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
Skin and subcutaneous tissue disorders		Rash	Urticaria		Cutaneous amyloidosis

....

Description of selected adverse reactions:

Cutaneous amyloidosis

Cutaneous amyloidosis may occur at the injection site (see section 4.2).

עדכונים בעלון לצרכן:

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מקום ההזרקה

סאקסנדה ניתנת בהזרקה מתחת לעור (זריקה תת-עורית).

- המקומות הטובים ביותר להזרקה הם החלק הקדמי של המותן (בטן), החלק הקדמי של הירך או החלק העליון של הזרוע.
- שנה את המקום בו אתה מזריק בכל יום על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות גושים בעור
- אין להזריק לתוך וריד או שריר.

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: (תופעות ששכיחותן אינה ניתנת להערכה מהנתונים הזמינים)

גושים מתחת לעור עלולים להיווצר בשל הצטברות של חלבון הנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורי, לא ידוע באיזו תדירות זה מתרחש).

הוראות לשימוש בסאקסנדה 6 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

...

מידע חשוב נוסף

- שנה את המקום בו אתה מזריק בכל יום על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות גושים בעור.

העלונים המעודכנים מפורסמים 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,

דנה ליאון, רוקחת ממונה

נובו נורדיסק בע"מ

נובו נורדיסק בע"מ

בניין OTech

רח' עתיר ידע 1 קומה 5 כפר סבא,

4464301