

הנדון: עדכון עלוני התכשיר Victoza® 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:

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

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

עדכונים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Method of administration

Victoza must not be administered intravenously or intramuscularly.

Victoza is administered once daily at any time, independent of meals, and can be injected subcutaneously in the abdomen, in the thigh or in the upper arm. The injection site and timing can be changed without dose adjustment. However, it is preferable that Victoza 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 in order to reduce the risk of injection site amyloid deposits (see section and 4.8).

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	<u>Not known</u>
Skin and subcutaneous tissue disorders		Rash	Urticaria Pruritus			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?

...

- ויקטוזה ניתנת בהזרקה מתחת לעור (תת עורית). אל תזריק אותה לווריד או לשריר. המקומות הטובים ביותר להזריק לעצמך הם הצד הקדמי של הירכיים, הצד הקדמי של המותן (בטן) או בחלק העליון של הזרוע. שנה את המקום בו אתה מזריק בכל יום על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות גושים בעור.

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה: (תופעות שכיחות 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 שימוש בעט ויקטוזה

...

מידע חשוב

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

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,

דנה ליאון

רוקחת ממונה

נובו נורדיסק בע"מ