

פברואר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלוני התכשיר Victoza[®]
Solution for injection

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא 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

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

עדכונים לעלון לרפא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name of the administered product should be clearly recorded. It is recommended to record the batch number as well.

4.9 Overdose

...

Events reported included severe nausea, vomiting, diarrhoea and severe hypoglycaemia.

~~None of the patients reported severe hypoglycaemia. All patients recovered without complications.~~

...

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,
אירנה קזק
רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ