

Saxenda®

liraglutide injection

Solution for injection

חברת נובו נורדיסק בע"מ שמחה לבשר על תוספת התוויה של סאקסנדה לשימוש במתבגרים מגיל 12 שנים ומעלה.

חומר פעיל: liraglutide 6 mg / ml

ההתוויה המאושרת 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 לאורך העלון לרופא והצרכן, בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט עם קו תחתית מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון.

החמרות מסומנות ברקע צהוב.

4.2 Posology and method of administration

Adolescents (≥ 12 years)

Treatment must be initiated and supervised by physicians experienced in weight management. For adolescents from the age of 12 to below 18 years old a similar dose escalation schedule as for adults should be applied (see table 2). The dose should be increased until 3.0 mg (maintenance dose) or maximum tolerated dose has been reached. Daily doses higher than 3.0 mg are not recommended.

Paediatric population

No dose adjustment is required for adolescents from the age of 12 years and above

The safety and efficacy of Saxenda in children and adolescents below 12 years of age has not been established (see section 5.1). Saxenda is not indicated in children below 12 years of age.

4.8 Undesirable effects

	Very common
<u>Nervous system disorders</u>	Headache

עדכונים לעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

ניתן להשתמש בסאקסנדה בנוסף לתזונה בריאה ופעילות גופנית מוגברת לניהול משקל במתבגרים מגיל 12 ומעלה הסובלים מ:

- השמנה (מאובחן על-ידי רופא)
 - משקל גופם מעל 60 ק"ג
- עליך להמשיך ולהשתמש בסאקסנדה רק אם איבדת לפחות 4% מה-BMI אחרי 12 שבועות טיפול במינון 3.0 מ"ג/יום או המנה המקסימלית הנסבלת (ראה סעיף 3). התייעץ עם הרופא לפני שתמשיך.

2. כיצד תשתמש בתרופה?

מתבגרים (≤ 12 שנים)
עבור מתבגרים מגיל 12 ועד פחות מ-18 שנים ייושם אותו לוח זמנים של העלאת מינון כמו במבוגרים (ראה את הטבלה מעלה עבור מבוגרים). יש להגדיל את המנה עד 3.0 מ"ג (מנת אחזקה) או עד הגעה למנה המקסימלית הנסבלת. מנה יומית גבוהה מ-3.0 מ"ג אינה מומלצת.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות

שכיחות מאוד: עלולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים

בחילה, הקאות, שלשול, עצירות, **כאב ראש** – אלה בדרך כלל נעלמים תוך כמה ימים או שבועות



העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:
נובו נורדיסק בע"מ, רחוב עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל
טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,

ויולט אנדריא
רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ

Saxenda[®]
liraglutide injection