

אפריל 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלוני התכשיר Glucagen Hypokit 1 mg
Powder and solvent for solution for injection**

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

חומר פעיל: Glucagon (as hydrochloride) 1 mg

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Treatment of severe hypoglycaemia reactions which may occur in the management of insulin treated persons with diabetes.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם **קו תחת** מצוין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם **קו** **אצה** מסמן טקסט שהורד מהעלון, החמרה מסומנת ב**צהור**). נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

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.

Glucagon reacts antagonistically towards insulin and caution should be observed if GlucaGen is used in patients with insulinoma.

4.8 Undesirable effects

Tabulated summary of adverse reactions

System Organ Class	Subject incidence	Adverse drug reaction
Immune system disorders	Very rare < 1/10,000	Hypersensitivity reactions including anaphylactic reaction/shock
Gastrointestinal disorders	Common ≥ 1/100 to < 1/10 Uncommon ≥ 1/1,000 to < 1/100 Rare ≥ 1/10,000 to < 1/1,000	Nausea Vomiting Abdominal pain
General disorders and administration site conditions	Not known (cannot be estimated the available data)	Injection site reactions

עדכונים לעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

• **תגובה באזור ההזרקה**

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