

הנדון: עדכון עלוני התכשיר Xultophy Solution for Injection

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

חומר פעיל: Insulin Degludec 100 U/ML + Liraglutide 3.6 MG/ML

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Xultophy® is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as an adjunct to diet and exercise in addition to other oral medicinal products for the treatment of diabetes.

For study results with respect to combinations, effects on glycaemic control, and the population studied, see sections 4.4, 4.5 and 5.1.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם **קו תחת** מצוין טקסט שהוסף לעלון, טקסט עם **קו חוצה** מסמן טקסט שהורד מהעלון, החמרות מסומנות ב**צהוב**). נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Table 1 Adverse reactions reported in phase 3 controlled studies

MedDRA System organ class	Frequency	Adverse- reaction
Immune system disorders	Uncommon	Urticaria
	Uncommon	Hypersensitivity
	Unknown	Anaphylactic reaction
Metabolism and nutrition disorders	Very common	Hypoglycaemia
	Common	Decreased appetite
	Uncommon	Dehydration
Nervous system disorders	Uncommon	Dysgeusia
Gastrointestinal disorders	Common	Nausea, diarrhoea, vomiting, constipation, dyspepsia, gastritis, abdominal pain, gastroesophageal reflux disease, abdominal distension
	Uncommon	Eructation, flatulence
	Unknown	Pancreatitis (including necrotising pancreatitis)
Hepatobiliary disorders	Uncommon	Cholelithiasis
	Uncommon	Cholecystitis
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	Rash
	Uncommon	Pruritus
	Uncommon	Lipodystrophy acquired
	Not known	Cutaneous amyloidosis [†]
General disorders and administration site condition	Common	Injection site reaction
	Unknown	Peripheral oedema
Investigation	Common	Increased lipase
	Common	Increased amylase
	Uncommon	Increased heart rate

[†] ADR from postmarketing sources.

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות (יכולות להופיע אצל עד **1 משתמש אחד** מתוך 100 משתמשים):

- חרלת (בליטות אדומות על העור, אשר לעיתים מגרדות).
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) כמו: פריחה, גרד ונפיחות של הפנים.
- התייבשות (אובדן של נוזלים מהגוף) - חשוב לשתות הרבה נוזלים על מנת ~~לעצור את~~ **למנוע** התייבשות.
- גיהוקים וגזים בבטן
- פריחה
- גרד
- קצב לב מוגבר
- אבני מרה
- דלקת בכיס המרה
- **שינויים בחוש הטעם**

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