

נובו נורדיסק בע"מ
בית הפעמון, קומה ב'
רח' התע"ש 20
א.ת. כפר סבא, 4442520
טלפון: 09-7630444
פקס: 09-7630456

הנדון: ויקטוזה Victoza®

הננו להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של ויקטוזה.
התוויה מאושרת עבור התכשיר:

4.1 Therapeutic indications

Victoza is indicated for:

- Treatment of adults 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.

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

שינויים מהותיים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Special populations

Elderly patients (>65 years old)

No dose adjustment is required based on age. Therapeutic experience in patients >75 years of age is limited (see section 5.2).

Renal impairment

No dose adjustment is required for patients with mild, or moderate or severe renal impairment (creatinine clearance 60–90 ml/min and 30–59 ml/min, respectively). There is no therapeutic experience in patients with end-stage renal disease, and Victoza is therefore not recommended for use in these patients severe renal impairment (creatinine clearance below 30 ml/min). Victoza can currently not be recommended for use in patients with severe renal impairment including patients with end-stage renal disease (see sections 5.1 and 5.2).

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי. העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר העלונים שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות.

רופא/ רוקח נכבד,
ברצוננו להזכיר כי אם נתקלתם בתופעות לוואי במהלך השימוש בתכשיר ובכדי להמשיך לשמור על בריאות הציבור, יש לדווח תופעת הלוואי כפי שמצוין בעלון המצורף.

בברכה,
מלכה שרון
רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ