

סאקסנדה® Saxenda®

Solution for injection

Liraglutide 6 mg/ml

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נובו נורדיסק מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא ולצרכן לתכשיר סאקסנדה®. עלונים אלו עודכנו בהתאם להוראות משרד הבריאות בנובמבר 2019.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obese), 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.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Hypoglycaemia in patients with type 2 diabetes mellitus

Patients with type 2 diabetes mellitus receiving liraglutide in combination with **insulin and/or** sulfonylurea may have an increased risk of hypoglycaemia. The risk of hypoglycaemia may be lowered by a reduction in the dose of **insulin and/or** sulfonylurea.

~~The addition of Saxenda® in patients treated with insulin has not been evaluated.~~

4.8 Undesirable effects

Table 2 Adverse reactions reported in phase 2 and phase 3 controlled trials

MedDRA system organ classes	Very common	Common	Uncommon	Rare
Gastrointestinal disorders			Delayed gastric emptying****	

****From controlled phase 2, 3a and 3b clinical trials

Hypoglycaemia in patients with type 2 diabetes mellitus treated with insulin

In a clinical trial in overweight or obese patients with type 2 diabetes mellitus treated with insulin and liraglutide 3.0 mg/day in combination with diet and exercise and up to 2 OADs, severe hypoglycaemia (requiring third party assistance) was reported by 1.5% of patients treated with liraglutide 3.0 mg/day. In this trial, documented

symptomatic hypoglycaemia (defined as plasma glucose ≤ 3.9 mmol/L accompanied by symptoms) was reported by 47.2% of patients treated with liraglutide 3.0 mg/day and by 51.8% of patients treated with placebo. Among patients concomitantly treated with sulfonylurea, 60.9% of patients treated with liraglutide 3.0 mg/day and 60.0% of patients treated with placebo reported documented symptomatic hypoglycaemic events.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

1. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין כמעט ניסיון, אם בכלל, בשימוש בתרופה זו במטופלים הסובלים מאי ספיקת לב. התרופה אינה מומלצת אם אתה סובל מאי ספיקת לב חמורה.

סאקסנדה® ותרופות אחרות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד, דווח לרופא שלך, לרוקח או לאחות אם:

- אתה לוקח תרופות לטיפול בסוכרת הנקראות "סולפונילאוריאה" (כגון גלימפיריד או גליבנקלאמיד) **או אם אתה לוקח אינסולין** – אתה עלול לסבול מתת סוכר בדם (היפוגליקמיה) בעת השימוש בתרופות אלה עם סאקסנדה®. ייתכן שהרופא שלך יתאים את המנה של תרופת הסוכרת שלך על מנת למנוע תת סוכר בדם. לסימני האזהרה של תת סוכר בדם, ראה סעיף 4. **אם אתה מתאים את מנת האינסולין שלך הרופא שלך עשוי להמליץ לך לנטר את הסוכר בדם שלך לעיתים קרובות יותר.**

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות

לא שכיחות: עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 אנשים

- איבוד נזלים (התייבשות). סביר יותר בתחילת הטיפול ועשוי לנבוע מהקאות, מבחילה ומשלשול.
- **האטה בריקון הקיבה**
- דלקת בכיס המרה
- תגובות אלרגיות לרבות פריחה בעור
- תחושת חולי כללית
- דופק מהיר יותר.

השינויים המהותיים מסומנים בצבע. החמרות מסומנות בצהוב.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' התע"ש 20, א.ת. כפר סבא 4442520, ישראל. טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

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