

Saxenda®
Liraglutide 6 mg/ml, Solution for injection

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נובו נורדיסק מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא לתכשיר סאקסנדה®. עלונים אלו עודכנו בהתאם להוראות משרד הבריאות בינואר 2020.

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:

4.2 Posology and method of administration

Posology

"Patients with type 2 diabetes mellitus

Saxenda® should not be used in combination with another GLP-1 receptor agonist.

When initiating Saxenda®, consider reducing the dose of concomitantly administered insulin or insulin secretagogues (such as sulfonylureas) to reduce the risk of hypoglycaemia. Blood glucose self-monitoring is necessary to adjust the dose of insulin or insulin-secretagogues."

4.4 Special warnings and precautions for use

"In patients with diabetes mellitus Saxenda® must not be used as a substitute for insulin. Diabetic ketoacidosis has been reported in insulin-dependent patients after rapid discontinuation or dose reduction of insulin (see section 4.2)."

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