

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Victoza® חברת נובו נורדיסק מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר
Liraglutide 6 mg/mL החומר הפעיל של התכשיר:

התוויות 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.

העלונים הותאמו לעלוני הייחוס האירופאיים כפי שאושרו ע"י ה-EMA ביולי 2019. כמו כן, העלונים עודכנו בהתאם להוראת משרד הבריאות מינואר 2020. השינויים שבוצעו מפורטים מטה. ההחמרות נצבעו בצהוב. נא לעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם

שינויים מהותיים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Posology

“Self-monitoring of blood glucose is not needed in order to adjust the dose of Victoza®. ~~However, when initiating treatment with Victoza in combination with a sulfonylurea or insulin, blood glucose self-monitoring may become necessary to adjust the dose of the sulfonylurea or the insulin.~~ Blood glucose self-monitoring is necessary to adjust the dose of sulfonylurea and insulin, particularly when Victoza® therapy is started and insulin is reduced. A stepwise approach to insulin dose reduction is recommended.”

4.4 Special warnings and precautions for use

“Liraglutide is not 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).”

4.8 Undesirable effects

Gastrointestinal disorders- Delayed gastric emptying (Uncommon)

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption

The absorption of liraglutide following subcutaneous administration is slow, reaching maximum concentration 8–12 hours post dosing. Estimated maximum liraglutide concentration was 9.4 nmol/l (mean body weight approximately 73 kg) for a subcutaneous single dose of liraglutide 0.6 mg. At 1.8 mg liraglutide, the average steady state concentration of liraglutide (AUC_{τ/24}) reached approximately 34 nmol/l (mean body weight approximately 76 kg). The exposure of liraglutide decreases with increasing body weight. Liraglutide exposure increased proportionally with dose. The intra-subject coefficient of variation for liraglutide AUC was 11% following single dose administration. Absolute bioavailability of liraglutide following subcutaneous administration is approximately 55%.

5.3 Preclinical safety data

~~... Following intra-arterial injection of liraglutide to rabbits, slight to moderate haemorrhage, erythema and swelling at the injection site were observed.~~

שינויים מהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהריון או מניקה

-אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- שוחח עם הרופא, עם הרוקח או עם האחות שלך: לפני השימוש בויקטוזה.
- אם יש לך או שהייתה לך מחלת לבלב.
- אם אתה משתמש באינסולין, הרופא שלך ינחה אותך כיצד להפחית את המינון של האינסולין, וימליץ לך למדוד את רמת הסוכר בדם שלך באופן תכוף יותר, זאת במטרה למנוע היפרגליקמיה (רמות גבוהות של סוכר בדמך) וקטואצידוזיס סוכרתית (סיבוך של מחלת הסוכרת עם רמת סוכר גבוהה בדם ועלייה במאמץ לנשום, המתרחש כאשר הגוף לא מסוגל לפרק גלוקוז בגלל חוסר באינסולין).

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות-

- האטה בריקון הקיבה.

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' עתיר ידע 1, 4464301, 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,

אנה ליטן - רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ