

**Saxenda Solution for injection הנדון: עדכון עלוני התכשיר**

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

Liraglutide 6 mg/ml **חומר פעיל:**

**ההתוויה הרשומה לתכשיר:**

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.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו-הוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון).  
נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

**עדכונים לעלון לרופא:**

**4.2 Posology and method of administration**

...

*Paediatric population*

The safety and efficacy of Saxenda in children and adolescents below 18 years of age have not been established. (see section 5.1). ~~No data are available. This medicinal product is not recommended for use in paediatric patients.~~ Saxenda is not indicated in children and adolescents below 18 years of age.

**4.7 Effects on ability to drive and use machines**

Saxenda has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However, dizziness can be experienced mainly during the first 3 months of treatment with Saxenda. Driving or use of machines should be exercised with caution if dizziness occurs.

**4.9 Overdose**

From clinical trials and post-marketing use of liraglutide overdoses have been reported up to 72 mg (24 times the recommended dose for weight management). Events reported included severe nausea and, severe vomiting ~~which are also the expected~~

~~symptoms of an overdose with liraglutide. None of the reports included and severe hypoglycaemia. All patients recovered without complications.....~~

**עדכונים לעלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

.....

**נהיגה ושימוש במכונית**

לא סביר שסאקסנדה תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. אם אתה זקוק למידע נוסף כלשהו, פנה לרופא שלך, לרוקח או לאחות. חלק מהחולים עלולים לחוש סחרחורת בעת נטילת סאקסנדה, בעיקר בשלושת החודשים הראשונים של הטיפול (ראה סעיף 'תופעות לוואי'). אם אתה מרגיש סחרחורת, היזהר במיוחד בעת נהיגה או שימוש במכונית. אם אתה זקוק למידע נוסף, שוחח עם הרופא שלך.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

.....

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא איתך את אריזת התרופה איתך. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי. התופעות הבאות עלולות להתרחש:

בחילה

הקאות

רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה). אנא ראה סעיף 4 ("תופעות לוואי שכיחות") לסימני אזהרה של רמת סוכר נמוכה בדם.

העדכונים 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,

שלומית צור

רוקחת ממונה

נובו נורדיסק בע"מ