

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

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר.
חומר פעיל: Insulin Degludec 100 U/ML + Liraglutide 3.6 MG/ML
ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Xultophy® is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as an adjunct to diet and exercise in addition to other oral medicinal products for the treatment of diabetes.

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

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתני מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו-
חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון). החמרות מסומנות ברקע צהוב.
נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use:

Skin and subcutaneous tissue disorders

Patients must be instructed to perform continuous rotation of the injection site to reduce the risk of developing lipodystrophy and cutaneous amyloidosis. There is a potential risk of delayed insulin absorption and worsened glycaemic control following insulin injections at sites with these reactions. A sudden change in the injection site to an unaffected area has been reported to result in hypoglycaemia. Blood glucose monitoring is recommended after the change in the injection site from an affected to an unaffected area, and dose adjustment of antidiabetic medications may be considered.

4.8 Undesirable effects

Skin and subcutaneous tissue disorders

Lipodystrophy (including lipohypertrophy, lipoatrophy) and **cutaneous amyloidosis** may occur at the injection site **and delay local insulin absorption**. Continuous rotation of the injection site within the given injection area may help to reduce or prevent these reactions (see section 4.4).

עדכונים לעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

שינויים בעור במקום ההזרקה

יש לשנות את מקום ההזרקה בכדי לסייע במניעת שינויים ברקמת השומן אשר מתחת לעור, כגון עיבוי העור, התכווצות העור או גושים מתחת לעור. האינסולין עלול לא לעבוד בצורה מיטבית אם אתה מזריק לאזור עם גושים, לאזור מכווץ או מעובה (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה"). ספר לרופא אם אתה מבחין בשינויים בעור במקום ההזרקה. ספר לרופא אם אתה מזריק כעת לאזורים אלו בעור שעברו שינוי לפני שתחיל להזריק באזור אחר. הרופא עשוי לומר לך לבדוק את רמת הסוכר בדם בצורה קפדנית יותר, ולהתאים את מנת האינסולין או את מנת התרופות נגד סוכרת האחרות שאתה לוקח.

4. תופעות לוואי

שינויים בעור במקום ההזרקה

אם אתה מזריק אינסולין באותו מקום, רקמת השומן עלולה להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפיהיפטרופיה) (עלול להשפיע על פחות ממשמש 1 מתוך 100 משתמשים). גושים מתחת לעור יכולים להגרם גם ב של הצטברות של חלבון הנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורי). לא ידוע באיזו תדירות זה מתרחש). האינסולין עלול שלא לעבוד בצורה מיטבית אם מזריקים לאזור גושי, מכווץ או מעובה. שנה את מקום ההזרקה בכל פעם שאתה מזריק כדי לסייע במניעת שינויים אלו בעור.

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, כפר-סבא 4464301, ישראל.

טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,

ויולט אנדריא

רוקחת ממונה

נובו נורדיסק בע"מ