

מרץ 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלוני התכשיר Victoza®
Solution for injection**

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר.
חומר פעיל: Liraglutide 6 mg/ml
ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Victoza is indicated for:

- Treatment of adults, adolescents and children aged 10 years and above 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

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

עדכונים לעלון לרפא:

4.9 Overdose

From clinical trials and marketed use, overdoses have been reported of up to 40 times (72 mg) the recommended maintenance dose. Generally, the patients Events reported included severe nausea, vomiting and diarrhoea and severe hypoglycaemia. None of the patients reported severe hypoglycaemia. All patients recovered without complications.

In the event of overdose, appropriate supportive treatment should be initiated according to the patient's clinical signs and symptoms. The patients should be observed for clinical signs of dehydration and blood glucose should be monitored.

עדכונים לעלון לצרכן:

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם הזרקת יותר מדי ויקטוזה, שוחח מיד עם הרופא שלך או פנה לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי. ייתכן שתחושה בחילה, הקאות, אד-שלשול או רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה). נא ראה בסעיף 4 את סימני האזהרה של רמת סוכר נמוכה בדם. אם בטעות בלע או נטל ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

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
רוקח/ת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ