

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 08-פברואר-2017

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Victoza – 143 07 32987 00**

**שם בעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ**

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
		contraindications
<p><i>Hepatic impairment</i> The therapeutic experience in patients with all degrees of hepatic impairment is currently too limited to recommend the use in patients with mild, moderate or severe hepatic impairment. <b>No dose adjustment is recommended for patients with mild or moderate hepatic impairment. Victoza is not recommended for use in patients with severe hepatic impairment</b> (see section 5.2).</p>	<p><i>Hepatic impairment</i> The therapeutic experience in patients with all degrees of hepatic impairment is currently too limited to recommend the use in patients with mild, moderate or severe hepatic impairment. No dose adjustment is required for patients with hepatic impairment (see section 5.2).</p>	Posology, dosage & administration
		Special Warnings and Special Precautions for Use
		Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
		pregnancy and Fertility, Lactation
<p>4.8 Undesirable effects Tabulated list of adverse reactions Table 2 Adverse reactions reported in phase 3 controlled trials</p> <p>MedDRA system organ classes: <b>Investigations:</b></p> <p>Common: <b>increased lipase, increased amylase</b></p>	N/A	Adverse events

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 08-פברואר-2017

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Victoza – 143 07 32987 00**

**שם בעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ**

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		התוויות
		מתי אין להשתמש בתכשיר ?
<p>הנסיין עם תרופה זו במטופלים עם בעיות בכבד הינו מוגבל. התרופה אינה מומלצת אם יש לך מחלת כבד. השימוש בויקטוזה אינו מומלץ אם יש לך מחלת כבד חמורה.</p>	<p>הנסיין עם תרופה זו במטופלים עם בעיות בכבד הינו מוגבל. התרופה אינה מומלצת אם יש לך מחלת כבד.</p>	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
		אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
		תגובות בין תרופותיות:

		הריון והנקה:
		כיצד תשתמש בתרופה:
תופעות לוואי נוספות נפוצות:		תופעות לוואי:
• עלייה באנזימי הלב (כגון ליפאז ועמילאז).	N/A	

.....