

**ויקטוזה® - Victoza®
liraglutide 6mg
solution for injection**

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר ויקטוזה, שאושרו ע"י משרד הבריאות.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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.

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

הסבר:

עודכנה התוויה התכשיר וסעיף תופעות לוואי. כמו כן עודכן גם הפורמט של העלון לרופא, ונעשו שינויי ניסוח. השינויים המהותיים מודגשים בצבע, ההחמרות מסומנות בצהוב.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' התע"ש 20, א.ת. כפר סבא 4442520, ישראל. טלפון: 09-7630444. פקס: 09-7630456.

בברכה,
מלכה שרון
רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ

4.1 Therapeutic indications

Victoza® is indicated for treatment of adults with type 2 diabetes mellitus to achieve glycaemic control as:

Monotherapy

When diet and exercise alone do not provide adequate glycaemic control in patients for whom use of metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications.

Combination therapy

In combination with oral glucose lowering medicinal products and/or basal insulin when these, together with diet and exercise, do not provide adequate glycaemic control (see sections 4.4 and 5.1 for available data on the different combinations).

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.

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

4.8 Undesirable effects

Table 1 Adverse reactions from long-term controlled phase 3a trials, the long-term cardiovascular outcome trial (LEADER) and spontaneous (post-marketing) reports

MedDRA system organ classes	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very rare
Hepatobiliary disorders			Cholelithiasis Cholecystitis		

Cholelithiasis and cholecystitis

Few cases of cholelithiasis (0.4%) and cholecystitis (0.1%) have been reported during long-term, controlled phase 3a clinical trials with liraglutide. In the LEADER trial, the frequency of cholelithiasis and cholecystitis was 1.5% and 1.1% for liraglutide and 1.1% and 0.7% for placebo, respectively (see section 5.1).

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Drugs used in diabetes, glucagon-like peptide-1 (GLP-1) analogues/other blood glucose lowering drugs, excl. insulins. ATC code: A10BJ02A10BX7

LEADER (a long-term cardiovascular outcome trial) בנוסף, בעקבות המחקר
נעשו עדכונים בסעיפים:

- 4.4 Special warning and precautions for use
- 4.8 Undesirable effects
- 5.1 Mechanism of action/ Clinical efficacy and safety/ Combination with insulin/ Cardiovascular evaluation

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

ויקטוזה מכילה את החומר הפעיל לירגלוטייד. היא עוזרת לגופך להוריד את רמת הסוכר בדמך, רק כאשר רמת הסוכר בדם גבוהה מדי. כמו כן, היא מאטה את מעבר המזון דרך הקיבה שלך **ועשויה למנוע מחלת לב**.

....

2. לפני השימוש בתרופה:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

השימוש בויקטוזה אינו מומלץ אם **יש לך מחלת כליות חמורה או אם** אתה מטופל בדיאליזה. השימוש בויקטוזה אינו מומלץ אם יש לך מחלת כבד חמורה. **הניסיון עם תרופה זו במטופלים עם אי ספיקת לב הינו מועט מאוד. התרופה אינה מומלצת לשימוש בויקטוזה אינו מומלץ** אם יש לך אי ספיקת לב חמורה.

תרופות אחרות וויקטוזה

אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לדעת את הרופא או הרוקח אם אתה משתמש בתרופות המכילות חומר פעיל כלשהו מבין החומרים הפעילים הבאים:

- סולפונילאוריא (כגון גלימפיריד או גליבנקלמיד) **או אינסולין**. עלולה להתפתח אצלך היפוגליקמיה (תת סוכר בדם) בעת השימוש בויקטוזה יחד עם סולפונילאוריא **או אינסולין**, מכיוון שסולפונילאוריא **ואינסולין** מגבירות את הסיכון להיפוגליקמיה. כאשר תתחיל לראשונה להשתמש בתרופות הללו ביחד, הרופא שלך עשוי לומר לך להפחית את המנה שלהסולפונילאוריא **או האינסולין**. נא ראה סעיף 4 לסימני האזהרה של תת סוכר בדם. אם אתה נוטל גם סולפונילאוריא (כגון גלימפיריד או גליבנקלמיד) **או אינסולין**, הרופא שלך עשוי לומר לך לבדוק את רמות הסוכר בדמך. הבדיקה תעזור לרופא שלך להחליט אם יש לשנות את מנת הסולפונילאוריא **או האינסולין**.
- וורפרין או תרופות פומיות אחרות נגד קרישת דם. ייתכן שתידרשנה בדיקות דם תכופות יותר, על מנת לקבוע מהי יכולת הקרישה של דמך.

4. תופעות לוואי:

- שאינן נפוצות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים
- תגובות אלרגיות כמו (גרד וסרפדת (סוג של פריחה בעור)
 - התייבשות, לעתים עם ירידה בתפקוד הכליות
 - תחושת חולי
 - **אבני-מרה**
 - **דלקת בכיס המרה**.