

הנדון- תוכנית עזר לצוות הרפואי:
Xultophy - 155-72-34607-00
SOLUTION FOR INJECTION

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על תוכנית עזר לצוות הרפואי בעקבות אישור תוכנית ניהול סיכונים ע"י משה"ב עבור התכשיר Xultophy כמפורט להלן:

חומרים פעילים:

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.

בעקבות החלטה של המחלקה לניהול סיכונים של משה"ב, הוחלט ליישם תוכנית עזר לצוות הרפואי הכוללת חומרי עזר: גלגל מנות עם דף מידע.

התכשיר זולטופיי הינו תכשיר משולב המכיל 2 חומרים פעילים שונים: Insulin degludec ו-Liraglutide. מטרתו של חומר העזר תחת תוכנית זו היא לספק מידע אודות מינון התכשיר, ולסייע לצוות הרפואי בחישוב כמות כל אחד מהחומרים הפעילים בכל יחידת מנה של תכשיר משולב זה.

העלון לרופא עוזכן וכולל התייחסות בנוסח הבא:

Prescriber guide

The marketing of Xultophy is subject to a risk management plan (RMP) including a "Prescriber guide". This product is marketed with prescriber guide providing important safety information. Please ensure you are familiar with this material as it contains important safety information.

ניתן לקבל את חומרי העזר המודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל.
טלפון: 09-7630444.

בברכה,
אביבה סלמה, רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ