



novo nordisk®

21-11-2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Saxenda 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:

Adults

Saxenda is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management in adult patients with an initial Body Mass Index (BMI) of

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesity), or
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ to $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbidity such as dysglycaemia (pre-diabetes or type 2 diabetes mellitus), hypertension or dyslipidaemia, and who have failed a previous weight management intervention.

Treatment with Saxenda should be discontinued after 12 weeks on the 3.0 mg/day dose if patients have not lost at least 5% of their initial body weight.

Adolescents (≥ 12 years)

Saxenda can be used as an adjunct to a healthy nutrition and increased physical activity for weight management in adolescent patients from the age of 12 years and above with:

- obesity (BMI corresponding to $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ for adults by international cut-off points)* and
- body weight above 60 kg.

Treatment with Saxenda should be discontinued and re-evaluated if patients have not lost at least 4% of their BMI or BMI z score after 12 weeks on the 3.0 mg/day or maximum tolerated dose. Re-evaluation should be performed periodically.

בוצעו עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתו מצוין טקסט שהוסף לעלון. החמרות מסומנות בצהוב. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Aspiration in association with general anaesthesia or deep sedation

Cases of pulmonary aspiration have been reported in patients receiving GLP-1 receptor agonists undergoing general anaesthesia or deep sedation. Therefore, the increased risk of residual gastric content due to delayed gastric emptying (see section 4.8) should be considered prior to performing procedures with general anaesthesia or deep sedation.

4.8 Undesirable effects

...

Table 3 Adverse reactions reported in adults

Tabulated list of adverse reactions

Table 3 lists adverse reactions reported in adults. Adverse reactions are listed by system organ class and frequency. Frequency categories are defined as: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$) and not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

MedDRA system organ classes	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
Gastrointestinal disorders	Nausea Vomiting Diarrhoea Constipation	Dry mouth Dyspepsia Gastritis Gastro-oesophageal reflux disease Abdominal pain upper Flatulence Eructation Abdominal distension	Pancreatitis*** Delayed gastric emptying****		Intestinal obstruction†

†ADR from post marketing sources.

עדכונים לעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

אם ידוע לך שאתה צפוי לעבור ניתוח שבו תהיה תחת הרדמה, ספר לרופא כי אתה לוקח סאקסנדה.

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי חמורות

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי החמורות המפורטות מטה.

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן אינה ניתנת להערכה מהנתונים הזמינים)

• **חסימת מעיים. צורה חמורה של עצירות עם תסמינים נוספים כגון כאב בטן, נפיחות, הקאות וכו'.**

...

העלונים המעודכנים מפורסמים 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,
ליאת אטיאס
רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ