

31/10/2024

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 31/10/2024, בעל הרישום נובו נורדיסק בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

155-64-34553-00	מספר רישום
סאקסנדה	שם התכשיר בעברית
Saxenda	שם התכשיר באנגלית
Solution for injection	צורת מיבון
S.C	דרך מתן
Liraglutide	מרכיב פעיל
6 mg/1 ml	חוזק
<p>Adults</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (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. <p>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.</p> <p>Adolescents ≥ 12 years)</p> <p>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:</p>	התוויה

<ul style="list-style-type: none"> •obesity (BMI corresponding to ≥ 30 kg/m² for adults by international cut-off points)* and •body weight above 60 kg. <p>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</p>	
29.07.2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30.10.2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
31.10.2024	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
5 x 3 ML	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר