

הנדון - עדכון עלוני התכשיר:
Xultophy - 155-72-34607-00
SOLUTION FOR INJECTION

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכונים בעלוני 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.

בוצעו עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. העדכונים (החמרות) מסומנים ברקע צהוב. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון 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.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

אם ידוע לך שאתה צפוי לעבור ניתוח שבו תהיה תחת הרדמה, ספר לרופא שאתה נוטל זולטופיי.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום 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

בברכה,

נובו נורדיסק בע"מ