

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

בוצעו עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט באדום עם קו תחתו מציינ טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

...

Transfer from ~~basal-any~~ insulin regimen that includes a basal insulin component

Therapy with ~~basal~~other insulin regimens should be discontinued prior to initiation of Xultophy. When transferring from ~~basal~~any other insulin therapy that includes a basal insulin component, the recommended starting dose of Xultophy is 16 dose steps (16 units insulin degludec and 0.6 mg liraglutide) (see section 4.4 and 5.1). The recommended starting dose should not be exceeded, but may be reduced to avoid hypoglycaemia in selected cases. Close glucose monitoring is recommended during the transfer and in the following weeks.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Tracability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name **and the batch number** of the administered product should be clearly recorded.

~~It is recommended to record the batch number as well~~

4.8 Undesirable effects

...

Table 1 Adverse reactions reported in phase 3 controlled studies

MedDRA System organ class	Frequency	Adverse reaction
Nervous system disorders	Common	Dizziness
Gastrointestinal disorders	Unknown	Pancreatitis (including necrotising pancreatitis) Delayed gastric emptying

עדכונים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להופיע אצל עד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

- סחרחורת

....

תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה (שכיחות לא ניתנת להערכה מתוך הנתונים הקיימים)

- עיכוב בריקון הקיבה

...

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,

אביבה סלמה, רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ