

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 10.06.2012

שם תכשיר באנגלית: **Victoza**

מספר רישום: 32987

שם בעל הרישום:

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקש/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Malaise- uncommon		.4.8 Undesirable effects
Pancreatitis was also reported post marketing		.4.8 Undesirable effects

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>תופעות לוואי חמורות</p> <p>שכיחות (עלולות להופיע אצל 1 מתוך 10 אנשים)</p> <p>היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) סימני אזהרה עשויים להופיע פתאומיות והם כוללים: זיעה קרה, עור קר וחיוור, כאב ראש, דפיקות לב מואצות, הרגשת חולי, רעב, שינויים בראיה, הרגשת נמנום, חולשה, עצבנות, דאגה, בלבול, חוסר ריכוז, רעד. הרופא שלך ינחה אותך כיצד לטפל ברמת סוכר נמוכה בדם וכיצד להתנהג בעת הרגשת סימני אזהרה אלה. אם הינך נוטל סולפוניל אוראה, בעת התחלת הטיפול בויקטוזה, הרופא עשוי להמליץ לך להפחית את המינון.</p> <p>לא שכיחות (עלולות להופיע אצל 1 מתוך 100 אנשים)</p> <p>דלקת הבלב</p> <p>תופעות הקשורות לבלוטת התריס, כגון גושים (קשריות), עליה ברמת הקלציטונין בדם וזפקת (goiters).</p> <p>נדירות (עלולות להופיע אצל 1 מתוך 1000 אנשים)</p> <p>אנגיואדמה</p>	<p>תופעות לוואי :</p> <p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בויקטוזה עלולות להופיע תופעות לוואי.</p> <p>תופעות לוואי עלולות להופיע בשכיחויות שונות, אשר הוגדו באופן הבא :</p> <p>שכיחות מאד (משפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך 10)</p> <p>שכיחות (משפיע על 1 עד 10 משתמשים מתוך 100)</p> <p>לא שכיחות (משפיע על 1 עד 10 משתמשים מתוך 1000)</p> <p>נדירות (משפיע על 1 עד 10 משתמשים מתוך 10000)</p> <p>נדירות מאד (משפיע על פחות ממשתמש 1 מתוך 10000)</p> <p>שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות על סמך המידע הקיים).</p> <p>שכיחות מאוד</p> <p>בחילה - חולף לרוב לאחר זמן מה.</p> <p>שלשולים - חולף לרוב לאחר זמן מה.</p> <p>שכיחות</p> <p>היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) סימני אזהרה עשויים להופיע פתאומיות והם כוללים: זיעה קרה, עור קר וחיוור, כאב ראש, דפיקות לב מואצות, הרגשת חולי, רעב, שינויים בראיה, הרגשת נמנום, חולשה, עצבנות, דאגה, בלבול, חוסר ריכוז, רעד. יש לקבל הוראות מהרופא באשר להתנהגות בעת הרגשת סימני אזהרה לרמת סוכר נמוכה בדם. אם הינך נוטל סולפוניל אוראה, הרופא עשוי להמליץ להפחית המינון.</p> <p>כאבי ראש, הקאות, הפרעות בעיכול, דלקת קיבה – המאופיינים בכאבים, בחילה והקאות. צרבת, כאבים בבטן ונפיחות, חוסר נוחות בבטן, דלקת ויראלית בקיבה, עצירות, גזים, חוסר תיאבון, דלקת בדרכי הנשימה העליונות (ברונכיטיס), צינון, סחרחורת, עייפות, חום, כאבי שיניים, תופעות לוואי באיזור ההזרקה (כאבים, גירוי, עקצוץ ופריחה).</p>	

<p>תופעות לוואי נוספות</p> <p><u>שכיחות מאוד (עלולות להופיע אצל יותר מ 1 מתוך 10 אנשים)</u> בחילה- חולף לרוב לאחר זמן מה. שלשולים – חולף לרוב לאחר זמן מה.</p> <p><u>שכיחות (עלולות להופיע עד 1 מתוך 10 אנשים)</u> הקאות</p> <p>בעת התחלת הטיפול בויקטוזה, במקרים מסויימים אתה עלול לחוות איבוד נוזלים / התייבשות, למשל במקרים של הקאות, בחילות ושלשולים. חשוב להמנע מהתייבשות ע"י שתיה מרובה של נוזלים.</p> <p>כאבי ראש הפרעות בעיכול דלקת קיבה (גסטריטיס) – המאופיינים בכאבי בטן, בחילה והקאות.</p> <p>רפלקס קיבתי-ושטי (GORD) – הסימנים כוללים צרבת כאבים בבטן ונפיחות חוסר נוחות בבטן דלקת ויראלית בקיבה עצירות גזים חוסר תיאבון דלקת בדרכי הנשימה העליונות (ברונכיטיס) צינון סחרחורת עייפות חום כאבי שיניים</p> <p>תופעות לוואי באתר ההזרקה (חבלות, כאבים, גירוי, עקצוץ ופריחה).</p> <p>מאז כניסתה של ויקטוזה לשוק, הגיעו דיווחים על תופעות לוואי נוספות: אורטיקריה (סוג של פריחה בעור)</p> <p>תחושת מחלה (Malaise) התייבשות, המלווה לעיתים בירידה בתפקוד הכיליה</p>	<p>לא שכיחות דלקת הבלב תופעות הקשורות לבלוטת התריס, כגון גושים (קשריות), עליה ברמת הקלציטונין בדם וזפקת (goiters).</p> <p>נדירות אנגיואדמה מאז כניסתה של ויקטוזה לשוק, הגיעו דיווחים על תופעות לוואי נוספות: אורטיקריה (סוג של פריחה בעור) התייבשות, המלווה לעיתים בירידה בתפקוד הכיליה</p>	
---	--	--

