

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 14/01/2013

שם תכשיר באנגלית: **Victoza**

מספר רישום: 143-07-32987-00

שם בעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקש/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Rare:</p> <ul style="list-style-type: none">Immune system disordersAnaphylactic reactions <p>Common: Rash</p> <p>Uncommon: Pruritus</p> <p><u>Allergic reactions</u> <u>Allergic reactions including urticaria, rash and pruritus have been reported from marketed use of Victoza.</u> <u>Few cases of anaphylactic reactions with additional symptoms such as hypotension, palpitations, dyspnoea, oedema have been reported with marketed use of Victoza.</u></p> <p><u>From clinical trials and marketed use overdoses have been reported up to 40 times the recommended maintenance dose (72 mg). Events reported included severe nausea and severe vomiting. None of the reports included severe hypoglycaemia. All patients recovered without complications.</u></p>	<p>In a clinical study of Victoza, one patient with type 2 diabetes experienced a single overdose of 17.4 mg subcutaneous (10 times the maximal recommended maintenance dose of 1.8 mg). Effects of the overdose included severe nausea and vomiting, but not hypoglycaemia. The patient recovered without complications.</p>	<p>4.8 Undesirable effects – Table 1</p> <p>4.9 Overdose</p>



פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
צורה חמורה של תגובה אלרגית (תגובה אנפילקטית) עם תסמינים נלווים כגון בעיות נשימה, נפיחות של הגרון והפנים, קצב לב מהיר וכו'. במידה והנך חווה תסמינים אלה, עליך לפנות מיד לעזרה רפואית ולידע את הרופא שלך בהקדם האפשרי.	-	4 - תופעות לוואי חמורות נדירות

העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים על חתימת הרוקח הממונה