הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 3102.50)

תאריך: 03/05/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Victoza – 143 07 32987 00

שם בעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
Indication		
contraindications		
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use		
Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction		
Fertility, pregnancy and Lactation		
Adverse events	**4.9 Overdose** From clinical trials and marketed use, overdoses have been reported of up to 40 times (72 mg) the recommended maintenance dose. Events reported included severe nausea and severe vomiting. None of the reports included severe hypoglycaemia. All patients recovered without complications. In the event of overdose, appropriate supportive treatment should be initiated according to the patient's clinical signs and symptoms.	**4.9 Overdose** From clinical trials and marketed use, overdoses have been reported of up to 40 times (72 mg) the recommended maintenance dose. Generally, the patients reported severe nausea, vomiting and diarrhoea. None of the patients reported severe hypoglycaemia. All patients recovered without complications. In the event of overdose, appropriate supportive treatment should be initiated according to the patient's clinical signs and symptoms.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 03/05/2015

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 3102.50)

תאריך: 03/05/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Victoza – 143 07 32987 00

שם בעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		
תגובות בין תרופתיות:		
הריון והנקה:		
כיצד תשתמש בתרופה:	**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** אם הזרקת יותר מדי ויקטוזה, שוחח מיד עם הרופא שלך. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי. ייתכן שתחווה בחילה, הקאות או שלשול. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.	**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** אם הזרקת יותר מדי ויקטוזה, שוחח מיד עם הרופא שלך. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי. ייתכן שתחווה בחילה, הקאות או שלשול. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.
תופעות לוואי:		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 03/05/2015