

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 08/12/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

NovoNorm 0.5 mg – 114 47 29661

NovoNorm 1 mg 114 48 29662

NovoNorm 2 mg 114 49 29663

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	The following substances may enhance and/or prolong the hypoglycaemic effect of repaglinide: Gemfibrozil, clarithromycin, itraconazole, ketokonazole, trimethoprim, ciclosporin, deferasirox, clopidogrel, other antidiabetic substances, monoamine oxidase inhibitors (MAOI), non selective beta blocking substances, angiotensin converting enzyme (ACE)-inhibitors, salicylates, NSAIDs, octreotide, alcohol, and anabolic steroids. ----- In an interaction study with healthy volunteers, co-administration of deferasirox (30 mg/kg/day, 4 days), a moderate inhibitor of CYP2C8 and CYP3A4, and repaglinide (single dose, 0.5 mg) resulted in an increase in repaglinide systemic exposure (AUC) to 2.3-fold (90% CI [2.03-2.63]) of control, a 1.6-fold (90% CI [1.42-1.84]) increase in C_{max}, and a small, significant decrease in blood glucose values. Since the interaction has not been established with dosages higher than 0.5 mg for repaglinide, the concomitant use of deferasirox with repaglinide should be avoided. If the combination appears necessary, careful clinical and blood glucose monitoring should be performed (see section 4.4). In an interaction study with healthy volunteers, co-administration of <i>clopidogrel</i> (300 mg loading dose), a CYP2C8 inhibitor, increased repaglinide exposure (AUC_{0-∞}) 5.1-fold and continued administration (75 mg daily dose) increased repaglinide exposure (AUC_{0-∞}) 3.9-fold. A small, significant decrease in blood glucose values was observed. β-blocking medicinal products may mask the symptoms of hypoglycaemia.	The following substances may enhance and/or prolong the hypoglycaemic effect of repaglinide: Gemfibrozil, clarithromycin, itraconazole, ketokonazole, trimethoprim, ciclosporin, other antidiabetic substances, monoamine oxidase inhibitors (MAOI), non selective beta blocking substances, angiotensin converting enzyme (ACE)-inhibitors, salicylates, NSAIDs, octreotide, alcohol, and anabolic steroids. ----- In an interaction study with healthy volunteers, co-administration of deferasirox (30 mg/kg/day, 4 days), a moderate inhibitor of CYP2C8 and CYP3A4, and repaglinide (single dose, 0.5 mg) resulted in an increase in repaglinide systemic exposure (AUC) to 2.3-fold (90% CI [2.03-2.63]) of control, a 1.6-fold (90% CI [1.42-1.84]) increase in C_{max}, and a small, significant decrease in blood glucose values. Since the interaction has not been established with dosages higher than 0.5 mg for repaglinide, the concomitant use of deferasirox with repaglinide should be avoided. If the combination appears necessary, careful clinical and blood glucose monitoring should be performed (see section 4.4). β-blocking medicinal products may mask the symptoms of hypoglycaemia.
Fertility, pregnancy and Lactation		
Adverse events		

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.

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 08/12/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

NovoNorm 0.5 mg – 114 47 29661

NovoNorm 1 mg 114 48 29662

NovoNorm 2 mg 114 49 29663

שם בעל הרישום: **נובו נורדיסק בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות 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:	תגובת הגוף שלך לנובנורם עלולה להשתנות אם אתה נוטל תרופות נוספות, במיוחד התרופות הבאות: - מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (המשמשים לטיפול בדיכאון) - חוסמי ביתא (המשמשים לטיפול במחלות לב מסוימות וביתר לחץ דם) - מעכבי אנזימי ACE (המשמשים לטיפול במחלות לב מסוימות) - סאליצילטים (כמו אספירין) - אוקטראוטיד (המשמש לטיפול בסרטן) - תרופות נוגדות דלקות לא סטרואידליות NSAIDs (סוג של משככי כאבים) - סטרואידים (סטרואידים אנבוליים וקורטיקוסטרואידים – לטיפול באנמיה או דלקת) - גלולות למניעת הריון - תיאזידים (משתנים או 'טבליות מים') - דאנאזול (משמש לטיפול בציסטות בחזה ובדלקת רירית החרס) - תכשירי בלוטת התריס (המשמשים לטיפול ברמות נמוכות של הורמוני בלוטת התריס) - תרופות סימפטומטיות (המשמשות לטיפול באסטמה) - קלירטרומיצין, טרימתופריס, ריפאמפיצין (תרופות אנטיביוטיות) - איטראקונזול, קטוקונזול (תכשיר נוגד פטריות) - ג'מפיברוזיל (המשמש לטיפול ברמות שומנים גבוהות בדם) - ציקלוספורין (המשמש לדיכוי מערכת החיסון) - דפרסירוקס (המשמש לטיפול בעומס יתר כרוני של ברזל) קלופידוגרל (מונע קרישי דם) - פניטואין, קרבמזפין, פנוברביטל (המשמשים לטיפול באפילפסיה) - היפריקום (St John's wort) (צמח מרפא)	תגובת הגוף שלך לנובנורם עלולה להשתנות אם אתה נוטל תרופות נוספות, במיוחד התרופות הבאות: - מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (המשמשים לטיפול בדיכאון) - חוסמי ביתא (המשמשים לטיפול במחלות לב מסוימות וביתר לחץ דם) - מעכבי אנזימי ACE (המשמשים לטיפול במחלות לב מסוימות) - סאליצילטים (כמו אספירין) - אוקטראוטיד (המשמש לטיפול בסרטן) - תרופות נוגדות דלקות לא סטרואידליות NSAIDs (סוג של משככי כאבים) - סטרואידים (סטרואידים אנבוליים וקורטיקוסטרואידים – לטיפול באנמיה או דלקת) - גלולות למניעת הריון - תיאזידים (משתנים או 'טבליות מים') - דאנאזול (משמש לטיפול בציסטות בחזה ובדלקת רירית החרס) - תכשירי בלוטת התריס (המשמשים לטיפול ברמות נמוכות של הורמוני בלוטת התריס) - תרופות סימפטומטיות (המשמשות לטיפול באסטמה) - קלירטרומיצין, טרימתופריס, ריפאמפיצין (תרופות אנטיביוטיות) - איטראקונזול, קטוקונזול (תכשיר נוגד פטריות) - ג'מפיברוזיל (המשמש לטיפול ברמות שומנים גבוהות בדם) - ציקלוספורין (המשמש לדיכוי מערכת החיסון) - דפרסירוקס (המשמש לטיפול בעומס יתר כרוני של ברזל) - פניטואין, קרבמזפין, פנוברביטל (המשמשים לטיפול באפילפסיה) - היפריקום (St John's wort) (צמח מרפא)
הריון והנקה:		
כיצד תשתמש בתרופה:		
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.

