

הנדון: עדכון עלוני התכשיר Ozempic

מספר רישום: 162-09-35750

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון בעלוני התכשיר Ozempic כמפורט להלן.

חומר פעיל: Semaglutide

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Ozempic is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise

- as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications
- in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.

בוצעו עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט **שהתוסף** לעלון מסומן מטה באדום, החמרות מסומנות ברקע צהוב. טקסט **שנמחק** מהעלון מסומן בקו חוצה. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Gastrointestinal effects and dehydration

Use of GLP 1 receptor agonists may be associated with gastrointestinal adverse reactions. This should be considered when treating patients, with impaired renal function as nausea, vomiting, and diarrhoea may cause dehydration, which **in rare cases can lead to** ~~could cause~~ a deterioration of renal function (see section 4.8). **Patients treated with semaglutide should be advised of the potential risk of dehydration in relation to gastrointestinal side effects and take precautions to avoid fluid depletion.**

[...]

Patients with gastroparesis

Semaglutide treated patients with gastroparesis may experience more serious or severe gastrointestinal adverse events. Semaglutide should be used with caution in these patients, and semaglutide is not recommended if gastroparesis is severe (see section 4.8).

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 1 Frequency of adverse reactions of semaglutide

MedDRA system organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Not Known
Nervous system disorders		Dizziness Headache	Dysgeusia			Dysaesthesia^d

^{d)} From post-marketing reports.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

מטופלים עם עיכוב בריקון הקיבה (שיתוק קיבה)

אם אתה סובל מהתרוקנות איטית של הקיבה (שיתוק קיבה - gastroparesis), השימוש באוזמפיק עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות או קשות במערכת העיכול. שוחח עם הרופא לפני השימוש באוזמפיק.

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן אינה ניתנת להערכה מהנתונים הזמינים)

• שינוי בתחושת העור.

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,
עדי יפרח
רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ