

## **הנדון: עדכון עלוני התכשירים Rybelsus 3mg, 7mg, 14mg - Tablets**

מספרי רישום: 166-72-36539-00, 166-73-36540-00, 166-74-36541-00

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכונים בעלוני התכשיר Rybelsus כמפורט להלן.

**חומר פעיל:** Semaglutide

**ההתוויה הרשומה לתכשיר:**

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

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

בוצעו עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט **שהתווסף** לעלון מסומן מטה באדום, החמרות מסומנות ברקע צהוב. טקסט **שנמחק** מהעלון מסומן בקו חוצה-החץ. 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 that can cause dehydration, which in rare cases can lead to a deterioration of renal function (see section 4.8).**

[...]

##### **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 oral semaglutide**

MedDRA system organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Not Known
Nervous system disorders		Dizziness Dysaesthesia <sup>e</sup> Headache				

<sup>e</sup>) The frequency is based on the PIONEER PLUS trial results for 25 mg and 50 mg. Please refer to dysaesthesia subheading below for more information. There were no imbalances of dysaesthesia events with Rybelsus 3 mg, 7 mg and 14 mg in phase 3a trials, however, events have been reported in the post- marketing experience.

[...]

### **Dysaesthesia**

Events related to a clinical picture of altered skin sensation such as paraesthesia, pain of skin, sensitive skin, dysaesthesia and burning skin sensation were reported in 2.1% and 5.2% of patients treated with oral semaglutide 25 mg and 50 mg, respectively. The events were mild to moderate in severity and most patients recovered while on continued treatment.

## **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 בריבלסוס עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות או קשות במערכת העיכול. שוחח עם הרופא לפני השימוש בריבלסוס.

### **4. תופעות לוואי**

[...]

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים)

[...]

• שינוי בתחושת העור – בדרך כלל חולף עם הזמן

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