

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

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

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 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 [...]

General

Semaglutide should not be used in patients with type 1 diabetes mellitus or for the treatment of diabetic ketoacidosis. Diabetic ketoacidosis has been reported in insulin-dependent patients who had rapid discontinuation or dose reduction of insulin when treatment with a GLP-1 receptor agonist is started (see section 4.2).

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה [...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה [...]

אזהרות כלליות:

תרופה זו אינה זהה לאינסולין ואין להשתמש בה אם:

- יש לך סוכרת מסוג 1 (גופך אינו מייצר אינסולין כלל)
- אתה מפתח חמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis). זהו סיבוך של סוכרת הכרוך ברמת סוכר גבוהה בדם, קשיי נשימה, בלבול, צמא מוגבר, ריח נשימה מתוק או טעם מתוק או מתכתי בפה.

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