

Wegovy 0.25mg, 0.5mg, 1mg, 1.7mg and 2.4mg Solution for injection

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשירים.

חומרים פעילים:

Wegovy 0.25 mg - semaglutide 0.68 mg/ml

Wegovy 0.5 mg - semaglutide 1.34 mg/ml

Wegovy 1 mg - semaglutide 1.34 mg/ml

Wegovy 1.7 mg - semaglutide 2.27 mg/ml

Wegovy 2.4 mg - semaglutide 3.2 mg/ml

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Adults

Wegovy is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management, including weight loss and weight maintenance, in adults with an initial Body Mass Index (BMI) of

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesity), or
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ to $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbidity e.g. dysglycaemia (prediabetes or type 2 diabetes mellitus), hypertension, dyslipidaemia, obstructive sleep apnoea or cardiovascular disease.

Adolescents (≥ 12 years)

Wegovy is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management in adolescents ages 12 years and above with

- obesity* and
- body weight above 60 kg.

Treatment with Wegovy should be discontinued and re-evaluated if adolescent patients have not reduced their BMI by at least 5% after 12 weeks on the 2.4 mg or maximum tolerated dose.

*Obesity (BMI ≥ 95 th percentile) as defined on sex- and age-specific BMI growth charts (CDC.gov) (see Table 1).

Table 1 BMI cut-off points for obesity ($\geq 95^{\text{th}}$ percentile) by sex and age for paediatric patients aged 12 and older (CDC criteria)

Age (years)	BMI (kg/m ²) at 95 th Percentile	
	Males	Females
12	24.2	25.2
12.5	24.7	25.7
13	25.1	26.3
13.5	25.6	26.8
14	26.0	27.2
14.5	26.4	27.7
15	26.8	28.1
15.5	27.2	28.5
16	27.5	28.9
16.5	27.9	29.3
17	28.2	29.6
17.5	28.6	30.0

בוצעו עדכונים בעלון לרופא ולצרכן. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט באדום עם קו תחתית מצוין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון לרופא:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

Warfarin and other coumarin derivatives

Semaglutide did not change overall exposure or C_{max} of R- and S-warfarin following a single dose of warfarin (25 mg), and the pharmacodynamic effects of warfarin as measured by the international normalised ratio (INR) were not affected in a clinically relevant manner. However, cases of decreased INR have been reported during concomitant use of acenocoumarol and semaglutide. Upon initiation of semaglutide treatment in patients on warfarin or other coumarin derivatives, frequent monitoring of international normalised ratio (INR) is recommended.

....

4.8 Undesirable effects

Tabulated list of adverse reactions

Table 3 lists adverse reactions identified in phase 3a clinical trials in adults and post-marketing reports. The frequencies are based on a pool of the phase 3a trials.

Adverse reactions associated with Wegovy are listed by system organ class and frequency. Frequency categories are defined as: Very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$) and not known (cannot be estimated from the available data).

Table 3 ~~Adverse reactions from controlled phase 3 trials in adults~~ Frequency of adverse reactions of semaglutide

MedDRA system organ class	<u>Not known</u>
Gastrointestinal disorders	<u>Intestinal obstruction^{d c}</u>

עדכונים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

....

שכיחות בלתי ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה מהנתונים הזמינים)
 • חסימת מעיים. צורה חמורה של עצירות עם תסמינים נוספים כגון כאב בטן, נפיחות, הקאות וכו'.

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, פקס: 09-7630456.

בברכה,

ויולט אנדריא, רוקחת ממונה
 נובו נורדיסק בע"מ