

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

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

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכוני בטיחות 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 עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

### **עדכונים לעלון לרופא:**

#### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

##### **Effects of semaglutide on other medicinal products**

...

##### **Warfarin and other coumarin derivatives**

Semaglutide did not change the AUC or C<sub>max</sub> of R- and S-warfarin following a single dose of warfarin, 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 INR is recommended.

#### 4.8 Undesirable effects

Table 1 Frequency of adverse reactions of oral semaglutide

MedDRA system organ class	Not Known
Gastrointestinal disorders	Intestinal obstruction <sup>d</sup>

<sup>d</sup>) From post-marketing reports.

### עדכונים בעלון לצרכן:

#### 4. תופעות לוואי

#### תופעות לוואי חמורות

...

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן 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

בברכה,  
אביבה סלמה, רוקחת ממונה  
נובו נורדיסק בע"מ