

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### ריבלסוס 3 מ"ג ריבלסוס 7 מ"ג ריבלסוס 14 מ"ג טבליות

חומר פעיל:

ריבלסוס 3 מ"ג: כל טבליה מכילה סמגלוטייד 3 מ"ג (semaglutide 3 mg)  
ריבלסוס 7 מ"ג: כל טבליה מכילה סמגלוטייד 7 מ"ג (semaglutide 7 mg)  
ריבלסוס 14 מ"ג: כל טבליה מכילה סמגלוטייד 14 מ"ג (semaglutide 14 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

ריבלסוס מיועדת לטיפול במבוגרים החולים בסוכרת מסוג 2 שאינה מאוזנת במידה מספקת לשיפור האיזון ברמת הסוכר בנוסף למשטר תזונתי ופעילות גופנית:

- כתרופה יחידה – כאשר טיפול במטפורמין אינו מתאים עקב אי סבילות או התוויות נגד לשימוש.
- יחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת.

חשוב שתמשיך בתכנית התזונה והפעילות הגופנית כפי שהוסכם עם הרופא, הרוקח או האחות.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות לסוכרת. אנאלוג ל GLP-1 (Glucagon-like peptide-1).

#### מהי סוכרת מסוג 2?

סוכרת מסוג 2 היא מצב שבו גופך אינו מייצר אינסולין בכמות מספקת, והאינסולין שהגוף מייצר אינו מוריד את הסוכר בדמך כראוי. במקרים מסוימים, גופך יכול לייצר יותר מדי סוכר בדם. אם הסוכר בדם עולה ונותר ברמה גבוהה למשך זמן רב, הדבר עלול להוביל להשפעות מזיקות כמו בעיות לב, מחלת כליות, הפרעות בעיניים וזרימת דם לקיחה בגפיים. מסיבה זו, חשוב לשמור שרמות הסוכר בדמך יהיו בטווח התקין.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לסמגלוטייד, או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בריבלסוס שוחח עם הרופא שלך.**

**אזהרות כלליות:**

- תרופה זו אינה זהה לאינסולין ואין להשתמש בה אם:
  - יש לך סוכרת סוג 1 (גופך אינו מייצר אינסולין כלל)

- אתה מפתח חמצת קטוטית (קטואצידוזיס) סוכרתית. זהו סיבוך של סוכרת הכרוך בסוכר גבוה בדם, קשיי נשימה, בלבול, צמא מוגבר, ריח נשימה מתוק או טעם מתוק או מתכתי בפה.

#### בעיות בבטן ובקיבה והתייבשות

במהלך הטיפול בתרופה זו, ייתכן שתרגיש בחילה או תיקא, או שיהיה לך שלשול. תופעות לוואי אלו יכולות לגרום להתייבשות (איבוד נוזלים). חשוב שתשתה נוזלים בכמות מספקת כדי למנוע התייבשות. זה חשוב במיוחד אם יש לך בעיות בכליות. שוחח עם הרופא אם יש לך שאלות או חששות.

#### כאב בטן חמור ומתמשך העלול להיגרם מדלקת בבלב

אם יש לך כאב חמור ומתמשך באזור הבטן – פנה מייד לרופא, מפני שזה עלול להיות סימן של דלקת בבלב (דלקת בלב חריפה).

#### סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה)

נטילת תרופה ממשפחת סולפונילאוריאה או אינסולין יחד עם ריבלסוס עלולה להגביר את הסיכון לסוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה). ראה בפרק 4 את סימני האזהרה לרמות סוכר נמוכות בדם.

הרופא שלך עשוי לבקש ממך לבדוק את רמות הסוכר בדמך. זה יסייע להחליט אם יש צורך לשנות את מנת הסולפונילאוריאה או האינסולין כדי להפחית את הסיכון של סוכר נמוך בדם.

#### מחלת עיניים סוכרתית (רטינופתיה)

שיפורים מהירים באיזון הסוכר בדם עלולים להוביל להחמרה זמנית במחלת עיניים סוכרתית. אם יש לך מחלת עיניים סוכרתית ואתה מפתח בעיות עיניים במהלך השימוש בתרופה זו, פנה לרופא שלך.

#### תגובה לטיפול

אם התגובה לטיפול בסמגלוטייד פחותה מהצפוי, ייתכן שהסיבה לכך היא ספיגה נמוכה הנגרמת משונות בספיגה ומרמה נמוכה של זמינות ביולוגית מוחלטת. עליך לפעול בהתאם להוראות בפרק 3 לצורך השפעה מיטבית של סמגלוטייד.

#### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 מפני שהבטיחות והיעילות בקבוצת גיל זו לא הוכחו.

#### תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**

- לבותירוקסין, המשמשת למחלת בלוטת התריס. הסיבה היא שייתכן כי הרופא שלך יצטרך לבדוק את רמות הפעילות של בלוטת התריס שלך אם אתה משתמש בריבלסוס יחד עם לבותירוקסין.
- וארפרין או תרופות דומות הנלקחות דרך הפה להפחתת קרישיות הדם (נוגדי קרישה פומיים). ייתכן שתצטרך בדיקות דם תקופתיות כדי לבדוק באיזו מהירות דמך נקשר.
- אם אתה משתמש באינסולין, הרופא שלך יגיד לך איך להפחית את מנת האינסולין וימליץ לך לעקוב אחר הסוכר בדמך בתדירות גבוהה יותר, כדי להימנע מהיפרגליקמיה (סוכר גבוה בדם) ומחמצת קטוטית סוכרתית (סיבוך של סוכרת המתרחש כאשר הגוף לא מסוגל לפרק גלוקוז כי אין מספיק אינסולין).

#### שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה על בטן ריקה עם מעט מים (עד 120 מ"ל). יש להמתין לפחות 30 דקות לפני אכילה או שתייה לאחר נטילת התרופה. המתנה של פחות מ-30 דקות מפחיתה את הספיגה של סמגלוטייד.

#### היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

אין להשתמש בתרופה זו במהלך ההיריון, מפני שלא ידוע אם היא משפיעה על העובר. לכן, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול בתרופה זו. אם ברצונך להרות, דברי עם הרופא שלך כיצד לשנות את הטיפול שלך, מאחר ועליך להפסיק ליטול תרופה זו חודשיים מראש לפחות. אם הרית בזמן שאת נוטלת תרופה זו, דברי מייד עם הרופא שלך, מפני שיהיה צורך לשנות את הטיפול שלך.

אל תשתמשי בתרופה זו אם את מיניקה, מפני שלא ידוע אם היא עוברת בחלב אם.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

לא סביר שלריבלסוס יש השפעה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות.

חלק מהמטופלים עלולים להרגיש סחרחורת כאשר הם נוטלים ריבלסוס. אם אתה מרגיש סחרחורת עליך להיות זהיר במיוחד בעת נהיגה או שימוש במכונות. שוחח עם הרופא שלך למידע נוסף.

אם אתה משתמש בתרופה זו בשילוב עם תרופה ממשפחת הסולפונילאוריאה או אינסולין, עלול להתפתח מצב של סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) אשר עלול להפחית את יכולת הריכוז שלך. אל תנהג ואל תשתמש במכונות אם יש לך סימנים של סוכר נמוך בדם. עיין בפרק 2 בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" למידע על סיכון מוגבר לסוכר נמוך בדם, ובפרק 4 לסימני האזהרה של סוכר נמוך בדם. פנה לרופא שלך לקבלת מידע נוסף.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה 23 מ"ג נתרן (הרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל טבליה. תכולה זו שוות-ערך ל- 1% מהצריכה המרבית היומית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- המנה ההתחלתית היא טבלייה אחת של 3 מ"ג פעם ביום, למשך חודש אחד.
- לאחר חודש אחד, הרופא יעלה את המנה שלך ל-7 מ"ג פעם ביום.
- הרופא עשוי להעלות את המנה שלך ל-14 מ"ג פעם ביום, אם הסוכר בדמך אינו מאוזן בצורה מספקת על ידי מנה של 7 מ"ג פעם ביום.

הרופא ייתן לך מרשם עבור החוזק המתאים לך. אל תשנה את המנה שלך אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. לא מומלץ ליטול שתי טבליות של 7 מ"ג כדי לקבל את ההשפעה של טבליית 14 מ"ג אחת, מפני שהדבר לא נחקר.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **אופן נטילת התרופה**

- קח את טבליית ריבלסוס על בטן ריקה בזמן כלשהו במהלך היום.
- בלע את טבליית ריבלסוס בשלמותה עם לגימת מים (עד 120 מ"ל).
- לאחר שנטלת את טבליית ריבלסוס, המתן 30 דקות לפחות לפני אכילת ארוחה או שתיית משקה, או לפני שתיקח תרופות אחרות דרך הפה.

#### **כתישה/חצייה/לעיסה**

לא מומלץ לחלק, למעוך או ללעוס את הטבליה, מפני שלא ידוע אם הדבר משפיע על הספיגה של סמגלוטייד.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות נטל ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן שיהיו לך תופעות לוואי כמו בחילה.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול מנה של התרופה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה למחרת בזמן הרגיל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם תפסיק להשתמש בתרופה, רמת הסוכר בדמך עלולה לעלות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בריבלסוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### תופעות לוואי חמורות

תופעות לוואי **שכיחות** (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים)  
• סיבוכים של מחלת עיניים סוכרתית (רטינופתיה). **עליך לדווח לרופא** אם אתה מפתח בעיות עיניים, כמו שינויים בראייה, במהלך הטיפול בתרופה זו.

תופעות לוואי **נדירות** (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):  
• תגובות אלרגיות חמורות (תגובות אנפילקטיות). עליך לפנות לקבלת סיוע רפואי מיידי וליידע מייד את הרופא אם אתה מפתח תסמינים כמו בעיות נשימה, נפיחות של הפנים והגרון, צפצופים, קצב לב מהיר, עור חיוור וקר, תחושת סחרחורת או חולשה.  
• דלקת בלבלב (דלקת לבלב חריפה) שעלולה לגרום כאב חריף בבטן ובגב שאינו חולף. עליך להגיע לרופא מייד אם אתה חווה תסמינים אלה.

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'.

#### תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי **שכיחות מאוד** (יכולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים)  
• בחילה – בדרך כלל חולפת עם הזמן  
• שלשול – בדרך כלל חולף עם הזמן  
• סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) - כאשר משתמשים בתרופה זו יחד עם תרופות אחרות ממשפחת סולפונילאוריאה או אינסולין. הרופא שלך עשוי להפחית את המנה של תרופות אלה לפני שתתחיל להשתמש בתרופה זו.  
סימני האזהרה של סוכר נמוך בדם יכולים להופיע בפתאומיות. הם יכולים לכלול: זיעה קרה, עור חיוור וקריר, כאב ראש, קצב לב מהיר, בחילה או תחושת רעב מוגברת, שינויים בראייה, תחושת ישנוניות או חולשה, תחושת עצבנות, חרדה או בלבול, קשיי ריכוז או רעידות.  
הרופא שלך יאמר לך כיצד לטפל בסוכר נמוך בדם ומה לעשות אם תבחין בסימני אזהרה אלה.

תופעות לוואי **שכיחות** (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים)  
• סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) כאשר משתמשים בתרופה זו יחד עם תרופה לסוכרת הנלקחת דרך הפה שאיננה סולפונילאוריאה או אינסולין.  
• הקאות  
• בעיות בקיבה או קשיי עיכול  
• דלקת קיבה (גסטריטיס) – הסימנים כוללים כאב בטן, בחילות או הקאות  
• רפלוקס או צרבת – המכונה גם "מחלת החזר קיבתי ושטי"  
• כאב בטן  
• נפיחות של הבטן  
• עצירות  
• עייפות  
• ירידה בתיאבון  
• גזים (נפיחות)  
• עלייה באנזימי הבלבלב (כמו ליפאז ועמילאז) הנראית בבדיקות דם.

- הרגשת סחרחורת

תופעות לוואי **שאינן שכיחות** (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים)

- ירידה במשקל
- אבנים במרה
- גיהוקים
- דופק מהיר
- תגובות אלרגיות כמו פריחה, גרד או חרלת
- האטה בריקון הקיבה
- שינוי בטעמם של מזון ומשקאות.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי המגשית והאריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### תנאי אחסון:

יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור ולחות. יש לשמור בטמפרטורה עד 30°C. אין להשליך את התרופה לביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

##### נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

salcaprozate sodium, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, povidone K90

##### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ריבלסוס 3 מ"ג: טבליות אובאליות (7.5 מ"מ x 13.5 מ"מ) בצבע לבן עד צהוב בהיר. בצידן האחד מופיעה הספרה '3', ובצידן השני 'novo'.

ריבלסוס 7 מ"ג: טבליות אובאליות (7.5 מ"מ x 13.5 מ"מ) בצבע לבן עד צהוב בהיר. בצידן האחד מופיעה הספרה '7', ובצידן השני 'novo'.

ריבלסוס 14 מ"ג: טבליות אובאליות (7.5 מ"מ x 13.5 מ"מ) בצבע לבן עד צהוב בהיר. בצידן האחד מופיעה הספרה '14', ובצידן השני 'novo'.

##### הטבליות זמינות במגשיות אלומיניום.

טבליות ריבלסוס 3 מ"ג זמינות באריזה של 30 טבליות.

טבליות ריבלסוס 7 מ"ג ו-14 מ"ג זמינות באריזות של 30 ו-90 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

##### שם בעל הרישום וכתובתו:

נובו נורדיסק בע"מ,

רח' עתיר ידע 1,

כפר-סבא 4464301

**שם היצרן וכתובתו:**

נובו נורדיסק א"י.אס, נובו אלה, די.קיי – 2880 בגסוורד, דנמרק.

נערך במאי 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריבלסוס 3 מ"ג: 166-72-36539

ריבלסוס 7 מ"ג: 166-73-36540

ריבלסוס 14 מ"ג: 166-74-36541

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Rybelsus IL PIL MAY2024 – notification