

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

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלון לצרכן 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

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט באדום עם קו תחתי מצייין 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 לצרכן:

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

יש לפנות מייד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי החמורות המפורטות מטה.

שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10)

- סיבוכים של מחלת עיניים סוכרתית (רטינופתיה סוכרתית). אם אתה סובל מסוכרת, עליך ליידע את הרופא אם אתה חווה בעיות עיניים, כגון שינויים בראייה, במהלך הטיפול בתרופה זו.

שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100)

- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס אקוטית). סימני דלקת בלבלב עלולים לכלול כאב חמור וממושך בבטן, הכאב עלול לעבור לגב. עליך לפנות לרופא מייד אם אתה חווה תסמינים אלה.

נדירות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1000)

- תגובות אלרגיות חמורות (תגובות אנפילקטיות, אנגיודדמה). עליך לפנות לעזרה רפואית מיידית וליידע את הרופא מייד אם אתה חווה תסמינים כגון קושי בנשימה, נפיחות, תחושת סחרור, קצב לב מהיר, הזעה ואיבוד הכרה או התנפחות מהירה מתחת לעור באזורים כגון פנים, גרון, זרועות ורגליים, אשר יכולה להיות מסכנת חיים אם הנפיחות בגרון חוסמת את נתיב האוויר.



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

.....

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל.
טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,

ליאת אטיאס, רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ