

## הנדון: עדכון עלוני התכשירים Ozempic-0.25mg-0.5mg-1mg

### Solution for Injection

מספר רישום: 162-09-35750

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכונים בעלונים התכשיר Ozempic כמפורט להלן:

### חומר פעיל : Semaglutide 1.34 mg/ml

### ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Ozempic is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise:

- as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications
- in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.

בוצעו עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. העדכונים (החמרות) מסומנים ברקע צהוב. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

### עדכונים בעלון לרופא:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

#### Aspiration in association with general anaesthesia or deep sedation

Cases of pulmonary aspiration have been reported in patients receiving GLP-1 receptor agonists undergoing general anaesthesia or deep sedation. Therefore, the increased risk of residual gastric content due to delayed gastric emptying (see section 4.8) should be considered prior to performing procedures with general anaesthesia or deep sedation.

### עדכונים בעלון לצרכן:

#### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

אם ידוע לך שאתה צפוי לעבור ניתוח שבו תהיה תחת הרדמה, ספר לרופא שאתה נוטל אוזמפיק.

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,

נובו נורדיסק בע"מ