

הנדון: עדכון עלוני התכשירים Rybelsus-3mg-7mg-14mg 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 **שהתווסף** לעלון מסומן מטה באדום, החמרות מסומנות ברקע צהוב. טקסט **שנמחק** מהעלון מסומן בקו חוצה. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Breast-feeding

No measurable concentrations of semaglutide were found in breast milk of lactating women. Salcaprozate sodium was present in breast milk and some of its metabolites were excreted in breast milk at low concentrations. In lactating rats, semaglutide, salcaprozate sodium and/or its metabolites were excreted in milk. As a risk to a breast-fed child cannot be excluded, Rybelsus should not be used during breast-feeding.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

היריון והנקה

...
אל תשתמשי בתרופה זו אם את מיניקה. **תרופה זו עוברת לחלב אם ולא ידוע כיצד היא משפיעה על התינוק.** מפני שלא ידוע אם היא עוברת לחלב אם.

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים)

...

הקאות – בדרך כלל חולפות עם הזמן

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