

Rybelsus-3mg-7mg-14mg הנדון: עדכון עלוני התכשירים 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 **שהתוסף** 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

Women of childbearing potential

Women of childbearing potential are recommended **have to** use **effective** contraception during treatment with semaglutide.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

היריון והנקה

...

אין להשתמש בתרופה זו במהלך ההיריון, מפני שלא ידוע אם היא משפיעה על העובר. לכן, ממליץ עלייך להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול בתרופה זו.

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,

עדי יפרח

רוקחת ממונה

נובו נורדיסק בע"מ