

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-~~הצורה~~. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 1 Frequency of adverse reactions of oral semaglutide

MedDRA system organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not Known
Nervous system disorders		Dizziness Headache	Dysgeusia		

[...]

עדכונים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

[...]

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

[..]

- כאב ראש

[...]

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