

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 עדכונים 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:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)

Data from epidemiological studies indicates an increased risk for non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION) during treatment with semaglutide. There is no identified time interval for when NAION may develop following treatment start. A sudden loss of vision should lead to ophthalmological examination and treatment with semaglutide should be discontinued if NAION is confirmed (see section 4.8).

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 1 Frequency of adverse reactions of oral semaglutide

MedDRA system organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Not Known
Eye disorders		Diabetic retinopathy complications			Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)	

[...]

Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)

Results from several large epidemiological studies suggest that exposure to semaglutide in adults with type 2 diabetes is associated with an approximately two-fold increase in the relative risk of developing NAION, corresponding to approximately one additional case per 10,000 person-years of treatment.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

שינויים פתאומיים בראייה

אם אתה חווה אובדן פתאומי של הראייה או התדרדרות מהירה בראייה במהלך הטיפול בתרופה זו, פנה מייד לרופא והתייעץ איתו. הדבר עלול להיגרם עקב תופעת לוואי נדירה מאוד הנקראת נירופתיה איסכמית של עצב הראייה הקדמי שאינה על רקע דלקת עורקים (NAION- non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy) (ראה פרק 4: תופעות לוואי חמורות). הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקת עיניים וייתכן שתאלץ להפסיק את הטיפול בתרופה זו.

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נדירות מאוד (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 משתמשים)

- מצב רפואי בעין הנקרא נירופתיה איסכמית של עצב הראייה הקדמי שאינה על רקע דלקת עורקים (NAION- non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy), אשר עלול לגרום לאובדן ראייה באחת העיניים ללא כל כאב. עליך לפנות מייד לרופא אם אתה מבחין בהתדרדרות פתאומית או הדרגתית בראייה (ראה פרק 2: "שינויים פתאומיים בראייה").

[...]

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

חוקחת ממונה

נובו נורדיסק בע"מ