

Wegovy 0.25mg, 0.5mg, 1mg, 1.7mg and 2.4mg Solution for injection

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים של התכשיר וויגובי.

חומר פעיל:

Wegovy 0.25 mg - semaglutide 0.68 mg/ml

Wegovy 0.5 mg - semaglutide 1.34 mg/ml

Wegovy 1 mg - semaglutide 1.34 mg/ml

Wegovy 1.7 mg - semaglutide 2.27 mg/ml

Wegovy 2.4 mg - semaglutide 3.2 mg/ml

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Adults

Wegovy is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management, including weight loss and weight maintenance, in adults with an initial Body Mass Index (BMI) of

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesity), or
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ to $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbidity e.g. dysglycaemia (prediabetes or type 2 diabetes mellitus), hypertension, dyslipidaemia, obstructive sleep apnoea or cardiovascular disease.

Adolescents (≥ 12 years)

Wegovy is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management in adolescents ages 12 years and above with

- obesity* and
- body weight above 60 kg.

Treatment with Wegovy should be discontinued and re-evaluated if adolescent patients have not reduced their BMI by at least 5% after 12 weeks on the 2.4 mg or maximum tolerated dose.

*Obesity (BMI ≥ 95 th percentile) as defined on sex- and age-specific BMI growth charts (CDC.gov) (see Table 1).

Table 1 BMI cut-off points for obesity ($\geq 95^{\text{th}}$ percentile) by sex and age for paediatric patients aged 12 and older (CDC criteria)

Age (years)	BMI (kg/m ²) at 95 th Percentile	
	Males	Females
12	24.2	25.2
12.5	24.7	25.7
13	25.1	26.3
13.5	25.6	26.8
14	26.0	27.2
14.5	26.4	27.7
15	26.8	28.1
15.5	27.2	28.5
16	27.5	28.9
16.5	27.9	29.3
17	28.2	29.6
17.5	28.6	30.0

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט באדום עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. נא לעיין בעלוני 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 3 Frequency of adverse reactions of semaglutide

MedDRA system organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Not known
Eye disorders		Diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes ^a			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

.....

• שינויים פתאומיים בראייה

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

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי חמורות

.....

נדירות מאד (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10,000) מצב רפואי בעין הנקרא ניוורופתיה איסכמית קדמית של עצב הראייה שאינה על רקע דלקת עורקים (NAION- non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy), אשר עלול לגרום לאובדן הראייה באחת העיניים ללא כל כאב. עליך לפנות מיידי לרופא אם אתה מבחין בהתדרדרות פתאומית או הדרגתית בראייה (ראה סעיף 2: "שינויים פתאומיים בראייה").

העלונים המעודכנים מפורסמים 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, פקס: 09-7630456.

בברכה,
 דנה ליאון, רוקחת ממונה
 נובו נורדיסק בע"מ