

ספטמבר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Rybelsus 3 mg, 7 mg, 14 mg התכשיר
Tablets

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר.

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.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתיו מצוין טקסט שהוסף לעלון, **החמרות** מסומנות בצהוב). נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Table 1 Adverse reactions from controlled phase 3a trials

MedDRA system organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare
Immune system disorders			Hypersensitivity^c	Anaphylactic reaction

...

^c Grouped term covering also adverse events related to hypersensitivity such as rash and urticaria.

עדכונים לעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי **שאינן שכיחות** (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים)

- ירידה במשקל
- אבנים במרה
- גיהוקים
- דופק מהיר
- **תגובות אלרגיות כמו פריחה, גרד או חרלת**

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, פקס: 09-7630456.

בברכה,
אירנה קזק
רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ