



מרץ 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Ozempic עדכון עלוני התכשיר Solution for injection

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

חומר פעיל: Semaglutide 1.34 MG/ML

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Ozempic is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise

- as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications
- in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם **קו תחתי** מצוין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם **קו חוצה** מסמן טקסט שהורד מהעלון). נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

...

In addition, a phase 3b trial (SUSTAIN 11), was conducted to investigate the effect of semaglutide versus insulin aspart, both as add-on to metformin and optimised insulin glargine (U100).

...

SUSTAIN 11 - Semaglutide vs. insulin aspart as add-on to insulin glargine + metformin

In a 52-week open-label trial, 1748 subjects with inadequately controlled T2D after a 12-week run-in period on insulin glargine and metformin were randomised to 1:1 to receive either semaglutide once-weekly (0.5 mg or 1.0 mg) or insulin aspart three times daily. The included population had a mean diabetes duration of 13.4 years and a mean HbA_{1c} of 8.6%, with a target HbA_{1c} of 6.5-7.5%.

Treatment with semaglutide resulted in reduction in HbA_{1c} at week 52 (-1.5% for semaglutide vs. -1.2% for insulin aspart).

The number of severe hypoglycaemic episodes in both treatment arms was low (4 episodes with semaglutide vs. 7 episodes with insulin aspart).

Mean baseline body weight decreased with semaglutide (-4.1 kg) and increased with insulin



aspart (+2.8 kg) and the estimated treatment difference was -6.99 kg (95%CI -7.41 to -6.57) at week 52.

5.2 Pharmacokinetic properties

Immunogenicity

Development of anti-semaglutide antibodies when treated with semaglutide 1 mg occurred infrequently (see section 4.8) and the response did not appear to influence semaglutide pharmacokinetics.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Ozempic can be administered with 30G, 31G, and 32G disposable needles up to a length of 8 mm. The pen is designed to be used with NovoFine or NovoTwist disposable needles. ~~NovoFine Plus needles are included in the package.~~

עדכונים לעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, עלייך להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

אין להשתמש בתרופה זו במהלך ההיריון, מפני שלא ידוע אם היא משפיעה על העובר. לפיכך, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה בזמן השימוש בתרופה זו. אם ברצונך להרות, התייעצי עם הרופא שלך כיצד לשנות את הטיפול כיוון שעלייך להפסיק ליטול תרופה זו חודשיים מראש לפחות.

...

נהיגה ושימוש במכונית

אוזמפיק לא צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונית. אם אתה משתמש בתרופה זו בשילוב עם סולפונילאוראה או אינסולין, עלולה להתפתח רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) שעלולה לפגוע ביכולת הריכוז שלך. אין לנהוג או להשתמש במכונית אם יש לך סימנים של רמת סוכר נמוכה בדם.

...

4. תופעות לוואי

- תופעות לוואי **שאינן שכיחות**: עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים
- דלקת לבלב חריפה (acute pancreatitis) שעשויה לגרום לכאב חמור בבטן ובגב אשר אינו עובר. עליך לפנות מיד לרופא אם אתה חווה תסמינים כאלו.

...

תופעות לוואי אחרות

- תופעות לוואי **שכיחות מאוד**: עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך 10 משתמשים
- בחילה – בדרך כלל חולפת עם הזמן
 - שלשול – בדרך כלל חולף עם הזמן
 - רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) כאשר משתמשים בתרופה זו יחד עם תרופות שמכילות סולפנילאוראה או אינסולין.

תופעות לוואי **שכיחות**: עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים

- הקאה
- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) כאשר משתמשים בתרופה זו יחד עם תרופות לטיפול בסוכרת הניתנות דרך הפה שאינן סולפנילאוראה או אינסולין.



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