



יוני 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלוני התכשיר Ozempic Solution for injection

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

Semaglutide 1.34 MG/ML: חומר פעיל

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 מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון, החמרה מסומנת בצהוב). נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות: עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים
האטה בריקון הקיבה

4.8 Undesirable effects

Table 1 Frequency of adverse reactions of semaglutide

MedDRA system organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
Immune system disorders			Hypersensitivity ^c	Anaphylactic reaction	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia ^a when used with insulin or sulfonylurea	Hypoglycaemia ^a when used with other oral antidiabetics (OAD) Decreased appetite			
Nervous system disorders		Dizziness	Dysgeusia		
Eye disorders		Diabetic retinopathy complications ^b			
Cardiac disorders			Increased heart rate		
Gastrointestinal disorders	Nausea Diarrhoea	Vomiting Abdominal pain Abdominal distension Constipation Dyspepsia Gastritis Gastro-oesophageal reflux disease Eructation Flatulence	Acute pancreatitis Delayed gastric emptying		
Hepatobiliary disorders		Cholelithiasis			
Skin and subcutaneous tissue disorders					Angioedema ^d
General disorders and administration site conditions		Fatigue	Injection site reactions		
Investigations		Increased lipase Increased amylase Weight decreased			

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