

**הנדון: עדכון עלוני התכשיר Ozempic
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 תחתו מציינ טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו-
הוצא מסמן טקסט שהורד מהעלון). החמרות מסומנות ברקע צהוב.
נא לעיין בעלוני המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use:

Semaglutide should not be used in patients with type 1 diabetes mellitus or for the treatment of diabetic ketoacidosis. Semaglutide is not a substitute for insulin. **Diabetic ketoacidosis has been reported in insulin-dependent patients whom had rapid discontinuation or dose reduction of insulin when treatment with a GLP-1 receptor agonist is started (see section 4.2).**

4.8 Undesirable effects

Acute pancreatitis

The frequency of adjudication-confirmed acute pancreatitis reported in phase 3a clinical trials was 0.3% for semaglutide and 0.2% for the comparator, respectively. In the 2-year cardiovascular outcomes trial the frequency of acute pancreatitis confirmed by adjudication was 0.5% for semaglutide and 0.6% for placebo (see section 4.4).

עדכונים לעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

אינטראקציות בין תרופתיות

אם אתה מוזריק אינסולין, הרופא שלך ינחה אותך כיצד להפחית את המנה של אינסולין, וימליץ לך למדוד את רמת הסוכר בדם שלך באופן תכוף יותר. זאת במטרה למנוע היפרגליקמיה (רמה גבוהה של סוכר בדם) וחמצת קטוטית סוכרתית (סיבוך של מחלת הסוכרת המתרחש כאשר הגוף לא מסוגל לפרק גלוקוז כי אין מספיק אינסולין).

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות: עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים ידלקת בלבלב (acute pancreatitis) - שעשויה לגרום לכאב מתמשך וחמור בבטן ובגב, ולא עובר. עליך לפנות מיד לרופא אם אתה חווה סימפטומים כאלו.

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,

ויולט אנדריא

רוקחת ממונה

נובו נורדיסק בע"מ