

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 תחתי מציין 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:

4.2 Posology and method of administration

Self-monitoring of blood glucose is not needed in order to adjust the dose of Ozempic. Blood glucose self-monitoring is necessary to adjust the dose of sulfonylurea and insulin, particularly when Ozempic is started and insulin is reduced. A stepwise approach to insulin reduction is recommended.

4.8 Undesirable effects

Table 1 Adverse reactions from long-term controlled phase 3a trials including the cardiovascular outcomes trial

MedDRA system organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare
Immune system disorders			<u>Hypersensitivity^c</u>	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: עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים

- שינוי בטעם של מזון ומשקאות
- דופק מהיר
- תגובות במקום ההזרקה – כמו חבורות, כאב, גירוי, גרד ופריחה
- תגובות אלרגיות כגון פריחה, גרד או חרלת (מחלת עור).

העדכונים 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