

**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 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:**

**4.8 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	Not known
Immune system disorders			Hypersensitivity <sup>c</sup>	Anaphylactic reaction	
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia <sup>a</sup> when used with insulin or sulfonylurea	Hypoglycaemia <sup>a</sup> when used with other OADs Decreased appetite			
Nervous system disorders		Dizziness	Dysgeusia		
Eye disorders		Diabetic retinopathy complications <sup>b</sup>			
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		
Hepatobiliary disorders		Cholelithiasis			
Skin and subcutaneous tissue disorders					Angioedema <sup>d</sup>
General disorders and administration site conditions		Fatigue	Injection site reactions		
Investigations		Increased lipase Increased amylase			

**עדכונים לעלון לצרכן:**

**4. תופעות לוואי**

...

**תופעות לוואי חמורות**

...

- תופעות לוואי **נדירות**: עשויות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים
- תגובות אלרגיות חמורות (תגובות אנפילקטיות, **אנגיואדמה**). עליך לפנות לקבלת סיוע רפואי מידי ולהודיע מיד לרופא **שלך** אם יש לך תסמינים כמו בעיות נשימה, נפיחות של הפנים, **השפתיים**, **הלשון ו/או** **דהגרון עם קושי בבליעה** וקצב לב מהיר.

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,  
שלומית צור  
רוקחת ממונה  
נובו נורדיסק בע"מ