

הנדון: עדכון עלוני התכשיר Ozempic

מספר רישום: 162-09-35750

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון בעלונות התכשיר Ozempic כמפורט להלן.

חומר פעיל: Semaglutide

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.

בוצעו עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

טקסט שנמחק מהעלון מסומן בקו חופה.

נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use [...]

General

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).

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה [...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה [...]

תרופה זו אינה זהה לאינסולין (insulin), ואין להשתמש בה אם:

- יש לך סוכרת סוג 1 – מצב שבו גופך אינו מייצר אינסולין כלל.
- פיתחת חמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis) – סיבוך של סוכרת הכרוך ברמת סוכר גבוהה בדם, קשיי נשימה, בלבול, צמא מוגבר, ריח נשימה מתוק או טעם מתוק או מתכתי בפה.

אוזמפיק אינה אינסולין ולכן אין להשתמש בה כתחליף לאינסולין.

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.

בברכה,

עדי יפרח

רוקחת ממונה

נובו נורדיסק בע"מ