

-

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Stilou injector (pen) preumplut, doză unică

Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă

Fiecare doză unică a stiloului injector (pen-ului) preumplut conține semaglutidă* 0,25 mg în 0,5 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 0,5 mg.

Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă

Fiecare doză unică a stiloului injector (pen-ului) preumplut conține semaglutidă* 0,5 mg în 0,5 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 1 mg.

Wegovy 1 mg soluție injectabilă

Fiecare doză unică a stiloului injector (pen-ului) preumplut conține semaglutidă* 1 mg în 0,5 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 2 mg.

Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă

Fiecare doză unică a stiloului injector (pen-ului) preumplut conține semaglutidă* 1,7 mg în 0,75 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 2,27 mg.

Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă

Fiecare doză unică a stiloului injector (pen-ului) preumplut conține semaglutidă* 2,4 mg în 0,75 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 3,2 mg.

Stilou injector (pen) preumplut, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă* 1 mg în 1,5 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 0,68 mg. Un stilou injector (pen) preumplut conține 4 doze de 0,25 mg.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

1,5 ml: Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă* 2 mg în 1,5 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 1,34 mg. Un stilou injector (pen) preumplut conține 4 doze de 0,5 mg.

3 ml: Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă* 2 mg în 3 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 0,68 mg. Un stilou injector (pen) preumplut conține 4 doze de 0,5 mg

Wegovy 1 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă* 4 mg în 3 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 1,34 mg. Un stilou injector (pen) preumplut conține 4 doze de 1 mg.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stiloul injector (pen) preumplut conține semaglutidă* 6,8 mg în 3 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 2,27 mg. Un stilou injector (pen) preumplut conține 4 doze de 1,7 mg.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă* 9,6 mg în 3 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 3,2 mg. Un stilou injector (pen) preumplut conține 4 doze de 2,4 mg.

*analog al peptidei umane 1, asemănătoare glucagonului (GLP-1), produs pe celulele de *Saccharomyces cerevisiae*, prin tehnologia ADN recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede și incoloră, izotonă; pH=7,4.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adulți

Wegovy este indicat ca adjuvant la un regim alimentar hipocaloric și la o activitate fizică crescută pentru gestionarea greutateii corporale, inclusiv scăderea în greutate și menținerea greutateii, la adulți cu un indice de masă corporală (IMC) inițial de

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obezitate), sau
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $< 30 \text{ kg/m}^2$ (supraponderalitate) în prezența cel puțin a unei comorbidități legate de greutate, de exemplu, disglucemie (pre-diabet sau diabet zaharat de tip 2), hipertensiune, dislipidemie, apnee în somn de tip obstructiv sau boli cardiovasculare.

Pentru rezultatele studiilor privind reducerea riscului cardiovascular, insuficiența cardiacă legată de obezitate și populațiile studiate, vezi pct. 5.1

Adolescenți (≥ 12 ani)

Wegovy este indicat ca adjuvant la un regim alimentar hipocaloric și la o activitate fizică crescută, pentru gestionarea greutateii corporale, la adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste cu:

- obezitate* și
- greutate corporală de peste 60 kg.

Tratamentul cu Wegovy trebuie întrerupt și reevaluat dacă pacienților adolescenți nu le-a scăzut IMC cu cel puțin 5% după 12 săptămâni de administrare a dozei de 2,4 mg, sau a dozei maxime tolerate.

*Obezitate (IMC $\geq$ percentila 95) cum sunt definite în graficele de creștere a IMC specifice sexului și vârstei (CDC.gov) (vezi Tabelul 1).

Tabelul 1 Punctele limită ale IMC pentru obezitate ($\geq$ percentila 95) în funcție de sex și vârstă, la pacienții adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste (criteriile CDC)

Vârsta (ani)	IMC (kg/m ²) la percentila 95	
	Bărbați	Femei
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7
15	26,8	28,1
15,5	27,2	28,5
16	27,5	28,9
16,5	27,9	29,3
17	28,2	29,6
17,5	28,6	30,0

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Doza de întreținere de 2,4 mg semaglutidă, administrată o dată pe săptămână, este atinsă începând cu o doză de 0,25 mg. Pentru a reduce probabilitatea apariției simptomelor gastrointestinale, doza trebuie crescută pe o perioadă de 16 săptămâni până la doza de întreținere de 2,4 mg semaglutidă, administrată o dată pe săptămână (vezi Tabelul 2). În caz de simptome gastrointestinale semnificative, luați în considerare întârzierea creșterii dozei sau scăderea dozei la cea anterioară până la ameliorarea simptomelor. Administrarea de doze săptămânale mai mari de 2,4 mg nu este recomandată.

Tabelul 2 Program de creștere treptată a dozei

Creșterea dozei	Doză săptămânală
Săptămânile 1-4	0,25 mg
Săptămânile 5-8	0,5 mg
Săptămânile 9-12	1 mg
Săptămânile 13-16	1,7 mg
Doză de întreținere	2,4 mg

Pentru adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, trebuie aplicat același program de creștere a dozei ca și pentru adulți (vezi Tabelul 2). Doza trebuie crescută până la 2,4 mg (doza de întreținere) sau până la doza maximă tolerată. Administrarea de doze săptămânale mai mari de 2,4 mg nu este recomandată.

Pacienți cu diabet de tip 2

La inițierea tratamentului cu semaglutidă, la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, trebuie luată în considerare scăderea dozei de insulină sau de medicamente care stimulează secreția de insulină, administrate concomitent (cum ar fi sulfoniluree) pentru a reduce riscul de hipoglicemie, vezi pct. 4.4.

Doză omisă

Dacă este omisă o doză, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil și în decurs de 5 zile după doza omisă. Dacă au trecut mai mult de 5 zile, trebuie să se renunțe la doza omisă, iar următoarea doză trebuie administrată în ziua programată. În fiecare caz, pacienții își pot relua schema terapeutică

obișnuită, cu administrare o dată pe săptămână. Dacă se omit mai multe doze, trebuie luată în considerare reducerea dozei inițiale pentru reinițiere.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (vârsta ≥ 65 de ani)

Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă. Experiența terapeutică la pacienții cu vârsta ≥ 85 de ani este limitată, iar o sensibilitate mai mare a anumitor persoane în vârstă nu poate fi exclusă.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată nu este necesară ajustarea dozei. Experiența privind utilizarea semaglutidei la pacienții cu insuficiență renală severă este limitată. Semaglutida nu este recomandată la pacienții cu insuficiență renală severă (RFG < 30 ml/minut/1,73 m²), inclusiv pacienți cu boală renală în stadiu terminal (vezi pct. 4.4, 4.8 și 5.2).

Pacienți cu insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată nu este necesară ajustarea dozei. Experiența privind utilizarea semaglutidei la pacienții cu insuficiență hepatică severă este limitată. Semaglutida nu este recomandată la pacienții cu insuficiență hepatică severă și trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată (vezi pct. 4.4 și 5.2).

Copii și adolescenți

Nu este necesară ajustarea dozei pentru adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste. Siguranța și eficacitatea semaglutidei la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Administrare subcutanată.

Wegovy se administrează o dată pe săptămână, la orice oră, cu sau fără alimente.

Acesta se injectează subcutanat la nivelul abdomenului, coapsei sau în partea superioară a brațului. Locul injectiei poate fi schimbat. Nu trebuie administrat intravenos sau intramuscular.

Ziua administrării săptămânale poate fi modificată dacă este necesar, atât timp cât intervalul dintre două doze este de cel puțin 3 zile (> 72 de ore). După selectarea unei noi zile de administrare, trebuie continuată administrarea o dată pe săptămână.

La administrarea Wegovy stilou injector (pen) preumplut, de unică folosință, stiloul injector (pen-ul) trebuie apăsat ferm pe piele până când bara galbenă nu se mai mișcă. Injectarea durează aproximativ 5-10 secunde.

Pacienții trebuie sfătuiți să citească cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în prospect înainte de administrarea medicamentului.

Pentru informații suplimentare, înainte de administrare vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Aspirație în asociere cu anestezia generală sau sedarea profundă

S-au raportat cazuri de aspirație pulmonară la pacienți tratați cu agonști ai receptorilor GLP-1 sub anestezie generală sau sedare profundă. Prin urmare, riscul crescut de conținut gastric rezidual din cauza golirii gastrice întârziate (vezi pct. 4.8) trebuie luat în considerare înainte de efectuarea procedurilor cu anestezie generală sau sedare profundă.

Deshidratare

Utilizarea agonștilor receptorului GLP-1 poate fi asociată cu reacții adverse gastrointestinale care pot cauza deshidratare, care, în cazuri rare, poate duce la deteriorarea funcției renale. Pacienții trebuie avertizați asupra riscului potențial de deshidratare în relație cu reacțiile adverse gastrointestinale și trebuie să ia măsuri de precauție pentru a evita pierderea de lichide.

Pancreatită acută

Pancreatită acută a fost observată în asociere cu utilizarea agonștilor receptorului GLP-1. Pacienții trebuie informați cu privire la simptomatologia caracteristică pancreatitei acute. Dacă se suspectează pancreatita, administrarea semaglutidei trebuie întreruptă; dacă este confirmată, administrarea semaglutidei nu trebuie reluată. La pacienții cu antecedente de pancreatită se recomandă prudență. În absența altor semne și simptome de pancreatită acută, doar creșterile nivelurilor enzimelor pancreatice nu sunt predictive pentru pancreatita acută.

Pacienți cu diabet zaharat de tip 2

Semaglutida nu trebuie utilizată ca substitut pentru insulină la pacienții cu diabet zaharat de tip 2.

Semaglutida nu trebuie utilizată în combinație cu alți agonști ai receptorului GLP-1. Acest aspect nu a fost evaluat și se ia în considerație posibilitatea creșterii riscului apariției reacțiilor adverse din cauza supradozării.

Hipoglicemie la pacienții cu diabet zaharat de tip 2

Se cunoaște că insulina și sulfonilureea cauzează hipoglicemie. Pacienții tratați cu semaglutidă în asociere cu o sulfoniluree sau insulină pot prezenta un risc crescut de hipoglicemie. Riscul de hipoglicemie poate fi redus prin scăderea dozei de sulfoniluree sau insulină la inițierea tratamentului cu un agonist al receptorului GLP-1.

Retinopatie diabetică la pacienții cu diabet zaharat de tip 2

La pacienții cu retinopatie diabetică tratați cu insulină și semaglutidă s-a observat un risc crescut de apariție a complicațiilor retinopatiei diabetice. Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic a fost asociată cu o agravare temporară a retinopatiei diabetice, dar nu pot fi excluse alte mecanisme. Pacienții cu retinopatie diabetică care utilizează semaglutidă trebuie monitorizați cu atenție și tratați în conformitate cu recomandările clinice. Nu există nicio experiență privind tratamentul cu Wegovy la pacienții cu diabet de tip 2 cu retinopatie diabetică necontrolată sau potențial instabilă. În cazul acestor pacienți, tratamentul cu Wegovy nu este recomandat.

Grupe de pacienți care nu au fost studiate

Siguranța și eficacitatea Wegovy nu au fost investigate la pacienți:

- tratați cu alte produse pentru gestionarea greutatei corporale,
- cu diabet de tip 1,
- cu insuficiență renală severă (vezi pct. 4.2),
- cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.2),
- cu insuficiență cardiacă congestivă clasa IV conform Asociației Cardiologice din New York (NYHA, New York Heart Association).

Nu se recomandă utilizarea la acești pacienți.

Există o experiență limitată cu Wegovy la pacienți:

- cu vârsta de 85 de ani sau peste (vezi pct. 4.2),
- cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată (vezi pct. 4.2),
- cu boală inflamatorie intestinală,
- cu pareză gastrică diabetică.

Se va utiliza cu precauție la acești pacienți.

Conținutul de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Semaglutida poate întârzia evacuarea gastrică și poate influența absorbția medicamentelor administrate concomitent, pe cale orală. Nu s-a observat niciun efect relevant din punct de vedere clinic asupra ratei de evacuare gastrică, la pacienții tratați cu semaglutidă 2,4 mg, probabil datorită unui efect de toleranță. Semaglutida trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează medicamente pe cale orală, care necesită o absorbție gastrointestinală rapidă.

Paracetamol

Semaglutida reduce viteza de evacuare gastrică, fapt evaluat prin farmacocinetica paracetamolului în timpul unui test alimentar standardizat. $ASC_{0-60min}$ și C_{max} ale paracetamolului au scăzut cu 27% și, respectiv, 23%, după administrarea concomitentă de semaglutidă 1 mg. Expunerea totală la paracetamol (ASC_{0-5h}) nu a fost modificată. De reținut că nu s-a observat niciun efect relevant din punct de vedere clinic asupra paracetamolului administrat concomitent cu semaglutidă. Nu este necesară ajustarea dozei de paracetamol, atunci când se administrează concomitent cu semaglutidă.

Contraceptive orale

Nu este de așteptat ca semaglutida să diminueze eficacitatea contraceptivelor orale. Aceasta nu a modificat expunerea totală la etinilestradiol și levonorgestrel la un nivel relevant din punct de vedere clinic, atunci când s-a administrat concomitent un medicament contraceptiv oral combinat (0,03 etinilestradiol/ 0,15 mg levonorgestrel) cu semaglutida. Expunerea la etinilestradiol nu a fost modificată; la starea de echilibru, a fost observată o creștere de 20% a expunerii la levonorgestrel. C_{max} nu a fost influențată, pentru niciuna dintre substanțele active.

Atorvastatină

Semaglutida nu a modificat expunerea totală la atorvastatină după administrarea unei doze unice de atorvastatină (40 mg). C_{max} a atorvastatinei a fost scăzută cu 38%. Acest lucru a fost considerat irelevant din punct de vedere clinic.

Digoxină

Semaglutida nu a modificat expunerea totală la digoxină sau $C_{\max}$ a digoxinei după administrarea unei doze unice de digoxină (0,5 mg).

Metformină

Semaglutida nu a modificat expunerea totală la metformină sau $C_{\max}$ a metforminei, după administrarea unei doze de 500 mg, de două ori pe zi, timp de 3,5 zile.

Warfarină și alți derivați cumarinici

Semaglutida nu a modificat expunerea totală la R- și S-warfarină sau $C_{\max}$ ale R- și S-warfarinei după administrarea unei doze unice de warfarină (25 mg), iar efectele farmacodinamice ale warfarinei, măsurate prin raportul internațional normalizat (INR), nu au fost modificate într-o manieră relevantă din punct de vedere clinic. Cu toate acestea, s-au raportat cazuri în care valorile INR au scăzut în timpul utilizării concomitente de acenocumarol și semaglutidă. După inițierea tratamentului cu semaglutidă, la pacienții tratați cu warfarină sau cu alți derivați cumarinici, se recomandă monitorizarea frecvența a INR.

Copii și adolescenți

Studiile de interacțiune au fost efectuate numai la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Se recomandă ca femeile aflate la vârsta fertilă să utilizeze măsuri contraceptive pe durata tratamentului cu semaglutidă.

Sarcina

Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Datele provenite din utilizarea semaglutidei la femeile gravide sunt limitate. De aceea, semaglutida nu trebuie utilizată în timpul sarcinii. Dacă o pacientă intenționează să rămână gravidă sau este gravidă, tratamentul cu semaglutidă trebuie întrerupt. Administrarea de semaglutidă trebuie întreruptă cu cel puțin 2 luni înainte de o sarcină planificată, din cauza timpului de înjumătățire plasmatică prelungit (vezi pct. 5.2).

Alăptarea

La femeile șobolan cu lactație, semaglutida a fost excretată în lapte. Nu se poate exclude un risc pentru un copil hrănit la sân. Semaglutida nu trebuie utilizată în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu se cunoaște efectul semaglutidei asupra fertilității la om. Semaglutida nu a afectat fertilitatea la șobolanii masculi. La femeile șobolan, s-a observat o creștere a perioadei de receptivitate și o ușoară micșorare a numărului de ovulații, în cazul administrării de doze asociate cu pierderea de masă corporală maternă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Semaglutida nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, pot să apară amețeli, mai ales, în timpul perioadei de

creștere a dozei. Dacă apar amețeli, conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor trebuie să fie efectuată cu precauție.

Pacienți cu diabet de tip 2

Dacă semaglutida se utilizează în asociere cu o sulfoniluree sau insulină, pacienții trebuie informați despre măsurile de precauție necesare pentru a evita hipoglicemia atunci când conduc vehicule și folosesc utilaje (vezi pct. 4.4).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În patru studii de fază 3a, 2650 de pacienți adulți au fost expuși la Wegovy. Durata studiilor a fost de 68 de săptămâni. Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost tulburările gastrointestinale, inclusiv greața, diareea, constipația și vărsăturile.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

În tabelul 3 sunt prezentate reacțiile adverse identificate în studiile clinice la adulți și în raportările de după punerea pe piață a medicamentului. Frecvențele reacțiilor adverse se bazează pe un grup de studii de fază 3a.

Reacțiile adverse asociate cu Wegovy sunt enumerate mai jos în funcție de clasificarea de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Categoriile de frecvență sunt definite după următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 3 Frecvența reacțiilor adverse raportate pentru semaglutidă

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar				Reacție anafilactică	
Tulburări metabolice și de nutriție		Hipoglicemie la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 ^a			
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee ^b	Amețeli ^b Disgeuzie (tulburare de percepție a gustului) ^b Disestezie ^a (tulburare de percepție a senzațiilor)			
Tulburări oculare		Retinopatie diabetică la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 ^a			

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Frecvență necunoscută
Tulburări cardiace			Hipotensiune arterială Hipotensiune arterială ortostatică Creșterea frecvenței cardiace ^{a,c}		
Tulburări gastro-intestinale	Vărsături ^{a,b} Diaree ^{a,b} Constipație ^{a,b} Greață ^{a,b} Durere abdominală ^{b,c}	Gastrită ^{b,c} Boală de reflux gastroesofagian ^b Dispepsie ^b Eructație ^b Flatulență ^b Distensie abdominală ^b	Pancreatită acută ^a Evacuare gastrică întârziată		Ocluzie intestinală
Tulburări hepatobiliare		Litiază biliară ^a			
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Căderea părului ^a		Angioedem	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Oboseală ^{b,c}	Reacții adverse la nivelul locului de injectare ^c			
Investigații diagnostice			Valori crescute ale amilazemiei ^c Valori crescute ale lipazemiei ^c		

^{a)} vezi descrierea reacțiilor adverse selectate mai jos

^{b)} observate mai ales în perioada de creștere a dozei

^{c)} Termeni grupați preferați

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Informațiile de mai jos privind reacțiile adverse specifice se referă la studiile de fază 3a, dacă nu se specifică altfel.

Reacții adverse gastrointestinale

Pe parcursul a 68 de săptămâni, greața a apărut la 43,9% dintre pacienții tratați cu semaglutidă (16,1% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo), diareea la 29,7% (15,9% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo) și vărsăturile la 24,5% (6,3% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo). Majoritatea acestor evenimente au avut severitate ușoară sau moderată și au fost de durată scurtă. Constipația a apărut la 24,2% dintre pacienții tratați cu semaglutidă (11,1% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo) și a fost de severitate ușoară până la moderată și de durată mai lungă. La pacienții tratați cu semaglutidă, durata medie a grețurilor a fost de 8 zile, a vărsăturilor de 2 zile, a diareei de 3 zile și a constipației de 47 de zile.

Pacienții cu insuficiență renală moderată (RFG ≥ 30 până la <60 ml/minut/1,73 m²) pot prezenta mai multe reacții adverse gastrointestinale atunci când sunt tratați cu semaglutidă.

Evenimentele gastrointestinale au dus la întreruperea permanentă a tratamentului la 4,3% dintre pacienți.

Pancreatită acută

Frecvența pancreatitei acute confirmate prin adjudecare, raportată în cadrul studiilor clinice de fază 3a, a fost de 0,2% pentru pacienții tratați cu semaglutidă și respectiv $<0,1\%$ pentru pacienții cărora li s-a administrat placebo. În studiul SELECT, privind rezultatele cardiovasculare, frecvența pancreatitei acute confirmată prin adjudecare a fost de 0,2% pentru semaglutidă și de 0,3% pentru placebo.

Boală biliară acută/Litiază biliară

Litiază biliară a fost raportată la 1,6% și a condus la colecistită la 0,6% dintre pacienții tratați cu semaglutidă. Litiază biliară și colecistita au fost raportate la 1,1% și respectiv 0,3% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Căderea părului

Căderea părului a fost raportată la 2,5% dintre pacienții tratați cu semaglutidă și la 1,0% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Evenimentele au fost, în principal, de severitate ușoară și majoritatea pacienților s-au recuperat în timpul tratamentului continuu. Căderea părului a fost raportată cel mai frecvent la pacienții cu o scădere mai mare în greutate ($\geq 20\%$).

Creșterea frecvenței cardiace

În studiile de fază 3a, a fost observată la pacienții tratați cu semaglutidă, o creștere medie de 3 bătăi pe minut (bpm) de la o valoare de bază de 72 bpm. Procentele de subiecți cu o creștere maximă de la valoarea de bază ≥ 10 bpm, în orice moment în timpul perioadei de tratament, au fost de 67,0% în grupul tratați cu semaglutidă, comparativ cu 50,1% în grupul cărora li s-a administrat placebo.

Imunogenitate

În concordanță cu proprietățile potențial imunogene ale medicamentelor care conțin proteine sau peptide, pacienții pot dezvolta anticorpi ca urmare a tratamentului cu semaglutidă. Procentul de pacienți testați pozitiv pentru anticorpi anti-semaglutidă, în orice moment după momentul inițial, a fost redus (2,9%) și, la sfârșitul studiului, niciun pacient nu a prezentat anticorpi neutralizanți anti-semaglutidă sau anticorpi anti-semaglutidă cu efect neutralizant asupra GLP-1 endogen. În timpul tratamentului, concentrațiile crescute de semaglutidă ar putea reduce sensibilitatea tesului, prin urmare, nu poate fi exclus riscul de rezultate fals negative. Cu toate acestea, la subiecții testați pozitiv pentru anticorpi în timpul tratamentului și după tratament, prezența anticorpilor a fost tranzitorie și nu a avut niciun impact aparent asupra eficacității și siguranței.

Hipoglicemie la pacienții cu diabet zaharat de tip 2

În studiul STEP 2, a fost observată o hipoglicemie semnificativă din punct de vedere clinic la 6,2% (0,1 evenimente/pacient și an) dintre subiecții tratați cu semaglutidă, comparativ cu 2,5% (0,03 evenimente/pacient și an) dintre subiecții cărora li s-a administrat placebo. Apariția hipoglicemiei la subiecții tratați cu semaglutidă a fost observat atât în cazul administrării semaglutidei în asociere cu o sulfoniluree cât și în lipsa asocierii cu aceasta. Un episod (0,2% dintre subiecți, 0,002 evenimente/pacient și an) a fost raportat ca fiind sever la un subiect care nu a fost tratat concomitent cu o sulfoniluree. Riscul de hipoglicemie a crescut atunci când semaglutida a fost administrată în asociere cu o sulfoniluree.

În studiul STEP-HFpEF-DM, a fost observată o hipoglicemie semnificativă din punct de vedere clinic la 4,2% dintre subiecți, atât din grupul subiecților cărora li s-a administrat semaglutidă, cât și din grupul subiecților cărora li s-a administrat placebo, atunci când semaglutida a fost administrată în asociere cu sulfoniluree și/sau insulină (0,065 evenimente/an pacient cu semaglutidă și 0,098 evenimente/an pacient cu placebo).

Retinopatie diabetică la pacienții cu diabet zaharat de tip 2

Un studiu clinic cu durată de 2 ani a investigat semaglutida 0,5 mg și semaglutida 1 mg comparativ cu placebo, la 3297 pacienți cu diabet zaharat de tip 2, cu risc cardiovascular crescut, cu un istoric îndelungat de diabet și cu valori ale glicemiei slab controlate. În acest studiu, au apărut evenimente considerate a fi complicații ale retinopatiei diabetice la mai mulți pacienți tratați cu semaglutidă (3,0%) comparativ cu placebo (1,8%). Acest lucru a fost observat la pacienții cu retinopatie diabetică cunoscută, tratați cu insulină. Diferența de tratament a apărut devreme și a persistat pe tot parcursul studiului. În studiul STEP 2, tulburările retiniene au fost raportate de 6,9% dintre pacienții tratați cu Wegovy, 6,2% dintre pacienții tratați cu semaglutidă 1 mg și 4,2% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Majoritatea evenimentelor au fost raportate ca retinopatie diabetică (4,0%, 2,7% și, respectiv, 2,7%) și retinopatie neproliferativă (0,7%, 0% și, respectiv, 0%).

Disestezie

La 2,1% dintre pacienții tratați cu semaglutidă 2,4 mg și la 1,2% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo, au fost raportate evenimente legate de tabloul clinic al modificărilor sensibilității cutanate, cum sunt parestezie, alodinie, piele sensibilă, disestezie și senzație de arsură la nivel cutanat. Evenimentele au fost de severitate ușoară până la moderată și majoritatea pacienților s-au recuperat la continuarea tratamentului.

Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic efectuat la adolescenți cu vârsta de 12 ani până la 18 ani, cu obezitate sau supraponderali cu cel puțin o comorbiditate legată de greutate, 133 de pacienți au fost expuși la tratamentul cu Wegovy. Durata studiului clinic a fost de 68 de săptămâni.

În general, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la adolescenți au fost comparabile cu cele observate la populația adultă. Litiaza biliară a fost raportată la 3,8% dintre pacienții tratați cu Wegovy și la 0% dintre pacienții tratați cu placebo.

Nu s-au constatat efecte asupra creșterii sau dezvoltării pubertare după 68 de săptămâni de expunere la tratament.

Alte grupe speciale de pacienți

În studiile clinice SELECT și SUSTAIN 6, la adulții cu o boală cardiovasculară (BCV) cunoscută, profilul reacțiilor adverse a fost similar cu cel observat în studiile de fază 3a de gestionare a greutateii corporale.

În studiile clinice HFpEF, la adulții cu insuficiență cardiacă cu fracție de ejeție prezervată (ICFEP) legată de obezitate, profilul reacțiilor adverse a fost similar cu cel observat în studiile de fază 3a de abordare terapeutică a greutateii.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu semaglutidă poate fi asociat cu tulburări gastrointestinale, ce pot duce la deshidratare. În caz de supradozaj, pacientul trebuie observat pentru depistarea oricăror semne clinice și trebuie inițiat tratamentul de susținere corespunzător.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, analogi ai peptidei 1 asemănătoare glucagonului (GLP-1), codul ATC: A10BJ06

Mecanism de acțiune

Semaglutida este un analog GLP-1, cu structură identică în proporție de 94% cu GLP-1 uman. Semaglutida acționează ca agonist al receptorului GLP-1 ce se leagă selectiv și activează receptorul GLP-1, ținta pentru GLP-1 nativ.

GLP-1 este un regulator fiziologic al apetitului și al aportului de calorii, fiind prezent în mai multe zone ale creierului implicat în reglarea apetitului.

Studiile la animale arată că semaglutida acționează în creier prin intermediul receptorului GLP-1. Semaglutida are efecte directe asupra zonelor din creier implicate în reglarea homeostatică a aportului alimentar în hipotalamus și trunchiul cerebral. Semaglutida poate afecta sistemul de recompensă hedonic prin efecte directe și indirecte în zonele cerebrale precum septul, talamusul și amigdala.

Studiile clinice arată că semaglutida reduce aportul de energie, crește senzațiile de sațietate, plinătate și control al alimentației, reduce senzațiile de foame și frecvența și intensitatea poftelor. În plus, semaglutida scade preferința pentru alimentele bogate în grăsimi.

Semaglutida orchestrează contribuțiile homeostatice și hedonice cu funcție executivă pentru reglarea aportului caloric, a apetitului, a recompensei și alegerii alimentelor.

În plus, în studiile clinice s-a demonstrat că semaglutida reduce glicemia într-un mod dependent de concentrația plasmatică de glucoză prin stimularea secreției de insulină și prin reducerea secreției de glucagon, atunci când glicemia are valori mari. Mecanismul de scădere a glicemiei implică, de asemenea, o ușoară încetinire a evacuării gastrice în faza postprandială precoce. În caz de hipoglicemie, semaglutida reduce secreția de insulină și nu inhibă secreția de glucagon.

Receptorii GLP-1 sunt exprimați, de asemenea, la nivelul cordului, sistemului vascular, sistemului imunitar și rinichilor. Semaglutida are un efect benefic asupra concentrațiilor plasmatice ale lipidelor, a scăzut tensiunea arterială sistolică și a redus inflamația în studiile clinice. În plus, studiile la animale au arătat că semaglutida a atenuat dezvoltarea aterosclerozei și a avut o acțiune antiinflamatoare în sistemul cardiovascular.

Mecanismul de acțiune al semaglutidei pentru reducerea riscului cardiovascular este probabil multifactorial, în parte determinat de efectele de scădere în greutate și de efectele asupra factorilor de risc cardiovascular cunoscuți (reducerea tensiunii arteriale, îmbunătățirea profilului lipidic și a metabolismului glucozei și efectele antiinflamatoare, așa cum este demonstrat de reduceri ale proteinei C reactive de înaltă sensibilitate (hsCRP)). Mecanismul exact de reducere a riscului cardiovascular nu a fost stabilit.

Efecte farmacodinamice

Apetitul, aportul de energie și alegerea alimentelor

Semaglutida scade pofta de mâncare prin creșterea senzațiilor de plinătate și sațietate, reducând în același timp foamea și consumul potențial de alimente. Într-un studiu clinic de fază 1, aportul de energie în timpul unei mese ad libitum a fost cu 35% mai scăzut cu semaglutidă comparativ cu placebo, după 20 de săptămâni de administrare. Această scădere a fost susținută de un control îmbunătățit al alimentației, o poftă mai mică pentru alimente și o preferință relativ scăzută pentru alimentele bogate în grăsimi. Pofta de mâncare a fost evaluată și în cadrul studiului clinic STEP 5 utilizând Chestionarul de Control al Alimentației (CoEQ - Control of Eating Questionnaire). În săptămâna 104, diferența de tratament estimată atât pentru controlul poftelor, cât și pentru pofta de

alimente sărate, a favorizat semnificativ semaglutida, în schimb, nu s-a observat niciun efect clar al semaglutidei asupra poftelor de alimente dulci.

Repausul alimentar și lipidele postprandiale

Semaglutida 1mg, comparativ cu placebo, a redus concentrațiile de trigliceride și lipoproteine cu densitate foarte mică (VLDL) după repaus alimentar cu 12% și, respectiv, 21%. Răspunsul postprandial al trigliceridelor și VLDL la un aport alimentar cu conținut crescut de grăsimi a fost redus cu > 40%.

Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea și siguranța semaglutidei pentru gestionarea greutatei corporale în combinație cu un aport redus de calorii și o activitate fizică crescută au fost evaluate în patru studii clinice, cu o durată de 68 de săptămâni, dublu-orb, randomizate, controlate cu placebo, de fază 3a (STEP 1-4). În total, au fost incluși în studiile clinice 4684 de pacienți adulți (2652 randomizați pentru tratamentul cu semaglutidă). În plus, eficacitatea și siguranța pe doi ani a semaglutidei comparativ cu placebo au fost evaluate într-un studiu dublu-orb, randomizat, controlat cu placebo, de fază 3b (STEP 5), care a inclus 304 pacienți (152 pacienți sub tratament cu semaglutidă).

Tratamentul cu semaglutidă a demonstrat o scădere în greutate susținută, superioară statistic și semnificativă clinic, comparativ cu placebo, la pacienții cu obezitate ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) sau supraponderalitate ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $< 30 \text{ kg/m}^2$) și cel puțin o comorbiditate legată de greutate. În plus, în cadrul studiilor, o proporție mai mare de pacienți au obținut o scădere în greutate $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ și $\geq 20\%$ cu semaglutidă comparativ cu placebo. Reducerea greutatei corporale a avut loc indiferent de prezența simptomelor gastrointestinale, cum ar fi greața, vărsăturile sau diareea.

Tratamentul cu semaglutidă a demonstrat, de asemenea, îmbunătățiri semnificative statistic ale circumferinței taliei, tensiunii arteriale sistolice și a funcției fizice comparativ cu placebo. În plus, semaglutida 2,4 mg a avut un efect benefic general asupra lipidelor plasmatice comparativ cu placebo.

Eficacitatea a fost demonstrată indiferent de vârstă, sex, rasă, etnie, greutate corporală la momentul inițial, IMC, prezența diabetului zaharat de tip 2 și nivelul funcției renale. În cadrul tuturor subgrupurilor au existat variații ale eficacității. S-a observat o scădere relativ mai mare în greutate la femei și la pacienții fără diabet zaharat de tip 2, precum și la pacienții cu o greutate corporală mai scăzută față de cei cu o greutate corporală mai crescută la momentul inițial.

Studiul clinic STEP-1: Gestionarea greutății corporale

Într-un studiu dublu-orb, cu durată de 68 de săptămâni, 1961 de pacienți cu obezitate ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) sau supraponderalitate ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $< 30 \text{ kg/m}^2$) și cel puțin o comorbiditate legată de greutate, au fost randomizați pentru administrarea de semaglutidă sau placebo. Toți pacienții au avut o dietă cu conținut redus de calorii și o activitate fizică crescută pe parcursul studiului.

Scăderea în greutate a avut loc timpuriu și a continuat pe toată durata studiului. La sfârșitul tratamentului (săptămâna 68), scăderea în greutate a fost superioară și semnificativă din punct de vedere clinic comparativ cu placebo (vezi Tabelul 4 și Figura 1). În plus, o proporție mai mare de pacienți au obținut o scădere în greutate $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ și $\geq 20\%$ cu semaglutidă comparativ cu placebo (vezi Tabelul 4). Dintre pacienții cu prediabet la momentul inițial, o proporție mai mare de pacienți aveau un status normoglicemic la sfârșitul tratamentului cu semaglutidă comparativ cu pacienții cărora li s-a administrat placebo (84,1% față de 47,8%).

Tabelul 4 STEP 1: Rezultate în săptămâna 68

	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo
Set complet de analiză (N)	1306	655
Greutate corporală		
Valoare inițială (kg)	105,4	105,2
Modificare (%) față de valoarea inițială ^{1,2}	-14,9	-2,4

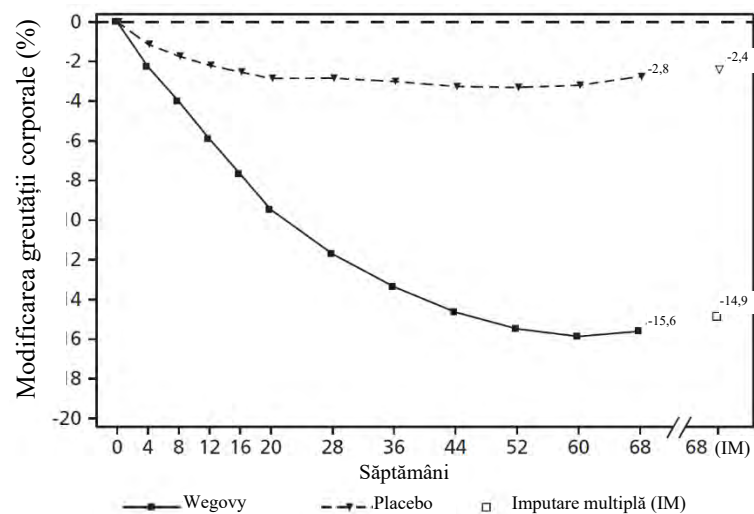
	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo
Diferență (%) față de placebo ¹ [Î 95%]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Modificare (kg) față de valoarea inițială	-15,3	-2,6
Diferență (kg) față de placebo ¹ [Î 95%]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 5\%$ ³	83,5*	31,1
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 10\%$ ³	66,1*	12,0
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 15\%$ ³	47,9*	4,8
Circumferința taliei (cm)		
Valoare inițială	114,6	114,8
Modificare față de valoarea inițială ¹	-13,5	-4,1
Diferență față de placebo ¹ [Î 95%]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Tensiune arterială sistolică (mmHg)		
Valoare inițială	126	127
Modificare față de valoarea inițială ¹	-6,2	-1,1
Diferență față de placebo ¹ [Î 95%]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

* p<0,0001 (neajustat bilateral) pentru superioritate.

¹ Estimată utilizând un model ANCOVA care presupune imputarea multiplă pe baza tuturor datelor, indiferent de întreruperea tratamentului randomizat, inițierea altor medicamente anti-obezitate sau efectuarea unei intervenții chirurgicale bariatrice.

² În timpul studiului, tratamentul randomizat a fost întrerupt permanent de 17,1% și 22,4% dintre pacienții randomizați la semaglutidă 2,4 mg și respectiv placebo. Presupunând că toți pacienții randomizați au rămas sub tratament și nu li s-au administrat tratamente anti-obezitate suplimentare, modificările greutății corporale de la randomizare până în săptămâna 68 estimate pe baza unui Model Mixt pentru Măsurători Repetate, incluzând toate observațiile până la prima întrerupere a tratamentului, au fost de -16,9% și -2,4% pentru semaglutidă 2,4 mg și respectiv placebo.

³ Estimată din modelul de regresie binară bazat pe aceeași procedură de imputare ca în cadrul analizei primare.



Valori observate pentru pacienții care au efectuat fiecare vizită programată și estimări cu imputări multiple (IM) din retragerile recuperate

Figura 1 STEP 1: Modificarea medie a greutății corporale (%) de la momentul inițial până în săptămâna 68

În continuarea studiului de 68 de săptămâni, a fost efectuat un studiu de extensie, cu durată de 52 de săptămâni, în care nu s-a administrat tratament, în care au fost incluși 327 pacienți, care au încheiat perioada principală de studiu pe tratament cu semaglutidă cu doză de întreținere sau cărora li s-a administrat placebo. În perioada în care nu s-a administrat tratament, de la săptămâna 68 până la săptămâna 120, greutatea corporală medie a crescut în ambele grupuri de tratament. Cu toate acestea, pentru pacienții care au fost tratați cu semaglutidă pe parcursul perioadei principale de studiu, greutatea corporală a acestora s-a menținut la 5,6% sub valoarea inițială, comparativ cu 0,1% pentru grupul la care s-a administrat placebo.

Studiul clinic STEP 2: Gestionarea greutateii corporale la pacienții cu diabet zaharat de tip 2

Într-un studiu dublu-orb cu durată de 68 de săptămâni, 1210 de pacienți cu supraponderalitate sau obezitate ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$) și diabet zaharat de tip 2 au fost randomizați fie pentru administrarea de semaglutidă 2,4 mg, fie pentru administrarea de semaglutidă 1 mg o dată pe săptămână sau placebo. Pacienții incluși în studiu aveau diabet insuficient controlat (HbA_{1c} 7–10%) și au fost tratați: fie doar cu dietă și exerciții fizice, fie cu 1-3 medicamente antidiabetice administrate pe cale orală. Toți pacienții au avut o dietă cu conținut redus de calorii și o activitate fizică crescută pe parcursul studiului.

Tratamentul cu semaglutidă timp de 68 de săptămâni a dus la o reducere superioară și semnificativă clinic a greutateii corporale și a HbA_{1c} comparativ cu placebo (vezi Tabelul 5 și Figura 2).

Tabelul 5 STEP 2: Rezultate în săptămâna 68

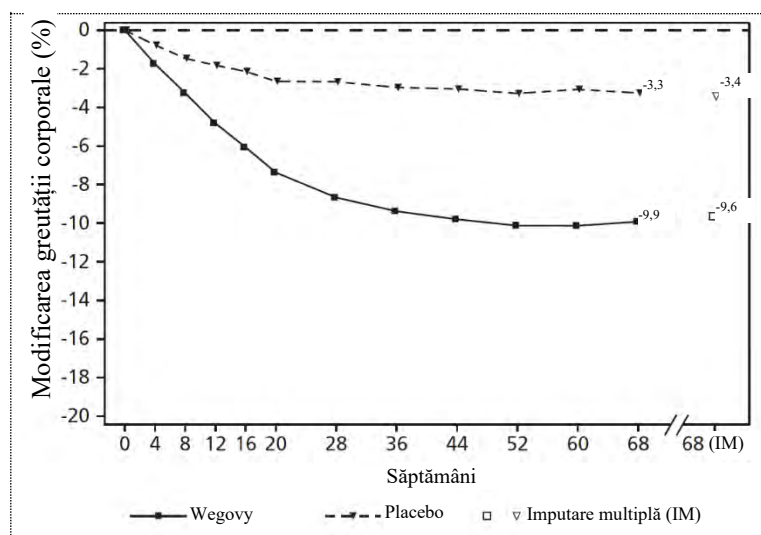
	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo
Set complet de analiză (N)	404	403
Greutate corporală		
Valoare inițială (kg)	99,9	100,5
Modificare (%) față de valoarea inițială ²	-9,6	-3,4
Diferență (%) față de placebo ¹ [II 95%]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-
Modificare (kg) față de valoarea inițială	-9,7	-3,5
Diferență (kg) față de placebo ¹ [II 95%]	-6,1 [-7,2; -5,0]	-
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 5\%$ ³	67,4*	30,2
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 10\%$ ³	44,5*	10,2
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 15\%$ ³	25,0*	4,3
Circumferința taliei (cm)		
Valoare inițială	114,5	115,5
Modificare față de valoarea inițială ¹	-9,4	-4,5
Diferență față de placebo ¹ [II 95%]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Tensiune arterială sistolică (mmHg)		
Valoare inițială	130	130
Modificare față de valoarea inițială ¹	-3,9	-0,5
Diferență față de placebo ¹ [II 95%]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol (%))		
Valoare inițială	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Modificare față de valoarea inițială ¹	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Diferență față de placebo ¹ [II 95%]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

* $p < 0,0001$ (neajustat bilateral) pentru superioritate; ** $p < 0,05$ (neajustat bilateral) pentru superioritate.

¹ Estimată utilizând un model ANCOVA care presupune imputarea multiplă pe baza tuturor datelor, indiferent de întreruperea tratamentului randomizat, inițierea altor medicamente anti-obeziitate sau efectuarea unei intervenții chirurgicale bariatrice.

² În timpul studiului, tratamentul randomizat a fost întrerupt permanent de 11,6% și 13,9% dintre pacienții randomizați pentru administrarea de semaglutidă 2,4 mg și respectiv placebo. Presupunând că toți pacienții randomizați au rămas sub tratament și nu li s-au administrat tratamente anti-obeziitate suplimentare, modificările greutateii corporale de la randomizare până în săptămâna 68 estimate pe baza unui Model Mixt pentru Măsurători Repetate, incluzând toate observațiile până la prima întrerupere a tratamentului, au fost de -10,6% și -3,1% pentru semaglutidă 2,4 mg și respectiv placebo.

³ Estimată din modelul de regresie binară bazat pe aceeași procedură de imputare ca în cadrul analizei primare.



Valori observate pentru pacienții care au efectuat fiecare vizită programată și estimări cu imputări multiple (IM) din retragerile recuperate

Figura 2 STEP 2: Modificarea medie a greutății corporale (kg) de la momentul inițial până în săptămâna 68

Studiul clinic STEP 3: Gestionarea greutății corporale cu terapie comportamentală intensivă

Într-un studiu dublu-orb, cu durata de 68 de săptămâni, 611 pacienți cu obezitate ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) sau supraponderalitate ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $<30 \text{ kg/m}^2$) și cu cel puțin o comorbiditate legată de greutate au fost randomizați pentru administrarea de semaglutidă sau placebo. În timpul studiului, toți pacienții au beneficiat de terapie comportamentală intensivă (TCI) constând dintr-o dietă foarte restrictivă, activitate fizică crescută și consiliere comportamentală.

Tratamentul cu semaglutidă și TCI timp de 68 de săptămâni au dus la o reducere superioară și semnificativă clinic a greutății corporale comparativ cu placebo (vezi Tabelul 6).

Tabelul 6 STEP 3: Rezultate în săptămâna 68

	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo
Set complet de analiză (N)	407	204
Greutate corporală		
Valoare inițială (kg)	106,9	103,7
Modificare (%) față de valoarea inițială ²	-16,0	-5,7
Diferență (%) față de placebo ¹ [II 95%]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Modificare (kg) față de valoarea inițială	-16,8	-6,2
Diferență (kg) față de placebo ¹ [II 95%]	-10,6 [-12,5; -8,8]	-
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 5\%$ ³	84,8*	47,8
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 10\%$ ³	73,0*	27,1
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 15\%$ ³	53,5*	13,2
Circumferința taliei (cm)		
Valoare inițială	113,6	111,8
Modificare față de valoarea inițială	-14,6	-6,3
Diferență față de placebo ¹ [II 95%]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
Tensiune arterială sistolică (mmHg)		
Valoare inițială	124	124
Modificare față de valoarea inițială ¹	-5,6	-1,6
Diferență față de placebo ¹ [II 95%]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-

* $p < 0,005$ (neajustat bilateral) pentru superioritate.

¹ Estimată utilizând un model ANCOVA care presupune imputarea multiplă pe baza tuturor datelor, indiferent de întreruperea tratamentului randomizat, inițierea altor medicamente anti-obeizitate sau efectuarea unei intervenții chirurgicale bariatrice.

² În timpul studiului, tratamentul randomizat a fost întrerupt permanent de 16,7% și 18,6% dintre pacienții randomizați pentru administrarea de semaglutidă 2,4 mg și respectiv placebo. Presupunând că toți pacienții randomizați au rămas sub tratament și nu li s-au administrat tratamente anti-obeizitate suplimentare, modificările greutateii corporale de la randomizare până în săptămâna 68 estimate pe baza unui Model Mixt pentru Măsurători Repetate, incluzând toate observațiile până la prima întrerupere a tratamentului, au fost de -17,6% și -5,0% pentru semaglutidă 2,4 mg și respectiv placebo.

³ Estimată din modelul de regresie bazat pe aceeași procedură de imputare ca în cadrul analizei primare.

Studiul clinic STEP 4: Gestionarea susținută a greutateii corporale

Într-un studiu dublu-orb cu durată de 68 de săptămâni, au fost incluși în studiu 902 pacienți cu obezitate ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) sau supraponderalitate ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $<30 \text{ kg/m}^2$) și cu cel puțin o comorbiditate legată de greutate. Toți pacienții au avut o dietă cu conținut redus de calorii și o activitate fizică crescută pe parcursul studiului. Din săptămâna 0 până în săptămâna 20 (inducere), tuturor pacienților li s-a administrat semaglutidă. În săptămâna 20 (momentul inițial), pacienții care au atins doza de întreținere de 2,4 mg au fost randomizați pentru a continua tratamentul sau pentru a trece la placebo. În săptămâna 0 (începutul perioadei de inducere), pacienții au avut o greutate corporală medie de 107,2 kg și un IMC mediu de $38,4 \text{ kg/m}^2$.

Pacienții care au atins doza de întreținere de 2,4 mg în săptămâna 20 (momentul inițial) și au continuat tratamentul cu semaglutidă timp de 48 de săptămâni (săptămânile 20–68) au continuat să scadă în greutate și au prezentat o reducere superioară și semnificativă clinic a greutateii corporale comparativ cu cei care au trecut la placebo (vezi Tabelul 7 și Figura 3). Greutatea corporală a crescut constant din săptămâna 20 până în săptămâna 68 la pacienții care au trecut la placebo în săptămâna 20 (momentul inițial). Cu toate acestea, greutatea corporală medie observată a fost mai mică în săptămâna 68 decât la începutul perioadei de inducere (săptămâna 0) (vezi Figura 3). Pacienții tratați cu semaglutidă din săptămâna 0 (inducere) până în săptămâna 68 (sfârșitul tratamentului) au atins o modificare medie a greutateii corporale de -17,4%, cu scădere în greutate $\geq 5\%$ obținută de 87,8% dintre acești pacienți, $\geq 10\%$ obținută de 78,0% dintre acești pacienți, $\geq 15\%$ obținută de 62,2% dintre acești pacienți și $\geq 20\%$ obținută de 38,6% dintre acești pacienți.

Tabelul 7 STEP 4: Rezultate din săptămâna 20 până în săptămâna 68

	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo
Set complet de analiză (N)	535	268
Greutate corporală		
Valoare inițială ¹ (kg)	96,5	95,4
Modificare (%) față de valoarea inițială ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Diferență (%) față de placebo ² [Î 95%]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Modificare (kg) față de valoarea inițială	-7,1	6,1
Diferență (kg) față de placebo ² [Î 95%]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
Circumferința taliei (cm)		
Valoare inițială	105,5	104,7
Modificare față de valoarea inițială ¹	-6,4	3,3
Diferență față de placebo ² [Î 95%]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
Tensiune arterială sistolică (mmHg)		
Valoare inițială ¹	121	121
Modificare față de valoarea inițială ^{1,2}	0,5	4,4
Diferență față de placebo ² [Î 95%]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

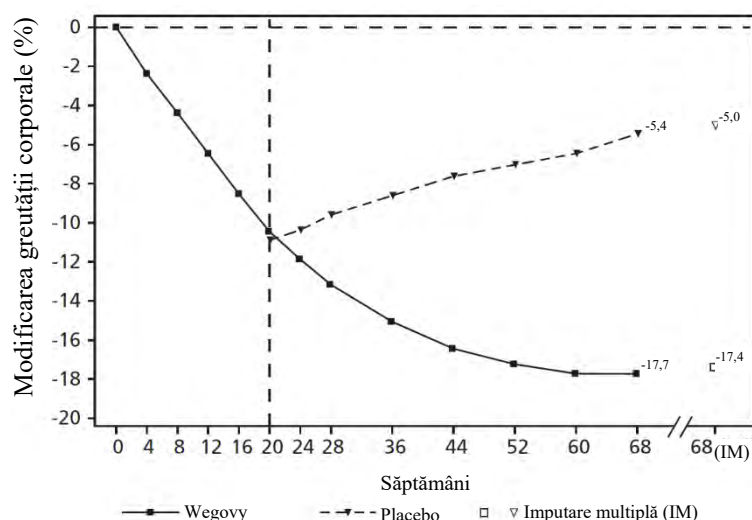
* $p < 0,0001$ (neajustat bilateral) pentru superioritate.

¹ Momentul inițial = săptămâna 20

² Estimată utilizând un model ANCOVA care presupune imputarea multiplă pe baza tuturor datelor, indiferent de întreruperea tratamentului randomizat, inițierea altor medicamente anti-obeizitate sau efectuarea unei intervenții chirurgicale bariatrice.

³ În timpul studiului, tratamentul randomizat a fost întrerupt permanent de 5,8% și 11,6% dintre pacienții randomizați pentru administrarea de semaglutidă 2,4 mg și respectiv placebo. Presupunând că toți pacienții randomizați au rămas sub tratament și nu li s-au administrat tratamente anti-obeizitate suplimentare, modificările greutateii corporale de la randomizare până în

săptămâna 68 estimate pe baza unui Model Mixt pentru Măsurători Repetate, incluzând toate observațiile până la prima întrerupere a tratamentului, au fost de -8,1% și 6,5% pentru semaglutidă 2,4 mg și respectiv placebo.



Valori observate pentru pacienții care au efectuat fiecare vizită programată și estimări cu imputări multiple (IM) din retragerile recuperate

Figura 3 STEP 4: Modificarea medie a greutății corporale (%) din săptămâna 0 până în săptămâna 68

Studiul clinic STEP 5: date pe 2 ani

Într-un studiu dublu-orb cu durată de 104 săptămâni, 304 pacienți cu obezitate ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) sau supraponderalitate ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $<30 \text{ kg/m}^2$) și cel puțin o comorbiditate legată de greutate, au fost randomizați pentru administrarea de semaglutidă sau placebo. Toți pacienții au urmat o dietă cu conținut scăzut de calorii și au crescut activitatea fizică pe parcursul studiului. La momentul inițial, pacienții aveau un IMC mediu de $38,5 \text{ kg/m}^2$ și o greutate corporală medie de 106,0 kg.

Tratamentul cu semaglutidă timp de 104 săptămâni a dus la o reducere superioară și semnificativă clinic a greutății corporale comparativ cu placebo. La pacienții tratați cu semaglutidă, greutatea corporală medie a scăzut de la momentul inițial până la săptămâna 68, după care s-a atins un platou. La pacienții cărora li s-a administrat placebo, greutatea corporală medie a scăzut mai puțin și a fost atins un platou după aproximativ 20 de săptămâni de administrare de placebo (vezi Tabelul 8 și Figura 4). Pacienții tratați cu semaglutidă au atins o modificare medie a greutății corporale de -15,2%, cu scădere în greutate $\geq 5\%$ obținută de 74,7% dintre acești pacienți, $\geq 10\%$ obținută de 59,2% dintre acești pacienți și $\geq 15\%$ obținută de 49,7% dintre acești pacienți. Dintre pacienții cu prediabet la momentul inițial, 80% au obținut un status normoglicemic la sfârșitul tratamentului cu semaglutidă și respectiv 37% din cei cărora li s-a administrat placebo.

Tabelul 8 STEP 5: Rezultate în săptămâna 104

	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo
Set complet de analiză (N)	152	152
Greutate corporală		
Valoare inițială (kg)	105,6	106,5
Modificare (%) față de valoarea inițială ^{1,2}	-15,2	-2,6
Diferență (%) față de placebo ¹ [ÎI 95%]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Modificare (kg) față de valoarea inițială	-16,1	-3,2
Diferență (kg) față de placebo ¹ [ÎI 95%]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 5\%$ ³	74,7*	37,3
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 10\%$ ³	59,2*	16,8
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 15\%$ ³	49,7*	9,2
Circumferința taliei (cm)		
Valoare inițială	115,8	115,7

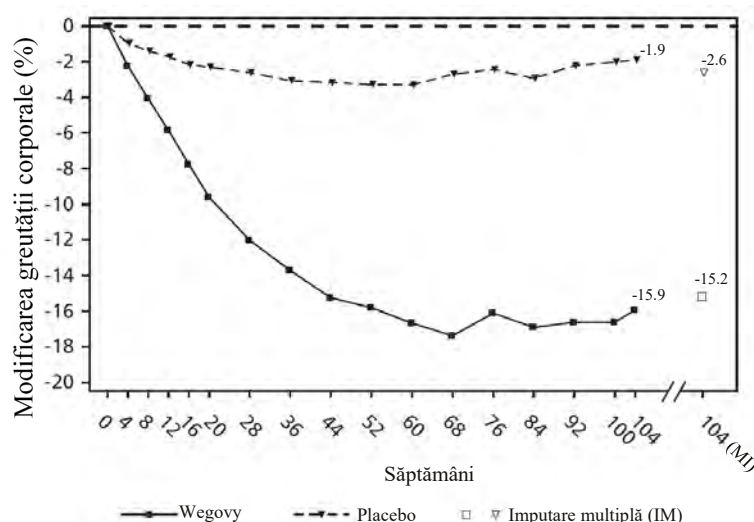
	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo
Modificare față de valoarea inițială ¹	-14,4	5,2
Diferență față de placebo ¹ [Î 95%]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
Tensiune arterială sistolică (mmHg)		
Valoare inițială	126	125
Modificare față de valoarea inițială ¹	-5,7	-1,6
Diferență față de placebo ¹ [Î 95%]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

* $p < 0,0001$ (neajustat bilateral) pentru superioritate,

¹ Estimată utilizând un model ANCOVA care presupune imputarea multiplă pe baza tuturor datelor, indiferent de întreruperea tratamentului randomizat, inițierea altor medicamente anti-obezitate sau efectuarea unei intervenții chirurgicale bariatrice.

² În timpul studiului, tratamentul randomizat a fost întrerupt permanent de 13,2% și 27,0% dintre pacienții randomizați pentru administrarea de și respectiv placebo. Presupunând că toți pacienții randomizați au rămas sub tratament și nu li s-au administrat tratamente anti-obezitate suplimentare, modificările greutății corporale de la randomizare până în săptămâna 104 estimate pe baza unui Model Mixt pentru Măsurători Repetate, incluzând toate observațiile până la prima întrerupere a tratamentului, au fost de -16,7% și -0,6% pentru semaglutidă și respectiv placebo.

³ Estimată din modelul de regresie binară bazat pe aceeași procedură de imputare ca în cadrul analizei primare.



Valori observate pentru pacienții care au efectuat fiecare vizită programată și estimări cu imputări multiple (IM) din retragerile recuperate

Figura 4 STEP 5: Modificarea medie a greutății corporale (%) din săptămâna 0 până în săptămâna 104

Studiul clinic STEP 8: comparativ cu liraglutid

Într-un studiu de 68 de săptămâni, randomizat, în regim deschis, controlat cu placebo, în perechi, 338 pacienți cu obezitate ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) sau supraponderalitate ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $< 30 \text{ kg/m}^2$) și cel puțin o comorbiditate legată de greutate, au fost randomizați pentru administrarea de o dată pe săptămână, liraglutid 3 mg o dată pe zi sau placebo. Studiile în care semaglutida a fost administrată o dată pe săptămână și liraglutid 3 mg a fost administrat o dată pe zi, la aceeași frecvență de administrare a dozei, au fost studii în regim deschis și fiecare grup de tratament activ a fost dublu-orb față de placebo. Toți pacienții au urmat o dietă cu conținut scăzut de calorii și au crescut activitatea fizică pe parcursul studiului. La momentul inițial, pacienții aveau un IMC mediu de $37,5 \text{ kg/m}^2$ și o greutate corporală medie de 104,5 kg.

Tratamentul cu semaglutidă o dată pe săptămână timp de 68 de săptămâni a dus la o reducere superioară și semnificativă clinic a greutății corporale comparativ cu liraglutid. La pacienții tratați cu semaglutidă, greutatea corporală medie a scăzut de la momentul inițial până la săptămâna 68. La pacienții tratați cu liraglutid, greutatea corporală medie a scăzut mai puțin (vezi Tabelul 9). 37,4% dintre pacienții tratați cu au obținut o scădere în greutate $\geq 20\%$, comparativ cu 7,0% dintre pacienții tratați cu liraglutid. Tabelul 9 prezintă rezultatele obiectivelor de confirmare a scăderii în greutate $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ și $\geq 20\%$.

Tabelul 9 STEP 8: Rezultate în săptămâna 68 a studiului, care a comparat semaglutida cu liraglutid

	Semaglutidă 2,4 mg	Liraglutid 3 mg
Set complet de analiză (N)	126	127
Greutate corporală		
Valoare inițială (kg)	102,5	103,7
Modificare (%) față de valoarea inițială ^{1,2}	-15,8	-6,4
Diferență (%) față de liraglutid ¹ [Î 95%]	-9,4 [-12,0;-6,8]*	-
Modificare (kg) față de valoarea inițială	-15,3	-6,8
Diferență (kg) față de liraglutid ¹ [Î 95%]	-8,5 [-11,2;-5,7]	-
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 10\%$ ³	69,4*	27,2
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 15\%$ ³	54,0*	13,4
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 20\%$ ³	37,4*	7,0

* p<0,005 (neajustat bilateral) pentru superioritate.

¹ Estimată utilizând un model ANCOVA care presupune imputarea multiplă pe baza tuturor datelor, indiferent de întreruperea tratamentului randomizat, inițierea altor medicamente anti-obezitate sau efectuarea unei intervenții chirurgicale bariatrice.

² În timpul studiului, tratamentul randomizat a fost întrerupt permanent de 13,5% și 27,6% dintre pacienții randomizați pentru administrarea de semaglutidă 2,4 mg și, respectiv, liraglutid 3 mg. Presupunând că toți pacienții randomizați au rămas sub tratament și că nu li s-au administrat tratamente anti-obezitate suplimentare, modificările greutății corporale de la randomizare până în săptămâna 68 estimate pe baza unui Model Mixt pentru Măsurători Repetate, incluzând toate observațiile până la prima întrerupere a tratamentului, au fost de -16,7% și -6,7% pentru semaglutidă 2,4 mg și, respectiv, liraglutid 3 mg.

³ Estimată din modelul de regresie binară bazat pe aceeași procedură de imputare ca în cadrul analizei primare.

Studiul clinic STEP 9: Managementul greutății la pacienții cu artroză a genunchiului

Într-un studiu dublu-orb cu durată de 68 de săptămâni, 407 pacienți cu obezitate și artroză (OA) moderată a genunchiului, la nivelul unuia sau ambilor genunchi, au fost randomizați pentru administrarea de semaglutidă sau placebo, ca adjuvant la consilierea pentru o dietă cu conținut scăzut de calorii și activitate fizică crescută. Efectul tratamentului asupra durerii legate de OA genunchiului a fost evaluat cu ajutorul scorului WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis 3.1 Index - WOMAC). Acest index este conceput pentru a evalua modificările simptomelor și funcționarea extremităților inferioare asociate cu tratamentul la pacienții care suferă de OA la nivelul șoldului și/sau genunchiului. La momentul inițial, pacienții aveau un IMC mediu de 40,3 kg/m² și o greutate corporală medie de 108,6 kg. Toți pacienții au avut un diagnostic clinic de OA la nivelul genunchiului cu un scor al durerii WOMAC mediu de 70,9 (pe o scară de la 0 la 100).

Tratamentul cu semaglutidă timp de 68 de săptămâni a dus la o reducere superioară și semnificativă din punct de vedere clinic a greutății corporale comparativ cu placebo (vezi Tabelul 10).

Tratamentul cu semaglutidă a demonstrat o îmbunătățire semnificativă clinic a durerii asociate cu OA la nivelul genunchiului comparativ cu placebo (vezi Tabelul 10). Îmbunătățirile durerii asociate cu OA la nivelul genunchiului cu semaglutidă au fost obținute fără o creștere a utilizării medicamentelor pentru durere.

Tabelul 10 STEP 9: Rezultate în săptămâna 68

	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo
Set complet de analiză (N)	271	136
Greutate corporală		
Valoare inițială (kg)	108,7	108,5
Modificare (%) față de valoarea inițială ^{1,2}	-13,7	-3,2
Diferență (%) față de placebo ¹ [Î 95%]	-10,5 [-12,3; -8,6]*	-
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 5\%$ ³	85,2*	33,6

	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo
Scorul WOMAC pentru durere⁴		
Valoare inițială	72,8	67,2
Modificare față de valoarea inițială ^{1,2}	-41,7	-27,5
Diferență față de placebo ¹ [Î 95%]	-14,1 [-20,0, -8,3]*	-
Pacienți (%) care au obținut îmbunătățire semnificativă clinic ^{3, 5}	59,0	35,0

* p<0,005 (neajustat bilateral) pentru superioritate.

¹ Estimată utilizând un model ANCOVA care presupune imputarea multiplă pe baza tuturor datelor, indiferent de întreruperea tratamentului randomizat, inițierea altor medicamente anti-obeizitate sau efectuarea altor intervenții pentru OA genunchiului și indiferent de respectarea perioadei de eliminare a medicamentelor pentru durere (acesta din urmă relevant doar pentru obiectivul asociat WOMAC). În timpul studiului, tratamentul randomizat a fost întrerupt definitiv de 12,5% și 21,3% dintre pacienții randomizați pentru administrarea de semaglutidă 2,4 mg și, respectiv, placebo.

² Pe baza unui Model Mixt pentru Măsurători Repetate, presupunând că toți pacienții randomizați au rămas sub tratament și că nu li s-au administrat tratamente anti-obeizitate suplimentare sau efectuat intervenții adiționale pentru OA genunchiului și s-a respectat perioada de eliminare a medicamentelor pentru durere (acesta din urmă relevant doar pentru obiectivul asociat WOMAC), incluzând toate observațiile până la prima întrerupere a tratamentului, modificările estimate de la valoarea inițială până la săptămâna 68 pentru greutatea corporală au fost -14,5% și -2,3% (semaglutidă 2,4 mg și, respectiv, placebo) și pentru scorul durerii WOMAC: -43,0 și -28,3 (semaglutidă 2,4 mg și placebo, respectiv).

³ Estimată din modelul de regresie bazat pe aceeași procedură de imputare ca în cadrul analizei primare.

⁴ Scorurile WOMAC sunt prezentate pe o scară de la 0 la 100, scorurile mai mici reprezentând o dizabilitate mai mică.

⁵ Modificarea scorului durerii WOMAC de $\leq -37,3$ a fost utilizată ca prag pentru îmbunătățirea semnificativă. Pragul a fost derivat din datele studiului folosind metode cu ancoră.

Efect asupra compoziției corporale

Într-un substudiu din STEP 1 (N = 140), compoziția corporală a fost măsurată folosind absorbtimetrie duală cu raze X (DEXA). Rezultatele evaluării DEXA au arătat că tratamentul cu semaglutidă a fost însoțit de o reducere mai mare a masei de grăsime decât a masei corporale slabe, ceea ce a dus la o îmbunătățire a compoziției corporale comparativ cu placebo după 68 de săptămâni. În plus, această reducere a masei totale de grăsime a fost însoțită de o reducere a grăsimii viscerale. Aceste rezultate sugerează că cea mai mare parte a scăderii totale în greutate a fost atribuită unei reduceri a țesutului adipos, inclusiv a grăsimii viscerale.

Îmbunătățirea funcției fizice

Tratamentul cu semaglutidă a dus la mici îmbunătățiri ale scorurilor funcției fizice. Funcția fizică a fost evaluată folosind atât chestionarul general privind calitatea vieții legată de sănătate forma scurtă cu 36 de itemi a Sondajului privind starea de sănătate, versiunea 2 (SF-36v2), cât și chestionarul specific pentru obezitate Impactul Greutății Corporale asupra Calității Vieții Versiunea pentru Studii Clinice Lite (IGCCV-Lite-SC/ IWQOL-Lite-CT).

Evaluare cardiovasculară

SELECT: Studiu privind rezultatele cardiovasculare la pacienții supraponderali sau cu obezitate

SELECT a fost un studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, bazat pe evenimente, care a inclus 17604 pacienți cu o afecțiune cardiovasculară cunoscută și $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$. Pacienții au fost randomizați pentru administrarea de semaglutidă 2,4 mg (n = 8803) sau placebo (n = 8801), în plus față de standardul de îngrijire. Perioada medie de observare a fost de 41,8 luni. Starea vitală a fost disponibilă pentru 99,4% dintre subiecții din studiu.

Populația studiată a fost formată din 27,7 % femei și 72,3 % bărbați, cu o vârstă medie de 61,6 ani, incluzând 38,2 % pacienți ≥ 65 ani (n = 6728) și 7,8 % pacienți ≥ 75 ani (n = 1366). Valoarea medie a IMC a fost de $33,3 \text{ kg/m}^2$ și greutatea corporală medie a fost de 96,7 kg. Pacienții cu istoric de diabet zaharat de tip 1 și tip 2 au fost excluși.

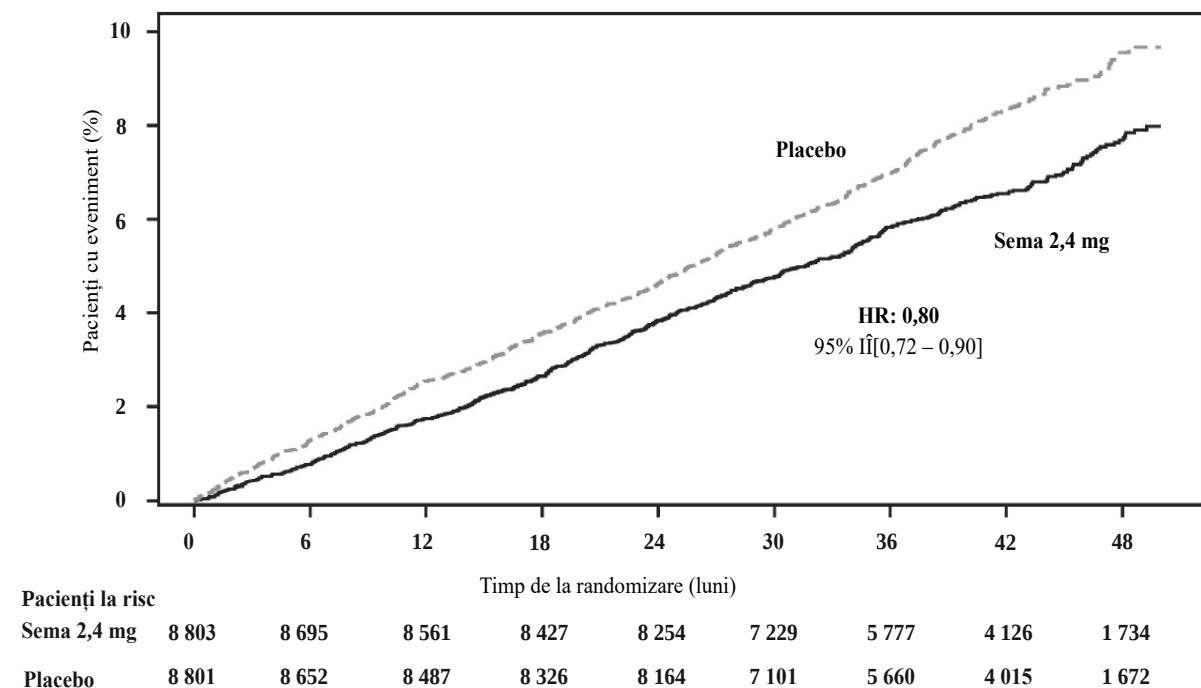
Criteriul principal de evaluare a fost timpul de la randomizare până la prima apariție a evenimentelor adverse cardiovasculare majore (EACM), definit ca un criteriu principal compus constând din deces de cauză cardiovasculară, infarct miocardic non-letal sau accident vascular cerebral non-letal.

Criteriul principal de evaluare, timpul până la primul EACM, a apărut la 1 270 dintre cei 17 604 pacienți incluși în studiul SELECT. Mai exact, 569 primele EACM (6,5%) au fost înregistrate printre

cei 8 803 pacienți tratați cu semaglutidă, comparativ cu 701 primele EACM (8,0%) dintre cei 8 801 pacienți tratați cu placebo. Un total de 63 (11,1%) dintre primele EACM cu semaglutidă și 80 (11,4%) cu placebo au fost decese din cauze nedeterminate.

Superioritatea semaglutidei 2,4 mg față de placebo pentru EACM a fost confirmată cu un raport de risc de 0,80 [0,72; 0,90][Î 95%], care corespunde unei reduceri relative a riscului în EACM de 20% (vezi Figura 5). Efectul fiecărei componente asupra reducerii EACM este prezentat în Figura 6. Reducerea EACM la pacienții tratați cu semaglutidă 2,4 mg nu a fost afectată de vârstă, sex, rasă, etnie, IMC la momentul inițial sau de nivelul de insuficiență renală.

Analiza decesului de cauză cardiovasculară (primul criteriu secundar de confirmare) a dus la un raport de risc de 0,85 [0,71; 1,01][Î 95%].

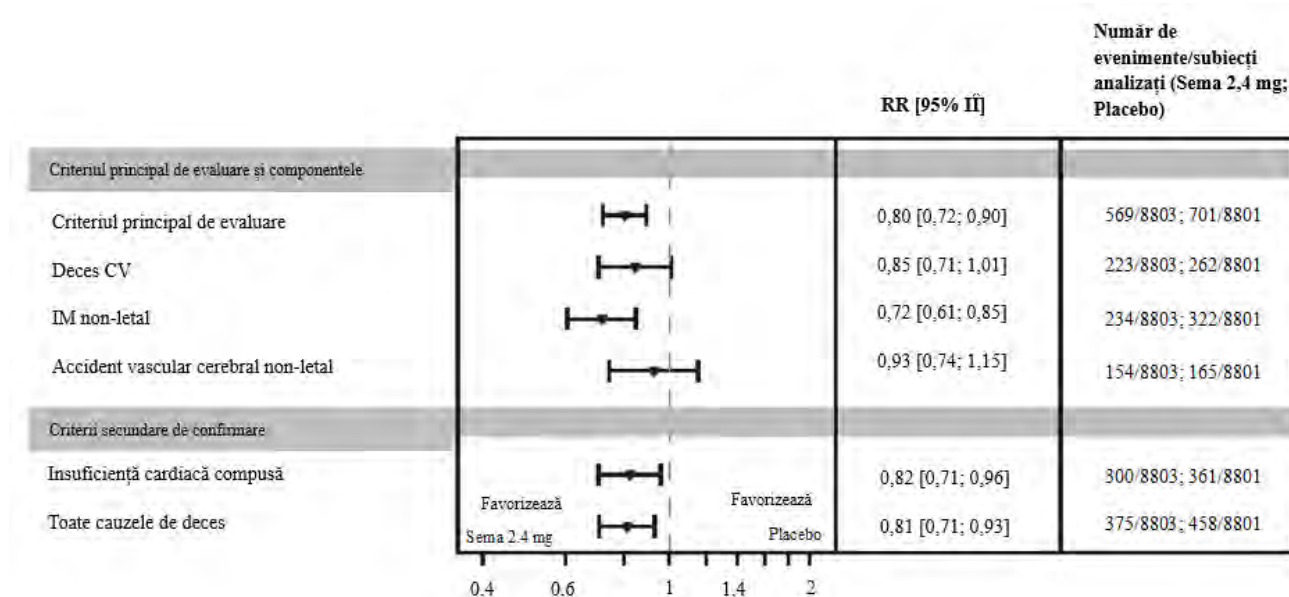


Date din perioada de desfășurare a studiului. Estimările incidenței cumulate se bazează pe timpul de la randomizare până la primul EACM confirmat CAE cu deces din cauză non-CV ca risc concurent folosind estimatorul Aalen-Johansen. Subiecții fără evenimente de interes au fost cenzurați la sfârșitul perioadei lor de observație din studiu. Timpul de la randomizare până la primul EACM a fost analizat utilizând un model de risc proporțional Cox, cu tratamentul ca factor fix categoric. Raportul risc și intervalul de încredere sunt ajustate pentru proiectarea secvențială a grupului utilizând ordonarea raportului de probabilitate. Axa X este trunchiată la 50 de luni, unde aproximativ 10% din populație se afla încă în studiu.

RR: raportul de risc; Î: interval de încredere, Sema 2,4 mg: semaglutidă 2,4 mg.

CV: cardiovascular; CAE: comitet de adjudecare a evenimentului; EACM: eveniment cardiovascular advers major.

Figura 5: Timpul de la randomizare până la primul EACM. Graficul incidentei cumulate



Date din perioada de desfășurare a studiului. Timpul de la randomizare până la fiecare criteriu de evaluare a fost analizat utilizând un model de risc proporțional Cox, cu tratamentul ca factor fix categoric. Subiecții fără evenimente de interes au fost cenzurați la sfârșitul perioadei lor de observație din studiu. Pentru criteriul principal de evaluare, raportul de risc și intervalul de încredere au fost ajustate pentru proiectarea secvențială a grupului utilizând ordonarea raportului de probabilitate. Criteriul secundar de evaluare nu se află sub controlul multiplicității. Decesul de cauză CV include atât decesul din cauză cardiovasculară cât și decesul din cauză nedeterminată.

RR: raportul de risc; ÎI: interval de încredere, Sema 2,4 mg: semaglutidă 2,4 mg.

CV: cardiovascular; IM: infarct miocardic, Insuficiență cardiacă (IC) compusă constând în spitalizare IC, vizită urgentă IC sau deces CV.

Figura 6: Diagrama forest reprezentând timpul de la randomizare până la primul EACM, componentele EACM și criteriile secundare de evaluare

SUSTAIN 6: Studiu privind rezultatele cardiovasculare la pacienții cu diabet zaharat de tip 2

În studiul SUSTAIN 6, 3297 de pacienți cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat și cu risc crescut de evenimente cardiovasculare au fost randomizați pentru administrarea de semaglutidă s.c. 0,5 mg sau 1 mg o dată pe săptămână sau placebo, urmând un regim igienico-dietetic standard. Durata tratamentului a fost de 104 săptămâni. Vârsta medie a fost de 65 de ani și valoarea medie a IMC a fost de 33 kg/m².

Criteriul principal de evaluare primar a fost timpul de la randomizare până la apariția primului eveniment advers cardiovascular major (EACM): decesul de cauză cardiovasculară, infarctul miocardic non-letal sau accidentul vascular cerebral non-letal. Numărul total de EACM a fost de 254, incluzând 108 pacienți (6,6%) tratați cu semaglutidă și 146 (8,9%) la care s-a administrat placebo.

Siguranța cardiovasculară a tratamentului cu semaglutidă 0,5 mg sau 1 mg a fost confirmată, deoarece raportul de risc (RR) pentru semaglutidă comparativ cu placebo a fost de 0,74, [0,58, 0,95] [ÎI 95%], dată de o scădere a ratei de accident vascular cerebral non-letal și de infarct miocardic non-letal fără nicio diferență în decesul de cauză cardiovasculară (vezi Figura 7).

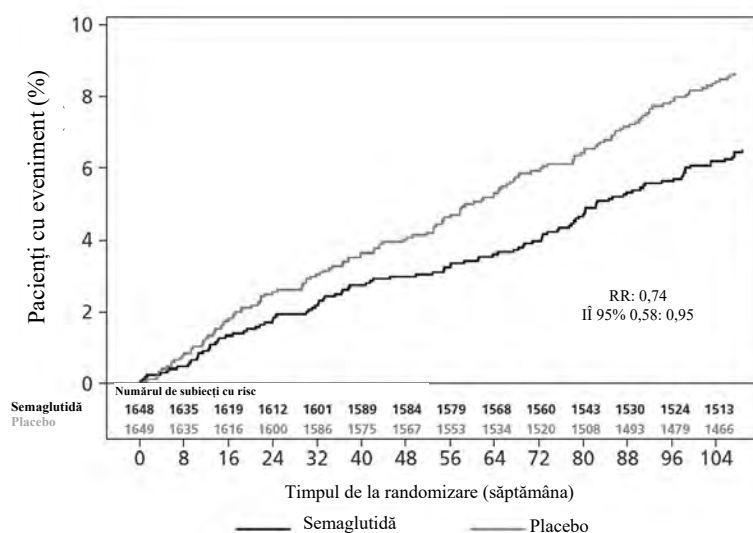


Figura 7: Diagrama Kaplan-Meier a timpului până la prima apariție a criteriului de evaluare final compus: deces de cauză cardiovasculară, infarct miocardic non-letal sau accident vascular cerebral non-letal (SUSTAIN 6)

STEP-HFpEF și STEP-HFpEF-DM: Studii privind rezultatele funcționale la pacienții cu insuficiență cardiacă cu fracție de ejeție prezervată fără și cu diabet de tip 2

În două studii clinice dublu-orb, cu durata de 52 săptămâni, 529 pacienți cu insuficiență cardiacă cu fracție de ejeție prezervată, legată de obezitate (STEP-HFpEF) și 616 pacienți cu ICpEF legată de obezitate și diabet de tip 2 (STEP-HFpEF-DM) au fost randomizați pentru administrarea de semaglutidă 2,4 mg sau placebo o dată pe săptămână, în plus față de tratamentul standard de îngrijire.

La momentul inițial, 66,2% și 70,6% dintre pacienți au fost clasificați în clasa II NYHA conform Asociației Cardiologice din New York (NYHA, New York Heart Association), 33,6% și 29,2% au fost clasa III NYHA și 0,2% și 0,2% au fost clasa IV NYHA, în studiile clinice STEP-HFpEF și respectiv STEP-HFpEF-DM. Vârsta medie a fost de 68 ani în ambele studii clinice, fracția mediană de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) a fost de 57,0% și 56,0%, iar IMC mediu a fost de 38,5 kg/m² și 37,9 kg/m². Studiul clinic STEP-HFpEF a inclus 56,1% femei, în timp ce în studiul clinic STEP-HFpEF-DM 44,3% au fost femei. O proporție mare de pacienți se aflau sub tratament cu medicamente cardiovasculare, incluzând ~ 81% sub tratament cu medicamente diuretice, ~ 81% sub tratament cu medicamente beta-blocante, ~ 34% sub tratament cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și ~ 45% sub tratament cu blocante ale receptorilor angiotensinei (BRA).

În studiul clinic STEP-HFpEF-DM, pacienții au primit, de asemenea, tratamentul standard de îngrijire cu medicamente pentru scăderea glicemiei, dintre care 32,8% au fost tratați cu inhibitor al co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2i) și 20,8% au fost tratați cu insulină.

Efectul tratamentului cu semaglutidă 2,4 mg asupra simptomelor de insuficiență cardiacă a fost evaluat utilizând Scorul Rezumatului Clinic al chestionarului Kansas City pentru evaluarea cardiomiopatiei (KCCQ-CSS), care include domeniile simptomelor (frecvența și sarcina) și limitarea fizică. Scorul variază de la 0 la 100, scorurile mai mari reprezentând o stare de sănătate mai bună. Efectul tratamentului cu semaglutidă 2,4 mg pe distanța de mers pe 6 minute (6-Minute Walk Distance, 6MWD) a fost evaluat prin testul de mers pe jos de 6 minute (6-Minute Walk Test, 6MWT). Valorile inițiale ale KCCQ-CSS și 6MWD reflectă o populație foarte simptomatică.

În ambele studii clinice, tratamentul cu semaglutidă 2,4 mg a dus la un efect superior atât asupra KCCQ-CSS, cât și asupra 6MWD (Tabelul 11). Beneficiile au fost observate atât la nivelul simptomelor insuficienței cardiace, cât și în ceea ce privește funcția fizică.

Tabelul 11 Rezultate privind 6MWD, KCCQ-CSS și greutatea corporală din cele două studii clinice randomizate, cu durată de 52 săptămâni (STEP-HFpEF și STEP-HFpEF-DM)

	STEP-HFpEF		STEP-HFpEF-DM	
-	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo
Set complet de analiză (N)	263	266	310	306
KCCQ-CSS (scor)				
Valoare inițială (media) ¹	57,9	55,5	58,8	56,4
Modificare față de valoarea inițială ²	16,6	8,7	13,7	6,4
Modificare față de placebo ² [95% ÎI]	7,8 [4,8; 10,9]		7,3 [4,1; 10,4]	
Pacienți (%) care prezintă schimbare semnificativă ³	43,2	32,5	42,7	30,5
6MWD (metri)				
Valoare inițială (media) ¹	319,6	314,6	279,7	276,7
Modificare față de valoarea inițială ²	21,5	1,2	12,7	-1,6
Modificare față de placebo ² [95% ÎI]	20,3 [8,6; 32,1]		14,3 [3,7; 24,9]	
Pacienți (%) care prezintă schimbare semnificativă ⁴	47,9	34,7	43,8	30,6
Greutate corporală				
Valoare inițială (kg) ¹	108,3	108,4	106,4	105,2
Modificare (%) față de valoarea inițială ²	-13,3	-2,6	-9,8	-3,4
Modificare (%) față de placebo ² [95% ÎI]	-10,7 [-11,9; -9,4]		-6,4 [-7,6; -5,2]	

¹ Media observată.

² Estimată utilizând un model ANCOVA care presupune imputarea multiplă și pentru KCCQ și 6MWD, și de asemenea imputarea compusă pe baza tuturor datelor indiferent de întreruperea tratamentului randomizat, inițierea altor medicamente anti-obezitate sau efectuarea unei intervenții chirurgicale bariatrice.

³ Semnificativ în cadrul pragului de schimbare a pacientului de 17,2 puncte pentru studiul clinic STEP-HFpEF și 16,3 puncte pentru studiul clinic STEP-HFpEF-DM (derivat folosind o metodă cu ancoră bazată pe o îmbunătățire cu 1 categorie a chestionarului referitor la Impresia Globală a Pacientului privind Statusul (Patient Global Impression of Status, PGI-S). Procentele se bazează pe subiecții cu o observație la vizită.

⁴ Semnificativ în cadrul pragului de schimbare a pacientului de 22,1 metri pentru studiul clinic STEP-HFpEF și 25,6 metri pentru studiul clinic STEP-HFpEF-DM (derivat folosind o metodă cu ancoră utilizând “moderat mai bine” în chestionarul referitor la Impresia Globală a Pacientului privind Modificările (Patient Global Impression of Change, PGI-C). Procentele se bazează pe subiecții cu o observație la vizită.

Beneficiul tratamentului cu semaglutidă față de placebo a fost consecvent în toate subpopulațiile definite în funcție de vârstă, sex, IMC, rasă, etnie, regiune, tensiunea arterială sistolică (TAS), FEVS și terapia concomitentă a insuficienței cardiace.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Wegovy la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în tratamentul de gestionare a greutateii corporale (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Studiul clinic STEP TEENS: Gestionarea greutatei corporale la pacienți adolescenți

Într-un studiu dublu-orb cu durată de 68 de săptămâni, 201 de pacienți adolescenți puberi cu vârsta de 12 ani până la 18 ani, cu obezitate sau supraponderalitate și cu cel puțin o comorbiditate legată de greutatea corporală, au fost randomizați 2:1 pentru administrarea de semaglutidă sau placebo. Toți pacienții au urmat o dietă cu conținut scăzut de calorii și au crescut activitatea fizică pe parcursul studiului.

La sfârșitul tratamentului (săptămâna 68), modificarea valorilor IMC la pacienții expuși la tratament cu semaglutidă a fost superioară și semnificativă din punct de vedere clinic comparativ cu placebo (vezi Tabelul 12 și Figura 8). În plus, o proporție mai mare de pacienți au obținut o scădere în greutate cu semaglutidă $\geq 5\%$, $\geq 10\%$ și $\geq 15\%$, comparativ cu placebo (vezi Tabelul 12).

Tabelul 12 STEP TEENS: Rezultate în săptămâna 68

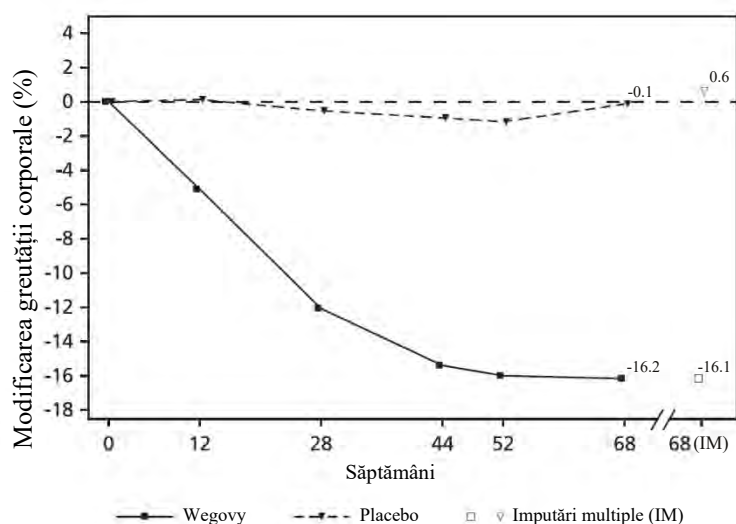
	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo
Set complet de analiză (N)	134	67
IMC		
Valoare inițială (IMC)	37,7	35,7
Modificare (%) față de valoarea inițială ^{1,2}	-16,1	0,6
Diferență (%) față de placebo ¹ [II 95%]	-16,7 [-20,3; -13,2]*	-
Valoare inițială (IMC SDS)	3,4	3,1
Modificare (%) față de valoarea inițială IMC SDS ¹	-1,1	-0,1
Diferență (%) față de placebo ¹ [II 95%]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
Greutate corporală		
Valoare inițială (kg)	109,9	102,6
Modificare (%) față de valoarea inițială ¹	-14,7	2,8
Diferență (%) față de placebo ¹ [II 95%]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Modificare (kg) față de valoarea inițială ¹	-15,3	2,4
Diferență (kg) față de placebo ¹ [II 95%]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 5\%$ ³	72,5*	17,7
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 10\%$ ³	61,8	8,1
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate $\geq 15\%$ ³	53,4	4,8
Circumferința taliei (cm)		
Valoare inițială	111,9	107,3
Modificare față de valoarea inițială ¹	-12,7	-0,6
Diferență față de placebo ¹ [II 95%]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
Tensiune arterială sistolică (mmHg)		
Valoare inițială	120	120
Modificare față de valoarea inițială ¹	-2,7	-0,8
Diferență față de placebo ¹ [II 95%]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

* $p < 0,0001$ (neajustat bilateral) pentru superioritate.

¹ Estimată utilizând un model ANCOVA care presupune imputarea multiplă pe baza tuturor datelor, indiferent de întreruperea tratamentului randomizat, inițierea altor medicamente anti-obeizitate sau efectuarea unei intervenții chirurgicale bariatrice.

² În timpul studiului, tratamentul randomizat a fost întrerupt permanent de 10,4% și 10,4% dintre pacienții randomizați pentru administrarea de semaglutidă 2,4 mg și respectiv placebo. Presupunând că toți pacienții randomizați au rămas sub tratament și nu li s-au administrat tratamente anti-obeizitate suplimentare, modificările greutății corporale de la randomizare până în săptămâna 68 estimate pe baza unui Model Mixt pentru Măsurători Repetate, incluzând toate observațiile până la prima întrerupere a tratamentului, au fost de -17,9% și 0,6% pentru semaglutidă 2,4 mg și respectiv placebo.

³ Estimată din modelul de regresie bazat pe aceeași procedură de imputare ca în cadrul analizei primare.



Valori observate pentru pacienții care au efectuat fiecare vizită programată și estimări cu imputări multiple (IM) din retragerile recuperate

Figura 8 STEP TEENS: Modificarea medie a greutatei corporale (%) din săptămâna 0 până în săptămâna 68

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În comparație cu GLP-1 nativ, semaglutida are un timp de înjumătățire plasmatică prelungit, de aproximativ 1 săptămână, ceea ce o face potrivită pentru administrarea subcutanată o dată pe săptămână. Mecanismul principal al prelungirii acțiunii este legarea de albumină, care determină scăderea clearance-ului renal și protecția împotriva degradării metabolice. Mai mult, semaglutida este stabilizată împotriva degradării de către enzima DPP-4.

Absorbție

Concentrația medie în stare de echilibru a semaglutidei după administrarea s.c. de semaglutidă a fost de aproximativ 75 nmol/l la pacienții cu supraponderalitate ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $<30 \text{ kg/m}^2$) sau obezitate ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) pe baza datelor din studiile de fază 3a, în care 90% dintre pacienți au prezentat concentrații medii între 51 nmol/l și 110 nmol/l. Expunerea la semaglutidă în stare de echilibru a crescut proporțional cu dozele, de la 0,25 mg până la 2,4 mg o dată pe săptămână. Expunerea în stare de echilibru a fost stabilă în timp, conform evaluării efectuate până în săptămâna 68. Prin administrarea subcutanată a semaglutidei la nivelul abdomenului, coapsei sau părții superioare a brațului au fost obținute expuneri similare. Biodisponibilitatea absolută a semaglutidei a fost de 89%.

Distribuție

Volumul mediu de distribuție al semaglutidei, după administrarea subcutanată la pacienții cu supraponderalitate sau obezitate, a fost de aproximativ 12,4 l. Semaglutida se leagă în proporție foarte mare de proteinele plasmatică (>99%).

Metabolizare/Biotransformare

Înainte de excreție, semaglutida este metabolizată în proporție foarte mare prin clivarea proteolitică a catenei peptidice și beta-oxidarea secvențială a lanțului lateral al acidului gras. Endopeptidaza neutră (NEP) a fost identificată ca fiind una dintre enzimele metabolice active.

Eliminare

Principalele căi de excreție ale compusului semaglutidic sunt prin urină și materiile fecale. Aproximativ 3% din doza absorbită a fost excretată sub formă de semaglutidă nemetabolizată prin urină.

Clearance-ul semaglutidei la pacienții cu supraponderalitate ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $<30 \text{ kg/m}^2$) sau obezitate ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) a fost de aproximativ 0,05 l/oră. Având un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de aproximativ 1 săptămână, semaglutida va fi prezentă în circulația sanguină timp de aproximativ 7 săptămâni după administrarea ultimei doze de 2,4 mg.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Vârsta nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii semaglutidei, pe baza datelor din studiile de fază 3 ce au inclus pacienți cu vârsta cuprinsă între 18 și 86 de ani.

Sex, rasă și etnie

Sexul, rasa (albă, de culoare sau afro-americieni, asiatică) și etnia (hispanic sau latino, non-hispanic sau -latino) nu au avut niciun efect asupra farmacocineticii semaglutidei pe baza datelor din studiile de fază 3a.

Greutate corporală

Greutatea corporală are efect asupra expunerii la semaglutidă. O greutate corporală mai mare a fost asociată cu o expunere mai scăzută; o diferență de greutate corporală de 20% între indivizi va determina o diferență de aproximativ 18% a expunerii. Doza săptămânală de semaglutidă de 2,4 mg a asigurat expuneri sistemice adecvate pentru greutatea corporală cuprinsă între 54,4–245,6 kg evaluate pentru răspunsul la expunere în studiile clinice.

Insuficiență renală

Insuficiența renală nu a influențat farmacocinetica semaglutidei într-un mod relevant din punct de vedere clinic. Acest lucru a fost demonstrat în cazul administrării unei doze unice de semaglutidă 0,5 mg la pacienți cu grade diferite de insuficiență renală (ușoară, moderată, severă sau pacienți care efectuează ședințe de dializă) comparativ cu pacienții cu funcție renală normală. De asemenea, acest lucru a fost demonstrat la pacienții cu supraponderalitate ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $<30 \text{ kg/m}^2$) sau obezitate ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) și insuficiență renală ușoară până la moderată, pe baza datelor din studiile de fază 3a.

Insuficiență hepatică

Insuficiența hepatică nu a avut niciun impact asupra expunerii la semaglutidă. Farmacocinetica semaglutidei a fost evaluată la pacienți cu grade diferite de insuficiență hepatică (ușoară, moderată, severă), comparativ cu pacienții cu funcție hepatică normală, într-un studiu în care s-a administrat o doză unică de semaglutidă 0,5 mg.

Prediabet și diabet

Prediabetul și diabetul nu au avut niciun efect relevant clinic asupra expunerii la semaglutidă, pe baza datelor din studiile de fază 3.

Imunogenitate

Dezvoltarea anticorpilor anti-semaglutidă în urma tratamentului cu semaglutidă s-a produs rar (vezi pct. 4.8), iar răspunsul nu a părut să influențeze farmacocinetica semaglutidei.

Copii și adolescenți

Proprietățile farmacocinetice pentru semaglutidă au fost evaluate într-un studiu clinic pentru pacienții adolescenți cu obezitate sau supraponderalitate și cel puțin o comorbiditate legată de greutate, cu vârste cuprinse între 12 și <18 ani (124 pacienți, greutate corporală cuprinsă între 61,6–211,9 kg). Expunerea la semaglutidă la adolescenți a fost similară cu cea de la adulții cu obezitate sau supraponderalitate.

Siguranța și eficacitatea semaglutidei la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost studiate.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat riscuri speciale pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate sau genotoxicitatea.

Tumorile tiroidiene non-letale din celule C observate la rozătoare sunt un efect de clasă pentru agonistii receptorului GLP-1. În studiile pentru determinarea caracterului cancerigen, efectuate pe o durată de 2 ani la șobolan și șoarece, semaglutida a provocat tumori non-letale ale celulelor C ale tiroidei la expuneri relevante clinic. Nu au fost observate alte tumori apărute în urma tratamentului. Tumorile din celule C la rozătoare sunt determinate printr-un mecanism non-genotoxic, mediat de un receptor specific al GLP-1, la care rozătoarele sunt deosebit de sensibile. Relevanța pentru om este considerată a fi mică, dar nu poate fi exclusă complet.

În studiile de fertilitate efectuate la șobolan, semaglutida nu a afectat performanța de împerechere sau fertilitatea la șobolanii masculi. La femelele șobolan, s-a observat o creștere a perioadei de receptivitate și o ușoară reducere a numărului de corpi luteali (ovulații), la doze asociate cu pierderea în greutate corporală maternă.

În studiile de dezvoltare embrio-fetală efectuate la șobolan, semaglutida a determinat embriotoxicitate la valori sub expunerile relevante din punct de vedere clinic. Semaglutida a determinat reduceri semnificative ale greutății corporale materne, și reducerea supraviețuirii și creșterii embrionare. La fetoși s-au observat malformații scheletale și viscerale majore, incluzând efecte asupra oaselor lungi, coastelor, vertebrelor, cozii, vaselor de sânge și ventriculilor cerebrali. La șobolan, evaluările mecanismelor au indicat că embriotoxicitatea a implicat o afectare mediată de receptorul GLP-1 a alimentării cu nutrienți a embrionului în sacul vitelin. Datorită diferențelor anatomice și funcționale ale sacului vitelin între specii precum și datorită lipsei expresiei receptorului GLP-1 în sacul vitelin la primatele non-umanoide, se consideră că este puțin probabil ca acest mecanism să fie relevant pentru om. Cu toate acestea, nu poate fi exclus un efect direct al semaglutidei asupra fătului.

În studiile de toxicitate asupra dezvoltării efectuate la iepuri și maimuțe *Cynomolgus*, a fost observată o creștere a incidenței avorturilor și o incidență ușor crescută a anomaliilor fetale, la expuneri relevante clinic. Constatările au coincis cu o pierdere marcată a greutății corporale materne de până la 16%. Nu se cunoaște dacă aceste efecte sunt legate de scăderea consumului alimentar matern, ca efect direct al GLP-1.

Creșterea și dezvoltarea postnatală au fost evaluate la maimuțele *Cynomolgus*. Puii au fost puțin mai mici la naștere, dar au recuperat în timpul perioadei de alăptare.

La puii de șobolan, semaglutida a determinat maturizare sexuală întârziată atât la masculi, cât și la femele. Aceste întârzieri nu au avut niciun impact asupra fertilității și capacității de reproducere, indiferent de sex, sau de capacitatea femelelor de a menține sarcina.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stilou injector (pen) preumplut, doză unică

Fosfat disodic dihidrat

Clorură de sodiu

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

Stilou injector (pen) preumplut, FlexTouch

Fosfat disodic dihidrat

Propilenglicol

Fenol

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Stilou injector (pen) preumplut, doză unică

1 an.

Wegovy poate fi păstrat nerefrigerat până la 28 de zile la o temperatură care nu depășește 30°C. Aruncați la deșeuri stiloul injector (pen-ul) dacă a fost păstrat în afara frigiderului pentru mai mult de 28 de zile.

Stilou injector (pen) preumplut, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Înainte de utilizare: 2 ani.

După prima utilizare: 6 săptămâni. A se păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C – 8°C).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Wegovy 1 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Înainte de utilizare: 3 ani.

După prima utilizare: 6 săptămâni. A se păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C – 8°C).

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A se păstra la distanță de elementul de răcire.

A nu se congela.

Stilou injector (pen) preumplut, doză unică

A se păstra stiloul injector (pen-ul) în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Stilou injector (pen) preumplut, FlexTouch

A se păstra stiloul injector (pen-ul), atunci când nu este utilizat, acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Stilou injector (pen) preumplut, doză unică

Seringă de sticlă (sticlă de tip I) de 1 ml cu ac din oțel inoxidabil atașat, capac rigid pentru ac (tip II/poliizopren) și un piston din cauciuc (de tip I/clorobutil).

Stilou injector (pen) preumplut 1,5 ml, FlexTouch (0,25 mg, 0,5 mg)

Cartuș din sticlă (sticlă de tip I) de 1,5 ml închis la un capăt cu un piston din cauciuc (clorobutil) și la celălalt capăt cu un capac de aluminiu la care s-a inserat o folie laminată din cauciuc (brombutil/poliizopren). Cartușul este asamblat într-un stilou injector (pen) preumplut de unică folosință, din polipropilenă, polioximetilenă, policarbonat și acrilonitril-butadien-stiren.

Stilou injector (pen) preumplut 3 ml, FlexTouch (0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg și 2,4 mg)

Cartuș din sticlă (sticlă de tip I) de 3 ml închis la un capăt cu un piston din cauciuc (clorobutil) și la celălalt capăt cu un capac de aluminiu la care s-a inserat o folie laminată din cauciuc (brombutil/poliizopren). Cartușul este asamblat într-un stilou injector (pen) preumplut de unică folosință, din polipropilenă, polioximetilenă, policarbonat și acrilonitril-butadien-stiren.

Mărimi de ambalaj

Stilou injector (pen) preumplut, doză unică (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg și 2,4 mg)

Ambalaj cu 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.

Stilou injector (pen) preumplut, FlexTouch (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg și 1,7 mg)

Ambalaj cu 1 stilou injector (pen) preumplut și 4 ace de unică folosință NovoFine Plus.

Stilou injector (pen) preumplut, FlexTouch (2,4 mg)

Ambalaje cu:

1 stilou injector (pen) preumplut și 4 ace de unică folosință NovoFine Plus

3 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute și 12 ace de unică folosință NovoFine Plus.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Wegovy nu trebuie utilizat dacă soluția nu este limpede și incoloră.

Stiloul injector (pen-ul) nu trebuie utilizat dacă a fost congelat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Stilou injector (pen) preumplut, doză unică

Stiloul injector (pen-ul) este doar de doză unică.

Stilou injector (pen) preumplut, FlexTouch

Acest stilou injector (pen) este pentru mai multe utilizări. El conține 4 doze.

Pacientul trebuie sfătuit să arunce acul de injectare după fiecare injectare, în conformitate cu reglementările locale, și să păstreze stiloul injector (pen-ul) Wegovy fără ac atașat. Acest lucru poate preveni blocarea acelor, contaminarea, infectarea, scurgerea de soluție și administrarea de doze incorecte.

Stiloul injector (pen-ul) este pentru utilizare de către o singură persoană.

Wegovy poate fi administrat cu acele de unică folosință 30G, 31G și 32G cu o lungime de până la 8 mm.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1608/001
EU/1/21/1608/002
EU/1/21/1608/003
EU/1/21/1608/004
EU/1/21/1608/005
EU/1/21/1608/006
EU/1/21/1608/007
EU/1/21/1608/008
EU/1/21/1608/009
EU/1/21/1608/010
EU/1/21/1608/011
EU/1/21/1608/012

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06 ianuarie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR)
BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL(FABRICANȚII)
RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(ȚII) SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL(ȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Danemarca

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Franța

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la fiecare modificare a sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

O versiune actualizată a PMR se va depune la {termenul stabilit de CHMP}.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (doză unică)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 0,25 mg în 0,5 ml soluție (0,5 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute (1 stilou injector eliberează 1 doză)

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

De unică folosință

Apasă pentru a deschide.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra stiloul injector în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați stiloul injector după utilizare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1608/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Wegovy 0,25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT (doză unică)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă
semaglutidă
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml
(1 doză)

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (doză unică)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 0,5 mg în 0,5 ml soluție (1 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute (1 stilou injector eliberează 1 doză)

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

De unică folosință

Apasă pentru a deschide.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra stiloul injector în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați stiloul injector după utilizare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1608/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Wegovy 0,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT (doză unică)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă
semaglutidă
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml
(1 doză)

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (doză unică)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Wegovy 1 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 1 mg în 0,5 ml soluție (2 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute (1 stilou injector eliberează 1 doză)

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

De unică folosință

Apasă pentru a deschide.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra stiloul injector în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați stiloul injector după utilizare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1608/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Wegovy 1 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT (doză unică)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 1 mg soluție injectabilă
semaglutidă
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml
(1 doză)

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (doză unică)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 1,7 mg în 0,75 ml soluție (2,27 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute (1 stilou injector eliberează 1 doză)

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

De unică folosință

Apasă pentru a deschide.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra stiloul injector în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați stiloul injector după utilizare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1608/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Wegovy 1,7 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT (doză unică)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă
semaglutidă
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,75 ml
(1 doză)

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (doză unică)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 2,4 mg în 0,75 ml soluție (3,2 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute (1 stilou injector eliberează 1 doză)

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

De unică folosință

Apasă pentru a deschide.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra stiloul injector în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați stiloul injector după utilizare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1608/005

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Wegovy 2,4 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT (doză unică)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă
semaglutidă
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,75 ml
(1 doză)

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (stilou injector (pen) preumplut multidoză (FlexTouch))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 1 mg în 1,5 ml soluție (0,68 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat disodic dihidrat, propilenglicol, fenol, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) 1,5 ml și 4 ace de unică folosință (1 stilou injector eliberează 4 doze)

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizați Wegovy o dată pe săptămână.

Notați ziua săptămânii în care alegeți să injectați.

Mi-am injectat doza săptămânală la datele de mai jos

--	--	--	--

Deschideți aici

Apăsați aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

Nu păstrați stiloul injector (pen-ul) cu un ac atașat.
A se utiliza de către o singură persoană.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
După prima utilizare a stiloului injector (pen-ului), a se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.
A se păstra stiloul injector (pen-ul) acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină.
Aruncați stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1608/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Wegovy 0,25 mg FlexTouch

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT(stilou injector (pen) preumplut multidoză (FlexTouch))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă
FlexTouch
semaglutidă
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,5 ml
(4 doze)

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (stilou injector (pen) preumplut multidoză (FlexTouch))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 2 mg în 1,5 ml soluție (1,34 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat disodic dihidrat, propilenglicol, fenol, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) 1,5 ml și 4 ace de unică folosință (1 stilou injector eliberează 4 doze)

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizați Wegovy o dată pe săptămână.

Notați ziua săptămânii în care alegeți să injectați.

Mi-am injectat doza săptămânală la datele de mai jos

--	--	--	--

Deschideți aici

Apăsați aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

Nu păstrați stiloul injector (pen-ul) cu un ac atașat.
A se utiliza de către o singură persoană.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
După prima utilizare a stiloului injector (pen-ului), a se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.
A se păstra stiloul injector (pen-ul) acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină.
Aruncați stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1608/007

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT (stilou injector (pen) preumplut multidoză (FlexTouch))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă
FlexTouch
semaglutidă
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,5 ml
(4 doze)

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (stilou injector (pen) preumplut multidoză (FlexTouch))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 2 mg în 3 ml soluție (0,68 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat disodic dihidrat, propilenglicol, fenol, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) 3 ml și 4 ace de unică folosință (1 stilou injector eliberează 4 doze)

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizați Wegovy o dată pe săptămână.

Notați ziua săptămânii în care alegeți să injectați.

Mi-am injectat doza săptămânală la datele de mai jos

--	--	--	--

Deschideți aici

Apăsați aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

Nu păstrați stiloul injector (pen-ul) cu un ac atașat.
A se utiliza de către o singură persoană.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
După prima utilizare a stiloului injector (pen-ului), a se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.
A se păstra stiloul injector (pen-ul) acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină.
Aruncați stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1608/012

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT (stilou injector (pen) preumplut multidoză (FlexTouch))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă
FlexTouch
semaglutidă
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml
(4 doze)

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (stilou injector (pen) preumplut multidoză (FlexTouch))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 1 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 4 mg în 3 ml soluție (1,34 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat disodic dihidrat, propilenglicol, fenol, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) 3 ml și 4 ace de unică folosință (1 stilou injector eliberează 4 doze)

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizați Wegovy o dată pe săptămână.

Notați ziua săptămânii în care alegeți să injectați.

Mi-am injectat doza săptămânală la datele de mai jos

--	--	--	--

Deschideți aici

Apăsați aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

Nu păstrați stiloul injector (pen-ul) cu un ac atașat.
A se utiliza de către o singură persoană.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
După prima utilizare a stiloului injector (pen-ului), a se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.
A se păstra stiloul injector (pen-ul) acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină.
Aruncați stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1608/008

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Wegovy 1 mg FlexTouch

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT (stilou injector (pen) preumplut multidoză (FlexTouch))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 1 mg soluție injectabilă
FlexTouch
semaglutidă
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml
(4 doze)

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (stilou injector (pen) preumplut multidoză (FlexTouch))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 6,8 mg în 3 ml soluție (2,27 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat disodic dihidrat, propilenglicol, fenol, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) 3 ml și 4 ace de unică folosință (1 stilou injector eliberează 4 doze)

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizați Wegovy o dată pe săptămână.

Notați ziua săptămânii în care alegeți să injectați.

Mi-am injectat doza săptămânală la datele de mai jos

Deschideți aici

Apăsați aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

Nu păstrați stiloul injector (pen-ul) cu un ac atașat.
A se utiliza de către o singură persoană.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
După prima utilizare a stiloului injector (pen-ului), a se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.
A se păstra stiloul injector (pen-ul) acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină.
Aruncați stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1608/009

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT (stilou injector (pen) preumplut multidoză (FlexTouch))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă
FlexTouch
semaglutidă
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml
(4 doze)

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (stilou injector (pen) preumplut multidoză (FlexTouch))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 9,6 mg în 3 ml soluție (3,2 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat disodic dihidrat, propilenglicol, fenol, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) 3 ml și 4 ace de unică folosință (1 stilou injector eliberează 4 doze)

3 stilouri injectoare (pen-uri) 3 ml și 12 ace de unică folosință (1 stilou injector eliberează 4 doze)

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizați Wegovy o dată pe săptămână.

Notați ziua săptămânii în care alegeți să injectați.

Mi-am injectat doza săptămânală la datele de mai jos

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

Deschideți aici

Apăsați aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

Nu păstrați stiloul injector (pen-ul) cu un ac atașat.
A se utiliza de către o singură persoană.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
După prima utilizare a stiloului injector (pen-ului), a se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.
A se păstra stiloul injector (pen-ul) acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină.
Aruncați stiloul injector (pen-ul) după 6 săptămâni de la prima utilizare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1608/010 1 stilou injector (pen) și 4 ace de unică folosință
EU/1/21/1608/011 3 stilouri injectoare (pen-uri) și 12 ace de unică folosință

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT (stilou injector (pen) preumplut multidoză (FlexTouch))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă
FlexTouch
semaglutidă
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml
(4 doze)

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
semaglutidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Wegovy și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Wegovy
3. Cum să utilizați Wegovy
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Wegovy
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Wegovy și pentru ce se utilizează

Ce este Wegovy

Wegovy este un medicament indicat pentru scăderea în greutate și menținerea greutatei corporale care conține substanța activă semaglutidă. Este similar cu un hormon secretat în mod natural denumit peptida 1 asemănătoare glucagonului (GLP-1), care este eliberat din intestin, după o masă. El funcționează prin acționarea asupra receptorilor din creier care controlează pofta de mâncare, făcându-vă să vă simțiți mai plin și mai puțin flămând și să aveți mai puține pofte alimentare. Acest lucru vă va ajuta să mâncați mai puține alimente și să scădeți în greutate. Wegovy poate ajuta, de asemenea, la prevenirea bolilor de inimă.

Pentru ce se utilizează Wegovy

Wegovy se utilizează pentru scăderea în greutate și menținerea greutatei, în completarea regimului alimentar și a exercițiilor fizice. Se utilizează la adulți, care au

- un IMC de 30 kg/m² sau mai mare (obezitate) sau
- un IMC de 27 kg/m² și mai puțin de 30 kg/m² (supraponderalitate) care au cel puțin o problemă de sănătate legată de greutate (cum ar fi: diabet zaharat de tip 2, hipertensiune arterială, valori anormale ale grăsimilor în sânge, probleme de respirație în timpul somnului numită “apnee în somn de tip obstructiv” sau un istoric de atac de inimă, atac cerebral sau probleme ale vaselor sanguine).

IMC (Indicele de Masă Corporală) este o măsură a greutatei dvs. în raport cu înălțimea.

Wegovy se utilizează pentru gestionarea greutateii, în completarea regimului alimentar și a exercițiilor fizice, la adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, care au:

- obezitate și
- greutate corporală >60 kg.

În calitate de pacient adolescent, trebuie să continuați să utilizați Wegovy numai dacă ați pierdut cel puțin 5% din IMC, după 12 săptămâni de administrare a dozei de 2,4 mg sau a dozei maxime tolerate (vezi pct. 3). Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a continua tratamentul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Wegovy

Nu utilizați Wegovy

- dacă sunteți alergic la semaglutidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Wegovy, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Utilizarea Wegovy nu este recomandată dacă:

- utilizați alte produse pentru scădere în greutate,
- aveți diabet zaharat de tip 1,
- aveți o funcționare sever redusă a rinichilor,
- aveți o funcționare sever redusă a ficatului,
- aveți o funcționare sever redusă a inimii,
- aveți boala ochiului diabetic (retinopatie).

Este limitată experiența cu Wegovy la pacienții:

- cu vârsta egală sau mai mare de 85 de ani,
- cu probleme ale ficatului,
- cu o problemă severă la nivelul stomacului sau al intestinului, care duce la golire întârziată a stomacului (numită gastropareză) sau dacă aveți orice boală intestinală inflamatorie.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru oricare dintre situațiile amintite mai sus.

Dacă știți că urmează să fiți supus unei operații chirurgicale în care veți fi anesteziat (adormit), vă rugăm să spuneți medicului că luați Wegovy.

- **Deshidratare**

În timpul tratamentului cu Wegovy, puteți prezenta greață sau vărsături, sau puteți avea diaree. Aceste reacții adverse pot cauza deshidratare (pierderea de lichide). Este important să consumați o cantitate suficientă de lichide pentru a evita deshidratarea. Acest lucru este deosebit de important mai ales dacă aveți probleme cu rinichii. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări sau nelămuriri.

- **Inflamația pancreasului**

Dacă aveți dureri severe și persistente în regiunea stomacului (vezi pct. 4) - adresați-vă imediat unui medic, deoarece acestea ar putea fi un semn al unei pancreatite acute (inflamare a pancreasului).

- **Persoane cu diabet zaharat de tip 2**

Wegovy nu trebuie utilizat ca înlocuitor pentru insulină. Nu utilizați Wegovy împreună cu alte medicamente care conțin analogi ai peptidei umane 1, asemănătoare glucagonului (GLP-1) (precum liraglutid, dulaglutidă, exenatidă sau lixisenatidă).

- **Concentrație scăzută de zahăr în sânge (hipoglicemie)**

Asocierea Wegovy cu o sulfoniluree sau o insulină poate crește riscul de a obține concentrații scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie). Vă rugăm să citiți la pct. 4 informațiile despre semnele de avertizare ale reducerii concentrației de zahăr în sânge. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să vă testați concentrația de zahăr din sânge. Acest lucru îl va ajuta pe medicul dumneavoastră să hotărască dacă trebuie modificată doza de sulfoniluree sau insulină, pentru a reduce riscul de scădere a concentrației de zahăr din sânge.

- **Boala ochiului diabetic (retinopatie)**

Dacă aveți boala ochiului diabetic și utilizați insulină, acest medicament poate duce la o agravare a vederii dumneavoastră și acest lucru poate necesita tratament. Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic poate duce la o agravare temporară a bolii ochiului diabetic. Dacă aveți boala ochiului diabetic și aveți probleme cu ochii în timpul tratamentului cu acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Wegovy la copiii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite și nu este recomandată utilizarea la această grupă de vârstă.

Wegovy împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alt medicament.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați medicamente care conțin următoarele:

- Warfarină sau alte medicamente similare administrate pe cale orală pentru reducerea coagulării sângelui (anticoagulante orale). Dacă începeți să utilizați warfarină sau alte medicamente similare, poate fi necesară testarea frecventă a sângelui pentru a stabili capacitatea sângelui dumneavoastră de a se coagula.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu se cunoaște dacă poate afecta fătul. Prin urmare, se recomandă utilizarea unor metode de contracepție în timpul utilizării acestui medicament. Dacă doriți să rămâneți gravidă, trebuie să încetați să utilizați acest medicament cu cel puțin două luni înainte. Dacă sunteți sau rămâneți gravidă sau dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă în timp ce utilizați acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece tratamentul va trebui oprit.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați, deoarece nu este cunoscut dacă trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Wegovy este puțin probabil să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Unii pacienți se pot simți amețiți atunci când iau Wegovy, în principal în primele 4 luni de tratament (vezi pct. 4). Dacă vă simțiți amețit, fiți foarte atent în timp ce conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Persoane cu diabet zaharat de tip 2

Dacă utilizați acest medicament în asociere cu o sulfoniluree sau insulină, poate să apară scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie), ceea ce vă poate reduce capacitatea de concentrare. Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă aveți semne de concentrație scăzută de zahăr în sânge. Vezi pct. 2, „Atenționări și precauții” pentru informații referitoare la riscul crescut de scădere a concentrației de zahăr în sânge și pct. 4 pentru semne ale concentrației mici de zahăr în sânge. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații.

Wegovy conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică, practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Wegovy

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Cât se utilizează

Adulți

Doza recomandată este de 2,4 mg o dată pe săptămână.

Tratamentul dumneavoastră va începe cu o doză mică, care va fi crescută treptat pe parcursul a 16 săptămâni de tratament.

- Când începeți să utilizați Wegovy, doza inițială este de 0,25 mg o dată pe săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va instrui să creșteți treptat doza o dată la 4 săptămâni, până veți ajunge la doza recomandată de 2,4 mg o dată pe săptămână.
- După ce ajungeți la doza recomandată de 2,4 mg, nu mai creșteți această doză.
- În cazul în care senzația de rău (greață) sau starea de rău (vărsăturile) vă afectează în mare măsură, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a lua în considerație întârzierea creșterii dozei sau scăderea dozei la nivelul celei anterioare până la ameliorarea simptomelor.

De obicei, vi se va spune să urmați tabelul de mai jos.

Creșterea dozei	Doză săptămânală
Săptămânile 1-4	0,25 mg
Săptămânile 5-8	0,5 mg
Săptămânile 9-12	1 mg
Săptămânile 13-16	1,7 mg
Din săptămâna 17	2,4 mg

Medicul dumneavoastră vă va evalua tratamentul în mod regulat.

Adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)

Pentru adolescenți, trebuie aplicat același program de creștere treptată a dozei ca și pentru adulți (a se vedea mai sus). Doza trebuie crescută până la 2,4 mg (doza de întreținere) sau până la doza maximă tolerată. Dozele săptămânale mai mari de 2,4 mg nu sunt recomandate.

Cum se administrează Wegovy

Wegovy se administrează sub formă de injecție sub piele (injecție subcutanată). Nu injectați medicamentul în venă sau în mușchi.

- Cele mai potrivite locuri pentru injectare sunt partea superioară frontală a brațului, coapselor sau abdomenului.
- Înainte de a utiliza stiloul injector pentru prima dată, întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală cum să îl folosiți.

Instrucțiuni de utilizare detaliate sunt furnizate pe verso-ul acestui prospect.

Persoane cu diabet zaharat de tip 2

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți diabet zaharat de tip 2. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de medicamente pentru diabet zaharat pentru a împiedica scăderea prea mare a glucozei în sânge.

Când să utilizați Wegovy

- Trebuie să utilizați acest medicament o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână, dacă este posibil.

- Vă puteți face injecția în orice moment al zilei – indiferent de mese.

Dacă este necesar, puteți schimba ziua injecției săptămânale cu acest medicament, atât timp cât au trecut cel puțin 3 zile de la ultima injecție. După selectarea unei noi zile de administrare, trebuie continuată administrarea o dată pe săptămână.

Dacă utilizați mai mult Wegovy decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Wegovy decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să aveți reacții adverse precum greață, vărsături sau diaree, care pot provoca deshidratare (pierdere de lichide).

Dacă uitați să utilizați Wegovy

Dacă ați uitat să injectați o doză și:

- au trecut 5 zile sau mai puțin de când ar fi trebuit să utilizați Wegovy, administrați-vă doza omisă de îndată ce vă amintiți. Injectați apoi doza următoare ca de obicei, în ziua programată.
- au trecut mai mult de 5 zile de când ar fi trebuit să utilizați Wegovy, săriți peste doza omisă. Injectați apoi doza următoare ca de obicei, în ziua programată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Wegovy

Nu încetați să utilizați acest medicament dacă nu ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Complicații ale bolii ochiului diabetic (retinopatie diabetică). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu ochii, precum modificări ale vederii, pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamarea pancreasului (pancreatită acută). Semnele inflamării pancreasului pot include durere severă și de lungă durată la nivelul stomacului care se poate deplasa la nivelul spatelui. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați aceste simptome.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Reacții alergice severe (reacții anafilactice, angioedem). Trebuie să solicitați imediat ajutor medical și să informați imediat medicul dacă aveți simptome cum sunt probleme la respirație, umflare a feței, senzație de amețeală sau slăbiciune, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierderea conștienței, sau umflare rapidă sub piele în zone ale corpului, precum fața, gâtul, brațele și picioarele, care pot pune viața în pericol, în cazul în care umflarea gâtului blochează căile respiratorii.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Obstrucție la nivelul intestinului - o formă severă de constipație, însoțită de simptome suplimentare precum: durere de stomac, balonare, vărsături, etc.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- dureri de cap
- greață
- vărsături
- diaree
- constipație
- dureri de stomac
- senzație de slăbiciune sau de oboseală

– acestea apar mai mult în perioada de creștere a dozei și dispar de obicei în timp.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- senzație de amețelă
- stomac deranjat sau indigestie
- eructații
- gaze (flatulență)
- balonare a stomacului
- stomac inflammat („gastrită”) – semnele includ dureri de stomac, greață sau vărsături
- reflux sau arsuri la stomac – denumită și „boală de reflux gastroesofagian” (BRGE)
- calculi în vezica biliară
- căderea părului
- reacții la nivelul locului de injectare
- modificare a simțului gustului pentru alimente sau băuturi
- modificare a sensibilității pielii
- scăderea concentrației zahărului în sânge (hipoglicemie) la pacienții cu diabet zaharat de tip 2.

Semnele de avertizare ale unei concentrații mici de zahăr în sânge pot apărea brusc. Acestea pot include: transpirații reci, piele palidă și rece, dureri de cap, accelerare a bătăilor inimii, greață sau senzație intensă de foame, tulburări de vedere, somnolență sau slăbiciune, nervozitate, anxietate sau senzație de confuzie, dificultăți de concentrare sau tremor.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să tratați scăderea concentrației de zahăr din sânge și ce trebuie să faceți dacă observați aceste semne de avertizare.

Scăderea concentrației de zahăr din sânge este mai probabil să apară dacă luați concomitent o sulfoniluree sau insulină. Medicul dumneavoastră poate scădea doza acestor medicamente, înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- tensiune arterială scăzută
- senzație de amețelă sau dezechilibru când se stă în picioare sau la ridicarea în picioare, din cauza unei scăderi a tensiunii arteriale
- bătăi rapide ale inimii
- creștere a valorilor din sânge ale enzimelor pancreatice (cum sunt lipaza și amilaza)
- întârziere în golirea stomacului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Wegovy

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector și pe cutie, după 'EXP'.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire. Păstrați întotdeauna stiloul injector în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Wegovy poate fi păstrat în afara frigiderului, la o temperatură sub 30°C, timp de până la 28 de zile.

Dacă stiloul injector (pen-ul) a fost expus la lumină sau la temperaturi peste 30°C, a fost păstrat afară din frigider mai mult de 28 de zile sau a fost congelat, aruncați-l la deșeuri.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și incoloră.

După utilizare: Stiloul injector (pen-ul) este de unică folosință și conține o doză unică. A se arunca la deșeuri după utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale sau menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Wegovy

- Substanța activă este semaglutidă.

Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 0,25_mg în 0,5 ml soluție (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 0,5_mg în 0,5_ml soluție (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg soluție injectabilă

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 1,0 mg în 0,5_ml soluție (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 1,7_mg în 0,75_ml soluție (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 2,4_mg în 0,75_ml soluție (3,2 mg/ml).

- Celelalte componente sunt: fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu/acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. Vezi, de asemenea, pct. 2 „Wegovy conține sodiu” pentru informații privind sodiu.

Cum arată Wegovy și conținutul ambalajului

Wegovy este o soluție injectabilă limpede și incoloră într-un stilou injector (pen) preumplut de unică folosință.

Fiecare stilou injector (pen) conține o singură doză.

Mărime de ambalaj: 4 stilouri injectoare preumplute

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu/>.

Prospect: Informații pentru pacient

Wegovy

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

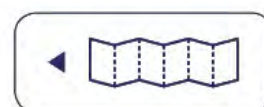
Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
semaglutidă



Utilizați Wegovy o dată pe săptămână



Scoateți pentru a începe



Instrucțiuni de utilizare a stiloului injector (pen-ului) Wegovy

Informații importante înainte de a începe

Cutia conține un prospect și patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute Wegovy.

Această parte a prospectului conține instrucțiuni privind modul de utilizare a stiloului injector (pen-ului). A se citi cealaltă parte a prospectului pentru informații suplimentare privind medicamentul dumneavoastră.

Fiecare stilou injector (pen) este de unică folosință.

Acesta vine împreună cu:

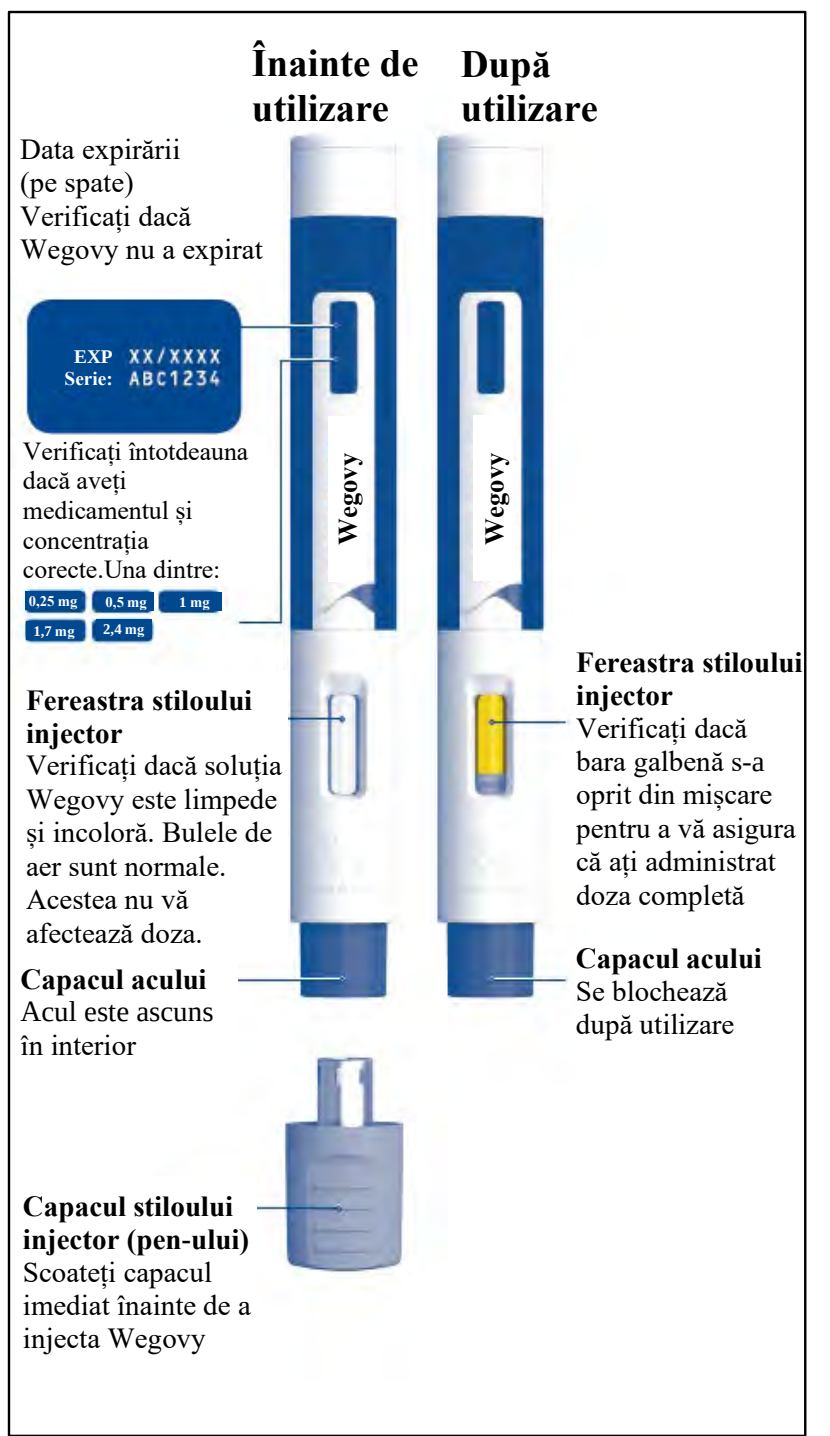
- **o doză prestabilită,**
- **un capac al acului,** care ascunde acul încorporat înainte, în timpul și după utilizare,
- **un mecanism de administrare automată** care începe când capacul acului este apăsat pe piele, așa cum v-a instruit medicul sau asistenta medicală.

La injectarea dozei, va apărea o bară galbenă în fereastra stiloului injector (pen-ului). Nu ridicați stiloul injector (pen-ul) înainte ca bara galbenă să se oprească din mișcare. Dacă faceți acest lucru, administrarea automată va continua, dar este posibil să nu vă administrați doza completă.

Capacul acului se va bloca atunci când stiloul injector (pen-ul) este îndepărtat din piele. Nu există posibilitatea să întrerupeți injecția și să o reluați mai târziu.

Persoanele nevăzătoare sau cu probleme de vedere nu trebuie să utilizeze stiloul injector (pen-ul) Wegovy fără ajutorul unei persoane instruite în utilizarea Wegovy.

Respectați întotdeauna aceste instrucțiuni de utilizare și orice indicație furnizată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.



EXP XX/XXXX
Serie: AB1234

0.25 mg

0.5 mg

1 mg

1.7 mg

2.4 mg

Cum să utilizați Wegovy

1. Pregătiți-vă pentru injecția dumneavoastră.

Verificați stiloul injector (pen-ul) Wegovy și nu utilizați stiloul dacă:

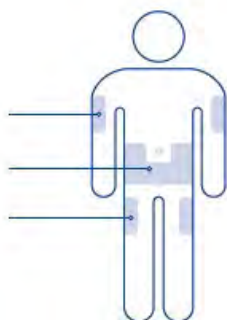
1. a expirat
2. pare să fi fost utilizat sau deteriorat, de ex. dacă a fost scăpat pe jos sau păstrat în mod incorect
3. soluția are un aspect tulbure.

Alegeți-vă locul de injecție

Alegeți un loc de injecție într-una dintre zonele corpului marcate mai jos. Puteți alege partea superioară a brațelor, coapsele sau abdomenul (a se păstra o distanță de 5 cm față de ombilic).

Vă puteți injecta în aceeași zonă a corpului în fiecare săptămână, dar asigurați-vă că nu se află în același loc cu cel utilizat ultima oară.

Partea
superioară a
brațelor
Abdomen
Coapse



2. Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).

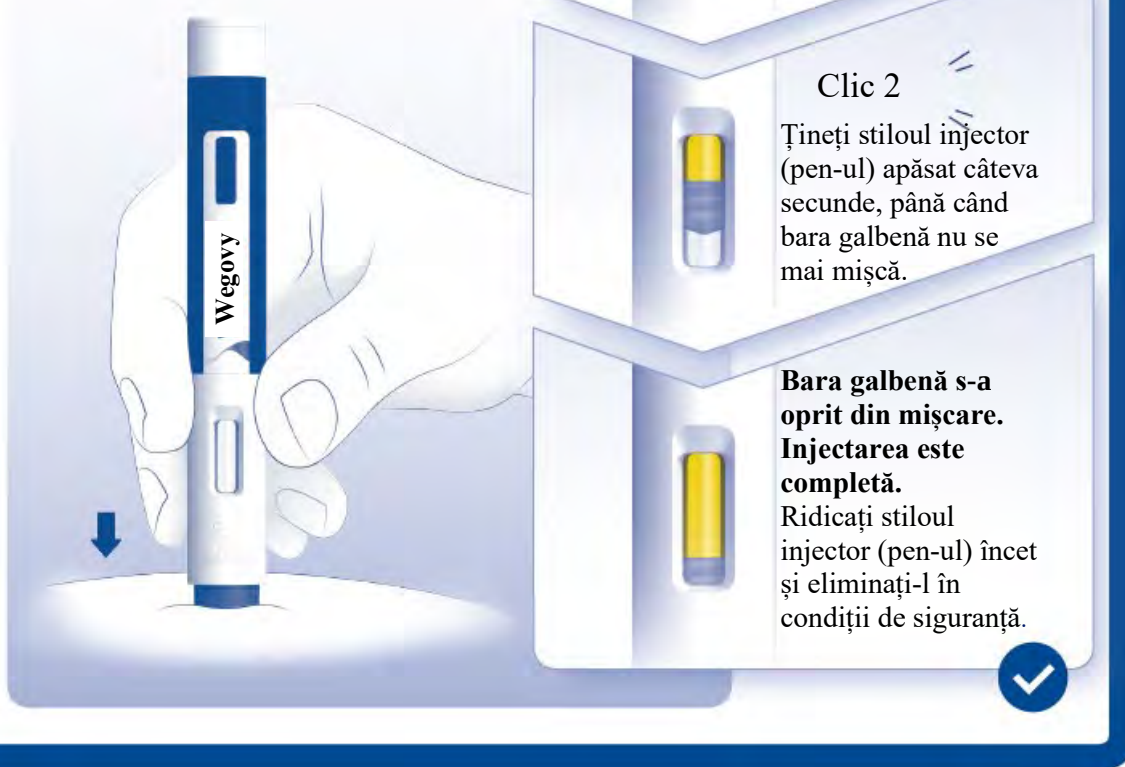
Trageți capacul de pe stiloul injector (pen) drept, în jos



3. Injectați Wegovy

Apăsați stiloul injector (pen-ul) ferm pe piele până când bara galbenă nu se mai mișcă.

Dacă bara galbenă nu începe să se miște, apăsați stiloul mai ferm pe piele.



Cum îmi utilizez stiloul injector (pen-ul) în siguranță?

Pentru informații privind medicamentul dumneavoastră, vă rugăm să consultați instrucțiunile de pe cealaltă parte (verso) a acestui prospect.

- Stiloul injector (pen-ul) este pentru o singură injecție subcutanată de Wegovy, o dată pe săptămână, și trebuie utilizat numai de o singură persoană.
- Consultați întotdeauna instrucțiunile de pe cealaltă față a acestui prospect și asigurați-vă că vi s-a arătat cum să utilizați aceste stilouri injector (pen-uri) de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.
- Nu lăsați niciodată stiloul injector (pen-ul) Wegovy la vederea și îndemâna copiilor. De asemenea, nu lăsați capacul stiloului injector (pen-ului) la îndemâna copiilor, pentru a preveni înghițirea acestuia.

- Manevrați stiloul injector (pen-ul) cu grijă și nu îl expuneți la niciun fel de lichid. Manipularea dură sau utilizarea necorespunzătoare a stiloului injector (pen-ului) pot duce la administrarea de doze inadecvate sau să nu elibereze nicio doză.
- Păstrați capacul stiloului injector (pen-ului) pe stilou până când sunteți gata să vă administrați injecția. Stiloul injector (pen-ul) dumneavoastră nu va mai fi steril dacă îl păstrați fără capac, dacă scoateți capacul stiloului injector (pen-ului) și apoi îl puneți la loc sau dacă capacul stiloului injector (pen-ului) lipsește. Aceasta poate duce la o infecție.
- Fiți atent atunci când manipulați stiloul injector (pen-ul) înainte de utilizare și nu atingeți acul sau capacul acului. Acul ascuns poate cauza răni prin înțeparea cu acesta.
- Fiecare stilou injector (pen) conține o doză săptămânală și nu poate fi reutilizat. Aruncați-l la deșeuri după utilizare.

Cum păstrez stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate?

Pentru informații privind păstrarea stilourile injectoare (pen-urilor) neutilizate, vezi pct. 5 de pe versoul acestui prospect.

Cum arunc stilourile injectoare (pen-urile)?

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale sau menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Prospect: Informații pentru pacient

Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
semaglutidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

7. Ce este Wegovy și pentru ce se utilizează
8. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Wegovy
9. Cum să utilizați Wegovy
10. Reacții adverse posibile
11. Cum se păstrează Wegovy
12. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Wegovy și pentru ce se utilizează

Ce este Wegovy

Wegovy este un medicament indicat pentru scăderea în greutate și menținerea greutatei corporale care conține substanța activă semaglutidă. Este similar cu un hormon secretat în mod natural denumit peptida 1 asemănătoare glucagonului (GLP-1), care este eliberat din intestin, după o masă. El funcționează prin acționarea asupra receptorilor din creier care controlează pofta de mâncare, făcându-vă să vă simțiți mai plin și mai puțin flămând și să aveți mai puține pofte alimentare. Acest lucru vă va ajuta să mâncați mai puține alimente și să scădeți în greutate. Wegovy poate ajuta, de asemenea, la prevenirea bolilor de inimă.

Pentru ce se utilizează Wegovy

Wegovy se utilizează pentru scăderea în greutate și menținerea greutatei, în completarea regimului alimentar și a exercițiilor fizice. Se utilizează la adulți, care au

- un IMC de 30 kg/m² sau mai mare (obezitate) sau
- un IMC de 27 kg/m² și mai puțin de 30 kg/m² (supraponderalitate) care au cel puțin o problemă de sănătate legată de greutate (cum ar fi: diabet zaharat de tip 2, hipertensiune arterială, valori anormale ale grăsimilor în sânge, probleme de respirație în timpul somnului numită “apnee în somn de tip obstructiv” sau un istoric de atac de inimă, atac cerebral sau probleme ale vaselor sanguine).

IMC (Indicele de Masă Corporală) este o măsură a greutateii dvs. în raport cu înălțimea.

Wegovy se utilizează pentru gestionarea greutateii, în completarea regimului alimentar și a exercițiilor fizice, la adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, care au:

- obezitate și
- greutate corporală >60 kg.

În calitate de pacient adolescent, trebuie să continuați să utilizați Wegovy numai dacă ați pierdut cel puțin 5% din IMC după 12 săptămâni de administrare a dozei de 2,4 mg sau a dozei maxime tolerate (vezi pct. 3). Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a continua tratamentul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Wegovy

Nu utilizați Wegovy

- dacă sunteți alergic la semaglutidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Wegovy, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Utilizarea Wegovy nu este recomandată dacă:

- utilizați alte produse pentru scădere în greutate,
- aveți diabet zaharat de tip 1,
- aveți o funcționare sever redusă a rinichilor,
- aveți o funcționare sever redusă a ficatului,
- aveți o funcționare sever redusă a inimii,
- aveți boala ochiului diabetic (retinopatie).

Este limitată experiența cu Wegovy la pacienții:

- cu vârsta de egală sau mai mare de 85 de ani,
- cu probleme ale ficatului,
- cu o problemă severă la nivelul stomacului sau al intestinului, care duce la golire întârziată a stomacului (numită gastropareză) sau dacă aveți orice boală intestinală inflamatorie.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru oricare dintre situațiile amintite mai sus.

Dacă știți că urmează să fiți supus unei operații chirurgicale în care veți fi anesteziat (adormit), vă rugăm să spuneți medicului că luați Wegovy.

- **Deshidratare**

În timpul tratamentului cu Wegovy, puteți prezenta greață sau vărsături, sau puteți avea diaree. Aceste reacții adverse pot cauza deshidratare (pierderea de lichide). Este important să consumați o cantitate suficientă de lichide pentru a evita deshidratarea. Acest lucru este deosebit de important mai ales dacă aveți probleme cu rinichii. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări sau nelămuriri.

- **Inflamația pancreasului**

Dacă aveți dureri severe și persistente în regiunea stomacului (vezi pct. 4) - adresați-vă imediat unui medic, deoarece acestea ar putea fi un semn al unei pancreatite acute (inflamare a pancreasului).

- **Persoane cu diabet zaharat de tip 2**

Wegovy nu trebuie utilizat ca înlocuitor pentru insulină. Nu utilizați Wegovy împreună cu alte medicamente care conțin analogi ai peptidei umane 1, asemănătoare glucagonului (GLP-1) (precum liraglutidă, dulaglutidă, exenatidă sau lixisenatidă).

- **Concentrație scăzută de zahăr în sânge (hipoglicemie)**
Asocierea Wegovy cu o sulfoniluree sau o insulină poate crește riscul de a obține concentrații scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie). Vă rugăm să citiți la pct. 4 informațiile despre semnele de avertizare ale reducerii concentrației de zahăr în sânge. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să vă testați concentrația de zahăr din sânge. Acest lucru îl va ajuta pe medicul dumneavoastră să hotărască dacă trebuie modificată doza de sulfoniluree sau insulină, pentru a reduce riscul de scădere a concentrației de zahăr din sânge.
- **Boala ochiului diabetic (retinopatie)**
Dacă aveți boala ochiului diabetic și utilizați insulină, acest medicament poate duce la o agravare a vederii dumneavoastră și acest lucru poate necesita tratament. Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic poate duce la o agravare temporară a bolii ochiului diabetic. Dacă aveți boala ochiului diabetic și aveți probleme cu ochii în timpul tratamentului cu acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Wegovy la copiii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite și nu este recomandată utilizarea la această grupă de vârstă.

Wegovy împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alt medicament.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați medicamente care conțin următoarele:

- Warfarină sau alte medicamente similare administrate pe cale orală pentru reducerea coagulării sângelui (anticoagulante orale). Dacă începeți să utilizați warfarină sau alte medicamente similare, poate fi necesară testarea frecventă a sângelui pentru a stabili capacitatea sângelui dumneavoastră de a se coagula.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu se cunoaște dacă poate afecta fătul. Prin urmare, se recomandă utilizarea unor metode de contracepție în timpul utilizării acestui medicament. Dacă doriți să rămâneți gravidă, trebuie să încetați să utilizați acest medicament cu cel puțin două luni înainte. Dacă sunteți sau rămâneți gravidă sau dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă în timp ce utilizați acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece tratamentul va trebui oprit.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați, deoarece nu este cunoscut dacă trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Wegovy este puțin probabil să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Unii pacienți se pot simți amețiți atunci când iau Wegovy, în principal în primele 4 luni de tratament (vezi pct. 4). Dacă vă simțiți amețit, fiți foarte atent în timp ce conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Persoane cu diabet zaharat de tip 2

Dacă utilizați acest medicament în asociere cu o sulfoniluree sau insulină, poate să apară scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie), ceea ce vă poate reduce capacitatea de concentrare. Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă aveți semne de concentrație scăzută de zahăr în sânge. Vezi pct. 2, „Atenționări și precauții” pentru informații referitoare la riscul crescut de scădere a concentrației de zahăr în sânge și pct. 4 pentru semne ale concentrației mici de zahăr în sânge. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații.

Wegovy conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică, practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Wegovy

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Cât se utilizează

Adulți

Doza recomandată este de 2,4 mg o dată pe săptămână.

Tratamentul dumneavoastră va începe cu o doză mică, care va fi crescută treptat pe parcursul a 16 săptămâni de tratament.

- Când începeți să utilizați Wegovy, doza inițială este de 0,25 mg o dată pe săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va instrui să creșteți treptat doza o dată la 4 săptămâni, până veți ajunge la doza recomandată de 2,4 mg o dată pe săptămână.
- După ce ajungeți la doza recomandată de 2,4 mg, nu mai creșteți această doză.
- În cazul în care senzația de rău (greață) sau starea de rău (vărsăturile) vă afectează în mare măsură, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a lua în considerație întârzierea creșterii dozei sau scăderea dozei la nivelul celei anterioare până la ameliorarea simptomelor.

De obicei, vi se va spune să urmați tabelul de mai jos.

Creșterea dozei	Doză săptămânală
Săptămânile 1-4	0,25 mg
Săptămânile 5-8	0,5 mg
Săptămânile 9-12	1 mg
Săptămânile 13-16	1,7 mg
Din săptămâna 17	2,4 mg

Medicul dumneavoastră vă va evalua tratamentul în mod regulat.

Adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)

Pentru adolescenți, trebuie aplicat același program de creștere treptată a dozei ca și pentru adulți (a se vedea mai sus). Doza trebuie crescută până la 2,4 mg (doza de întreținere) sau până la doza maximă tolerată. Dozele săptămânale mai mari de 2,4 mg nu sunt recomandate.

Cum se administrează Wegovy

Wegovy se administrează sub formă de injecție sub piele (injecție subcutanată). Nu injectați medicamentul în venă sau în mușchi.

- Cele mai potrivite locuri pentru injectare sunt partea superioară frontală a brațului, coapselor sau abdomenului.
- Înainte de a utiliza stiloul injector pentru prima dată, întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală cum să îl folosiți.

Instrucțiuni de utilizare detaliate sunt furnizate pe verso-ul acestui prospect.

Persoane cu diabet zaharat de tip 2

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți diabet zaharat de tip 2. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de medicamente pentru diabet zaharat pentru a împiedica scăderea prea mare a glucozei în sânge.

Când să utilizați Wegovy

- Trebuie să utilizați acest medicament o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână, dacă este posibil.
- Vă puteți face injecția în orice moment al zilei – indiferent de mese.

Dacă este necesar, puteți schimba ziua injecției săptămânale cu acest medicament, atât timp cât au trecut cel puțin 3 zile de la ultima injecție. După selectarea unei noi zile de administrare, trebuie continuată administrarea o dată pe săptămână.

Dacă utilizați mai mult Wegovy decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Wegovy decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să aveți reacții adverse precum greață, vărsături sau diaree, care pot provoca deshidratare (pierdere de lichide).

Dacă uitați să utilizați Wegovy

Dacă ați uitat să injectați o doză și:

- au trecut 5 zile sau mai puțin de când ar fi trebuit să utilizați Wegovy, administrați-vă doza omisă de îndată ce vă amintiți. Injectați apoi doza următoare ca de obicei, în ziua programată.
- au trecut mai mult de 5 zile de când ar fi trebuit să utilizați Wegovy, săriți peste doza omisă. Injectați apoi doza următoare ca de obicei, în ziua programată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Wegovy

Nu încetați să utilizați acest medicament dacă nu ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Complicații ale bolii ochiului diabetic (retinopatie diabetică). Dacă aveți diabet zaharat, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu ochii, precum modificări ale vederii, pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamarea pancreasului (pancreatită acută). Semnele inflamării pancreasului pot include durere severă și de lungă durată la nivelul stomacului care se poate deplasa la nivelul spatelui. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați aceste simptome.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Reacții alergice severe (reacții anafilactice, angioedem). Trebuie să solicitați imediat ajutor medical și să informați imediat medicul dacă aveți simptome cum sunt probleme la respirație, umflare a feței, senzație de amețelă sau slăbiciune, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierderea conștienței, sau umflare rapidă sub piele în zone ale corpului, precum fața, gâtul, brațele și picioarele, care pot pune viața în pericol, în cazul în care umflarea gâtului blochează căile respiratorii.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Obstrucție la nivelul intestinului - o formă severă de constipație, însoțită de simptome suplimentare precum: durere de stomac, balonare, vărsături, etc.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- dureri de cap
- greață
- vărsături
- diaree
- constipație
- dureri de stomac
- senzație de slăbiciune sau de oboseală

– acestea apar mai mult în perioada de creștere a dozei și dispar de obicei în timp.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- senzație de amețeală
- stomac deranjat sau indigestie
- eructații
- gaze (flatulență)
- balonare a stomacului
- stomac inflammat („gastrită”) – semnele includ dureri de stomac, greață sau vărsături
- reflux sau arsuri la stomac – denumită și „boală de reflux gastroesofagian” (BRGE)
- calculi în vezica biliară
- căderea părului
- reacții la nivelul locului de injectare
- modificare a simțului gustului pentru alimente sau băuturi
- modificare a sensibilității pielii
- scădere a concentrației zahărului în sânge (hipoglicemie) la pacienții cu diabet zaharat de tip 2.

Semnele de avertizare ale unei concentrații mici de zahăr în sânge pot apărea brusc. Acestea pot include: transpirații reci, piele palidă și rece, dureri de cap, accelerare a bătăilor inimii, greață sau senzație intensă de foame, tulburări de vedere, somnolență sau slăbiciune, nervozitate, anxietate sau senzație de confuzie, dificultăți de concentrare sau tremor.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să tratați scăderea concentrației de zahăr din sânge și ce trebuie să faceți dacă observați aceste semne de avertizare.

Scăderea concentrației de zahăr din sânge este mai probabil să apară dacă luați concomitent o sulfoniluree sau insulină. Medicul dumneavoastră poate scădea doza acestor medicamente, înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- tensiune arterială scăzută
- senzație de amețeală sau dezechilibru când se stă în picioare sau la ridicarea în picioare, din cauza unei scăderi a tensiunii arteriale
- bătăi rapide ale inimii
- creștere a valorilor din sânge ale enzimelor pancreatice (cum sunt lipaza și amilaza)
- întârziere în golirea stomacului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Wegovy

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector și pe cutie, după 'EXP'.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de deschidere

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire.

În timpul utilizării

- Puteți păstra stiloul injector (pen-ul) timp de 6 săptămâni la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C – 8°C), la distanță de elementul de răcire. Nu congelați Wegovy și nu îl utilizați dacă a fost congelat.
- Când nu utilizați stiloul injector (pen-ul), păstrați stiloul injector (pen-ul) acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și incoloră.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri contribuie la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Wegovy

- Substanța activă este semaglutidă.
Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluție injectabilă
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 1_mg în 1,5_ml soluție (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluție injectabilă
1,5 ml: Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 2_mg în 1,5_ml soluție (1,34 mg/ml).
3 ml: Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 2_mg în 3_ml soluție (0,68 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch soluție injectabilă
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 4 mg în 3_ml soluție (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluție injectabilă
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 6,8_mg în 3_ml soluție (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluție injectabilă
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 9,6_mg în 3_ml soluție (3,2 mg/ml).
- Celelalte componente sunt: fosfat disodic dihidrat, propilenglicol, fenol, hidroxid de sodiu/acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. Vezi, de asemenea, pct. 2 „Wegovy conține sodiu” pentru informații privind sodiu.

Cum arată Wegovy și conținutul ambalajului

Wegovy este o soluție injectabilă limpede și incoloră în stilou injector (pen) preumplut de unică folosință.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 4 doze.

Wegovy 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg și 1,7 mg FlexTouch soluție injectabilă este disponibil în următoarea mărime de ambalaj:

1 stilou injector (pen) preumplut și 4 ace de unică folosință NovoFine Plus.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluție injectabilă este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

1 stilou injector (pen) preumplut și 4 ace de unică folosință NovoFine Plus.

3 stilouri injectoare (pen) preumplute și 12 ace de unică folosință NovoFine Plus.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

Fabricantul

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Franța

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.

Instrucțiuni privind modul de utilizare a Wegovy

Înainte de a începe să utilizați stiloul injector (pen-ul) Wegovy FlexTouch cu administrare o dată pe săptămână, **citiți întotdeauna aceste instrucțiuni cu atenție** și discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul despre cum să vă injectați corect Wegovy.

Wegovy FlexTouch stilou injector (pen) este un stilou injector (pen) prevăzut cu contor de doze care **conține patru doze de Wegovy, prescrise dumneavoastră de către medic, corespunzând la patru administrări o dată pe săptămână.**

Vă rugăm să utilizați tabelul de pe interiorul capacului cutiei pentru a ține evidența numărului de injecții administrate și a dozelor rămase în stiloul injector (pen).

Wegovy este disponibil sub formă de cinci stilouri injectoare (pen-uri), fiecare conținând una din următoarele doze prescrise de semaglutidă:

0.25 mg

0.5 mg

1 mg

1.7 mg

2.4 mg

Începeți întotdeauna prin a verifica eticheta stiloului injector (pen-ului) pentru a vă asigura că acesta conține doza prescrisă de Wegovy.

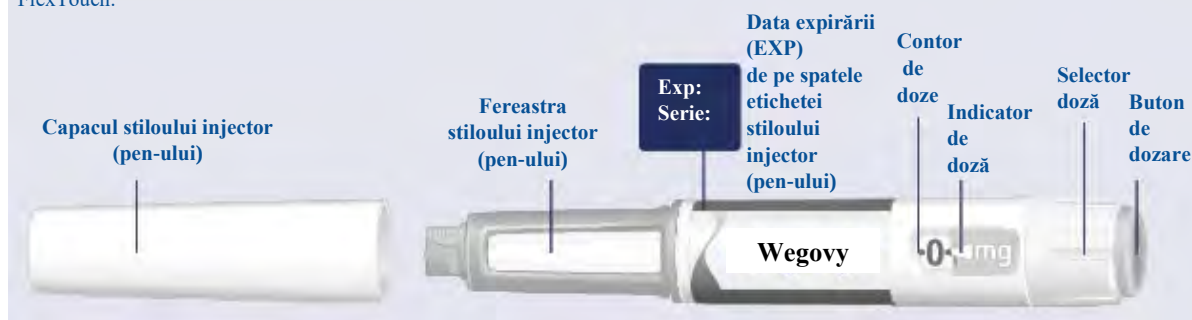
Stiloul injector (pen-ul) este conceput pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință, cu o lungime de până la 8 mm.

Ambalajul conține:

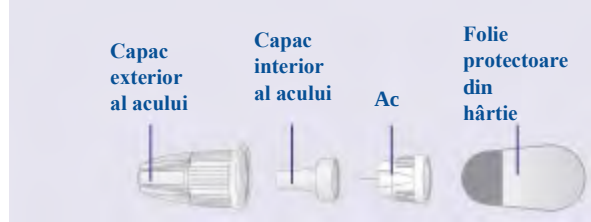
- Stilou injector (pen-ul) Wegovy
- 4 ace NovoFine Plus
- Prospect

Stilou injector (pen) Wegovy FlexTouch (exemplu)

De reținut: Stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) poate avea o mărime diferită, iar eticheta stiloului injector (pen-ului) poate avea o culoare diferită față de exemplul ilustrat în imagini. Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru toate stilourile injectoare (pen-urile) Wegovy FlexTouch.



Ac NovoFine Plus (exemplu)

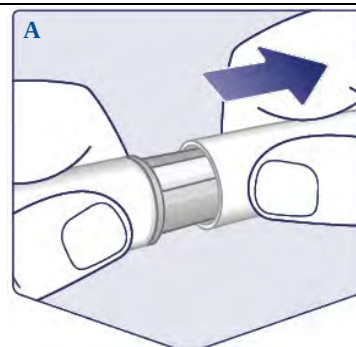


1 Pregătiți stiloul injector (pen-ul) cu un ac nou

Verificați numele și doza stiloului injector (pen-ului) pentru a vă asigura că acesta conține doza de Wegovy prescrisă dumneavoastră.

Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).

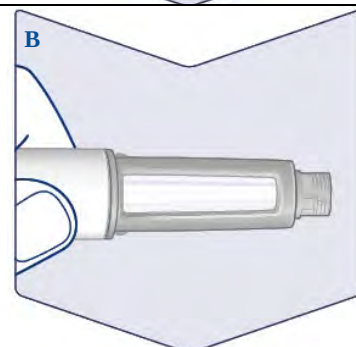
(Vezi figura A).



Verificați dacă soluția din stiloul injector (pen) este limpede și incoloră.

Priviți prin fereastra stiloului injector (pen-ului). Dacă soluția Wegovy are aspect opalescent sau colorat, nu folosiți stiloul injector (pen-ul).

(Vezi figura B).



Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție

Luați un ac atunci când sunteți pregătit să efectuați injecția. Verificați folia protectoare din hârtie și capacul exterior al acului, pentru a depista eventuale deteriorări ce pot afecta sterilitatea. Dacă observați orice deteriorare, utilizați un ac nou.

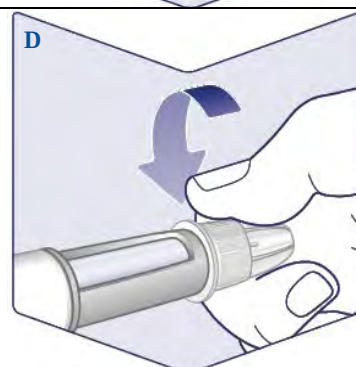
Rupeți folia protectoare din hârtie.

(Vezi figura C).



Împingeți acul direct pe stiloul injector (pen). Rotiți acul până când acesta este bine fixat.

(Vezi figura D).



Acul este acoperit cu două capace. Trebuie să îndepărtați ambele capace.

Dacă uitați să îndepărtați ambele capace, nu veți injecta Wegovy.

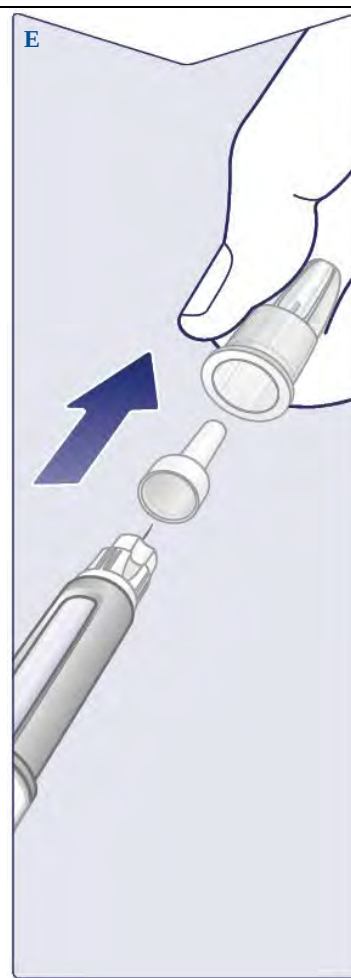
Scoateți capacul exterior al acului și păstrați-l pentru mai târziu.

Veți avea nevoie de acest capac după injectare, pentru a scoate în siguranță acul din stiloul injector (pen).

Scoateți prin tragere capacul interior al acului și aruncați-l. Este posibil ca o picătură de soluție de Wegovy să apară la vârful acului. Acest lucru este normal, însă este în continuare necesar să verificați curgerea soluției de Wegovy, dacă utilizați un stilou injector (pen) pentru prima dată. Vezi pasul „**Verificați curgerea la fiecare pen nou**”.

Nu utilizați niciodată un ac îndoit sau deteriorat. Pentru informații suplimentare privind manipularea acului, vezi „**Despre acele dumneavoastră**” din partea de jos a acestor instrucțiuni.

(Vezi figura E).



Verificați curgerea înainte de utilizarea fiecărui stilou injector (pen) nou

Dacă utilizați deja stiloul injector (pen-ul) Wegovy, treceți la pct. 2 „**Selectarea dozei**”.

Verificați curgerea Wegovy numai înainte de **prima injecție cu fiecare stilou injector (pen) nou**.

Răsuciți selectorul de doză până când contorul de doze arată simbolul de verificare a curgerii (** ➡).

(Vezi figura F).



Asigurați-vă că indicatorul de verificare a curgerii se aliniază cu indicatorul de doză.

(Vezi figura G).



Verificați curgerea

Țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul orientat în sus.

Apăsați și țineți apăsat butonul de dozare până când contorul de doze revine la valoarea zero **0**. Cifra zero **0** trebuie să fie aliniată cu indicatorul de doză.

La vârful acului trebuie să apară o picătură de soluție de Wegovy. Această picătură indică faptul că stiloul injector (pen-ul) este pregătit pentru utilizare.

Dacă nu apare nicio picătură, verificați din nou curgerea. **Această verificare trebuie efectuată numai de două ori.**

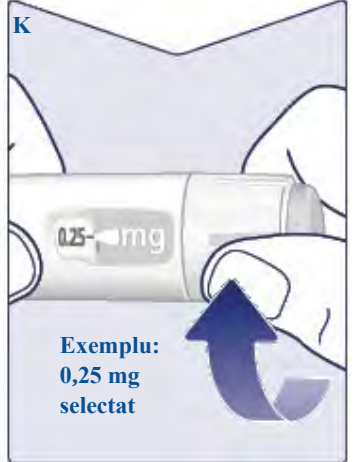
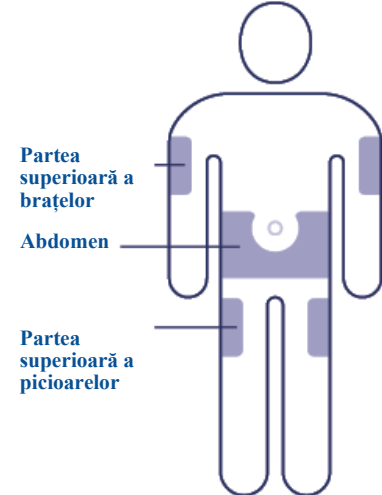
Dacă tot nu apare nicio picătură, **schimbați acul și verificați încă o dată curgerea.**

Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă tot nu apare nicio picătură de Wegovy.

(Vezi figura H).



2 Selectarea dozei

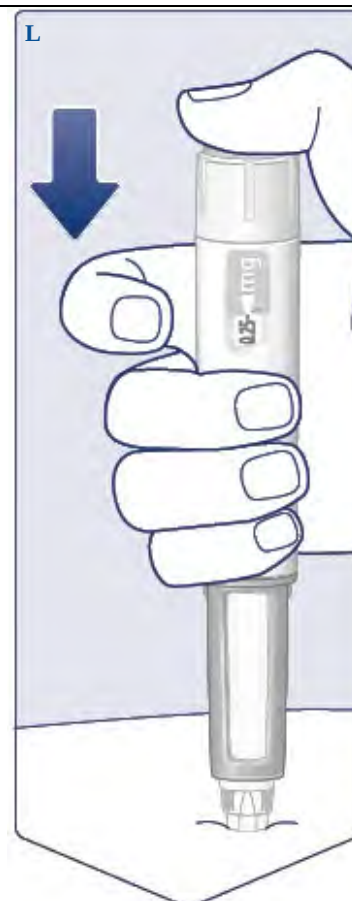
Răsuciți selectorul dozei până când contorul de doze se oprește și indică doza prescrisă dumneavoastră. (Vezi figura I).	
Linia întreruptă (—) de pe contorul de doze vă va ghida spre doza dumneavoastră. Selectorul de doză emite clicurile diferite atunci când este rotit înainte, înapoi sau după ce trece de doza dumneavoastră. Veți auzi un „clic” de fiecare dată când răsuciți selectorul de doză. Nu selectați doza numărând clicurile pe care le auziți. (Vezi figura J).	
Când doza prescrisă dumneavoastră se aliniază cu indicatorul de doză, înseamnă că ați reușit să vă selectați doza. În această imagine, doza de 0,25 mg este prezentată ca exemplu. Dacă contorul de doze se oprește înainte de a ajunge la doza prescrisă dumneavoastră, vezi pct. „Aveți suficient Wegovy? ” de la finalul acestor instrucțiuni. (Vezi figura K).	
Alegeți locul injectării Alegeți partea superioară a brațelor, partea superioară a picioarelor sau abdomenul (păstrați o distanță de 5 cm de ombilic). Puteți să vă injectați în aceeași zonă a corpului, în fiecare săptămână, însă asigurați-vă că nu vă injectați în același loc ca cel utilizat ultima dată.	

3 Efectuarea injecției

Introduceți acul în piele.

Asigurați-vă că puteți vedea contorul de doze. Nu acoperiți contorul de doze cu degetele. Acest lucru poate duce la întreruperea injectării.

(Vezi figura L).

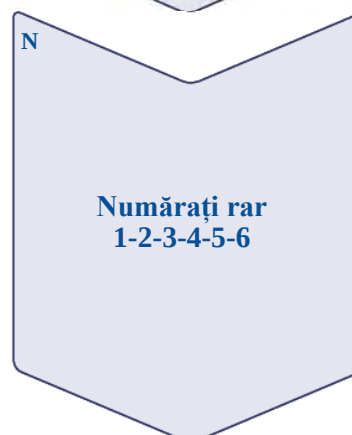


Apăsați și țineți apăsat butonul de dozare până când contorul de doze indică valoarea zero 0.

(Vezi figura M).

Mentțineți apăsat butonul de dozare, cu acul în piele și numărați rar până la 6. Cifra zero 0 trebuie să se alinieze cu indicatorul de doză. Trebuie să auziți sau să simțiți un clic atunci când contorul de doze revine la 0 (zero).

(Vezi figura N).

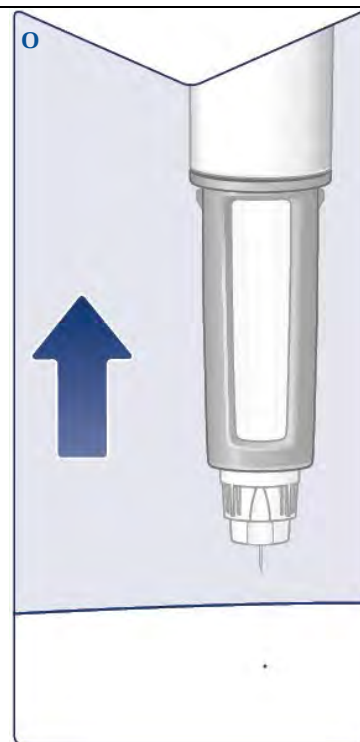


Scoateți acul din piele. Dacă acul este scos mai devreme, este posibil să vedeți un flux de soluție de Wegovy care iese din vârful acului iar, în acest caz, nu se va administra întreaga doză.

Dacă apare sânge la locul de injectare, apăsați ușor pe zona respectiva pentru a opri sângerarea.

Este posibil să vedeți o picătură de Wegovy la vârful acului, după injectare. Acest lucru este normal și nu influențează doza.

(Vezi figura O).

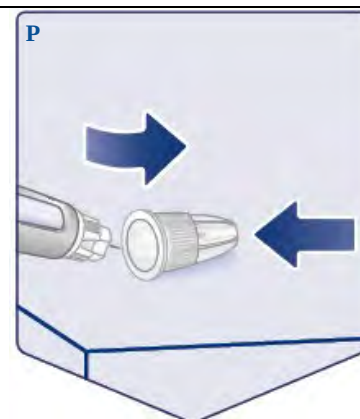


4 După injectare

Direcționați vârful acului în capacul exterior al acului pe o suprafață plană, fără să atingeți acul sau capacul exterior al acului.

După ce acul este acoperit, împingeți complet, cu atenție, capacul exterior al acului.

(Vezi figura P).

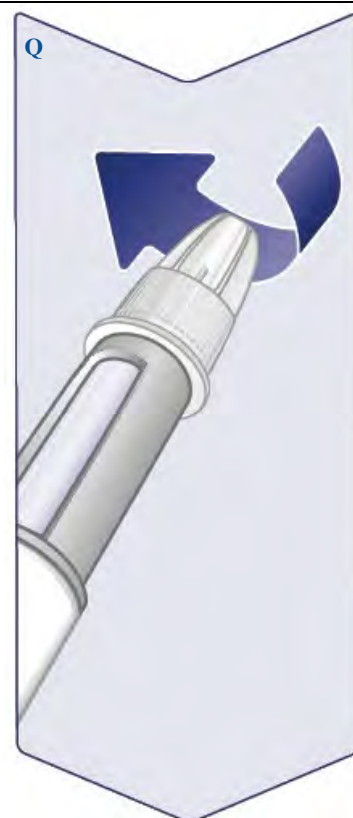


Desfaceți acul și aruncați-l cu atenție așa cum ați fost instruit de medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacistul sau autoritățile locale.

Nu încercați niciodată să acoperiți acul cu capacul interior al acului. Există riscul de a vă înțepa cu acul.

Aruncați întotdeauna acul la deșeuri după fiecare injecție pentru a preveni blocarea acelor, contaminarea, infectarea și administrarea de doze incorecte. **Nu păstrați niciodată stiloul injector (pen-ul) cu un ac atașat.**

(Vezi figura Q).



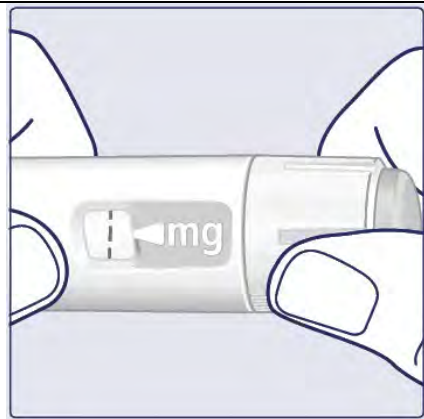
Puneți capacul stiloului injector (pen-ului) pe stiloul injector (pen) după fiecare utilizare, pentru a proteja Wegovy de lumină.

(Vezi figura R).



Când stiloul injector (pen-ul) este gol, aruncați-l fără ac atașat, așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacistul sau autoritățile locale.

Capacul stiloului injector (pen-ului) și cutia goală pot fi aruncate în coșul de gunoi menajer.

Despre acele dumneavoastră	
Cum se poate identifica un ac blocat sau deteriorat - Dacă 0 (zero) nu apare pe contorul de doze după apăsarea continuă a butonului de dozare, este posibil ca acul pe care l-ați utilizat să fie blocat sau deteriorat. - În acest caz, nu v-ați administrat nicio cantitate de Wegovy – chiar dacă contorul de doze s-a deplasat de la doza inițială pe care ați setat-o. Cum se manevrează un ac blocat - Schimbați acul conform instrucțiunilor de la pct. 1 „Pregătirea stiloului injector (pen-ului) cu un ac nou” și treceți la pct. 2 „Selectarea dozei”.	
Îngrijirea stiloului injector (pen-ului)	
Manevrați stiloul injector (pen-ul) cu grijă. Manipularea accidentală sau utilizarea necorespunzătoare pot cauza administrarea de doze incorecte. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil să nu obțineți efectul dorit al Wegovy. - Vezi versoul/spatele acestui prospect pentru a citi condițiile de păstrare ale stiloului injector (pen-ului). Nu injectați Wegovy dacă a fost expus la lumina directă a soarelui. Nu expuneți Wegovy la îngheț și nu vă injectați niciodată Wegovy dacă a fost congelat. Aruncați stiloul injector (pen-ul). Nu aruncați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) pe jos și nu-l loviți de suprafețe dure. Nu încercați să reumpleți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul). După ce acesta se golește, trebuie aruncat. Nu încercați să reparați sau să dezmembrați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul). Nu expuneți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) la praf, mizerie sau lichide. Nu spălați, îmbibați în lichid sau lubrifiați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul). Dacă este necesar, curățați-l cu o cârpă îmbibată cu un detergent neagresiv.	
Aveți suficient Wegovy?	
Dacă contorul de doze se oprește înainte de a ajunge la doza prescrisă dumneavoastră, înseamnă că nu a mai rămas suficient Wegovy pentru o doză completă. Aruncați stiloul injector (pen-ul) și utilizați un stilou injector (pen) nou de Wegovy.	
⚠ Informații importante	
Injectați numai o singură doză de Wegovy o dată pe săptămână. Dacă nu vă administrați Wegovy așa cum v-a prescris medicul dvs., este posibil să nu obțineți efectul dorit al acestui medicament. - Dacă vă administrați concomitent mai multe medicamente injectabile, este important să verificați numele și doza înscrise pe eticheta stiloului injector (pen-ului) înainte de utilizare. Nu utilizați acest stilou injector (pen) fără asistența altei persoane, dacă aveți probleme de vedere și nu puteți citi aceste instrucțiuni. Solicitați asistența unei persoane cu vedere bună și care este instruită în utilizarea stiloului injector (pen-ului) Wegovy.	

- **Nu păstrați** stiloul injector (pen-ul) și acele **la vederea și îndemâna altor persoane**, în special a copiilor.
- **Niciodată nu împărțiți** stiloul injector (pen-ul) sau acele cu alte persoane.
- **Acele sunt de unică folosință. Nu reutilizați niciodată acele**, deoarece acest lucru poate duce la blocarea acelor, contaminarea, infectarea și administrarea de doze incorecte.
- Persoanele care vă ajută **trebuie să fie extrem de precaute atunci când manipulează acele folosite**, pentru a evita înțepăturile și infecțiile încrucișate.