ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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 7,2 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
Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Wegovy 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Stilou injector (pen) preumplut, doză unică

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

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 în stilou injector (pen) preumplut

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 în stilou injector (pen) preumplut

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 în stilou injector (pen) preumplut

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 în stilou injector (pen) preumplut

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.

Wegovy 7,2 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare doză unică a stiloului injector (pen-ului) preumplut conține semaglutidă* 7,2 mg în 0,75 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 9,6 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.

Seringă preumplută

Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține semaglutidă* 0,25 mg în 0,5 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 0,5 mg.

Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține semaglutidă* 0,5 mg în 0,5 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 1 mg.

Wegovy 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Fiecare seringă preumplută conține semaglutidă* 1 mg în 0,5 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 2 mg.

Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține semaglutidă* 1,7 mg în 0,75 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 2,27 mg.

Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține semaglutidă* 2,4 mg în 0,75 ml soluție. Un ml soluție conține semaglutidă* 3,2 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 sau aproape 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 greutății corporale, inclusiv scăderea în greutate și menținerea greutății, la adulți cu un indice de masă corporală (IMC) inițial de

- ≥ 30 kg/m^2 (obezitate), sau
- ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 kg/m^2 (supraponderalitate) în prezența cel puțin a unei comorbidități legate de greutate, de exemplu, disglicemie (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 (vârsta ≥ 12 ani)

Wegovy este indicat ca adjuvant la un regim alimentar hipocaloric și la o activitate fizică crescută, pentru gestionarea greutății 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 ≥ percentila 95) cum sunt definite în graficele de creștere a IMC specifice genului și vârstei (CDC.gov) (vezi Tabelul 1).

Tabelul 1 Punctele limită ale IMC pentru obezitate (≥ percentila 95) în funcție de gen 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

Vârsta (ani)	IMC (kg/m^2) la percentila 95	
	Bărbați	**Femei**
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).
Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 7,2 mg, o dată pe săptămână, după cel puțin 4 săptămâni de tratament cu doza de 2,4 mg, la adulții cu indice de masă corporală ≥ 30 kg/m^2 la inițierea tratamentului. Dacă nu se observă o îmbunătățire clinică suplimentară a greutății corporale la doza de 7,2 mg, doza trebuie redusă la 2,4 mg, o dată pe săptămână.
În caz de simptome gastrointestinale semnificative, se poate lua în considerare întârzierea creșterii dozei sau scăderea dozei la cea anterioară până la ameliorarea simptomelor.

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
Doză de întreținere	7,2 mg

Trecerea de la semaglutida administrată oral la semaglutidă administrată subcutanat

Efectul trecerii de la semaglutida administrată oral la semaglutidă administrată subcutanat nu poate fi prevăzut cu ușurință, deoarece semaglutida administrată oral prezintă o variabilitate farmacocinetică mai mare în ceea ce privește absorbția, comparativ cu semaglutida administrată subcutanat.

Pacienții tratați cu semaglutidă 25 mg administrată oral, o dată pe zi, pot fi trecuți la semaglutidă administrată subcutanat 2,4 mg, o dată pe săptămână. Pacienții pot începe semaglutida administrată subcutanat în ziua următoare ultimei doze de semaglutidă administrată oral (comprimat Wegovy).

Adolescenți

Pentru adolescenții 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

Riscul de hipoglicemie poate fi redus prin scăderea dozei de sulfoniluree sau insulină la inițierea tratamentului cu semaglutidă (vezi pct. 4.4 și 4.8).

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

V*ârstnici (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.

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 (RFGe < 30 ml/minut/1,73 m^2), inclusiv pacienți cu boală renală în stadiu terminal (vezi pct. 4.4, 4.8 și 5.2).

Insuficiență hepatică
La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară (clasa Child-Pugh A) sau moderată (clasa Child-Pugh B) nu este necesară ajustarea dozei. Experiența privind utilizarea semaglutidei la pacienții cu insuficiență hepatică severă (clasa Child-Pugh C) este limitată. Semaglutida trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară, moderată sau severă (vezi pct. 4.4 și 5.2).

Copii și adolescenți
Nu este necesară ajustarea dozei pentru adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste. Administrarea de doze mai mari de 2,4 mg nu este recomandată.
Siguranța și eficacitatea semaglutidei la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Pentru administrare subcutanată.

Wegovy soluție injectabilă 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 injecției poate fi schimbat. Nu trebuie administrat intravenos sau intramuscular.

Doza de 7,2 mg poate fi administrată fie ca o singură injecție de 7,2 mg, fie ca trei injecții de 2,4 mg, în funcție de dispozitiv. Cele trei injecții de 2,4 mg pot fi administrate în aceeaşi zonă a corpului, dar trebuie să fie separate între ele cu cel puţin 5 cm.

Ziua administrării săptămânale poate fi modificată dacă este necesar, atât timp cât intervalul dintre 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, pentru o singură utilizare, 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 agoniști 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.

Efecte gastrointestinale și deshidratare

Utilizarea agoniștilor receptorului GLP-1 poate fi asociată cu reacții adverse gastrointestinale. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când sunt tratați pacienți cu disfuncție renală, deoarece greața, vărsăturile și diareea pot duce la deshidratare, care, în cazuri rare, poate duce la deteriorarea funcției renale (vezi pct. 4.8). Pacienții tratați cu semaglutidă 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 agoniștilor 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.

Neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION - Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy)

Datele din studiile epidemiologice indică un risc crescut de neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION) în timpul tratamentului cu semaglutidă. Nu există un interval de timp identificat pentru momentul în care se poate dezvolta NAION după începerea tratamentului. O pierdere bruscă a vederii trebuie să ducă la un examen oftalmologic, iar tratamentul cu semaglutidă trebuie întrerupt dacă se confirmă NAION (vezi pct. 4.8).

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 in combinație cu alți agoniști 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.

Pacienți cu gastropareză

Pacienții tratați cu semaglutidă care au gastropareză pot prezenta reacții adverse gastrointestinale mai grave sau severe. Se recomandă prudență la utilizarea semaglutidei la acești pacienți, iar în cazurile în care gastropareza este severă utilizarea semaglutidei nu este recomandată (vezi pct. 4.8).

Grupe de pacienți care nu au fost studiate

Siguranța și eficacitatea Wegovy nu au fost investigate la pacienți:
- tratați cu alte produse pentru gestionarea greutății corporale,
- cu diabet de tip 1,
- cu insuficiență renală severă (vezi pct. 4.2),
- cu insuficiență hepatică moderată sau severă și steatohepatită asociată disfuncției metabolice (MASH),
- 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, moderată sau severă (vezi pct. 4.2),
- cu boală inflamatorie intestinală.

Se va utiliza cu precauție la acești pacienți.

Excipient cu efect cunoscut

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. Efectul semaglutidei 7,2 mg asupra ratei evacuării gastrice nu a fost investigat. 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 frecventa 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 femelele șobolan cu lactație, semaglutida a fost excretată în lapte. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Wegovy nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu se cunoaște efectul semaglutidei asupra fertilității la om. Semaglutida nu a afectat fertilitatea la șobolanii masculi. La femelele 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

Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost tulburările gastrointestinale, inclusiv greața, diareea, constipația, durerea abdominală și vărsăturile. Aceste reacții au fost observate în principal în perioada de creștere a dozei (vezi „Descrierea reacțiilor adverse selectate”).

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 patru studii de faza 3a (STEP 1–4), cu excepția cazului în care se specifică altfel, în care 2650 de pacienți adulți au fost expuși la Wegovy. Durata studiilor a fost de 68 de săptămâni.

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe MedRA și în funcție de frecvență. Categoriile de frecvență sunt definite după următoarea convenție: foarte frecvente (≥ 1/10); frecvente (≥ 1/100 până la < 1/10); mai puțin frecvente (≥ 1/1000 până la < 1/100); rare (≥ 1/10000 până la < 1/1000); foarte rare (< 1/10000) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a severității.

Tabelul 3 Reacții adverse

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	**Foarte frecvente**	**Frecvente**	**Mai puțin frecvente**	**Rare**	**Foarte 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 pecepție a gustului)[b,c] Disestezie[a,c,f,g] (tulburare de percepție a senzațiilor)				
Tulburări oculare		Retinopatie diabetică la pacienții cu diabet zaharat de tip 2[a]			Neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION)	
Tulburări cardiace			Creșterea frecvenței cardiace[a,c]			
Tulburări vasculare			Hipotensiune arterială Hipotensiune arterială ortostatică			
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[c,d,e]
Tulburări hepatobiliare		Litiază biliară[a]				
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Căderea părului[a]		Angioedem		

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Frecvență necunoscută
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
[d)] Din rapoartele de după punerea pe piață
[e)] Termen grupat care acoperă PT-urile: obstrucție intestinală, ileus, obstrucție a intestinului subțire
[f)] Frecvența se bazează pe programul 3a. S-a observat o creștere a frecvenței pentru doza de 7,2 mg. Vă rugăm să consultați punctul Disestezie de mai jos pentru informații suplimentare
[g)] Termen grupat care acoperă PT-urile: disestezie, hiperestezie, parestezie, senzație de arsură a pielii, senzație de arsură, durere cutanată, hipersensibilitate cutanată, disconfort cutanat, sensibilizare cutanată, alodinie și hiperpatia

Descrierea reacțiilor adverse selectate

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), vărsăturile la 24,5% (6,3% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo) și durerea abdominală la 19,7% (10% 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 (RFGe $\geq$ 30 până la < 60 ml/minut/1,73 m^2) 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.

Pacienții cu gastropareză pot prezenta reacții adverse gastrointestinale mai grave sau severe atunci când sunt tratați cu semaglutidă.

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

Litiaza biliară a fost raportată la 1,6% și a condus la colecistită la 0,6% dintre pacienții tratați cu semaglutidă în cadrul studiilor clinice de fază 3a. Litiaza biliară și colecistita au fost raportate la 1,1% și respectiv 0,3% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Căderea părului

În cadrul studiilor clinice de fază 3a, 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. În studiile STEP UP, căderea părului a fost raportată la 5,3% dintre pacienții tratați cu semaglutidă 7,2 mg şi 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 (≥ 20%).

Creşterea 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 2,9 - 10,9% pentru semaglutidă 2,4 mg și 15,3% pentru semaglutida 7,2 mg. 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 durata 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 semaglutidă, 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

În cadrul studiilor clinice de fază 3a, 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 uşoară până la moderată şi majoritatea pacienţilor s-au recuperat la continuarea tratamentului.

În studiul STEP-UP, evenimentele legate de disestezie au fost raportate la 21,6% dintre pacienţii trataţi cu semaglutidă 7,2 mg şi la 0,3% dintre pacienţii cărora li s-a administrat placebo. Majoritatea evenimentelor din grupul pacienților cărora li s-a administrat semaglutidă 7,2 mg au fost uşoare până la moderate, iar 85% (368 din 434 evenimente) s-au ameliorat în timpul tratamentului. În plus, 28% (123 dintr-un total de 434 evenimente) în grupul pacienților cărora li s-a administrat semaglutidă 7,2 mg subcutanat s-au ameliorat după modificări ale dozei medicamentului din studiu.

Neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION)

Rezultatele mai multor studii epidemiologice ample sugerează că expunerea la semaglutidă la adulții cu diabet zaharat de tip 2 este asociată cu o creștere de aproximativ două ori a riscului relativ de a dezvolta NAION, corespunzând la aproximativ un caz suplimentar la 10000 de persoane-ani de tratament.

Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic efectuat la adolescenți cu vârsta de 12 ani până la 18 ani, cu obezitate sau suprapoderali cu cel puțin o comorbiditate legată de greutate, 133 de pacienți au fost expuși la tratamentul cu semaglutidă. 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 semaglutidă 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 faza 3a de gestionare a greutății corporale.

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

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 asemena, 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.

Mecanismul de acțiune specific la nivelul ficatului este multifactorial și se consideră că este mediat prin îmbunătățirea factorilor metabolici, inclusiv scăderea în greutate, îmbunătățirea metabolismului glucozei și lipidelor și reducerea inflamației. Semaglutida influențează căile genetice implicate atât în inflamație, cât și în fibroză, determinând astfel modificări favorabile ale profilului proteomic al persoanelor cu MASH. În plus, semaglutida reduce acumularea de grăsime la nivel hepatic.

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 in 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 poftei 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 greutății 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).

Eficacitatea și siguranța semaglutidei 7,2 mg au fost evaluate în două studii de fază 3b, randomizate, dublu-orb, controlate cu placebo, cu 3 brațe (STEP UP și STEP UP T2D), derulate pe o durată de 72 de săptămâni, care au inclus 1919 pacienți (1312 randomizați pentru tratamentul cu semaglutidă 7,2 mg).

Tratamentul cu semaglutidă a demonstrat o scădere în greutate susținută, superioară statistic și semnificativă clinic, comparativ cu placebo, la pacienții cu obezitate (IMC ≥30 kg/m^2) sau supraponderalitate (IMC ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 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 ≥ 5%, ≥ 10%, ≥1 5% și ≥ 20% cu semaglutidă comparativ cu placebo. Reducerea greutății 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, gen, 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 durata de 68 de săptămâni, 1961 de pacienți cu obezitate (IMC ≥ 30 kg/m^2) sau supraponderalitate (IMC ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 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.

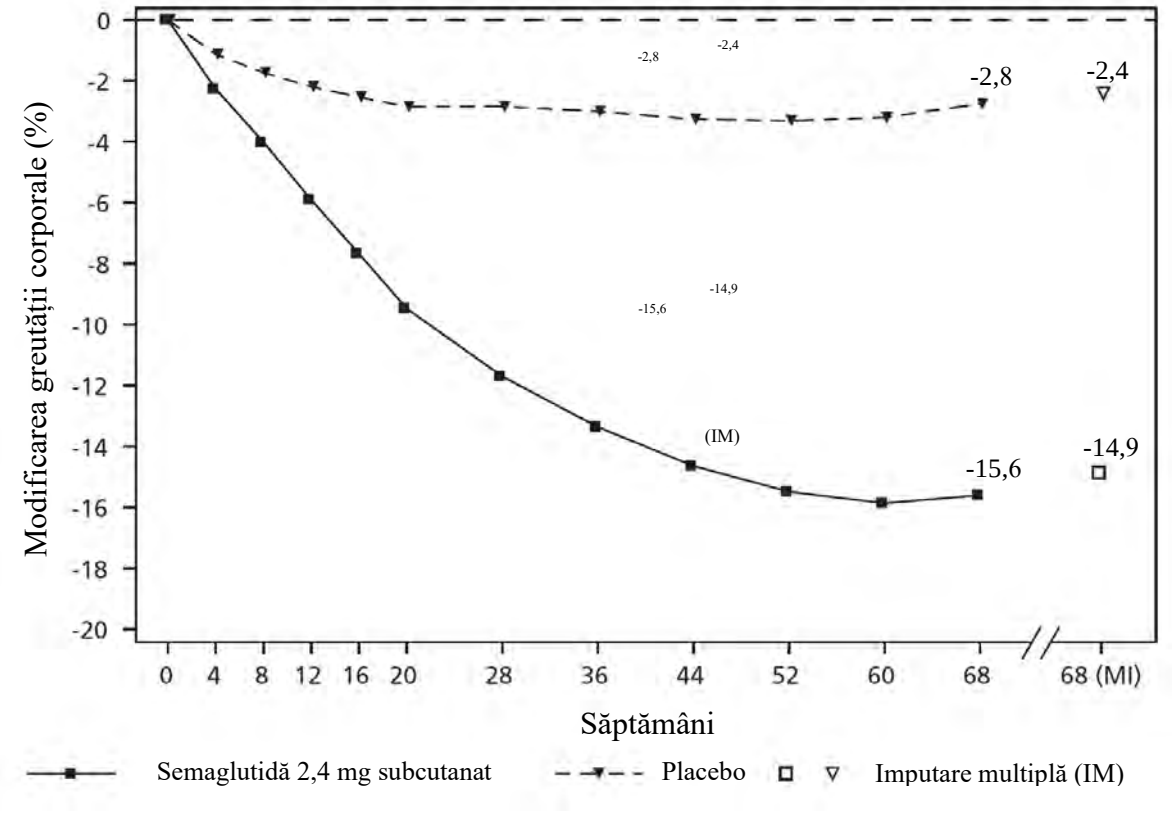
Scăderea în greutate a avut loc timpuriu și a continuat pe toată durata studiului. La sfârșitul tratamentului (săptămâna 68), scăderea în greutate a fost superioară și semnificativă din punct de vedere clinic comparativ cu placebo (vezi Tabelul 4 și Figura 1). În plus, o proporție mai mare de pacienți au obținut o scădere în greutate ≥ 5%, ≥ 10%, ≥ 15% și ≥ 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
Diferență (%) față de placebo[1] [IÎ 95%]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Modificare (kg) față de valoarea inițială	-15,3	-2,6
Diferență (kg) față de placebo[1] [IÎ 95%]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 5%[3]	83,5*	31,1
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 10%[3]	66,1*	12,0
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 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] [IÎ 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] [IÎ 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] Estimat 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 durata 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 greutății corporale la pacienții cu diabet zaharat de tip 2

Într-un studiu dublu-orb cu durata de 68 de săptămâni, 1210 de pacienți cu supraponderalitate sau obezitate (IMC ≥ 27 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 greutății corporale și a HbA_{1c} comparativ cu placebo (vezi Tabelul 5 și Figura 2).

Tabelul 5 STEP 2: Rezultate în săptămâna 68

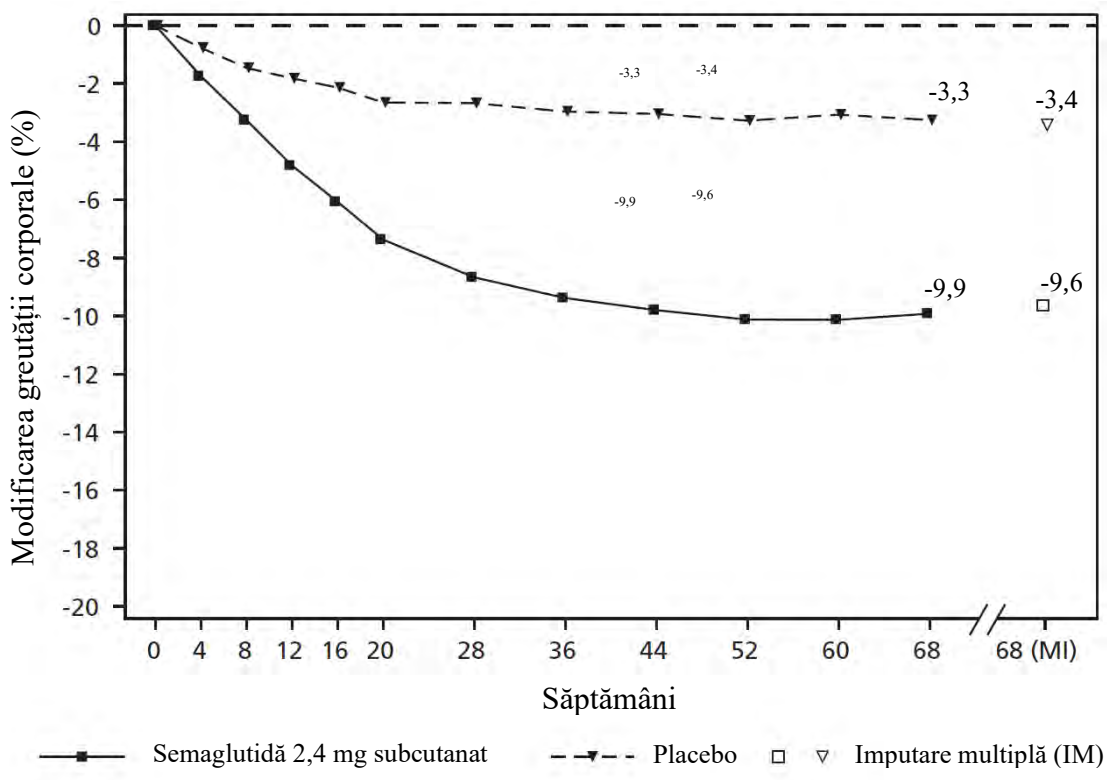
	Semaglutidă 2,4 mg	**Placebo**
Set complet de analiză (N)	404	403
Greutate corporală		
Valoare inițială (kg)	99,9	100,5
Modificare (%) față de valoarea inițială[2]	-9,6	-3,4
Diferență (%) față de placebo[1] [IÎ 95%]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-
Modificare (kg) față de valoarea inițială	-9,7	-3,5
Diferență (kg) față de placebo[1] [IÎ 95%]	-6,1 [-7,2; -5,0]	-
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥5%[3]	67,4*	30,2
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥10%[3]	44,5*	10,2
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥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] [IÎ 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] [IÎ 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] [IÎ 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-obezitate 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-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 -10,6% și -3,1% pentru semaglutidă 2,4 mg și respectiv placebo.

[3] Estimat 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 (IMC ≥ 30 kg/m^2) sau supraponderalitate (IMC ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 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] [IÎ 95%]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Modificare (kg) față de valoarea inițială	-16,8	-6,2
Diferență (kg) față de placebo[1] [IÎ 95%]	-10,6 [-12,5; -8,8]	-

	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 5%[3]	84,8*	47,8
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 10%[3]	73,0*	27,1
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 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] [IÎ 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] [IÎ 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-obezitate 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-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 -17,6% și -5,0% pentru semaglutidă 2,4 mg și respectiv placebo.
[3] Estimat din modelul de regresie bazat pe aceeași procedură de imputare ca în cadrul analizei primare.

Studiul clinic STEP 4:Gestionarea susținută a greutății corporale

Într-un studiu dublu-orb cu durata de 68 de săptămâni, au fost incluși în studiu 902 pacienți cu obezitate (IMC ≥ 30 kg/m^2) sau supraponderalitate (IMC ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 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 kg/m^2.

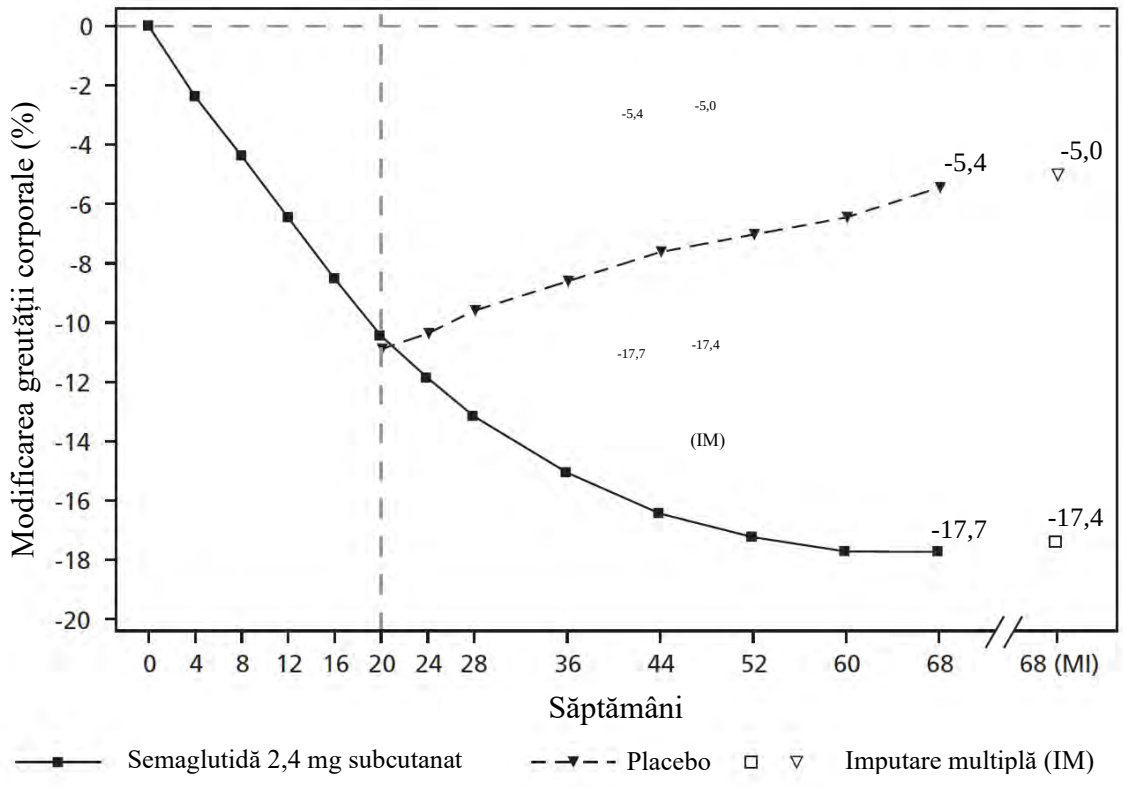
Pacienții care au atins doza de întreținere de 2,4 mg în săptămâna 20 (momentul inițial) și au continuat tratamentul cu semaglutidă timp de 48 de săptămâni (săptămânile 20–68) au continuat să scadă în greutate și au prezentat o reducere superioară și semnificativă clinic a greutății corporale comparativ 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 greutății corporale de -17,4%, cu scădere în greutate ≥ 5% obținută de 87,8% dintre acești pacienți, ≥ 10% obținută de 78,0% dintre acești pacienți, ≥ 15% obținută de 62,2% dintre acești pacienți și ≥ 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

	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo
Diferență (%) față de placebo[2] [IÎ 95%]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Modificare (kg) față de valoarea inițială	-7,1	6,1
Diferență (kg) față de placebo[2] [IÎ 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] [IÎ 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] [IÎ 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-obezitate 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-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 -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 durata de 104 săptămâni, 304 pacienți cu obezitate (IMC ≥ 30 kg/m^2) sau supraponderalitate (IMC ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 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 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 ≥ 5% obținută de 74,7% dintre acești pacienți, ≥10% obținută de 59,2% dintre acești pacienți și ≥ 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

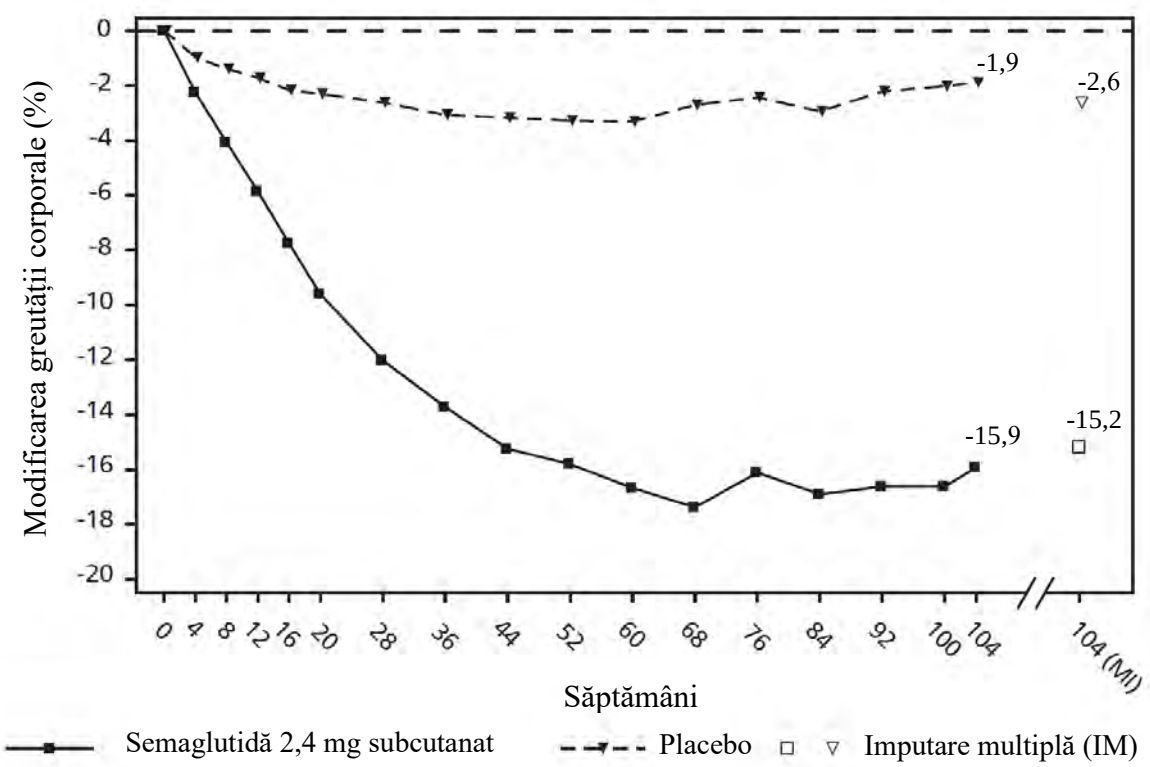
	Semaglutidă 2,4 mg	**Placebo**
Set complet de analiză (N)	152	152
Greutate corporală		
Valoare inițială (kg)	105,6	106,5
Modificare (%) față de valoarea inițială[1,2]	-15,2	-2,6
Diferență (%) față de placebo[1] [IÎ 95%]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Modificare (kg) față de valoarea inițială	-16,1	-3,2
Diferență (kg) față de placebo[1] [IÎ 95%]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥5%[3]	74,7*	37,3
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥10%[3]	59,2*	16,8
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥15%[3]	49,7*	9,2
Circumferința taliei (cm)		
Valoare inițială	115,8	115,7
Modificare față de valoarea inițială[1]	-14,4	5,2
Diferență față de placebo[1] [IÎ 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] [IÎ 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 administarea 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] Estimat 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 (IMC ≥30 kg/m^2) sau supraponderalitate (IMC ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 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 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 ≥ 20%, comparativ cu 7,0% dintre pacienții tratați cu liraglutid. Tabelul 9 prezintă rezultatele obiectivelor de confirmare a scăderii în greutate ≥ 10%, ≥ 15% și ≥ 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		

	Semaglutidă 2,4 mg	Liraglutid 3 mg
Valoare inițială (kg)	102,5	103,7
Modificare (%) față de valoarea inițială[1, 2]	-15,8	-6,4
Diferență (%) față de liraglutid[1] [IÎ 95%]	-9,4 [-12,0;-6,8]*	-
Modificare (kg) față de valoarea inițială	-15,3	-6,8
Diferență (kg) față de liraglutid[1] [IÎ 95%]	-8,5 [-11,2;-5,7]	-
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 10%[3]	69,4*	27,2
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 15%[3]	54,0*	13,4
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 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 administarea 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 -17,1% și -6,9% pentru semaglutidă 2,4 mg și, respectiv liraglutid 3 mg.
[3] Estimat 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 durata 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/m^2 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] [IÎ 95%]	-10,5 [-12,3; -8,6]*	-

	Semaglutidă 2,4 mg	Placebo
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 5%[3]	85,2*	33,6
Scorul WOMAC pentru durere[4]		
Valoare inițială	72,8	67,2
Modificare față de valoarea inițială[1,2]	-41,7	-27,5
Diferență față de placebo[1] [IÎ 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-obezitate 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 unul Model Mixt pentru Măsurători Repetate, presupunând că toți pacienții randomizați au rămas sub tratament și că nu li s-au administrat tratamente anti-obezitate 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] Estimat 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 ≤ -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 absorbțiometrie dual 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.

Într-un substudiu din cadrul STEP UP (N = 55), compoziţia corporală a fost măsurată prin metode imagistice prin rezonanţă magnetică (IRM). Rezultatele evaluării IRM au arătat că tratamentul cu semaglutidă injectabilă, la doze de 2,4 mg şi 7,2 mg, a fost însoţit de o reducere mai pronunţată a masei/volumului de grăsime comparativ cu masa/volumul corporal slab, conducând la o îmbunătăţire a compoziţiei corporale faţă de placebo după 72 de săptămâni.

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).

STEP UP şi STEP UP T2D: Managementul greutăţii cu o doză mai mare de semaglutidă

În două studii clinice dublu-orb, cu durata de 72 de săptămâni, 1407 pacienţi cu obezitate (STEP UP) şi 512 pacienţi cu obezitate şi diabet zaharat de tip 2 (STEP UP T2D) au fost randomizaţi în raport 5:1:1 (STEP UP) sau 3:1:1 (STEP UP T2D) pentru tratamentul cu semaglutidă 7,2 mg, semaglutidă 2,4 mg sau placebo, administrate o dată pe săptămână. Toţi pacienţii au urmat o dietă hipocalorică şi un program de activitate fizică crescută pe durata studiilor.

La momentul iniţial în STEP UP, pacienţii aveau o vârstă medie de 47 de ani, un IMC mediu de 39,9 kg/m^2 şi o greutate corporală medie de 113 kg. Pacienții au fost 26,3% bărbaţi, 73,7% femei, 85,5% caucazieni/albi, 8,6% negri/afro-americani, 4,5% asiatici şi 1,2% alţii. Un procent de 4,5% erau hispanici sau latino.

La momentul iniţial în STEP UP T2D, pacienţii aveau o vârstă medie de 56 de ani, un IMC mediu de 38,6 kg/m^2 şi o greutate corporală medie de 110,1 kg. Pacienții au fost 48,2% bărbaţi, 51,8% femei, 83,6% caucazieni/albi, 8,6% negri/afro-americani, 6,3% asiatici şi 1,6% alţii. Un procent de 5,7% erau hispanici sau latino.

În cele două studii, STEP UP şi STEP UP T2D, la sfârşitul tratamentului (săptămâna 72), pierderea în greutate cu semaglutidă 7,2 mg injectabilă a fost superioară şi clinic semnificativă comparativ cu placebo (a se vedea Tabelul 11 şi Figura 5 şi 6). În plus, o proporţie mai mare de pacienţi au atins reduceri în greutate ≥ 5%, ≥ 10%, ≥ 15% şi ≥ 20% cu semaglutidă 7,2 mg comparativ cu placebo.

În studiul STEP UP, pierderea în greutate cu semaglutidă 7,2 mg injectabilă a fost superioară comparativ cu semaglutidă 2,4 mg injectabilă, iar o proporţie mai mare de pacienţi au atins reduceri în greutate ≥ 20% şi ≥ 25% comparativ cu semaglutidă 2,4 mg (a se vedea Tabelul 11).

Tabelul 11 STEP UP şi STEP UP T2D: Rezultate în săptămâna 72

	STEP UP			STEP UP T2D	
	Semaglutidă 7,2 mg injectabilă	Semaglutidă 2,4 mg injectabilă	Placebo	Semaglutidă 7,2 mg injectabilă	Placebo
Set complet de analiză (N)	1005	201	201	307	102
Greutate corporală / compoziţie					
Valoare inițială (kg)	112,4	116,5	112,4	110,5	112,1
Modificare (%) față de valoarea inițială[1]	-18,7	-15,6	-3,9	-13,2	-3,9
Modificare (%) față de valoarea inițială Estimandul produsului din studiu[2]	-20,7	-17,5	-2,4	-14,1	-3,6
Diferență (%) față de placebo[1] [IÎ 95%]	-14,8 [-16,2; -13,4]*	-	-	-9,3 [-11,0; -7,7]*	-
Diferență (%) față de 2,4 mg	-3,1 [-4,7; -1,6]*	-	-	-	-

	STEP UP			STEP UP T2D	
	Semaglutidă 7,2 mg injectabilă	Semaglutidă 2,4 mg injectabilă	Placebo	Semaglutidă 7,2 mg injectabilă	Placebo
[IÎ 95%][1]					
Modificare (kg) față de valoarea inițială	-20,9	-17,3	-4,6	-14,5	-4,3
Diferență (kg) față de placebo[1] [IÎ 95%][1]	-16,3 [-17,9; -14,8]	-	-	-10,2 [-12,1; -8,4]	-
Pacienți (%) care au atins reducere în greutate ≥ 5%[3]	90,7	89,9	36,8	86,3	34,7
Pacienți (%) care au atins reducere în greutate ≥ 10%[3]	82,4	75,1	20,5	62,9	11,6
Pacienți (%) care au atins reducere în greutate ≥ 15%[3]	66,5	54,5	7,6	41,2	7,4
Pacienți (%) care au atins reducere în greutate ≥ 20%[3,4]	47,7	33,3	2,9	21,3	2,1
Pacienți (%) care au atins reducere în greutate ≥ 25%[3,5]	31,2	15,3	0	-	-
Circumferința taliei (cm)					
Valoare inițială	118,4	120,3	118,6	121,8	123,9
Modificare față de valoarea inițială[1]	-17,5	-14,6	-5,9	-12,3	-5,8
Diferență față de placebo[1] [IÎ 95%]	-11,7 [-13,0; -10,4]*	-	-	-6,5 [-9,0; -4,1]*	-
HbA_{1c} (%)					

	STEP UP			STEP UP T2D	
	Semaglutidă 7,2 mg injectabilă	Semaglutidă 2,4 mg injectabilă	Placebo	Semaglutidă 7,2 mg injectabilă	Placebo
Valoare inițială	5,7	5,6	5,7	8,0	8,2
Modificare față de valoarea inițială[1]	-0,3	-0,3	-0,02	-1,7	-0,2
Diferență față de placebo[1] [IÎ 95%]	-0,3 [-0,4; -0,2]	-	-	-1,5 [-1,8; -1,2]*	-

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

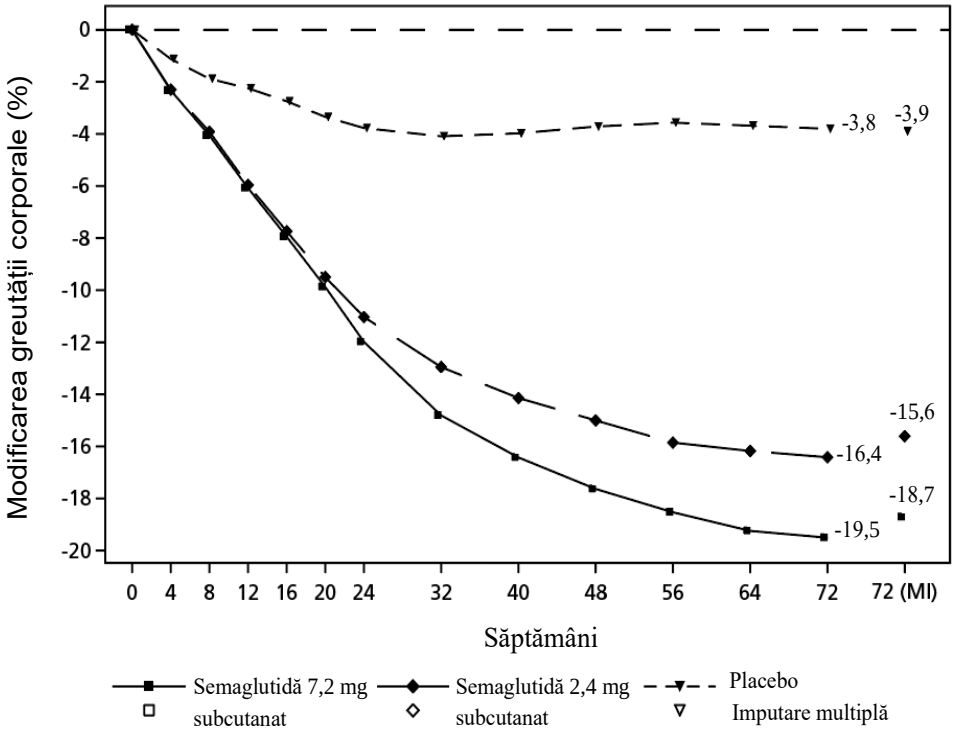
[1] Estimată utilizând un model ANCOVA care presupune imputarea multiplă pe baza tuturor datelor, indiferent de întreruperea tratamentului, inițierea altor medicamente anti-obezitate sau a chirurgiei bariatrice.

[2] Schimbările estimate sunt de la randomizare până la săptămâna 72, folosind Modelul Mixt pentru Măsuri Repetate care include toate observațiile până la prima întrerupere a tratamentului, presupunând că toți pacienții randomizați au rămas în tratament și nu au inițiat alte medicamente anti-obezitate sau chirurgia bariatrică.

[3] Proporții observate pe perioada studiului (perioadă neîntreruptă de la randomizare până la ultima vizită din studiu), indiferent de întrerupere, reducerea dozei sau inițierea altor medicamente anti-obezitate sau a chirurgiei bariatrice.

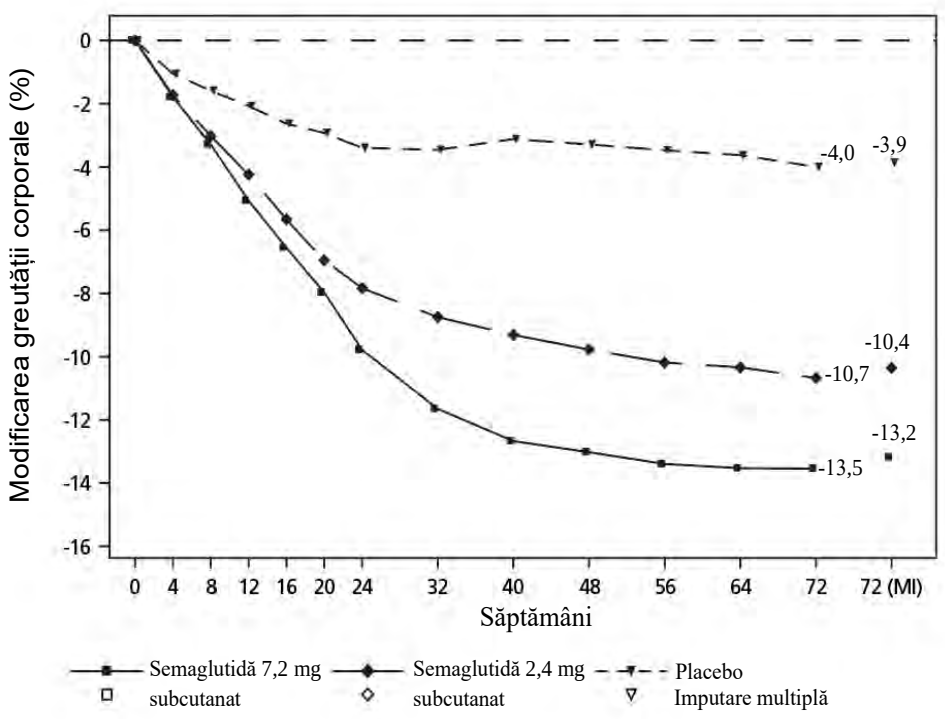
[4] Proporții observate în timpul tratamentului (excluzând datele obținute în afara perioadei de tratament determinate de cel puțin două doze consecutive lipsă): reducere ≥20% a greutății corporale obținută la 50,9%, 35,1% și 2,9% dintre pacienții randomizați pentru tratamentul cu semaglutidă 7,2 mg, 2,4 mg și, respectiv, placebo în studiul STEP UP.

[5] Proporții observate în timpul tratamentului: reducere ≥25% a greutății corporale obținută la 33,2%, 16,7% și 0% dintre pacienții randomizați pentru tratamentul cu semaglutidă 7,2 mg, 2,4 mg și, respectiv, placebo în studiul STEP UP.



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

Figura 5 STEP UP: Modificarea medie a greutății corporale (%) din săptămâna 0 până în săptămâna 72



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

Figura 6 STEP UP T2D: Modificarea medie a greutății corporale (%) din săptămâna 0 până în săptămâna 72

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 IMC ≥ 27 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 kg/m^2 și greutatea corporală medie a fost de 96,7 kg. Pacienţii cu istoric de diabet zaharat de tip 1 şi tip 2 au fost excluşi.

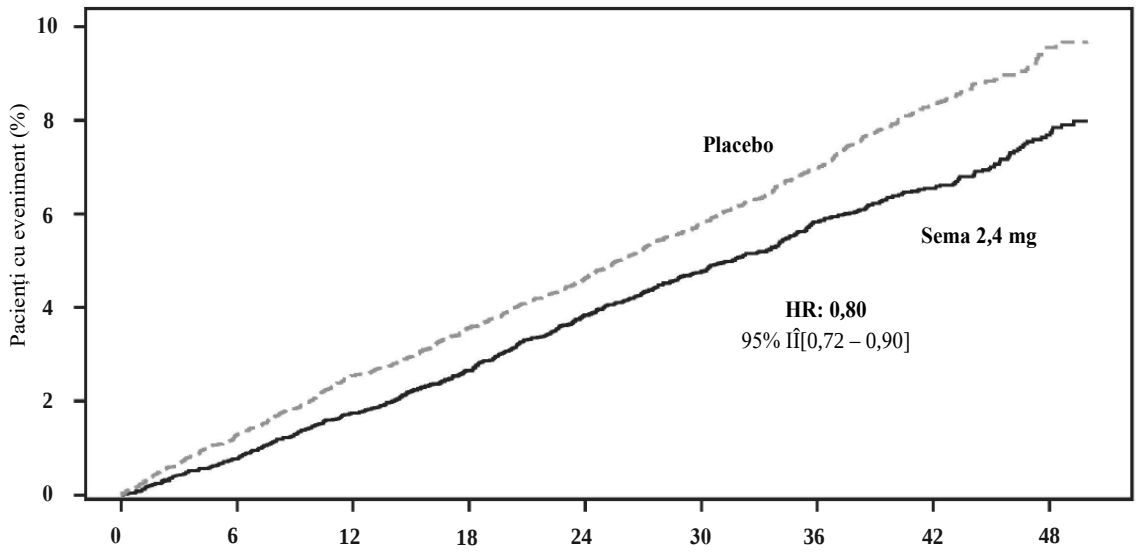
Criteriul principal de evaluare a fost timpul de la randomizare până la prima apariție a evenimentelor adverse cardiovasculare majore (EACM), definit ca un criteriu principal compus constând din deces de cauză cardiovasculară, infarct miocardic non-letal sau accident vascular cerebral non-letal.

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][IÎ 95%], care corespunde unei reduceri relative a riscului în EACM de 20% (vezi Figura 7). Efectul fiecărei componente asupra reducerii EACM este prezentat în Figura 8.

Reducerea EACM la pacienții tratați cu semaglutidă 2,4 mg nu a fost afectată de vârstă, gen, rasă, etnie, IMC la momentul inițial sau de nivelul de insuficiență renală.

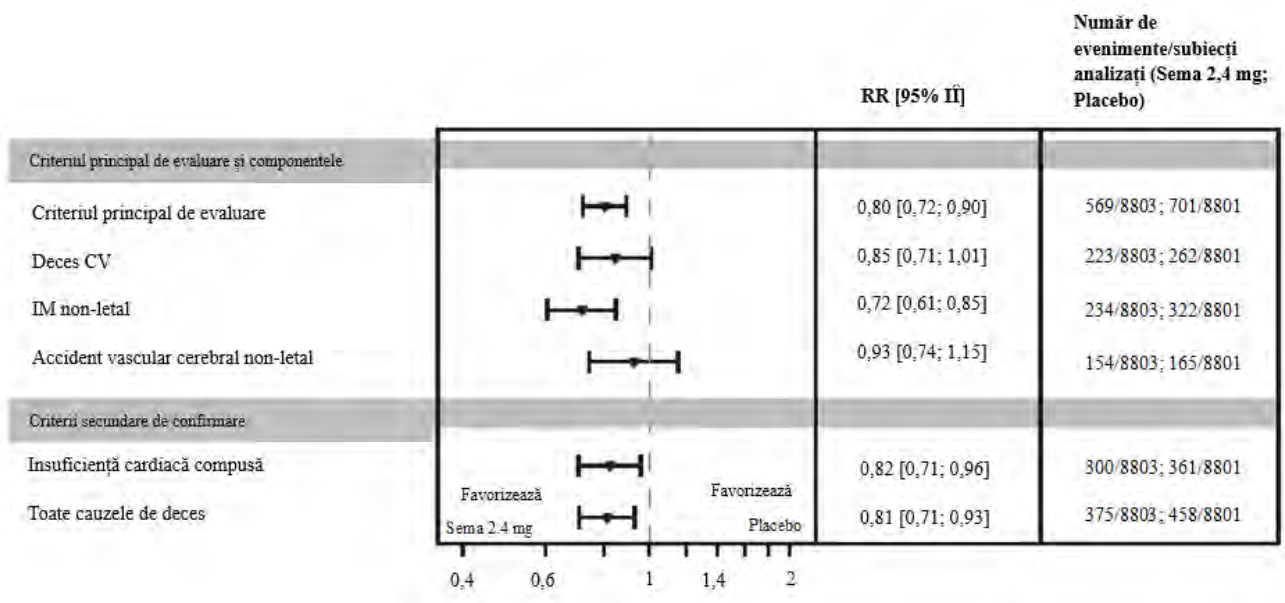
Analiza decesului de cauză cardiovasculară (primul criteriu secundar de confirmare) a dus la un raport de risc de 0,85 [0,71; 1,01][IÎ 95%].



Pacienți la risc									
Sema 2,4 mg	8 803	8 695	8 561	8 427	8 254	7 229	5 777	4 126	1 734
Placebo	8 801	8 652	8 487	8 326	8 164	7 101	5 660	4 015	1 672

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; IÎ: 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 7: Timpul de la randomizare până la primul EACM. Graficul incidenței 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; IÎ: 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 8: 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 subcutanată de semaglutidă 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/m^2.

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).

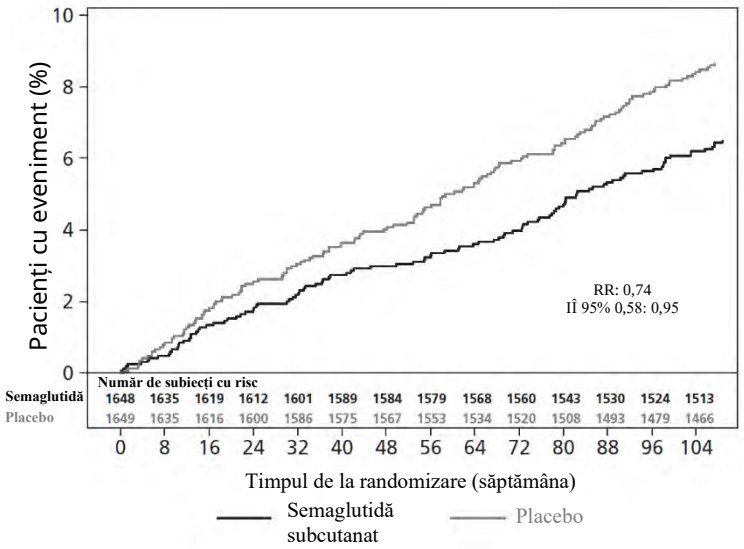


Figura 9: Diagrama Kaplan-Meier a timpului până la prima apariție a criteriului de evaluare final compus: deces de cauză cardiovasculară, infarct miocardic non-letal sau accident vascular cerebral non-letal (SUSTAIN 6)

STEP-HFpEF și STEP-HFpEF-DM: Studii privind rezultatele funcționale la pacienții cu insuficiență cardiacă cu fracție de ejecție 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 ejecție prezervată, legată de obezitate (STEP-HFpEF) și 616 pacienți cu ICFEP 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 ejecție a ventriculului stâng (FEVS) a fost de 57,0% și 56,0%, iar IMC mediu a fost de 38,5 kg/m^2 și 37,9 kg/m^2. 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 12). Beneficiile au fost observate atât la nivelul simptomelor insuficienței cardiace, cât și în ceea ce privește funcția fizică.

Tabelul 12 Rezultate privind 6MWD, KCCQ-CSS și greutatea corporală din cele două studii clinice randomizate, cu durata 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% IÎ]	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% IÎ]	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% IÎ]	-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, gen, IMC, rasă, etnie, regiune, tensiunea arterială sistolică (TAS), FEVS și terapia concomitentă a insuficienței cardiace.

Copii si 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 greutății corporale (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Studiul clinic STEP TEENS: Gestionarea greutății corporale la pacienți adolescenți

Într-un studiu dublu-orb cu durata 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.

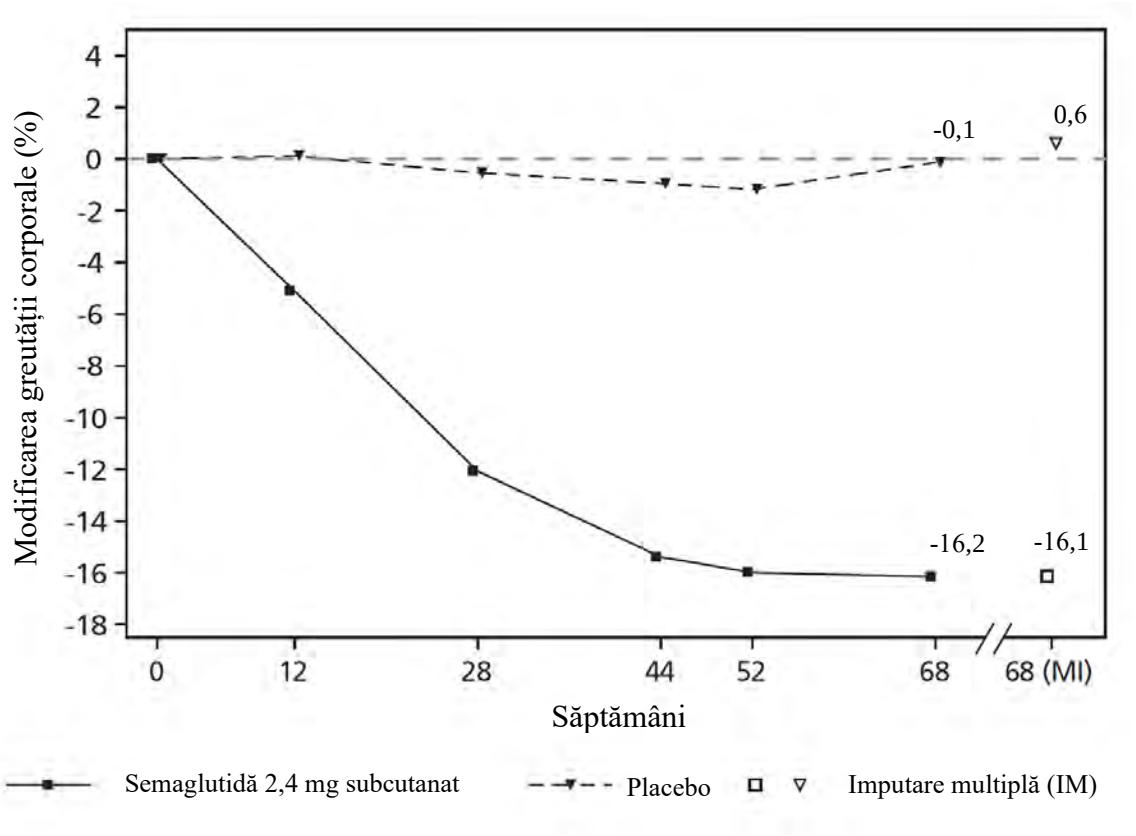
La sfârșitul tratamentului (săptămâna 68), modificarea valorilor IMC la pacienții expuși la tratament cu semaglutidă a fost superioară și semnificativă din punct de vedere clinic comparativ cu placebo (vezi Tabelul 13 și Figura 10). În plus, o proporție mai mare de pacienți au obținut o scădere în greutate cu semaglutidă ≥ 5%, ≥ 10% și ≥ 15%, comparativ cu placebo (vezi Tabelul 13).

Tabelul 13 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] [IÎ 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] [IÎ 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] [IÎ 95%]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Modificare (kg) față de valoarea inițială[1]	-15,3	2,4
Diferență (kg) față de placebo[1] [IÎ 95%]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 5%[3]	72,5*	17,7
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 10%[3]	61,8	8,1
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 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] [IÎ 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] [IÎ 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-obezitate 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-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 -17,9% și 0,6% pentru semaglutidă 2,4 mg și respectiv placebo.
[3] Estimat 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 10 STEP TEENS: Modificarea medie a greutății 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 subcutanată a dozelor de menținere de semaglutidă 2,4 mg și 7,2 mg a fost de aproximativ 75 nmol/l și, respectiv, 236 nmol/l la pacienții cu supraponderalitate (IMC ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 kg/m^2) sau obezitate (IMC ≥ 30 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 și, respectiv, între 164 nmol/l și 332 nmol/l. Expunerea la semaglutidă în stare de echilibru a crescut proporțional cu dozele, de la 0,25 mg până la 7,2 mg o dată pe săptămână. Expunerea în stare de echilibru a fost stabilă în timp, conform evaluării efectuate până în săptămâna 72. 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 plasmatice (> 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 (IMC ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 kg/m^2) sau obezitate (IMC ≥ 30 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.

Gen, rasă si etnie

Genul, rasa (albă, de culoare sau afro-americani, 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 și 7,2 mg a asigurat expuneri sistemice adecvate pentru greutăți corporale cuprinse între 54,4 − 251,2 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 (IMC ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 kg/m^2) sau

obezitate (IMC ≥ 30 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.

Fibroza hepatică asociată MASH
Stadiul fibrozei hepatice (F1 până la F4c) nu a avut niciun efect asupra expunerii la semaglutidă, pe baza datelor provenite din studiile de fază 2 și fază 3.

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 non-clinice 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 agoniștii 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 fetuși 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

Seringă preumplută și 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

Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă
Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă
Wegovy 1 mg soluție injectabilă
Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă
Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă

2 ani

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.

Wegovy 7,2 mg soluție injectabilă

3 ani

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 poate fi distribuit către pacient la o temperatură sub 30°C timp de până la 48 de ore.

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).

Seringă preumplută

2 ani.

Wegovy poate fi păstrat nerefrigerat până la 28 de zile la o temperatură care nu depășește 30°C. Aruncați la deșeuri seringa dacă a fost păstrată în afara frigiderului pentru mai mult de 28 de zile.

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.

Seringă preumplută

A se păstra seringa în ambalajul original pentru a fi protejată 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 pentru o singură utilizare, 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 pentru o singură utilizare, din polipropilenă, polioximetilenă, policarbonat și acrilonitril-butadien-stiren.

Seringă preumplută

Seringă din 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). Seringa preumplută este asamblată cu o tijă a pistonului din polipropilenă și un suport pentru degete din polipropilenă.

Mărimi de ambalaj

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

Seringă preumplută (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg și 2,4 mg)

Ambalaj cu 4 seringi preumplute.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Wegovy soluție injectabilă nu trebuie utilizat dacă soluția nu este limpede și incoloră sau aproape incoloră.
Wegovy 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 pentru o singură doză.

Stilou injector (pen) preumplut, FlexTouch

Acest stilou injector (pen) este pentru mai multe utilizări. El conține 4 doze. După administrarea celor 4 doze, este posibil să rămână soluție în stiloul injector (pen) chiar dacă administrarea a fost corectă.

Orice cantitate de soluție rămasă este insuficientă pentru o doză, iar stiloul injector (pen-ul) trebuie aruncat.

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 30 G, 31 G și 32 G cu o lungime de până la 8 mm.

Seringă preumplută

Seringa este doar pentru o singură doză.

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
EU/1/21/1608/025
EU/1/21/1608/026
EU/1/21/1608/027
EU/1/21/1608/028
EU/1/21/1608/029
EU/1/21/1608/030

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06 ianuarie 2022
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 septembrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 1,5 mg comprimate
Wegovy 4 mg comprimate
Wegovy 9 mg comprimate
Wegovy 25 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Wegovy 1,5 mg comprimate

Fiecare comprimat conține semaglutidă* 1,5 mg.

Wegovy 4 mg comprimate

Fiecare comprimat conține semaglutidă* 4 mg.

Wegovy 9 mg comprimate

Fiecare comprimat conține semaglutidă* 9 mg.

Wegovy 25 mg comprimate

Fiecare comprimat conține semaglutidă* 25 mg.

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

Excipient cu efect cunoscut

Wegovy 25 mg comprimate

Fiecare comprimat conține 23 mg de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Comprimat

Wegovy 1,5 mg comprimate

Comprimat de culoare albă până la galben deschis, de formă rotundă (6,5 mm în diametru), marcat cu „1,5” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.

Wegovy 4 mg comprimate

Comprimat de culoare albă până la galben deschis, de formă rotundă (6,5 mm în diametru), marcat cu „4” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.

Wegovy 9 mg comprimate

Comprimat de culoare albă până la galben deschis, de formă rotundă (6,5 mm în diametru), marcat cu „9” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.

Wegovy 25 mg comprimate

Comprimat de culoare albă până la galben deschis, de formă ovală (6,8 mm x 12 mm), marcat cu „25” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Wegovy este indicat ca adjuvant la un regim alimentar hipocaloric și la o activitate fizică crescută pentru gestionarea greutății corporale, inclusiv scăderea în greutate și menținerea greutății, la adulți cu un Indice de Masă Corporală (IMC) inițial de

• ≥ 30 kg/m^2 (obezitate), sau
• ≥ 27 kg/m^2 to < 30 kg/m^2 (supraponderalitate) în prezența cel puțin a unei comorbidități legate de greutate, de exemplu, disglicemie (pre-diabet sau diabet zaharat de tip 2), hipertensiune, dislipidemie, apnee în somn de tip obstructiv sau boli cardiovasculare.

Pentru informații privind rezultatele studiilor cu referire la grupele de pacienți studiate, vezi pct. 5.1.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza inițială pentru semaglutida administrată oral este de 1,5 mg semaglutidă, administrată o dată pe zi. După patru săptămâni de tratament cu această doză, pașii de creștere a dozei pentru semaglutida administrată oral, o dată pe zi, sunt 4 mg, 9 mg și 25 mg, cu o durată minimă de patru săptămâni la fiecare nivel de doză. Doza trebuie crescută până la 25 mg (doza de întreținere). Dacă este necesar, doza poate fi menținută la nivelul anterior.

Doza maximă recomandată zilnic, unică, pentru semaglutida administrată oral este de 25 mg semaglutidă. Semaglutida administrată oral trebuie luată întotdeauna un singur comprimat pe zi. Administrarea a mai mult de un comprimat pe zi pentru a obține efectul unei doze mai mari nu este recomandată.

Trecerea de la semaglutidă administrată subcutanat la semaglutidă administrată oral

Efectul trecerii de la semaglutida administrată subcutanat la semaglutidă administrată oral nu poate fi prevăzut cu ușurință, deoarece semaglutida administrată oral prezintă o variabilitate farmacocinetică mai mare în ceea ce privește absorbția, comparativ cu semaglutida administrată subcutanat.

Pacienții tratați cu semaglutidă 2,4 mg administrată subcutanat, o dată pe săptămână, pot fi trecuți la semaglutidă 25 mg administrată oral, o dată pe zi. Pacienții pot începe semaglutida administrată oral (comprimat Wegovy) în săptămâna următoare ultimei doze de semaglutidă administrată subcutanat.

Pacienți cu diabet de tip 2

Riscul de hipoglicemie poate fi redus prin scăderea dozei de sulfoniluree sau insulină la inițierea tratamentului cu semaglutidă (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Doză omisă

Dacă este omisă o doză, trebuie să se renunțe la aceasta, iar următoarea doză trebuie administrată în ziua următoare.

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.

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 (RFGe < 30 mL/min/1,73m^2), inclusive pacienți cu boală renală în stadiu terminal (vezi pct. 4.4, 4.8 și 5.2).

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
Siguranța și eficacitatea semaglutidei la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Comprimatul Wegovy este pentru administrare orală.

- Acest medicament trebuie administrat pe stomacul gol, după o perioadă recomandată de repaus alimentar de cel puțin 8 ore (vezi pct. 5.2).
- Trebuie înghițit integral cu o cantitate mică de apă (până la o jumătate de pahar cu apă, echivalent cu 120 ml). Comprimatele nu trebuie divizate, zdrobite sau mestecate, deoarece nu se știe dacă acest lucru afectează absorbția semaglutidei.
- Pacienții trebuie să aștepte cel puțin 30 de minute înainte de a mânca sau a bea sau a lua alte medicamente administrate oral. Dacă timpul de așteptare este mai mic de 30 de minute, absorbția de semaglutidă scade (vezi pct. 4.5 și 5.2).

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 agoniști 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.

Efecte gastrointestinale și deshidratare

Utilizarea agoniștilor de receptori GLP-1 poate fi asociată cu reacții adverse gastrointestinale. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când sunt tratați pacienți cu disfuncție renală, deoarece greața,

vărsăturile și diareea pot duce la deshidratare care, în cazuri rare, poate duce la o deteriorare a funcției renale (vezi pct. 4.8). Pacienții tratați cu semaglutidă trebuie avertizați asupra riscului potențial de deshidratare în legătură cu reacțiile adverse gastrointenstinale și cu privire la necesitatea măsurilor de precauție pentru evitarea pierderii de lichide.

Pancreatită acută

Pancreatita acută a fost observată în asociere cu utilizarea agoniștilor de receptori GLP-1 (vezi pct. 4.8). Pacienții trebuie informați asupra simptomatologiei caracteristice 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.

Neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION - Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy)

Datele din studiile epidemiologice indică un risc crescut de neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION) în timpul tratamentului cu semaglutidă. Nu există un interval de timp identificat pentru momentul în care se poate dezvolta NAION după începerea tratamentului. O pierdere bruscă a vederii trebuie să ducă la un examen oftalmologic, iar tratamentul cu semaglutidă trebuie întrerupt dacă se confirmă NAION (vezi pct. 4.8).

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 agoniști ai receptorului GLP-1. Acest aspect nu a fost evaluat și se ia în considerație posibilitatea creșterii riscului apariției reacțiilor adverse din cauza supradozării.

Se recomandă respectarea modului de administrare pentru un efect optim al semaglutidei. Dacă răspunsul la tratament cu semaglutidă este mai mic decât cel așteptat, medicul curant trebuie să aibă în vedere faptul că absorbția semaglutidei este foarte variabilă și poate fi minimă, iar biodisponibilitatea absolută a semaglutidei este scăzută.

În plus, s-a preconizat ca pacienții cu diabet să aibă o expunere la medicament mai redusă și o scădere în greutate mai mică decât pacienții fără diabet.

La pacienții cu diabet zaharat tip 2 care nu răspund adecvat la semaglutida administrată oral, luați în considerare trecerea la semaglutidă administrată subcutanat.

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.

Pacienți cu gastropareză

Pacienții tratați cu semaglutidă care au gastropareză pot prezenta reacții adverse gastrointestinale mai grave sau severe. Se recomandă prudență la utilizarea semaglutidei la acești pacienți, iar în cazurile în care gastropareza este severă utilizarea semaglutidei nu este recomandată (vezi pct. 4.8).

Grupe de pacienți care nu au fost studiate

Siguranța și eficacitatea Wegovy nu au fost investigate la pacienți:
– tratați cu alte produse pentru gestionarea greutății 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 diabet zaharat de tip 2 și HbA1c < 8% pentru semaglutidă 25 mg administrată oral,
– cu diabet zaharat de tip 2 care urmează tratament concomitent cu insulină pentru semaglutidă 25 mg administrată oral.

Se va utiliza cu precauție la acești pacienți.

Excipient cu efect cunoscut

Sodiu

Wegovy 1,5 mg, 4 mg and 9 mg comprimate conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Wegovy 25 mg comprimate conține sodiu 23 mg per comprimat, echivalent cu 1% din aportul zilnic maxim de 2 g de sodiu recomandat de OMS pentru un adult.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Semaglutida încetinește golirea stomacului, ceea ce poate să influențeze absorbția altor medicamente administrate pe cale orală.

Efectele semaglutidei asupra altor medicamente

Tiroxină
După administrarea unei doze unice de levotiroxină, expunerea totală (ASC (aria de sub curbă)) la tiroxină (ajustată pentru niveluri endogene) a crescut cu 33%. Expunerea maximă (C_{max}) a rămas neschimbată. În cazul utilizării concomitente de semaglutidă și levotiroxină în tratamentul pacienților, trebuie luată în considerare monitorizarea parametrilor tiroidieni.

Warfarină și alți derivați cumarinici
Semaglutida nu a modificat ASC sau C_{max} ale R- și S-warfarinei, după administrarea unei doze unice de warfarină, 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 alți derivați cumarinici se recomandă monitorizarea frecventă a INR.

Rosuvastatină
ASC a rosuvastatinei a crescut cu 41% [IÎ 90%: 24;60] atunci când a fost administrată concomitent cu semaglutidă. Pe baza indicelui terapeutic larg al rosuvastatinei, magnitudinea modificărilor expunerii nu este considerată relevantă din punct de vedere clinic.

Digoxină, contraceptive orale, metformin, furosemid
Nu s-au observat modificări relevante din punct de vedere clinic ale ASC sau C_{max} ale digoxinei, contraceptivelor orale (care conțin etinilestradiol și levonorgestrel), metforminului sau furosemidului atunci când sunt administrate concomitent cu semaglutida.

Nu au fost evaluate interacțiunile cu medicamente cu biodisponibilitate foarte mică (1%).

Efectele altor medicamente asupra semaglutidei

Omeprazol
Nu s-au observat modificări relevante din punct de vedere clinic ale ASC sau C_{max} ale semaglutidei atunci când este administrată concomitent cu omeprazol.

Într-un studiu clinic care a investigat farmacocinetica semaglutidei în condițiile administrării simultane cu alte cinci comprimate, ASC a semaglutidei a scăzut cu 34% și C_{max} cu 32%. Aceasta sugerează că prezența mai multor comprimate în stomac influențează absorbția semaglutidei, în cazul administrării în același timp. După administrarea semaglutidei, pacienții trebuie să aștepte 30 de minute înainte de a lua alt medicament pe cale orală (vezi pct. 4.2).

Copii și adolescenți

Studiile de interacțiune au fost efectuate numai la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente, în cursul tratamentului cu semaglutidă (vezi pct. 4.5).

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. Prin urmare, semaglutida nu trebuie utilizată în timpul sarcinii. Dacă o pacientă intenționează să rămână gravidă sau rămâne gravidă în cursul terapiei, 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

Nu au fost prezente concentrații detectabile de semaglutidă în laptele matern al femeilor care alăptează. Salcaprozatul de sodiu a fost prezent în laptele matern și unii dintre metaboliții acestuia au fost excretați în laptele matern în concentrații scăzute. Nu se poate exclude un risc pentru un nou-născut/sugar. Wegovy nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu se cunoaște efectul semaglutidei asupra fertilității la om. Semaglutida nu a afectat fertilitatea la șobolanii masculi. La femelele 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 și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, amețelile pot apărea în principal în perioada de creștere treptată a dozelor. Conducerea autovehiculelor sau manevrarea utilajelor trebuie efectuată cu precauție dacă apar amețeli.

Pacienți cu diabet zaharat de tip 2

Atunci când 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

Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost tulburările gastrointestinale, inclusiv greața, diareea, constipația, durerile abdominale și vărsăturile. Aceste reacții au fost observate în principal în perioada de creștere a dozei (vezi „Descrierea reacțiilor adverse selectate”).

Profilul de siguranță al semaglutidei administrate oral a fost în concordanță cu profilul de siguranță al semaglutidei administrate subcutanat.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

În tabelul 1 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 studii de faza 3a (STEP 1–4), cu excepția cazului în care se specifică altfel, în care 2650 de pacienți adulți au fost expuși la Wegovy. Durata studiilor a fost de 68 de săptămâni. Reacțiile adverse observate în OASIS 4 (la 204 adulți cu obezitate sau suprapondere, care prezentau cel puțin o comorbiditate asociată greutății, în urma administrării de semaglutidă oral timp de 64 de săptămâni) au avut frecvențe similare cu cele din studiile de faza 3a cu administrare subcutanată, cu excepția dispepsiei, care a avut o frecvență mai mare. Evenimentele care nu sunt relevante pentru administrarea orală sunt omise în prezentarea de mai jos.

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe MedDRA și în funcție de frecvență. Categoriile de frecvență sunt definite după următoarea convenție: foarte frecvente (≥ 1/10); frecvente (≥ 1/100 până la < 1/10); mai puțin frecvente (≥ 1/1000 până la < 1/100); rare (≥ 1/10000 până la < 1/1000); foarte rare (< 1/10000) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a severității.

Tabelul 1 Reacții adverse

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	**Foarte frecvente**	**Frecvente**	**Mai puțin frecvente**	**Rare**	**Foarte 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 pecepție a gustului)[b] Disestezie[a,c,g] (tulburare de percepție a senzațiilor)				
Tulburări oculare		Retinopatie diabetică la pacienții cu diabet zaharat de tip 2[a]			Neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION)	
Tulburări cardiace			Creșterea frecvenței cardiace[a,c]			
Tulburări vasculare			Hipotensiune arterială Hipotensiune arterială ortostatică			
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			Obstrucție intestinală[c,e,f]
Tulburări hepatobiliare		Litiază biliară[a]				
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Căderea părului[a]		Angioedem		

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Frecvență necunoscută
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Oboseală[b,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
[d)] Frecvența se bazează pe studiul de faza 3 OASIS 4 cu semaglutidă administrată oral
[e)] Din rapoartele de după punerea pe piață
[f)] Termen grupat care acoperă PT-urile: obstrucție intestinală, ileus, obstrucție a intestinului subțire
[g)] Termen grupat care acoperă PT-urile: disestezie, hiperestezie, parestezie, senzație de arsură a pielii, senzație de arsură, durere cutanată, hipersensibilitate cutanată, disconfort cutanat, sensibilizare cutanată, alodinie și hiperpatia

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Următoarele reacții adverse se aplică semaglutidei administrate oral. Frecvențele pentru reacțiile adverse specifice, cu excepția cazului în care se specifică altfel, se referă la studiul de faza 3 OASIS 4.

Reacții adverse gastrointestinale

Evenimentele au fost raportate cel mai frecvent în timpul perioadei de creștere a dozei. Pe parcursul a 64 de săptămâni, greața a apărut la 46,6% dintre pacienții tratați cu semaglutidă administrată oral (18,6% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo), vărsăturile la 30,9% (5,9% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo), dispepsia la 18,1% (8,8% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo), diareea la 17,6% (8,8% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo) și durerea abdominală la 16,7% (7,8% 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 20,1% dintre pacienții tratați cu semaglutidă (9,8% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo) și a fost de severitate ușoară până la moderată și de durată mai lungă.

Pacienții cu antecedente de gastropareză pot prezenta reacții adverse gastrointestinale mai grave sau severe atunci când sunt tratați cu semaglutidă.

Pacienții cu insuficiență renală moderată (RFGe ≥ 30 până la < 60 ml/minut/1,73 m^2) pot prezenta mai multe reacţii adverse gastrointestinale atunci când sunt tratați cu semaglutidă.

Evenimentele gastrointestinale au dus la întreruperea permanentă a tratamentului la 3,4% dintre pacienții tratați cu semaglutidă administrată oral.

Pancreatită acută

Pancreatita acută a fost raportată la 0% dintre pacienții tratați cu semaglutidă administrată oral și la 1,0% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Frecvența pancreatitei acute confirmate prin adjudecare, raportată în cadrul studiilor clinice de fază 3a STEP, 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 2,5% și a condus la colecistită la 0% dintre pacienții tratați cu semaglutidă administrată oral. Litiaza biliară și colecistita au fost raportate la 1% și respectiv 0% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Căderea părului

Căderea părului a fost raportată la 6,4% dintre pacienții tratați cu semaglutidă administrată oral și la 2,0% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Evenimentele au fost, în principal, de severitate ușoară sau moderată, iar jumătate dintre ele s-au remis până la finalul studiului. Căderea părului a fost raportată cel mai frecvent la pacienții cu o scădere mai mare în greutate (≥ 20%).

Creșterea frecvenței cardiace

La pacienții tratați cu semaglutidă administrată oral, a fost observată o creștere medie de 2 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 ≥ 20 bpm, în orice moment în timpul perioadei de tratament, au fost de 26,5% în grupul pacienților tratați cu semaglutidă, comparativ cu 20,8% 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 pentru semaglutidă 14 mg și 50 mg administrată oral, în orice moment după momentul inițial, a fost scăzut (0,5 % și 0,3 % pentru Rybelsus și, respectiv, Wegovy comprimate) și 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 testului, 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 2,4 mg administrată subcutanat, 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.

Retinopatie diabetică la pacienții cu diabet zaharat de tip 2

Un studiu clinic cu durata 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 semaglutidă, 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

Evenimente legate de un tablou clinic de modificare a senzației cutanate, cum ar fi parestezie, durere la nivelul pielii, piele sensibilă, disestezie și senzație de arsură a pielii, au fost raportate la 4,9% dintre pacienții tratați cu semaglutidă administrată oral. Nu au fost raportate evenimente la pacienții cărora li s-a administrat placebo. Evenimentele au avut severitate uşoară până la moderată şi majoritatea pacienţilor s-au recuperat la continuarea tratamentului.

Neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION)

Rezultatele mai multor studii epidemiologice ample sugerează că expunerea la semaglutidă la adulții cu diabet zaharat de tip 2 este asociată cu o creștere de aproximativ două ori a riscului relativ de a dezvolta NAION, corespunzând la aproximativ un caz suplimentar la 10000 de persoane-ani de tratament.

Alte grupe speciale de pacienți

În studiul clinic SELECT, la adulții cu o boală cardiovasculară cunoscută, profilul reacțiilor adverse a fost similar cu cel observat în studiile de faza 3a de gestionare a greutății corporale, cu semaglutidă administrată subcutanat.

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 asemena, 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.

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 25 mg administrate oral (comprimate), o dată pe zi, pentru managementul greutății, în asociere cu reducerea aportului caloric și creșterea activității fizice, au fost evaluate într-un studiu clinic de faza 3b, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, cu durata de 64 de săptămâni (OASIS 4), incluzând 307 pacienți (dintre care 205 au fost randomizați pentru administrarea orală de semaglutidă).

Tratamentul cu semaglutidă administrate oral a demonstrat o pierdere în greutate superioară, semnificativă clinic și susținută comparativ cu placebo la pacienți cu obezitate (IMC ≥ 30 kg/m²) sau suprapondere (IMC ≥ 27 kg/m² până la < 30 kg/m²) și cel puțin o comorbiditate asociată greutății. În plus, în cadrul studiilor, o proporție mai mare de pacienți a obținut o scădere ponderală de ≥ 5%, ≥ 10%, ≥ 15% și ≥ 20% cu semaglutidă comparativ cu placebo. Reducerea greutății corporale a apărut indiferent de prezența simptomelor gastrointestinale, cum ar fi greața, vărsăturile sau diareea.

Tratamentul cu semaglutidă administrate oral a evidențiat, de asemenea, îmbunătățiri statistic semnificative ale circumferinței taliei și ale funcționării fizice comparativ cu placebo.

Eficacitatea a fost demonstrată pentru semaglutidă administrată oral indiferent de vârstă, gen, rasă, etnie, greutate corporală inițială, IMC, prezența diabetului zaharat de tip 2 și nivelul funcției renale. Au existat variații ale eficacității în toate subgrupele. O scădere ponderală relativ mai mare a fost observată la femei și la pacienții fără diabet zaharat de tip 2, precum și la pacienții cu greutate corporală inițială mai mică față de cei cu greutate inițială mai mare.

În plus, eficacitatea și siguranța semaglutidei administrate subcutanat pentru managementul greutății, în asociere cu reducerea aportului caloric și creșterea activității fizice, au fost evaluate într-un număr de patru studii de faza 3a, dublu-orb, randomizate, controlate cu placebo, cu durata de 68 de săptămâni (STEP 1–4). În aceste studii au fost incluși un total de 4684 pacienți (dintre care 2652 au fost randomizați pentru tratament cu semaglutidă administrată subcutanat). Eficacitatea și siguranța au fost similare între OASIS 4 și STEP 1, indiferent de calea de administrare.

OASIS 4: Managementul greutății – comprimat Wegovy 25 mg (semaglutidă 25 mg) o dată pe zi

Într-un studiu clinic de faza 3b, cu durata de 64 de săptămâni, 307 de pacienți adulți cu obezitate (IMC ≥ 30 kg/m²) sau supraponderalitate (IMC ≥ 27 kg/m² până la < 30 kg/m²) și cu cel puțin o comorbiditate asociată greutății au fost randomizați pentru administrarea de semaglutidă oral o dată pe zi 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 apărut devreme și a continuat pe toată durata studiului. La sfârșitul tratamentului (săptămâna 64), scăderea în greutate a fost superioară și semnificativă clinic față de placebo (a se vedea Tabelul 2 și Figura 1).

În plus, un procent mai mare de pacienți a obținut o scădere ponderală de ≥ 5%, ≥ 10%, ≥ 15% și ≥ 20% cu semaglutidă administrată oral, comparativ cu placebo (a se vedea Tabelul 2). Dintre pacienții cu prediabet la momentul inițial, un procent mai mare a avut status normoglicemic la sfârșitul tratamentului cu semaglutidă administrată oral comparativ cu placebo (71,1% vs. 33,3%).

Tabelul 2 OASIS 4: Rezultate în săptămâna 64

	Semaglutidă 25 mg comprimat	**Placebo**
Set complet de analiză (N)	205	102
Greutate corporală		
Valoare inițială (kg)	106,4	104,8
Modificare (%) față de valoarea inițială[1,2]	-13,6	-2,2
Diferență (kg) față de placebo1 [IÎ 95%]	-11,4 [-13,9; -9]*	

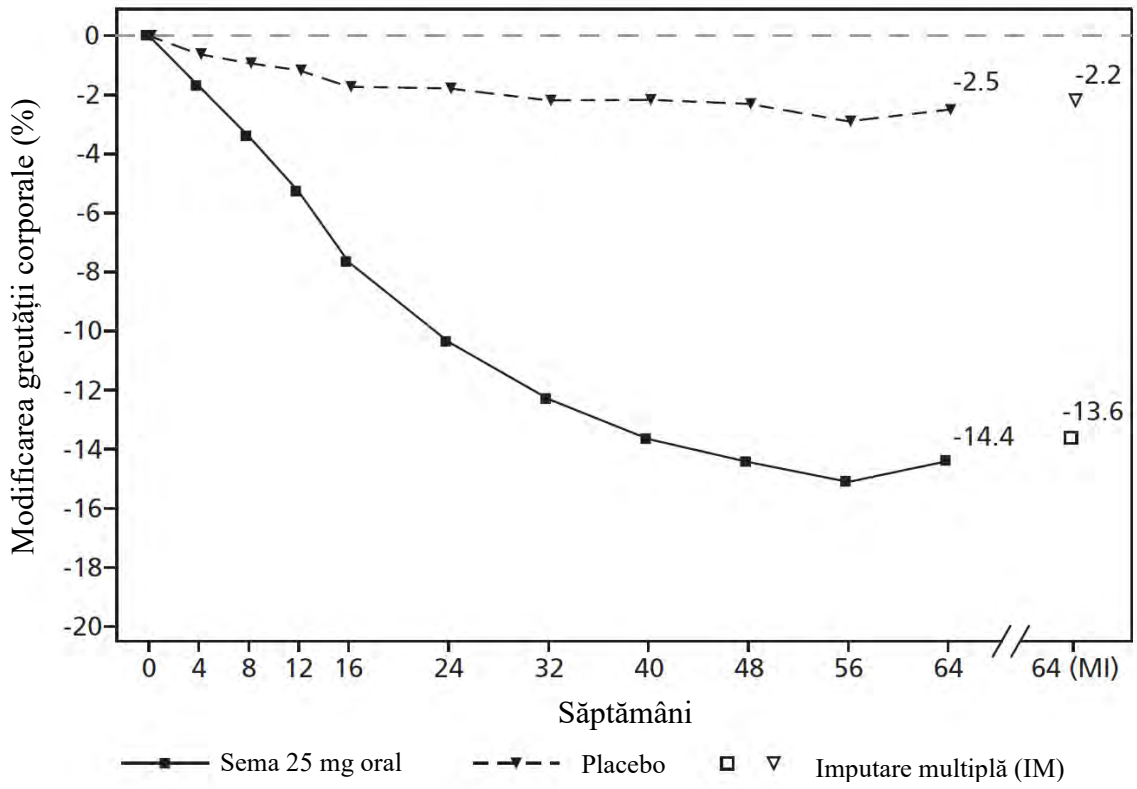
	Semaglutidă 25 mg comprimat	**Placebo**
Modificare (kg) față de valoarea inițială[1]	-14,2	-2,2
Diferență (kg) față de placebo1 [IÎ 95%]	-12,0 [-14,6; -9,5]*	
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 5%[3]	76,3*	30,5
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 10%[3]	59,8*	14,1
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 15%[3]	47.0*	5.4
Pacienți (%) care au obținut o scădere în greutate ≥ 20%[3]	27.5*	3
Circumferința taliei (cm)		
Valoare inițială	114	113.6
Modificare față de valoarea inițială[1]	-12.2	-2.8
Diferență față de placebo[1] [IÎ 95%]	-9.5 [-12.4; -6.6]*	
Tensiune arterială sistolică (mmHg)		
Valoare inițială	131	131
Modificare față de valoarea inițială[1]	-6.8	-5.4
Diferență față de placebo[1] [IÎ 95%]	-1.4 [-4.6; 1.8]	

* 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 18% și 25,5% dintre pacienții randomizați la semaglutidă 25 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 64 estimate pe baza unui Model Mixt pentru Măsurători Repetate, incluzând toate observațiile până la prima întrerupere a tratamentului, au fost de -16,6% și -2,8% pentru semaglutidă 25 mg administrate oral și respectiv placebo.

[3] Estimat 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 OASIS 4: Modificarea medie a greutății corporale (%) de la momentul inițial până în săptămâna 68

Deși unii pacienți nu au atins aceeași expunere la semaglutida 25 mg administrată oral comparativ cu semaglutida 2,4 mg administrată subcutanat, datele din studiile următoare cu formularea subcutanată sunt considerate relevante pentru formularea orală.

STEP-1: Gestionarea greutății corporale

Într-un studiu dublu-orb, cu durata de 68 de săptămâni, 1961 de pacienți cu obezitate (IMC ≥ 30 kg/m^2) sau supraponderalitate (IMC ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 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. În plus, o proporție mai mare de pacienți au obținut o scădere în greutate ≥ 5%, ≥ 10%, ≥ 15% și ≥ 20% cu semaglutidă comparativ cu placebo.

STEP 2: Gestionarea greutății corporale la pacienții cu diabet zaharat de tip 2

Într-un studiu dublu-orb cu durata de 68 de săptămâni, 1210 de pacienți cu supraponderalitate sau obezitate (IMC ≥ 27 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 greutății corporale și a HbA_{1c} comparativ cu placebo.

STEP 3: Gestionarea greutății corporale cu terapie comportamentală intensivă

Într-un studiu dublu-orb, cu durata de 68 de săptămâni, 611 pacienți cu obezitate (IMC ≥ 30 kg/m^2) sau supraponderalitate (IMC ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 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.

STEP 4:Gestionarea susținută a greutății corporale

Într-un studiu dublu-orb cu durata de 68 de săptămâni, au fost incluși în studiu 902 pacienți cu obezitate (IMC ≥ 30 kg/m^2) sau supraponderalitate (IMC ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 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.

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 greutății corporale comparativ cu cei care au trecut la placebo.

Îmbunătățirea funcției fizice

Tratamentul cu semaglutidă administrată oral a determinat îmbunătățiri **statistic semnificative** ale scorurilor privind funcționarea fizică, iar un număr mai mare de pacienți tratați cu semaglutidă administrate oral a obținut o îmbunătățire **semnificativă clinic** comparativ cu placebo. Funcția fizică a fost evaluată utilizând 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

Nu au fost efectuate studii clinice privind rezultatele cardiovasculare pentru semaglutidă 25 mg administrată oral la persoane cu boală cardiovasculară cunoscută și IMC ≥ 27 kg/m².

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 IMC ≥ 27 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.

Populația studiată a fost formată din femei și bărbați, cu o vârstă medie de 61,6 ani. Valoarea medie a IMC a fost de 33,3 kg/m^2 și greutatea corporală medie a fost de 96,7 kg. Pacienţii cu istoric de diabet zaharat de tip 1 şi tip 2 au fost excluşi.

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.

Superioritatea semaglutidei 2,4 mg administrată subcutanat față de placebo pentru EACM a fost confirmată cu un raport de risc de 0,80 [0,72; 0,90][IÎ 95%], care corespunde unei reduceri relative a riscului în EACM de 20%. Reducerea EACM la pacienții tratați cu semaglutidă 2,4 mg administrată subcutanat nu a fost afectată de vârstă, gen, rasă, etnie, IMC la momentul inițial sau de nivelul de insuficiență renală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Concentrația medie în stare de echilibru a semaglutidei după administrarea subcutanată a dozelor de menținere de semaglutidă 2,4 mg și 7,2 mg a fost de aproximativ 75 nmol/l și, respectiv, 236 nmol/l la pacienții cu supraponderalitate (IMC ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 kg/m^2) sau obezitate (IMC ≥ 30 kg/m^2) pe baza datelor din studiile de fază 3, în care 90% dintre pacienți au prezentat concentrații medii între 51 nmol/l și 110 nmol/l și, respectiv, între 164 nmol/l și 332 nmol/l. Expunerea la semaglutidă în stare de echilibru a crescut proporțional cu dozele, de la 0,25 mg până la 7,2 mg o dată pe săptămână. Expunerea în stare de echilibru a fost stabilă în timp, conform evaluării efectuate până în săptămâna 72. 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 plasmatice (> 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 (IMC ≥ 27 kg/m^2 până la < 30 kg/m^2) sau obezitate (IMC ≥ 30 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 si etnie

Sexul, rasa (albă, de culoare sau afro-americani, 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 și 7,2 mg a asigurat expuneri sistemice adecvate pentru greutăți corporale cuprinse între 54,4−251,2 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 (IMC ≥27 kg/m^2 până la < 30 kg/m^2) sau obezitate (IMC ≥30 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 non-clinice 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 agoniștii 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 fetuși 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.

Absorbție

Semaglutida administrată oral are o biodisponibilitate absolută scăzută și o absorbție variabilă. Administrarea zilnică în conformitate cu doza recomandată, în combinație cu un timp de înjumătățire prelungit, reduce fluctuația de zi cu zi a expunerii.

Profilul farmacocinetic al semaglutidei administrate oral a fost caracterizat la persoane sănătoase și la pacienți cu supraponderalitate sau obezitate utilizând modelare PK de tip populațional. După administrare orală, concentrația plasmatică maximă a semaglutidei a apărut la aproximativ 1 oră după doză. Timpul de înjumătățire al semaglutidei este de aproximativ 1 săptămână, ceea ce indică faptul că expunerea la concentrații de stare de echilibru va fi atinsă după 4–5 săptămâni de administrare o dată pe zi. Concentrația medie prezisă a fost de aproximativ 77 nmol/l, iar la 90% dintre subiecții tratați cu semaglutidă 25 mg concentrația medie s-a situat între 27 și 186 nmol/l.

Concentrațiile la starea de echilibru au crescut aproximativ proporțional cu dozele, până la 25 mg o dată pe zi. Variabilitatea totală în cadrul participanților și între participanți în aria de sub curbă (ASC) după administrarea orală a semaglutidei a fost estimată la 166% după o singură doză. În condiții de stare de echilibru, variabilitatea ASC scade datorită administrării zilnice și a timpului de înjumătățire lung al semaglutidei, rezultând o variabilitate totală de 68% (din care 33% reprezintă variabilitatea în cadrul participanților).

Pe baza datelor in vitro, sarea de salcaprozat de sodiu facilitează absorbția semaglutidei. Absorbția semaglutidei are loc predominant la nivelul stomacului.

Biodisponibilitatea absolută estimată a semaglutidei este de aproximativ 1–2% după administrare orală.

Absorbția semaglutidei scade dacă este administrată împreună cu alimente sau cu un volum mare de apă. Au fost investigate diferite scheme de dozare a semaglutidei. Studiile arată că o perioadă mai lungă de repaus alimentar înainte și după doză are ca rezultat o absorbție mai mare.

Distribuție

La pacienții cu supraponderalitate sau obezitate, volumul de distribuție absolut estimat este de aproximativ 8 l. Semaglutida se leagă în proporție foarte mare (>99%) de proteinele plasmatice.

Metabolizare/biotransformare

Înainte de eliminare, semaglutida este metabolizată extensiv prin clivarea proteolitică a scheletului catenei peptidice și beta-oxidarea secvențială a lanțului lateral al acidului gras. Enzima endopeptidaza neutră (NEP) a fost identificată ca una dintre enzimele metabolice active.

Eliminare

Principalele căi de excreție ale compusului semaglutidic sunt prin urină și materii fecale. Aproximativ 3% din doza absorbită este excretată prin urină, sub formă de semaglutidă nemetabolizată. Clearance-ul absolut al semaglutidei la pacienți cu supraponderalitate (IMC $\geq$ 27 kg/m² până la < 30 kg/m²) sau cu obezitate (IMC $\geq$ 30 kg/m²) este de aproximativ 0,04 l/h. Având un timp de înjumătățire la eliminare de aproximativ 1 săptămână, semaglutida va fi prezentă în circulație aproximativ 7 săptămâni după ultima doză de semaglutidă administrată oral (comprimat).

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Vârsta nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii semaglutidei, pe baza datelor din studiile clinic de fază 3, ce au studiat pacienți cu vârsta cuprinsă între 18 și 92 de ani.

Gen, rasă și etnie

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

Greutatea corporală

Greutatea corporală a avut un efect asupra expunerii la semaglutidă. O greutate corporală mai mare a fost asociată cu o expunere mai mică; o diferență de greutate corporală de 20% între indivizi va determina o diferență de aproximativ 18% a expunerii, pe baza datelor pentru semaglutida administrată subcutanat. Administrarea subcutanată și administrarea orală de semaglutidă au furnizat expuneri eficace clinic pe intervalul de greutate corporală 54,4 – 245,6 kg evaluat 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 după 10 zile consecutive de administrare orală zilnică de semaglutidă 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 (IMC ≥ 27 kg/m2 până la < 30 kg/m2) sau obezitate (IMC ≥ 30 kg/m2) 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, în studii, după 10 zile consecutive de administrare orală zilnică de semaglutidă o dată pe zi.

Afecțiuni ale tractului gastrointestinal superior

Afecțiunile tractului gastrointestinal superior (gastrită cronică și/sau boală de reflux gastroesofagian) nu au influențat farmacocinetica semaglutidei administrate oral într-o manieră relevantă clinic. Farmacocinetica a fost evaluată la pacienți cu diabet zaharat de tip 2, cu sau fără afecțiuni ale tractului gastrointestinal superior, cărora li s-au administrat doze zilnice orale de semaglutidă, timp de 10 zile consecutive. Acest lucru a fost demonstrat și la subiecți cu diabet zaharat de tip 2 și afecțiuni ale tractului gastrointestinal superior, pe baza datelor din studiile de faza 3.

Imunogenitate

Apariția anticorpilor anti-semaglutidă la tratamentul cu semaglutidă a apărut rar (vezi pct. 4.8) și nu a părut să influențeze farmacocinetica semaglutidei.

Populația pediatrică

Siguranța și eficacitatea semaglutidei administrate oral la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost studiate.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate sau genotoxicitatea.

Tumorile non-letale ale celulelor C ale tiroidei, observate la rozătoare, sunt un efect de clasă pentru agoniștii 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 din punct de vedere clinic. Nu au fost observate alte tumori apărute în urma tratamentului. Tumorile cu celule C la rozătoare sunt determinate printr-un mecanism non-genotoxic, mediat de un receptor specific GLP-1, la care rozătoarele sunt sensibile în mod deosebit. 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 corpora lutea (corpi luteali, ovulații), la doze asociate cu pierderea în greutate corporală maternă.

În studiile de dezvoltare embrio-fetală efectuate la șobolan, semaglutida a determinat o

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 fetuși 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. Pe baza diferențelor anatomice și funcționale ale sacului vitelin între specii și din cauza 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 la maimuțele 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 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

Salcaprozat de sodiu
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din Al/Al a câte 10 comprimate.
Mărimi de ambalaj: 10, 30 și 90 comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

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/1/21/1608/013
EU/1/21/1608/014
EU/1/21/1608/015
EU/1/21/1608/016
EU/1/21/1608/017
EU/1/21/1608/018
EU/1/21/1608/019
EU/1/21/1608/020
EU/1/21/1608/021
EU/1/21/1608/022
EU/1/21/1608/023
EU/1/21/1608/024

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06 ianuarie 2022
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 septembrie 2026

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) SUBSTANŢEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ŞI FABRICANTUL(FABRICANŢII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ŞI UTILIZAREA

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

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ŞI EFICACE A MEDICAMENTULUI

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

Numele și adresa fabricanților substanței biologic active

Soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut și seringă preumplută

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

Comprimate

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

Hovione FarmaCiencia S.A.
Quinta são Pedro, Sete Casas
PT-2674-506 Loures
Portugalia

Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc.
3612 Powhatan Road
Clayton
North Carolina 27527-9217
Statele Unite

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

Soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

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

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

Soluție injectabilă în seringă preumplută și comprimate

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

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ŞI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ŞI 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.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ŞI 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.

Pentru o singură utilizare

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

Lot

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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru o singură utilizare

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

Lot

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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru o singură utilizare

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

Lot

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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 1 mg soluție injectabilă
semaglutidă
administrare subcutanată
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru o singură utilizare

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

Lot

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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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.

Pentru o singură utilizare

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

Lot

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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 7,2 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 7,2 mg în 0,75 ml soluție (9,6 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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru o singură utilizare

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/1/21/1608/025

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Wegovy 7,2 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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 7,2 mg soluție injectabilă
semaglutidă
administrare subcutanată
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 ŞI 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 ATENŢIONĂRI 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

Lot

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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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

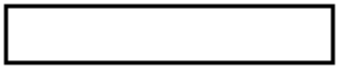
Soluție injectabilă
1 stilou injector (pen) 1,5 ml și 4 ace de unică folosință (1 stilou injector eliberează 4 doze)

5. MODUL ŞI 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 ATENŢIONĂRI 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

Lot

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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 ŞI 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 ATENŢIONĂRI 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

Lot

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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 ŞI 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 ATENŢIONĂRI 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

Lot

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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 1 mg soluție injectabilă
FlexTouch
semaglutidă
administrare subcutanată
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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
semaglutidă

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 ŞI 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 ATENŢIONĂRI 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

Lot

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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

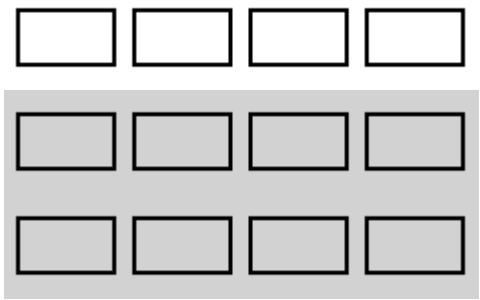
administrare subcutanată
o dată pe săptămână

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

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI 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 ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

o dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 (Seringă preumplută)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare seringă preumplută 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 seringi preumplute (1 seringă eliberează 1 doză)

5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru o singură utilizare

Deschideți

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 ATENŢIONĂRI 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 seringa preumplută în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.
A se arunca seringa preumplută 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/1/21/1608/026

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 SERINGII PREUMPLUTE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 (Seringă preumplută)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare seringă preumplută 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 seringi preumplute (1 seringă eliberează 1 doză)

5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru o singură utilizare

Deschideți

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 ATENŢIONĂRI 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 seringa preumplută în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.
A se arunca seringa preumplută 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/1/21/1608/027

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 SERINGII PREUMPLUTE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 (Seringă preumplută)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare seringă preumplută 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 seringi preumplute (1 seringă eliberează 1 doză)

5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru o singură utilizare

Deschideți

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 ATENŢIONĂRI 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 seringa preumplută în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.
A se arunca seringa preumplută 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/1/21/1608/028

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 SERINGII PREUMPLUTE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 1 mg soluție injectabilă
semaglutidă
administrare subcutanată
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 (Seringă preumplută)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare seringă preumplută 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 seringi preumplute (1 seringă eliberează 1 doză)

5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru o singură utilizare

Deschideți

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 ATENŢIONĂRI 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 seringa preumplută în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.
A se arunca seringa preumplută 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/1/21/1608/029

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 SERINGII PREUMPLUTE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 (Seringă preumplută)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare seringă preumplută 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 seringi preumplute (1 seringă eliberează 1 doză)

5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

administrare subcutanată
o dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru o singură utilizare

Deschideți

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 ATENŢIONĂRI 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 seringa preumplută în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.
A se arunca seringa preumplută 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/1/21/1608/030

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 SERINGII PREUMPLUTE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 1,5 mg comprimate
semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține semaglutidă 1,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate
30 comprimate
90 comprimate

5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Cum să luați Wegovy
Luați pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar de cel puțin 8 ore.
Luați comprimatul întreg, cu o cantitate mică de apă (maximum 120 ml). Nu divizați, nu zdrobiți sau mestecați comprimatul.
Așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, a bea sau a lua orice alte medicamente cu administrare orală.

Împingeți în jos și în spate

Deschideți 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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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/0/00/000/013 10 comprimate
EU/0/00/000/014 30 comprimate
EU/0/00/000/015 90 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Wegovy 1,5 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

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 1,5 mg comprimate
semaglutidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 4 mg comprimate
semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține semaglutidă 4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate
30 comprimate
90 comprimate

5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Cum să luați Wegovy
Luați pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar de cel puțin 8 ore.
Luați comprimatul întreg, cu o cantitate mică de apă (maximum 120 ml). Nu divizați, nu zdrobiți sau mestecați comprimatul.
Așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, a bea sau a lua orice alte medicamente cu administrare orală.

Împingeți în jos și în spate

Deschideți 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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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/0/00/000/016 10 comprimate
EU/0/00/000/017 30 comprimate
EU/0/00/000/018 90 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Wegovy 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

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 4 mg comprimate
semaglutidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 9 mg comprimate
semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține semaglutidă 9 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate
30 comprimate
90 comprimate

5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Cum să luați Wegovy
Luați pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar de cel puțin 8 ore.
Luați comprimatul întreg, cu o cantitate mică de apă (maximum 120 ml). Nu divizați, nu zdrobiți sau mestecați comprimatul.
Așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, a bea sau a lua orice alte medicamente cu administrare orală.

Împingeți în jos și în spate

Deschideți 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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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/0/00/000/019 10 comprimate
EU/0/00/000/020 30 comprimate
EU/0/00/000/021 90 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Wegovy 9 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

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 9 mg comprimate
semaglutidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wegovy 25 mg comprimate
semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține semaglutidă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate
30 comprimate
90 comprimate

5. MODUL ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Cum să luați Wegovy
Luați pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar de cel puțin 8 ore.
Luați comprimatul întreg, cu o cantitate mică de apă (maximum 120 ml). Nu divizați, nu zdrobiți sau mestecați comprimatul.
Așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, a bea sau a lua orice alte medicamente cu administrare orală.

Împingeți în jos și în spate

Deschideți 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 ATENŢIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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/0/00/000/022 10 comprimate
EU/0/00/000/023 30 comprimate
EU/0/00/000/024 90 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Wegovy 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

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

Wegovy 25 mg comprimate
semaglutidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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
Wegovy 7,2 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

semaglutidă

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 nemenționate 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 greutății 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. La nivel hepatic, acesta reduce leziunile ficatului, cel mai probabil datorită îmbunătățirii factorilor metabolici, precum scăderea în greutate, îmbunătățirea valorilor glicemiei și ale lipidelor din sânge și reducerea inflamației.

Pentru ce se utilizează Wegovy
Wegovy se utilizează pentru scăderea în greutate și menținerea greutății, 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 greutății dvs. în raport cu înălțimea.

Wegovy se utilizează pentru gestionarea greutății, 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 moderat sau sever redusă a ficatului și steatohepatită asociată disfuncției metabolice (MASH),
- aveți o funcționare sever redusă a inimii,
- aveți boala ochiului diabetic necontrolată sau potențial instabilă (retinopatie).

Este limitată experiența cu Wegovy la pacienții:
- cu vârsta egală sau mai mare de 85 de ani,
- cu o funcționare ușor, moderat sau sever redusă a ficatului,
- cu boală inflamatorie intestinală.

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.

- **Modificări bruște ale vederii**
  Dacă observați o pierdere bruscă a vederii sau o înrăutățire rapidă a vederii în timpul tratamentului cu acest medicament, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră pentru recomandări. Aceasta poate fi cauzată de o reacție adversă foarte rară numită neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION) (vezi pct. 4: Reacții adverse grave). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda un examen oftalmologic și este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu acest medicament.

- **Pacienți cu golire întârziată a stomacului (gastropareză)**
  Dacă aveți golire întârziată a stomacului (numită gastropareză), utilizarea Wegovy poate duce la reacții adverse gastrointestinale grave sau severe. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Wegovy.

Copii și adolescenți
Administrarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 12 ani nu este recomandată deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost evaluate 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 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
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.
- Medicul dumneavoastră vă poate instrui să creșteți doza la 7,2 mg o dată pe săptămână, după cel puțin 4 săptămâni de tratament cu doza de 2,4 mg.
- Doza maximă este de 7,2 mg o dată pe săptămână.
- În cazul în care senzația de rău (greața) 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
Din săptămâna 21	2,4 mg sau 7,2 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.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- O afecțiune medicală a ochiului numită neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION), care poate provoca pierderea vederii la unul dintre ochi, fără nicio durere. Trebuie să contactați imediat medicul dacă observați o înrăutățire bruscă sau treptată a vederii (vezi pct. 2: „Modificări bruște ale vederii").

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)
- durere de cap
- stare de rău (vărsături)
- diaree
- constipație
- senzație de rău (greață)
- durere 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)
- scăderea concentrației zahărului în sânge (hipoglicemie) la pacienții cu diabet zaharat de tip 2
- senzație de amețeală
- modificare a simțului gustului pentru alimente sau băuturi (disgeuzie)
- modificare a sensibilității pielii (disestezie)
- stomac inflamat („gastrită") – semnele includ durere de stomac, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- reflux sau arsuri la stomac – denumită și „boală de reflux gastroesofagian"
- stomac deranjat sau indigestie (dispepsie)
- eructații
- gaze (flatulență)
- balonare a stomacului (distensie abdominală)
- calculi în vezica biliară (litiază biliară)
- căderea părului - poate apărea mai frecvent la administrarea de semaglutidă 7,2 mg
- reacții la nivelul locului de injectare

Semnele de avertizare ale unei concentrații mici de zahăr în sânge (hipoglicemie) 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)
- bătăi rapide ale inimii
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune)
- senzație de amețeală sau dezechilibru când se stă în picioare sau la ridicarea în picioare, din cauza unei scăderi a tensiunii arteriale (hipotensiune ortostatică)
- 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 sau aproape incoloră.

După utilizare: Stiloul injector (pen-ul) este pentru o singură utilizare 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 în stilou injector (pen) preumplut
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 în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 0,5 mg în 0,5 ml soluție (1 mg/ml).

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

Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
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 în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 2,4 mg în 0,75 ml soluție (3,2 mg/ml).

Wegovy 7,2 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 7,2 mg în 0,75 ml soluție (9,6 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 sau aproape incoloră într-un stilou injector (pen) preumplut pentru o singură utilizare.

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

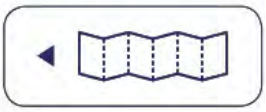
0,25 mg **0,5 mg** **1 mg** **1,7 mg** **2,4 mg** **7,2 mg**

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
Wegovy 7,2 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 pentru o singură utilizare.
Acesta vine împreună cu:

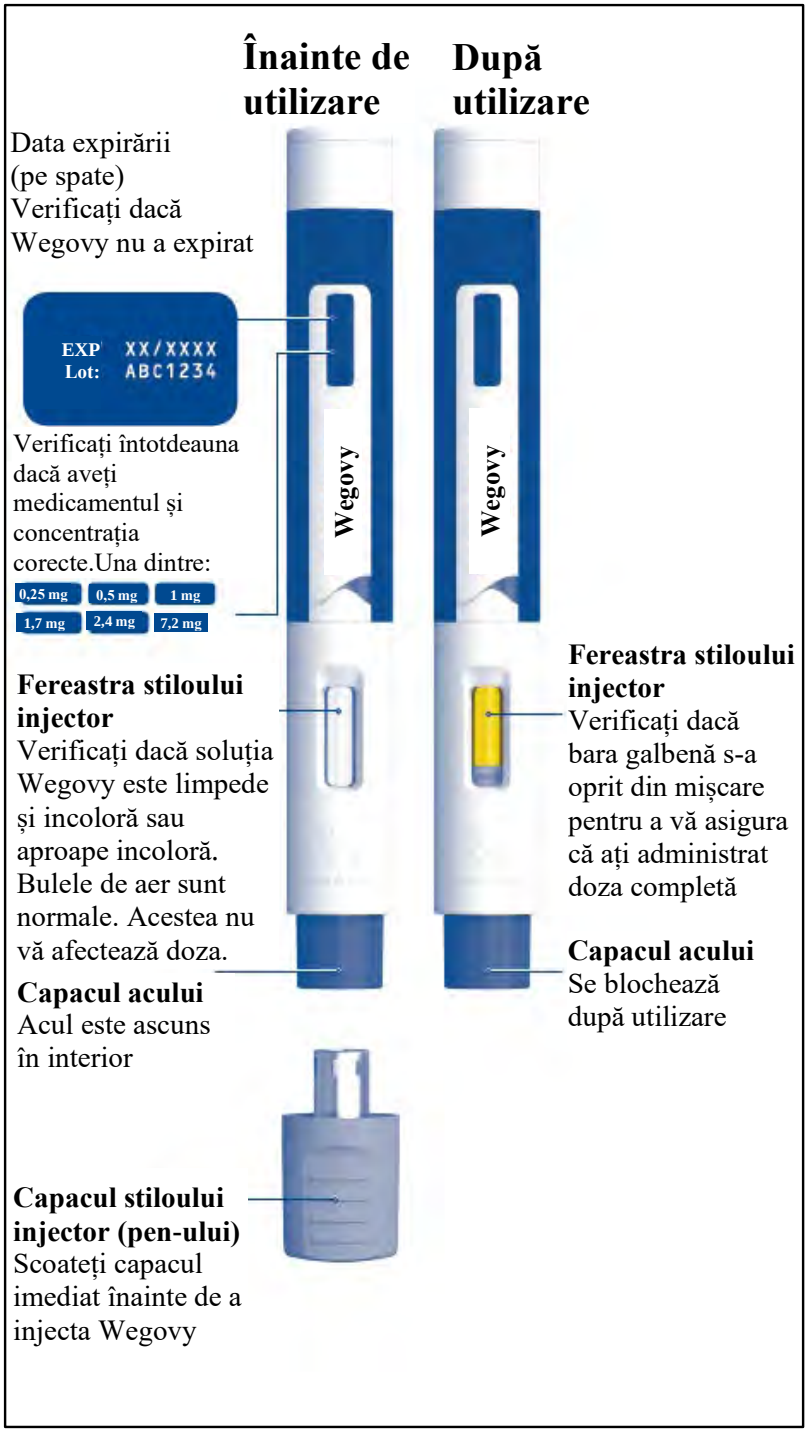
- **o doză prestabilită**,
- **un capac al acului,** care ascunde acul încorporat înainte, în timpul și după utilizare,
- **un mecanism de administrare automată** care începe când capacul acului este apăsat pe piele, așa cum v-a instruit medicul sau asistenta medicală.

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.



0,25 mg | 0,5 mg | 1 mg | 1,7 mg | 2,4 mg | 7,2 mg

Cum să utilizați Wegovy

1. Pregătiți-vă pentru injecția dumneavoastră.

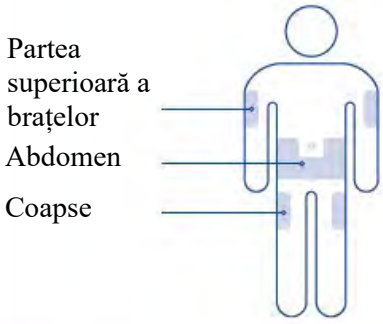
Verificați stiloul injector (pen-ul) Wegovy și nu utilizați stiloul dacă:

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 injectare

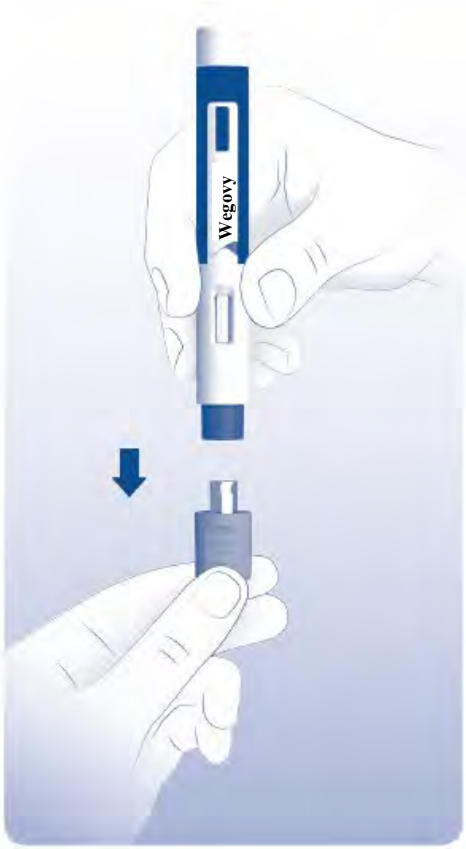
Alegeți un loc de injectare într-una dintre zonele corpului marcate mai jos. Puteți alege partea superioară a brațelor, coapsele sau abdomenul (a se păstra o distanță de 5 cm față de ombilic).

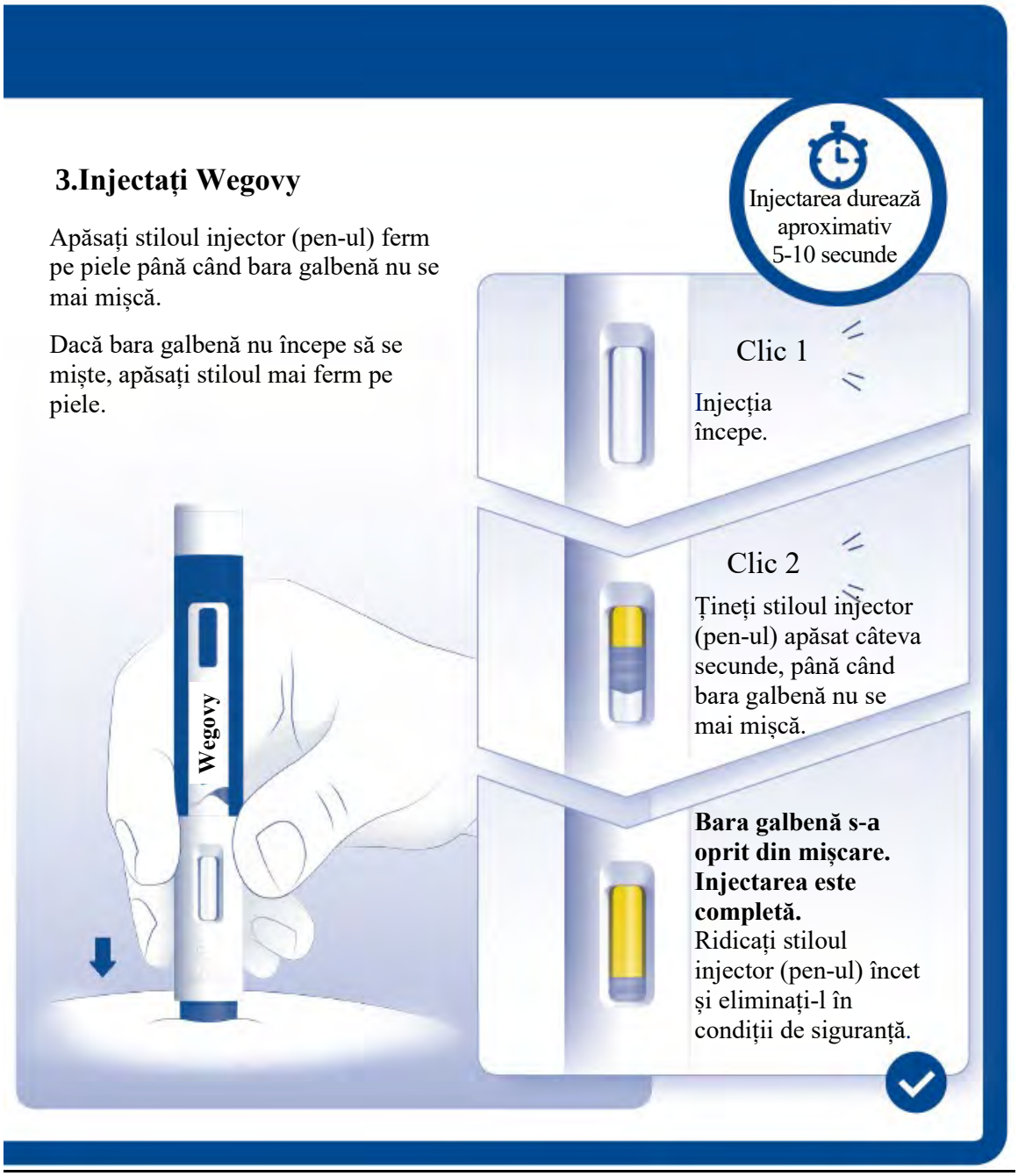
Vă puteți injecta în aceeași zonă a corpului în fiecare săptămână, dar asigurați-vă că nu se află în același loc cu cel utilizat ultima oară.



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

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





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 injectoare (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 stilourilor 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

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 nemenționate 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 greutății 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 simți 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. La nivel hepatic, acesta reduce leziunile ficatului, cel mai probabil datorită îmbunătățirii factorilor metabolici, precum scăderea în greutate, îmbunătățirea valorilor glicemiei și ale lipidelor din sânge și reducerea inflamației.

Pentru ce se utilizează Wegovy

Wegovy se utilizează pentru scăderea în greutate și menținerea greutății, 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 greutății dvs. în raport cu înălțimea.

Wegovy se utilizează pentru gestionarea greutății, 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 in greutate,
- aveți diabet zaharat de tip 1,
- aveți o funcționare sever redusă a rinichilor,
- aveți o funcționare moderat sau sever redusă a ficatului și steatohepatită asociată disfuncției metabolice (MASH),
- aveți o funcționare sever redusă a inimii,
- aveți boala ochiului diabetic necontrolată sau potențial instabilă (retinopatie).

Este limitată experiența cu Wegovy la pacienții:
- cu vârsta de egală sau mai mare de 85 de ani,
- cu o funcționare ușor, moderat sau sever redusă a ficatului,
- cu boală inflamatorie intestinală.

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 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.

- **Modificări bruște ale vederii.**
  Dacă observați o pierdere bruscă a vederii sau o înrăutățire rapidă a vederii în timpul tratamentului cu acest medicament, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră pentru recomandări. Aceasta poate fi cauzată de o reacție adversă foarte rară numită neuropatie optică anterioară non-arteritică (NAION) (vezi pct. 4: Reacții adverse grave). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda un examen oftalmologic și este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu acest medicament.

- **Pacienți cu golire întârziată a stomacului (gastropareză)**
  Dacă aveți golire întârziată a stomacului (numită gastropareză), utilizarea Wegovy poate duce la reacții adverse gastrointestinale grave sau severe. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Wegovy.

Copii și adolescenți
Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost evaluate 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 wrafarină 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 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
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 de 2,4 mg o dată pe săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă poate instrui să creșteți doza la următoarea doză de 7,2 mg (3 injectări a dozei de 2,4 mg), o dată pe săptămână, după cel puțin 4 săptămâni de tratament cu doza de 2,4 mg.
- Doza maximă este de 7,2 mg o dată pe săptămână.
- În cazul în care senzația de rău (greața) 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
Din săptămâna 21	2,4 mg sau 7,2 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.

Pentru Wegovy 7,2 mg, injectați trei doze de 2,4 mg consecutiv. Injectările pot fi efectuate în aceeași zonă a corpului, dar trebuie să fie separate între ele cu cel puțin 5 cm.

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 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.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- O afecțiune medicală a ochiului numită neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION), care poate provoca pierderea vederii la unul dintre ochi, fără nicio durere. Trebuie să contactați imediat medicul dacă observați o înrăutățire bruscă sau treptată a vederii (vezi pct. 2: „Modificări bruște ale vederii").

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)
- durere de cap
- stare de rău (vărsături)
- diaree
- constipație
- senzație de rău (greață)
- durere 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)
- scădere a concentrației zahărului în sânge (hipoglicemie) la pacienții cu diabet zaharat de tip 2
- senzație de amețeală
- modificare a simțului gustului pentru alimente sau băuturi (disgeuzie)
- modificare a sensibilității pielii (disestezie)
- stomac inflamat („gastrită") – semnele includ durere de stomac, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- reflux sau arsuri la stomac – denumită și „boală de reflux gastroesofagian"
- stomac deranjat sau indigestie (dispepsie)
- eructații
- gaze (flatulență)
- balonare a stomacului (distensie abdominală)
- calculi în vezica biliară (litiază biliară)
- căderea părului – poate apărea mai frecvent la administrarea de semaglutidă 7,2 mg
- reacții la nivelul locului de injectare.

Semnele de avertizare ale unei concentrații mici de zahăr în sânge (hipoglicemie) 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)
- bătăi rapide ale inimii
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune)
- senzație de amețeală sau dezechilibru când se stă în picioare sau la ridicarea în picioare, din cauza unei scăderi a tensiunii arteriale (hipotensiune ortostatică)
- 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.

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

Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
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 în stilou injector (pen) preumplut
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
Wevogy este o soluție injectabilă limpede și incoloră sau aproape incoloră în stilou injector (pen) preumplut.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 4 doze. După administrarea celor 4 doze, este posibil să rămână soluție în stiloul injector (pen) chiar dacă administrarea a fost corectă. Orice cantitate de soluție rămasă este insuficientă pentru o doză, iar stiloul injector (pen-ul) trebuie aruncat.

Wegovy 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg și 1,7 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut 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 în stilou injector (pen) preumplut este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:
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.

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**

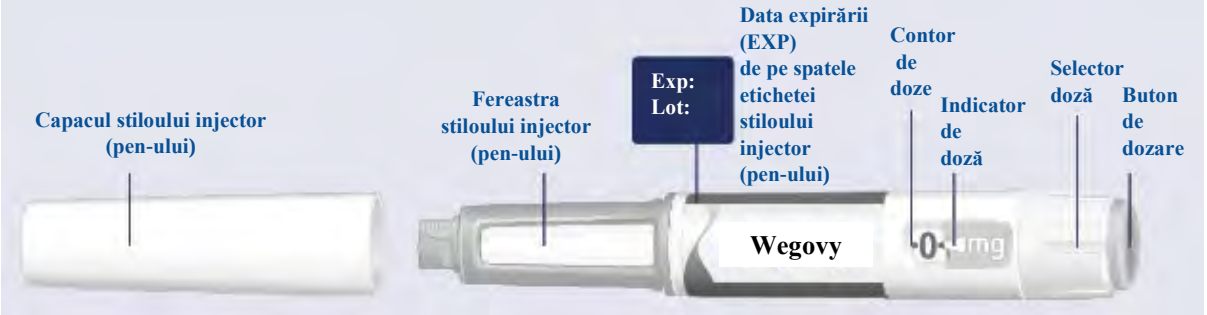
Începeți întotdeauna prin a verifica eticheta stiloului injector (pen-ului) pentru a vă asigura că acesta conține doza prescrisă de Wegovy.

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

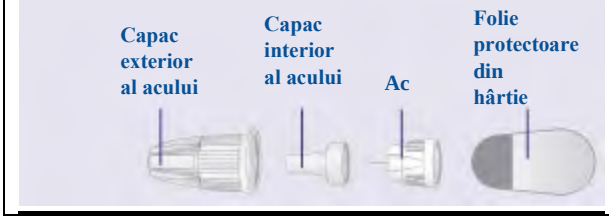
Ambalajul conține:
- Stilou injector (pen-ul) Wegovy
- 4 ace NovoFine Plus
- Prospect

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 intrucțiuni sunt valabile pentru toate stilourile injectoare (pen-urile) Wegovy FlexTouch.



Ac NovoFine Plus (exemplu)

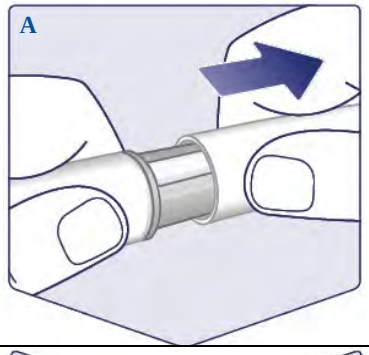


1 Pregătiți stiloul injector (pen-ul) cu un ac nou

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).

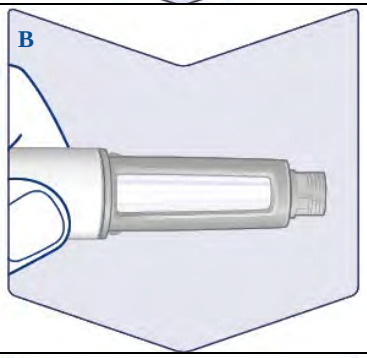
(Vezi figura A).



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

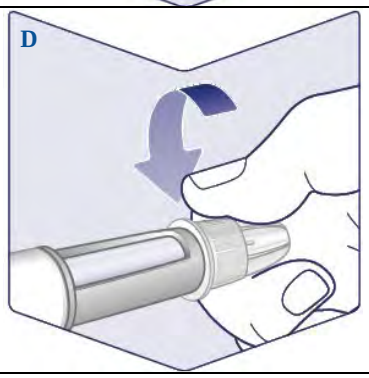
Rupeți folia protectoare din hârtie.

(Vezi figura C).



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

(Vezi figura D).



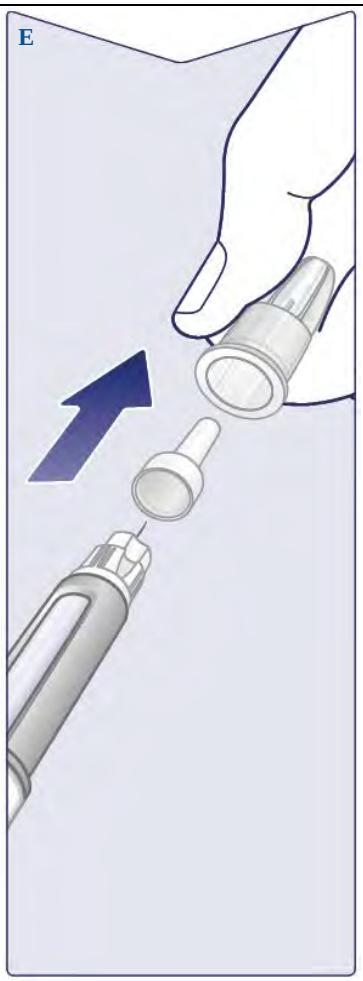
Acul este acoperit cu două capace. Trebuie să îndepărtați ambele capace.
Dacă uitați să îndepărtați ambele capace, nu veți injecta Wegovy.

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.**

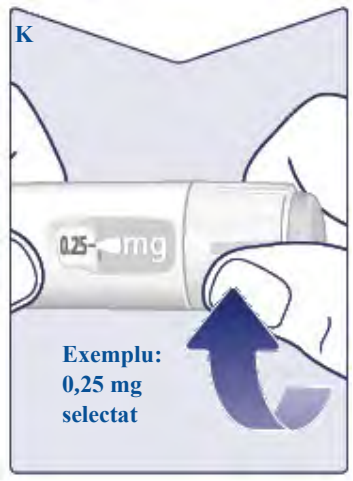
Dacă tot nu apare nicio picătură, **schimbați acul și verificați încă o dată curgerea.**

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

(Vezi figura H).



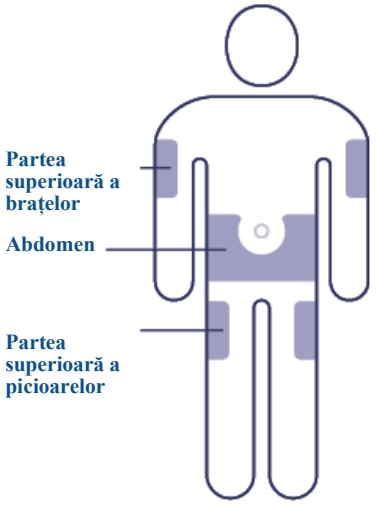
2 Selectarea dozei

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 diferit 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 ca 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).

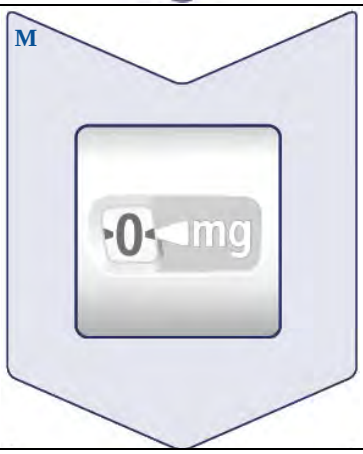


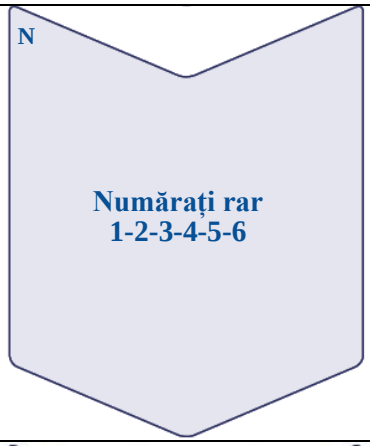
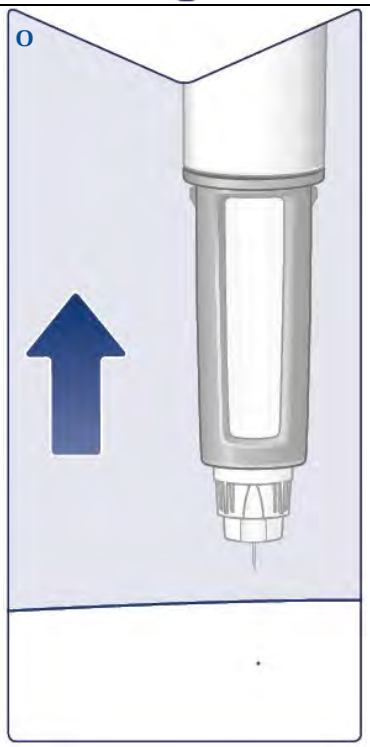
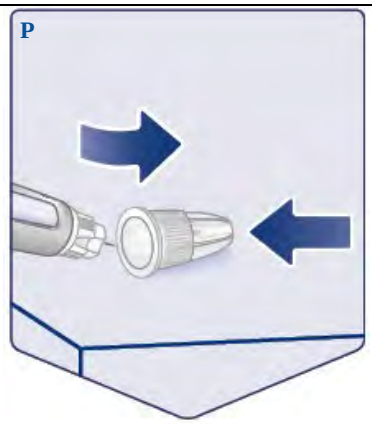
Apăsați și țineți apăsat butonul de dozare până când contorul de doze indică valoarea zero 0 .

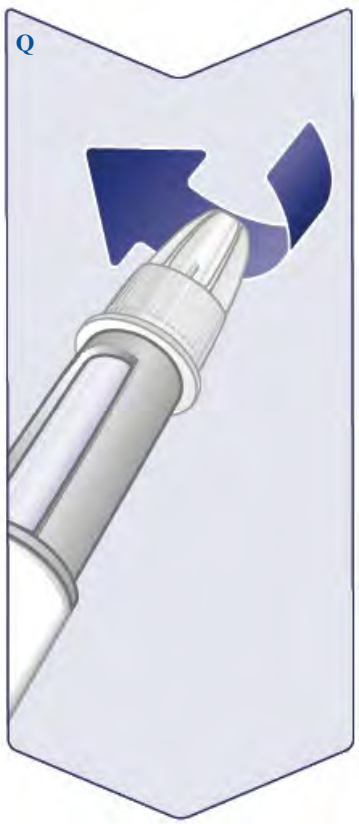
(Vezi figura M).

Mențineți 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 medicului 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-aţi 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 dumenavoastră 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.** Solicitaţi asistenţa unei persoane cu vedere bună şi care este instruită în utilizarea stiloului injector (pen-ului) Wegovy.

- **Nu păstraţi** stiloul injector (pen-ul) şi 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.

Prospect: Informații pentru pacient

Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Wegovy 1 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
semaglutidă

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 nemenționate 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 greutății 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 simți 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. La nivel hepatic, acesta reduce leziunile ficatului, cel mai probabil datorită îmbunătățirii factorilor metabolici, precum scăderea în greutate, îmbunătățirea valorilor glicemiei și ale lipidelor din sânge și reducerea inflamației.

Pentru ce se utilizează Wegovy
Wegovy se utilizează pentru scăderea în greutate și menținerea greutății, 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 greutății dumneavoastră în raport cu înălțimea.

Wegovy se utilizează pentru gestionarea greutății, 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 moderat sau sever redusă a ficatului și steatohepatită asociată disfuncției metabolice (MASH),
- aveți o funcționare sever redusă a inimii,
- aveți boala ochiului diabetic necontrolată sau potențial instabilă (retinopatie).

Este limitată experiența cu Wegovy la pacienții:
- cu vârsta egală sau mai mare de 85 de ani,
- cu o funcționare ușor, moderat sau sever redusă a ficatului,
- cu boală inflamatorie intestinală.

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 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.

- **Modificări bruște ale vederii**
  Dacă observați o pierdere bruscă a vederii sau o înrăutățire rapidă a vederii în timpul tratamentului cu acest medicament, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră pentru recomandări. Aceasta poate fi cauzată de o reacție adversă foarte rară numită neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION) (vezi pct. 4: Reacții adverse grave). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda un examen oftalmologic și este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu acest medicament.

- **Pacienți cu golire întârziată a stomacului (gastropareză)**
  Dacă aveți golire întârziată a stomacului (numită gastropareză), utilizarea Wegovy poate duce la reacții adverse gastrointestinale grave sau severe. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Wegovy.

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 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
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.
- Medicul dumneavoastră vă poate instrui să creșteți doza la 7,2 mg (3 injectări a dozei de 2,4 mg), o dată pe săptămână, după cel puțin 4 săptămâni de tratament cu doza de 2,4 mg.
- Doza maximă este de 7,2 mg o dată pe săptămână.
- În cazul în care senzația de rău (greața) 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
Din săptămâna 21	2,4 mg sau 7,2 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 coapsele, zona abdominală (abdomen), la cel puțin 5 cm distanță de ombilic, sau partea superioară posterioară a brațului (cu ajutorul unei alte persoane).
- Înainte de a utiliza seringa pentru prima dată, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va arăta cum să o folosiți.

Instrucțiuni detaliate cu privire la utilizare sunt menționate pe cealaltă parte a 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.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- O afecțiune medicală a ochiului numită neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION), care poate provoca pierderea vederii la unul dintre ochi, fără nicio durere. Trebuie să contactați imediat medicul dacă observați o înrăutățire bruscă sau treptată a vederii (vezi pct. 2: „Modificări bruște ale vederii").

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)
- durere de cap
- stare de rău (vărsături)
- diaree
- constipație
- senzație de rău (greață)
- durere 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)
- scăderea concentrației zahărului în sânge (hipoglicemie) la pacienții cu diabet zaharat de tip 2
- senzație de amețeală
- modificare a simțului gustului pentru alimente sau băuturi (disgeuzie)
- modificare a sensibilității pielii (disestezie)
- stomac inflamat („gastrită") – semnele includ durere de stomac, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- reflux sau arsuri la stomac – denumită și „boală de reflux gastroesofagian"
- stomac deranjat sau indigestie (dispepsie)
- eructații
- gaze (flatulență)
- balonare a stomacului (distensie abdominală)
- calculi în vezica biliară (litiază biliară)
- căderea părului – poate apărea mai frecvent la administrarea de semaglutidă 7,2 mg
- reacții la nivelul locului de injectare.

Semnele de avertizare ale unei concentrații mici de zahăr în sânge (hipoglicemie) pot apărea brusc. Acestea pot include: transpirații reci, piele palidă și rece, durere de cap, accelerare a bătăilor inimii, senzație de rău (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)
- bătăi rapide ale inimii
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune)
- senzație de amețeală sau dezechilibru când se stă în picioare sau la ridicarea în picioare, din cauza unei scăderi a tensiunii arteriale (hipotensiune ortostatică)
- 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 lăsați niciodată piesele mici la vederea și îndemâna altor persoane, în special a copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de pe seringă 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 seringa în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.

Wegovy poate fi păstrat în afara frigiderului, la o temperatură sub 30°C, timp de până la 28 de zile. Aruncați la deșeuri seringa dacă a fost expusă la lumină sau la temperaturi peste 30°C, a fost păstrată în afara frigiderului mai mult de 28 de zile sau a fost congelată.

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

După utilizare: Seringa este pentru o singură utilizare și conține o doză unică. Aruncați seringa imediat după utilizare într-un recipient rezistent la perforare, cu capac care se închide etanș.

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 seringă preumplută conține semaglutidă 0,25 mg în 0,5 ml soluție (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă
Fiecare seringă preumplută conține semaglutidă 0,5 mg în 0,5 ml soluție (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg soluție injectabilă
Fiecare seringă preumplută conține semaglutidă 1 mg în 0,5 ml soluție (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă
Fiecare seringă preumplută conține semaglutidă 1,7 mg în 0,75 ml soluție (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă
Fiecare seringă preumplută conține semaglutidă 2,4 mg în 0,75 ml soluție (3,2 mg/ml).

– Celelalte componente sunt: fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (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
Wevogy este o soluție injectabilă limpede și incoloră sau aproape incoloră într-o seringă preumplută pentru o singură utilizare.

Fiecare seringă preumplută conține o singură doză.

Mărime de ambalaj: 4 seringi 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/.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți întotdeauna cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a începe să utilizați seringa preumplută.

Cutia conține 4 seringi preumplute. Acest prospect conține instrucțiuni privind modul de efectuare a unei injecții sub piele (subcutanat).

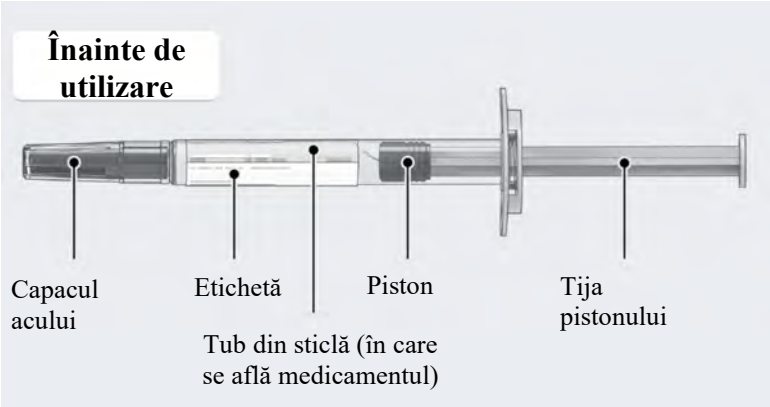
Seringa poate fi diferită de orice alt dispozitiv pe care l-ați utilizat înainte.

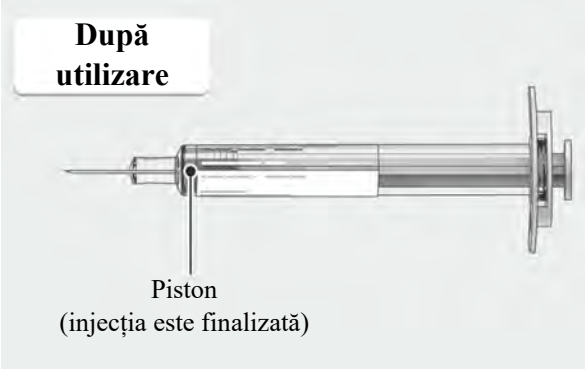
Înainte de a utiliza seringa pentru prima dată, discutați cu medicul dumneavoastră despre cum să administrați injecția corect.

Familiarizați-vă cu seringa

Verificați eticheta de pe cutie și de pe seringă pentru a vă asigura că aceasta conține medicamentul corect. Asigurați-vă că aveți doza corectă prescrisă de medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să rețineți: Seringa dumneavoastră poate fi diferită de cea prezentată în acest prospect.





Informații importante despre seringa dumneavoastră

- Seringa conține o doză completă. Este doar pentru o singură utilizare.
- Nu utilizați seringa dacă ambalajul este deteriorat sau dacă sigiliul de protecție este rupt.
- Seringa poate fi utilizată direct din frigider.
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu lăsați niciodată piesele mici la vederea și îndemâna altor persoane, în special a copiilor.

Persoanele cu probleme de vedere nu trebuie să utilizeze seringa fără ajutorul unei persoane instruite în utilizarea seringii.

Întrebări frecvente

Trebuie să injectez volumul complet din seringă?
Da, seringa este pentru o singură utilizare (o singură dată) și conține o doză completă.

Ce se întâmplă dacă seringa este deteriorată?
Dacă seringa a fost scăpată, este deteriorată sau este ruptă, nu o utilizați. Luați una nouă.

Ce se întâmplă dacă acul este îndoit?
Dacă acul este îndoit, a fost scăpat sau este deteriorat, nu utilizați seringa. Luați una nouă.

A se citi cealaltă parte a prospectului pentru informații suplimentare

Veți avea nevoie de informații despre medicamentul aflat în seringă.

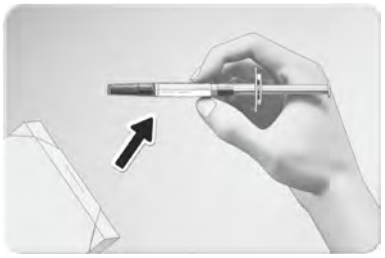
Consultați aceste informații la pct. 5 aflat pe partea cealaltă a acestui prospect, care include:

• Păstrare
• Data expirării
• Eliminare
• Cum arată medicamentul

Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Pregătiți seringa

1. Scoateți o seringă



- Deschideți cutia.
- Scoateți cu grijă o seringa ținând de tubul din sticlă.
- Verificați eticheta seringii. Asigurați-vă că aveți doza prescrisă de medicul dumneavoastră.

Nu țineți și nu atingeți seringa de tija pistonului sau de capacul acului.

Țineți capacul acului pus până când sunteți gata să efectuați injecția.

2. Examinați seringa

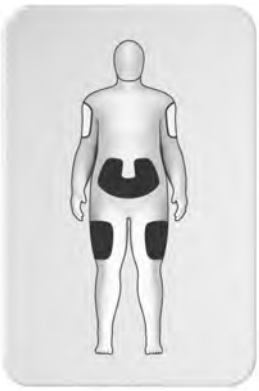
- Priviți prin tubul din sticlă. Utilizați seringa numai dacă medicamentul arată așa cum este descris la pct. 5 aflat pe partea cealaltă a acestui prospect.

Data expirării poate fi găsită pe partea din spate a etichetei seringii.

Este normal să se vadă bule de aer. Nu încercați să îndepărtați bulele.

Nu utilizați seringa dacă pare să fi fost folosită, scăpată, deteriorată sau ruptă.

3. Alegeți locul de injectare



- Zona abdominală sau coapse
- Partea superioară posterioară a brațului (numai cu ajutorul unei alte persoane)

Injectați sub piele în:
• Zona abdominală (abdomen), la cel puțin 5 cm distanță de ombilic.
• Coapse.
◦ Partea superioară posterioară a brațului (numai cu ajutorul unei alte persoane).

Medicul dumneavoastră vă va ajuta să alegeți locul de injectare cel mai potrivit pentru dumneavoastră.

Evitați să utilizați exact același loc ca data trecută când ați efectuat injecția.

Injectați doza

4. Scoateți capacul acului



- Trageți capacul acului de pe seringă în linie dreaptă și aruncați-l.

Este posibil să vedeți picături de medicament la vârful acului. Acest lucru este normal și nu afectează doza. Continuați injecția imediat.

Nu puneți capacul acului înapoi pe seringă, pentru a evita rănirile prin înțeparea acului.

5. Introduceți acul în pliul pielii



- Realizați cu grijă un pliu al pielii și introduceți complet acul seringii la un unghi de 45°.

Veți introduce acul sub piele, nu în mușchi.

6. Injectați doza



- Cu o presiune lentă și constantă, împingeți tija pistonului până la capăt, până când pistonul se oprește.

Când pistonul este complet în jos și seringa este goală, doza este complet injectată.

7. Scoateți seringa



- Scoateți acul la un unghi de 45°.

Dacă apare sânge la locul injecției, apăsați ușor pe zonă pentru a opri sângerarea, fără să frecați.

Aruncați seringa

Manipulați cu atenție acele utilizate. Aruncați seringa imediat. Informații privind eliminarea se pot găsi la pct. 5 de pe cealaltă parte a acestui prospect.

Prospect: Informații pentru pacient

Wegovy 1,5 mg comprimate
Wegovy 4 mg comprimate
Wegovy 9 mg comprimate
Wegovy 25 mg comprimate
semaglutidă

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 nemenționate 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

2. Ce este Wegovy și pentru ce se utilizează

Ce este Wegovy
Wegovy este un medicament indicat pentru scăderea în greutate și menținerea greutății 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 simți 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 greutății, 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 greutății dumneavoastră în raport cu înălțimea.

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 necontrolată sau potențial instabilă (retinopatie).

Este limitată experiența cu Wegovy la pacienții:
- cu vârsta egală sau mai mare de 85 de ani,
- cu probleme ale ficatului,
- cu boală inflamatorie intestinală,
- cu diabet zaharat de tip 2 cu HbA_{1c} sub 8 pentru comprimatul de 25 mg,
- cu diabet zaharat de tip 2 care utilizează insulină pentru comprimatul de 25 mg.

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 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.

- **Modificări bruște ale vederii**
  Dacă observați o pierdere bruscă a vederii sau o înrăutățire rapidă a vederii în timpul tratamentului cu acest medicament, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră pentru recomandări. Aceasta poate fi cauzată de o reacție adversă foarte rară numită neuropatie optică anterioară non-arteritică (NAION) (vezi pct. 4: Reacții adverse grave). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda un examen oftalmologic și este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu acest medicament.

- **Pacienți cu golire întârziată a stomacului (gastropareză)**
  Dacă aveți golire întârziată a stomacului (numită gastropareză), utilizarea Wegovy poate duce la reacții adverse gastrointestinale grave sau severe. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Wegovy.

- **Răspunsul la tratament**
  Dacă răspunsul la tratamentul cu semaglutidă este mai mic decât cel așteptat, acest lucru poate fi determinat de o absorbție redusă, cauzată de variabilitatea absorbției și de biodisponibilitatea absolută scăzută. Trebuie să urmați instrucțiunile menționate la pct. 3 pentru un efect optim al semaglutidei.

Copii și adolescenți
Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost evaluate 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:
- levotiroxină, care este utilizată pentru boala tiroidiană. Este necesar acest lucru, deoarece ar putea fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă verifice valorile hormonilor tiroidieni, dacă luați Wegovy împreună cu levotiroxină.
- warfarină sau alte medicamente similare administrate pe cale orală pentru reducerea coagulării sângelui (anticoagulante orale). Este posibil să fie necesară testarea frecventă a sângelui pentru a stabili capacitatea sângelui dumneavoastră de a se coagula.

Sarcina și alăptarea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu se cunoaște dacă poate afecta fătul. Prin urmare, trebuie să utilizați metode de contracepție în timp ce luați acest medicament. Dacă doriți să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră cum să schimbați tratamentul, deoarece ar trebui să încetați să utilizați acest medicament cu cel puțin 2 luni înainte. Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați acest medicament, discutați imediat cu medicul dumneavoastră, deoarece tratamentul dumneavoastră va trebui schimbat.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați. Medicamentul trece în laptele matern și nu se cunoaște cum vă afectează copilul.

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
Wegovy 1,5 mg, 4 mg, 9 mg comprimate conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică, practic „nu conține sodiu".
Wegovy 25 mg conține 23 mg de sodiu (componenta principală a sării de gătit/masă) în fiecare comprimat. Această cantitate este echivalentă cu 1% din aportul alimentar zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

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
Tratamentul dumneavoastră va începe cu o doză mică, care va fi crescută treptat pe parcursul a 12 săptămâni de tratament.
- Doza inițială este de un comprimat de 1,5 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.
- Medicul dumneavoastră vă va instrui să creșteți treptat doza o dată la 4 săptămâni, până veți ajunge la doza recomandată de 25 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi menținută la nivelul de doză anterior.
- După ce ați ajuns la doza recomandată de 25 mg, nu o mai creșteți în continuare.

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

Creșterea dozei	Doză zilnică
Săptămânile 1-4	1,5 mg
Săptămânile 5–8	4 mg
Săptămânile 9–12	9 mg
Din săptămâna 13	25 mg

Medicul dumneavoastră vă va evalua tratamentul în mod regulat. Nu este recomandat să luați două comprimate pentru a obține efectul unei doze mai mari.

Administrarea acestui medicament
- Luați comprimatul Wegovy pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar ce cel puțin 8 ore.
- Înghițiți comprimatul Wegovy întreg, cu o cantitate mică de apă (maxim 120 ml). Nu divizați, zdrobiți sau mestecați comprimatul, deoarece nu se știe dacă acest lucru afectează absorbția semaglutidei.
- După ce ați luat comprimatul Wegovy, așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, de a bea sau de a lua alte medicamente administrate oral. Absorbția semaglutidei este redusă în cazul unei perioade de așteptare de mai puțin de 30 de minute.

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.

Dacă utilizați mai mult Wegovy decât trebuie
Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să aveți reacții adverse, cum ar fi senzație de rău (greață).

Dacă uitați să utilizați Wegovy
Dacă uitați să luați o doză, săriți doza uitată și luați doza normală în ziua următoare.

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 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.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- O afecțiune medicală a ochiului numită neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION), care poate provoca pierderea vederii la unul dintre ochi, fără nicio durere. Trebuie să contactați imediat medicul dacă observați o înrăutățire bruscă sau treptată a vederii (vezi pct. 2: „Modificări bruște ale vederii”).

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)
- durere de cap
- stare de rău (vărsături)
- diaree
- constipație
- stomac deranjat sau indigestie (dispepsie)
- senzație de rău (greață)
- durere 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)
- **s**cădere a concentrației zahărului în sânge (hipoglicemie) la pacienții cu diabet zaharat de tip 2
- senzație de amețeală
- modificare a simțului gustului pentru alimente sau băuturi (disgeuzie)
- modificare a sensibilității pielii (disestezie)
- stomac inflamat („gastrită") – semnele includ durere de stomac, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- reflux sau arsuri la stomac – denumită și „boală de reflux gastroesofagian"
- eructații
- gaze (flatulență)
- balonare a stomacului (distensie abdominală)
- calculi în vezica biliară (litiază biliară)
- căderea părului.

Semnele de avertizare ale unei concentrații mici de zahăr în sânge (hipoglicemie) pot apărea brusc. Acestea pot include: transpirații reci, piele palidă și rece, durere 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)
- bătăi rapide ale inimii
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune)
- senzație de amețeală sau dezechilibru când se stă în picioare sau la ridicarea în picioare, din cauza unei scăderi a tensiunii arteriale (hipotensiune ortostatică)
- 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 blister și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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 1,5 mg comprimate
Fiecare comprimat conține 1,5 mg semaglutidă.

Wegovy 4 mg comprimate
Fiecare comprimat conține 4 mg semaglutidă.

Wegovy 9 mg comprimate
Fiecare comprimat conține 9 mg semaglutidă.

Wegovy 25 mg comprimate
Fiecare comprimat conține 25 mg semaglutidă.

Celelalte componente sunt salcaprozat de sodiu și stearat de magneziu. Vezi și pct. 2, „Wegovy conține sodiu” pentru informații privind conținutul de sodiu.

Cum arată Wegovy și conținutul ambalajului

Comprimatele Wegovy 1,5 mg sunt de culoare alb până la galben deschis și au o formă rotundă (6,5 mm în diametru). Acestea sunt marcate cu „1,5” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.
Comprimatele Wegovy 4 mg sunt de culoare alb până la galben deschis și au o formă rotundă (6,5 mm în diametru). Acestea sunt marcate cu „4” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.
Comprimatele Wegovy 9 mg sunt de culoare alb până la galben deschis și au o formă rotundă (6,5 mm în diametru). Acestea sunt marcate cu „9” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.
Comprimatele Wegovy 25 mg sunt de culoare alb până la galben deschis și de formă ovală (6,8 mm x 12 mm). Acestea sunt marcate cu „25” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.

Comprimatele Wegovy 1,5 mg, 4 mg, 9 mg și 25 mg sunt disponibile în blistere din Al/Al, în cutii care conțin 10, 30 și 90 comprimate.

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

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.