

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Wegovy 0,25 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 1,7 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 2,4 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 0,25 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 0,5 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 1 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 1,7 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Naplnené pero, jednodávkové

Wegovy 0,25 mg injekčný roztok

Každé jednodávkové naplnené pero obsahuje 0,25 mg semaglutidu* v 0,5 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje 0,5 mg semaglutidu*.

Wegovy 0,5 mg injekčný roztok

Každé jednodávkové naplnené pero obsahuje 0,5 mg semaglutidu* v 0,5 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg semaglutidu*.

Wegovy 1 mg injekčný roztok

Každé jednodávkové naplnené pero obsahuje 1 mg semaglutidu* v 0,5 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje 2 mg semaglutidu*.

Wegovy 1,7 mg injekčný roztok

Každé jednodávkové naplnené pero obsahuje 1,7 mg semaglutidu* v 0,75 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje 2,27 mg semaglutidu*.

Wegovy 2,4 mg injekčný roztok

Každé jednodávkové naplnené pero obsahuje 2,4 mg semaglutidu* v 0,75 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje 3,2 mg semaglutidu*.

Naplnené pero, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injekčný roztok

Každé jednodávkové naplnené pero obsahuje 1 mg semaglutidu* v 1,5 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje 0,68 mg semaglutidu*. Jedno naplnené pero obsahuje 4 dávky po 0,25 mg.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injekčný roztok

Každé jednodávkové naplnené pero obsahuje 2 mg semaglutidu* v 1,5 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu*. Jedno naplnené pero obsahuje 4 dávky po 0,5 mg.

Wegovy 1 mg FlexTouch injekčný roztok

Každé jednodávkové naplnené pero obsahuje 4 mg semaglutidu* v 3 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu*. Jedno naplnené pero obsahuje 4 dávky po 1 mg.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injekčný roztok

Každé jednodávkové naplnené pero obsahuje 6,8 mg semaglutidu* v 3 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje 2,27 mg semaglutidu*. Jedno naplnené pero obsahuje 4 dávky po 1,7 mg.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekčný roztok

Každé jednodávkové naplnené pero obsahuje 9,6 mg semaglutidu* v 3 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje 3,2 mg semaglutidu*. Jedno naplnené pero obsahuje 4 dávky po 2,4 mg.

*analóg ľudského glukagónu podobného peptidu-1 (GLP-1, glucagon-like peptide-1) vyrobený technológiou rekombinantnej DNA v bunkách *Saccharomyces cerevisiae*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)

Číry a bezfarebný, izotonický roztok; pH = 7,4.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dospelí

Wegovy je indikovaný na použitie ako doplnok k diéte so zníženým množstvom kalórií a zvýšenej fyzickej aktivite na reguláciu telesnej hmotnosti vrátane úbytku telesnej hmotnosti a udržiavania telesnej hmotnosti u dospelých s východiskovým indexom telesnej hmotnosti (BMI)

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obezita) alebo
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$ (nadváha) pri súčasnom výskyte najmenej jednej komorbidity súvisiacej s telesnou hmotnosťou, ako je dysglykémia (prediabetes alebo diabetes mellitus 2. typu), hypertenzia, dyslipidémia, obštrukčné spánkové apnoe alebo kardiovaskulárne ochorenie.

Dospievajúci (≥ 12 rokov)

Liek Wegovy je indikovaný ako doplnok k nízkokalorickej diéte a zvýšenej fyzickej aktivite na reguláciu hmotnosti u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s

- obezitou*
- a
- telesnou hmotnosťou nad 60 kg.

Liečba liekom Wegovy sa má prerušiť a prehodnotiť, ak sa u dospievajúcich pacientov po 12 týždňoch pri dávke 2,4 mg alebo maximálnej tolerovanej dávke neznížil BMI aspoň o 5 %.

*Obezita (BMI ≥ 95 . percentil), ako je definovaná v rastových grafoch BMI podľa pohlavia a veku (CDC.gov) (pozri tabuľku 1).

Tabuľka 1 Hraničné body BMI pre obezitu (≥ 95 . percentil) podľa pohlavia a veku pre pediatrických pacientov vo veku 12 rokov a starších (kritériá CDC)

Vek (roky)	BMI (kg/m ²) na 95. percentile	
	Muži	Ženy
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8

Vek (roky)	BMI (kg/m ²) na 95. percentile	
	Muži	Ženy
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7
15	26,8	28,1
15,5	27,2	28,5
16	27,5	28,9
16,5	27,9	29,3
17	28,2	29,6
17,5	28,6	30,0

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Udržiavacia dávka semaglutidu 2,4 mg jedenkrát týždenne sa dosiahne po začatí s dávkou 0,25 mg. S cieľom znížiť pravdepodobnosť výskytu gastrointestinálnych príznakov sa má dávka zvyšovať počas 16-týždňového obdobia na udržiavaciu dávku 2,4 mg jedenkrát týždenne (pozri Tabuľku č. 2). V prípade významných gastrointestinálnych príznakov zvážte oddialenie zvyšovania dávky alebo zníženie na predchádzajúcu dávku, až kým sa príznaky nezmiernia. Dávky vyššie ako 2,4 mg týždenne sa neodporúčajú.

Tabuľka č. 2 Schéma zvyšovania dávky

Zvyšovanie dávky	Týždenná dávka
1. – 4. týždeň	0,25 mg
5. – 8. týždeň	0,5 mg
9. – 12. týždeň	1 mg
13. – 16. týždeň	1,7 mg
Udržiavacia dávka	2,4 mg

Dospievajúci

U dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších sa má použiť rovnaká schéma zvyšovania dávky ako u dospelých (pozri tabuľku 2). Dávka sa má zvyšovať, kým sa nedosiahne dávka 2,4 mg (udržiavacia dávka) alebo maximálna tolerovaná dávka. Týždenné dávky vyššie ako 2,4 mg sa neodporúčajú.

Pacienti s diabetom 2. typu

Pri začatí liečby semaglutidom u pacientov s diabetom 2. typu zvážte zníženie dávky súbežne podávaného inzulínu alebo sekretagógov inzulínu (ako sú sulfonylurey), aby sa znížilo riziko vzniku hypoglykémie, pozri časť 4.4.

Vynechanie dávky

Ak sa vynechá dávka, má sa podať čo najskôr, a to do 5 dní od vynechania dávky. Ak uplynulo viac ako 5 dní, vynechaná dávka sa nemá podať a ďalšia dávka sa má podať vo zvyčajnom plánovanom čase. V každom prípade sa pacienti môžu následne vrátiť k pravidelnému dávkovaniu jedenkrát týždenne. Ak sa vynechá viac dávok, má sa zvážiť zníženie počiatkovej dávky pre opätovné začatie liečby.

Špecifické populácie

Staršie osoby (vo veku ≥ 65 rokov)

Nie je potrebná úprava dávky podľa veku. Terapeutické skúsenosti u pacientov vo veku ≥ 75 rokov sú obmedzené a u niektorých starších pacientov nemožno vylúčiť vyššiu citlivosť.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie obličiek sa nevyžaduje žiadna úprava dávky. Skúsenosti s použitím semaglutidu u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek sú obmedzené. Používanie semaglutidu sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) vrátane pacientov s konečným štádiom renálneho ochorenia (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.2).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky. Skúsenosti s použitím semaglutidu u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sú obmedzené. Používanie semaglutidu sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene a má sa používať opatrne u pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.4 a 5.2).

Pediatrická populácia

U dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších nie je potrebná úprava dávky. Bezpečnosť a účinnosť semaglutidu u detí vo veku menej ako 12 rokov neboli stanovené.

Spôsob podávania

Subkutánne použitie.

Wegovy sa podáva jedenkrát týždenne kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla.

Wegovy sa podáva subkutánne injekciou do brucha, stehna alebo nadlaktia. Miesto podania injekcie sa môže meniť. Liek sa nesmie podávať intravenózne ani intramuskulárne.

Deň podávania injekcie jedenkrát týždenne možno podľa potreby zmeniť, pokiaľ bude časový interval medzi dvoma dávkami aspoň 3 dni (> 72 hodín). Po zvolení nového dňa pre podávanie dávky sa má pokračovať v dávkovaní jedenkrát týždenne.

Pri podávaní Wegovy naplneného pera pre jednorazové použitie je potrebné pero pevne pritlačiť ku koži, kým sa žltý pruh neprestane pohybovať. Podanie injekcie trvá približne 5 – 10 sekúnd.

Pacientov je potrebné poučiť, aby si pred podaním lieku pozorne prečítali návod na použitie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

Ďalšie informácie pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Dehydratácia

Použitie agonistov GLP-1 receptora môže súvisieť s gastrointestinálnymi nežiaducimi reakciami, ktoré môžu spôsobiť dehydratáciu, čo môže v zriedkavých prípadoch viesť k zhoršeniu fungovania obličiek. Pacienti majú byť poučení o potenciálnom riziku dehydratácie v súvislosti s gastrointestinálnymi vedľajšími účinkami a majú vykonať preventívne opatrenia, aby zabránili strate tekutín.

Akútna pankreatitída

Akútna pankreatitída bola pozorovaná pri používaní agonistov GLP-1 receptora (pozri časť 4.8). Pacienti majú byť informovaní o typických príznakoch akútnej pankreatitídy. V prípade podozrenia na pankreatitídu sa má podávanie semaglutidu prerušiť. Ak sa pankreatitída potvrdí, semaglutid sa nemá znovu používať. Opatnosť je potrebná u pacientov s pankreatitídou v anamnéze. Ak nie sú prítomné iné prejavy a príznaky akútnej pankreatitídy, samotné zvýšenia hladín pankreatických enzýmov nepredikujú akútnu pankreatitídu.

Pacienti s diabetom 2. typu

Semaglutid by sa nemal používať ako náhrada inzulínu u pacientov s diabetom 2. typu.

Semaglutid sa nemá používať v kombinácii s inými agonistami GLP-1 receptora. Toto nebolo hodnotené a zvýšené riziko nežiaducich reakcií súvisiacich s predávkovaním sa považuje za pravdepodobné.

Hypoglykémia u pacientov s diabetom 2. typu

Je známe, že inzulín a sulfonylurea spôsobujú hypoglykémiu. Pacientom liečeným semaglutidom v kombinácii so sulfonylureou alebo s inzulínom môže hroziť vyššie riziko vzniku hypoglykémie. Riziko vzniku hypoglykémie možno znížiť znížením dávky sulfonylurey alebo inzulínu na začiatku liečby agonistom GLP-1 receptora. Pridanie Wegovy u pacientov liečených inzulínom nebolo hodnotené.

Diabetická retinopatia u pacientov s diabetom 2. typu

U pacientov s diabetickou retinopatiou liečených semaglutidom bolo pozorované zvýšené riziko vzniku komplikácií pri diabetickej retinopatii (pozri časť 4.8). Rýchle zlepšenie regulácie glykémie súviselo s dočasným zhoršením diabetickej retinopatie, ale nemožno vylúčiť iné mechanizmy. Pacientov s diabetickou retinopatiou používajúcich semaglutid je potrebné dôkladne sledovať a liečiť podľa klinických odporúčaní. Nie sú žiadne skúsenosti s podávaním Wegovy u pacientov s diabetom 2. typu s neregulovanou alebo potenciálne nestabilnou diabetickou retinopatiou. U týchto pacientov sa liečba s Wegovy neodporúča.

Populácie, ktoré neboli predmetom štúdie

Bezpečnosť a účinnosť Wegovy neboli skúmané u pacientov:

- liečených inými liekmi na reguláciu telesnej hmotnosti,
- s diabetom 1. typu,
- so závažnou poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.2),
- so závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.2),
- so IV. triedou kongestívneho srdcového zlyhávania podľa klasifikácie NYHA (New York Heart Association).

Použitie tohto lieku sa u týchto pacientov neodporúča.

K dispozícii sú obmedzené skúsenosti s podávaním Wegovy u pacientov:

- vo veku od 75 rokov (pozri časť 4.2),
- s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.2),

- so zápalovým ochorením čriev,
 - s diabetickou gastroparézou.
- U týchto pacientov ho používajte s opatrnosťou.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Semaglutid spôsobuje oneskorené vyprázdňovanie žalúdka a môže mať vplyv na absorpciu súbežne podávaných perorálnych liekov. Pri semaglutide v dávke 2,4 mg nebol pozorovaný žiadny klinicky relevantný vplyv na rýchlosť vyprázdňovania žalúdka, pravdepodobne vplyvom tolerancie. Semaglutid sa má používať s opatrnosťou u pacientov užívajúcich perorálne lieky, pri ktorých sa vyžaduje rýchla gastrointestinálna absorpcia.

Paracetamol

Semaglutid spomaľuje rýchlosť vyprázdňovania žalúdka, ako sa zistilo pri farmakokinetike paracetamolu štandardizovaným testom po podaní jedla. Hodnota $AUC_{0-60 \text{ min}}$ paracetamolu sa znížila o 27 % a hodnota C_{max} paracetamolu sa znížila o 23 % po súbežnom podaní 1 mg semaglutidu. Celková expozícia paracetamolu ($AUC_{0-5 \text{ h}}$) nebola ovplyvnená. Pri semaglutide nebol pozorovaný žiadny klinicky významný vplyv na paracetamol. Nie je potrebná žiadna úprava dávky paracetamolu pri jeho podávaní so semaglutidom.

Perorálne kontraceptíva

Nepredpokladá sa, že semaglutid znižuje účinnosť perorálnych kontraceptív. Semaglutid nezmenil celkovú expozíciu etinylestradiolu ani levonorgestrelu v klinicky významnej miere, keď sa súbežne so semaglutidom podávala kombinovaná perorálna antikoncepcia (0,03 mg etinylestradiolu/0,15 mg levonorgestrelu). Expozícia etinylestradiolu nebola ovplyvnená; v ustálenom stave sa pozorovalo zvýšenie expozície levonorgestrelu o 20 %. Hodnota C_{max} nebola ovplyvnená u žiadnej zložky.

Atorvastatín

Semaglutid nespôbil zmenu celkovej expozície atorvastatínu po podaní jednorazovej dávky atorvastatínu (40 mg). Hodnota C_{max} atorvastatínu sa znížila o 38 %. To sa vyhodnotilo ako klinicky nevýznamné.

Digoxín

Semaglutid nespôbil zmenu celkovej expozície ani hodnotu C_{max} digoxínu po podaní jednorazovej dávky digoxínu (0,5 mg).

Metformín

Semaglutid nespôbil zmenu celkovej expozície ani C_{max} metformínu pri podávaní dávky 500 mg dvakrát denne počas 3,5 dňa.

Warfarín a iné deriváty kumarínu

Semaglutid nespôbil zmenu celkovej expozície ani C_{max} R- a S-warfarínu po podaní jednorazovej dávky warfarínu (25 mg) a farmakodynamické účinky warfarínu merané medzinárodným normalizovaným pomerom (INR) neboli ovplyvnené v klinicky významnej miere. Počas súbežného užívania acenokumarolu a semaglutidu však boli hlásené prípady zníženého INR. Po začatí liečby

semaglutidom u pacientov užívajúcich warfarín alebo iné kumarínové deriváty sa však odporúča časté monitorovanie INR.

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ženám vo fertilnom veku sa počas liečby semaglutidom odporúča používať antikoncepciu (pozri časť 4.5).

Gravidita

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Sú k dispozícii obmedzené údaje o použití semaglutidu u gravidných žien. Preto sa semaglutid nemá používať počas gravidity. Ak si pacientka želá otehotnieť alebo otehotnie, semaglutid sa má vysadiť. Semaglutid sa má vysadiť aspoň 2 mesiace pred plánovanou graviditou kvôli dlhému polčasu premeny (pozri časť 5.2).

Dojčenie

U potkanov v období laktácie sa semaglutid vylučoval do mlieka. Nemožno vylúčiť riziko pre dojčené dieťa. Semaglutid sa nemá používať počas dojčenia.

Fertilita

Účinok semaglutidu na fertilitu u ľudí nie je známy. Semaglutid neovplyvnil samčiu fertilitu u potkanov. U samíc potkanov sa pozorovalo predĺženie estrálneho cyklu a mierne zníženie počtu ovulácií pri dávkach súvisiacich so znížením telesnej hmotnosti u matky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Semaglutid nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže sa však vyskytnúť závrat, najmä počas obdobia zvyšovania dávky. Ak sa vyskytne závrat, vedenie vozidla a obsluha strojov sa má vykonávať s opatrnosťou.

Pacienti s diabetom 2. typu

Ak sa semaglutid používa v kombinácii so sulfonylureou alebo s inzulínom, pacienti majú byť poučení, že majú vykonať preventívne opatrenia na zabránenie vzniku hypoglykémie počas vedenia vozidiel a obsluhy strojov (pozri časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

V štyroch skúšaniach fázy 3a bolo lieku Wegovy vystavených 2 650 dospelých pacientov. Skúšania trvali 68 týždňov. Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli gastrointestinálne poruchy vrátane nevoľnosti, hnačky, zápchy a vracania.

Súhrn nežiaducich reakcií v tabuľke

V tabuľke č. 3 sú uvedené nežiaduce reakcie zistené v klinických skúšaniach fázy 3a u dospelých a v postmarketingových hláseniach. Frekvencie vychádzajú zo všetkých skúšaní fázy 3a.

Nežiaduce reakcie súvisiace s liekom Wegovy sú uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Kategórie frekvencií sú definované takto: Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) alebo veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Tabuľka č. 3 Frekvencia nežiaducich reakcií pre semaglutid

MedDRA trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému				Anafylaktická reakcia	
Poruchy metabolizmu a výživy		Hypoglykémia u pacientov s diabetom 2. typu ^a			
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy ^b	Závrat ^b Dysgeuzia ^{b,c}			
Poruchy oka		Diabetická retinopatia u pacientov s diabetom 2. typu ^a			
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Hypotenzia Ortostatická hypotenzia Zvýšená srdcová frekvencia ^{a,c}		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Vracanie ^{a,b} Hnačka ^{a,b} Zápcha ^{a,b} Nevoľnosť ^{a,b} Bolesť brucha ^{b,c}	Gastritída ^{b,c} Gastroezofageálna a refluxná choroba ^b Dyspepsia ^b Eruktácia ^b Flatulencia ^b Abdominálna distenzia ^b	Akútna pankreatitída ^a Oneskorené vyprázdňovanie žalúdka		Črevná obštrukcia ^d
Poruchy pečene a žlčových ciest		Cholelitiáza ^a			
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vypadávanie vlasov ^a		Angioedém	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava ^{b,c}	Reakcie v mieste podania injekcie ^c			
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			Zvýšená hladina amylázy ^c Zvýšená hladina lipázy ^c		

^{a)} pozri nižšie uvedený opis vybraných nežiaducich reakcií

^{b)} pozorované najmä v období zvyšovania dávky

^{c)} združené preferované termíny

^{d)} z postmarketingových hlásení.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Gastrointestinálne nežiaduce reakcie

Počas 68-týždňového klinického skúšania sa nevoľnosť vyskytla u 43,9 % pacientov liečených semaglutidom (16,1 % pri placebe), hnačka u 29,7 % (15,9 % pri placebe) a vracanie u 24,5 % (6,3 % pri placebe). Väčšina prípadov bola mierne až stredne závažná a trvala krátko. Zápcha sa vyskytovala u 24,2 % pacientov liečených semaglutidom (11,1 % pri placebe) a bola mierna až stredne závažná a trvala dlhšie. U pacientov liečených semaglutidom bol medián trvania nevoľnosti 8 dní, vracania 2 dni, hnačky 3 dni a trvania zápchy 47 dní.

U pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (eGFR \geq 30 ml/min/1,73 m²) sa pri liečbe semaglutidom môžu vyskytnúť viaceré gastrointestinálne účinky.

Gastrointestinálne udalosti viedli k trvalému prerušeniu liečby u 4,3 % pacientov.

Akútna pankreatitída

Z hlásení potvrdenej akútnej pankreatitídy v klinických skúšaniach vo fáze 3a bola frekvencia výskytu 0,2 % v prípade semaglutidu a < 0,1 % v prípade placeba.

Akútne ochorenie so žľčovými kameňmi/Cholelitiáza

Cholelitiáza bola hlásená u 1,6 % pacientov a viedla k cholecystitíde u 0,6 % pacientov liečených semaglutidom. Cholelitiáza a cholecystitída boli hlásené u 1,1 % a 0,3 % pacientov liečených placebom v uvedenom poradí.

Vypadávanie vlasov

Vypadávanie vlasov bolo hlásené u 2,5 % pacientov liečených semaglutidom a u 1,0 % pacientov liečených placebom. Tieto udalosti boli najmä mierne závažné a väčšina pacientov sa počas pokračujúcej liečby zotavila. Vypadávanie vlasov bolo hlásené častejšie u pacientov s vyšším úbytkom telesnej hmotnosti (\geq 20 %).

Zrýchlená srdcová frekvencia

V skúšaniach vo fáze 3a bola u pacientov liečených semaglutidom pozorovaná stredná hodnota nárastu o 3 úderov za minútu (bpm) oproti východiskovej strednej hodnote 72 úderov za minútu. Podiel účastníkov s nárastom \geq 10 úderov za minútu oproti východiskovej hodnote v ktoromkoľvek časovom bode počas obdobia liečby boli 67,0 % v skupine užívajúcej semaglutid oproti 50,1 % v skupine užívajúcej placebo.

Imunogenicita

V súlade s potenciálne imunogénnymi vlastnosťami liekov obsahujúcich proteíny alebo peptidy sa u pacientov po liečbe semaglutidom môžu vytvoriť protilátky. Podiel pacientov s pozitívnym výsledkom testu na protilátky proti semaglutidu v akomkoľvek čase po začatí liečby bol nízky (2,9 %) a na konci skúšania žiadni pacienti nemali neutralizujúce protilátky proti semaglutidu ani protilátky proti semaglutidu s neutralizujúcim účinkom na endogénny GLP-1. Počas liečby mohli vysoké koncentrácie semaglutidu znížiť citlivosť testov, preto nie je možné vylúčiť riziko falošne negatívnych výsledkov. U jedincov s pozitívnym testom na protilátky počas liečby a po liečbe však bola prítomnosť protilátok prechodná a bez zjavného vplyvu na účinnosť a bezpečnosť.

Hypoglykémia u pacientov s diabetom 2. typu

V klinickom skúšaní STEP 2 bola klinicky významná hypoglykémia pozorovaná u 6,2 % (0,1 udalostí/pacientorok) účastníkov liečených semaglutidom v porovnaní s 2,5 % (0,03 udalostí/pacientorok) účastníkov liečených placebom. Hypoglykémia so semaglutidom bola pozorovaná pri súbežnom užívaní sulfonylurey aj bez nej. Jedna epizóda (0,2 % účastníkov; 0,002 udalostí/pacientorok) bola hlásená ako závažná u účastníka, ktorý súbežne neužíval sulfonylureu. Riziko vzniku hypoglykémie sa zvýšilo, keď sa semaglutid užíval so sulfonylureou.

Diabetická retinopatia u pacientov s diabetom 2. typu

Dvojročná klinická štúdia skúmala semaglutid 0,5 mg a 1 mg oproti placebo u 3 297 pacientov s diabetom 2. typu, s vysokým kardiovaskulárnym rizikom, dlhým trvaním diabetu a nedostatočne kontrolovanou hladinou glukózy v krvi. V tejto štúdii sa posudzované prípady komplikácií diabetickej retinopatie vyskytli u viacerých pacientov liečených semaglutidom (3,0 %) v porovnaní s placebo (1,8 %). Toto sa pozorovalo u pacientov liečených inzulínom so známou diabeticou retinopatiou. Rozdiel v liečbe sa objavil skoro a pretrvával počas celej štúdie. V STEP 2 boli hlásené retinálne poruchy u 6,9 % pacientov liečených Wegovy, u 6,2 % pacientov liečených semaglutidom 1 mg a u 4,2 % pacientov liečených placebo. Väčšina udalostí bola hlásená ako diabetická retinopatia (4,0 %, 2,7 % a 2,7 %, v uvedenom poradí) a neproliferatívna retinopatia (0,7 %, 0 % a 0 %, v uvedenom poradí).

Pediatrická populácia

V klinickom skúšaní vykonanom u dospievajúcich vo veku 12 až menej ako 18 rokov s obezitou alebo nadváhou s aspoň jednou komorbiditou súvisiacou s telesnou hmotnosťou bolo lieku Wegovy vystavených 133 pacientov. Skúšanie trvalo 68 týždňov.

Celkovo boli frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u dospievajúcich porovnateľné s tými, ktoré boli pozorované u dospelých populácie. Cholelitiáza bola hlásená u 3,8 % pacientov liečených liekom Wegovy a 0 % pacientov liečených placebo.

Po 68 týždňoch liečby neboli zistené žiadne účinky na rast alebo pubertálny vývoj.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie semaglutidom môže súvisieť s gastrointestinálnymi poruchami, ktoré môžu viesť k dehydratácii. V prípade predávkovania sa u pacienta majú sledovať klinické prejavy a má sa začať vhodná podporná liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, analógy glukagónu podobného peptidu-1 (GLP-1), ATC kód: A10BJ06

Mechanizmus účinku

Semaglutid je analóg GLP-1 s 94 % sekvenčnou homológiou s ľudským GLP-1. Semaglutid pôsobí ako agonista GLP-1 receptora, selektívne sa viaže na GLP-1 receptor a aktivuje ho, cieľ natívneho GLP-1.

GLP-1 je fyziologický regulátor chuti na jedlo a príjmu kalórií a receptor GLP-1 je prítomný vo viacerých oblastiach mozgu, ktoré sa podieľajú na regulácii chuti na jedlo.

Klinické skúšania vykonané na zvieratách preukazujú, že semaglutid účinkuje v mozgu prostredníctvom receptora GLP-1. Semaglutid má priame účinky na oblasti mozgu podieľajúce sa na homeostatickej regulácii príjmu jedla v hypotalame a mozgovom kmeni. Semaglutid môže ovplyvniť hedonický systém odmeňovania prostredníctvom priamych a nepriamych účinkov v oblastiach mozgu vrátane septa, talamu a amygdaly.

Klinické skúšania preukazujú, že semaglutid znižuje príjem energie, zvyšuje pocity sýtosti, plnosti a regulovania konzumácie jedla, znižuje pocity hladu a frekvenciu a intenzitu chuti na jedlo. Semaglutid navyše znižuje preferenciu jedla s vysokým obsahom tukov.

Semaglutid organizuje homeostatické a hedonické podiely s výkonnou funkciou regulujúcou príjem kalórii, chuť na jedlo, odmenu a výber jedla.

V klinických skúšaníach semaglutid navyše preukázal, že znižuje glykémiu spôsobom závislým od glukózy stimuláciou sekrécie inzulínu a znížením sekrécie glukagónu, keď je glykémia vysoká. Mechanizmus znižovania glykémie takisto zahŕňa mierne spomalenie vyprázdňovania žalúdka v ranej postprandiálnej fáze. Počas hypoglykémie semaglutid znižuje sekréciu inzulínu a nenaruša sekréciu glukagónu.

Receptory GLP-1 sú tiež exprimované v srdci, vaskulatúre, imunitnom systéme a obličkách. V klinických štúdiách má semaglutid priaznivý účinok na plazmatické lipidy, znižuje systolický krvný tlak a znižuje zápal. Okrem toho štúdie vykonané na zvieratách preukázali, že semaglutid utlmil vznik aterosklerózy a mal protizápalový účinok v kardiovaskulárnom systéme.

Farmakodynamické účinky

Chuť na jedlo, energetický príjem a výber jedla

Semaglutid znižuje chuť na jedlo zvýšením pocitov plnosti a sýtosti, pričom znižuje hlad a potenciálnu konzumáciu jedla. V skúšaní fázy 1 bol po 20 týždňoch dávkovania príjem energie počas jedla *ad libitum* o 35 % nižší pri semaglutide v porovnaní s placebom. Potvrdilo sa to zlepšenou reguláciou konzumácie jedla, zníženou chuťou na jedlo a relatívne nižšou preferenciou jedla s vysokým obsahom tuku. Túžba po jedle bola ďalej hodnotená v skúšaní STEP 5 pomocou dotazníka o kontrole príjmu potravy (Control of Eating Questionnaire, CoEQ). V 104. týždni bol odhadovaný rozdiel v liečbe pre kontrolu túžby ako aj túžby po slanom jedle významne v prospech semaglutidu, zatiaľ čo pri túžbe po sladkom jedle nebol pozorovaný žiadny jasný účinok.

Lipidy nalačno a po jedle

Semaglutid 1 mg v porovnaní s placebom znížil koncentrácie triglyceridov nalačno o 12 % a lipoproteínov s veľmi nízkou hustotou (VLDL) o 21 %. Postprandiálna odpoveď triglyceridov a VLDL na jedlo s vysokým obsahom tuku sa znížila o > 40 %.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť semaglutidu pri regulácii telesnej hmotnosti v kombinácii so zníženým príjmom kalórií a zvýšenou telesnou aktivitou boli hodnotené v štyroch 68 týždňov trvajúcich dvojito zaslepených, randomizovaných, placebom kontrolovaných skúšaníach fázy 3a (STEP 1 – 4). Do týchto skúšaní bolo zaradených celkovo 4684 dospelých pacientov (2652 randomizovaných pre liečbu semaglutidom). Ďalej bola vyhodnotená dvojiročná účinnosť a bezpečnosť semaglutidu v porovnaní s placebom v dvojito zaslepenom randomizovanom placebom kontrolovanom skúšaní fázy 3b (STEP 5), do ktorej bolo zaradených 304 pacientov (152 na liečbe semaglutidom).

Liečba semaglutidom preukázala vyšší, klinicky významný a trvalý úbytok telesnej hmotnosti v porovnaní s placebom u pacientov s obezitou ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) alebo s nadváhou ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$) a s najmenej jednou komorbiditou súvisiacou s telesnou hmotnosťou. Okrem toho v rámci skúšaní vyšší podiel pacientov dosiahol $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ a $\geq 20 \%$ úbytok telesnej hmotnosti pri semaglutide v porovnaní s placebom. K zníženiu telesnej hmotnosti došlo bez ohľadu na prítomnosť gastrointestinálnych príznakov, ako je nevoľnosť, vracanie alebo hnačka.

Liečba semaglutidom takisto preukázala štatisticky významné zlepšenie obvodu pásu, systolického krvného tlaku a fyzického fungovania v porovnaní s placebom.

Účinnosť sa preukázala bez ohľadu na vek, pohlavie, rasu, etnickú príslušnosť, východiskovú telesnú hmotnosť, BMI, prítomnosť diabetu 2. typu a mieru fungovania obličiek. Rozdiely v účinnosti

existovali vo všetkých podskupinách. Relatívne väčší úbytok hmotnosti bol pozorovaný u žien a u pacientov bez diabetu 2. typu, ako aj u pacientov s nižšou základnou telesnou hmotnosťou v porovnaní s vyššou základnou telesnou hmotnosťou.

STEP 1: Regulácia telesnej hmotnosti

V 68-týždňovom dvojito zaslepenom skúšaní bolo randomizovaných 1961 pacientov s obezitou (BMI ≥ 30 kg/m²) alebo s nadváhou (BMI ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m²) a najmenej s jednou komorbiditou súvisiacou s telesnou hmotnosťou pre užívanie semaglutidu alebo placebo. Všetci pacienti mali počas celého skúšania diétu so zníženým kalorickým obsahom a so zvýšenou telesnou aktivitou.

K úbytku telesnej hmotnosti došlo skoro a pokračoval počas celého skúšania. Na konci liečby (68. týždeň) bol úbytok telesnej hmotnosti vyšší a klinicky významný v porovnaní s placebom (pozri tabuľku č. 4 a graf č. 1). Okrem toho vyšší podiel pacientov dosiahol ≥ 5 %, ≥ 10 %, ≥ 15 % a ≥ 20 % úbytok telesnej hmotnosti pri semaglutide v porovnaní s placebom (pozri tabuľku č. 4). U pacientov s prediabetom na začiatku liečby vyšší podiel pacientov mal na konci liečby normoglykemický stav pri semaglutide v porovnaní s placebom (84,1 % oproti 47,8 %).

Tabuľka č. 4 STEP 1: Výsledky v 68. týždni

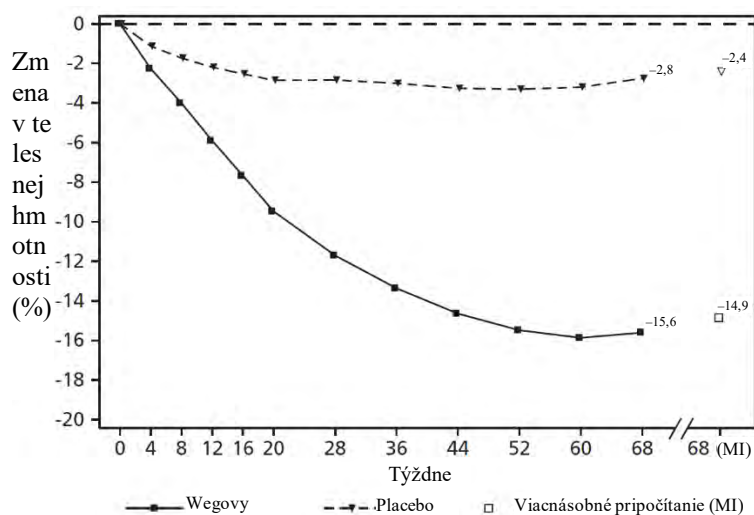
	Wegovy	Placebo
Celý súbor analýzy (N)	1306	655
Telesná hmotnosť		
Východisková hodnota (kg)	105,4	105,2
Zmena oproti východiskovej hodnote (%) ^{1,2}	-14,9	-2,4
Rozdiel (%) oproti placebo ¹ [95 % IS]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Zmena oproti východiskovej hodnote (kg)	-15,3	-2,6
Rozdiel (kg) oproti placebo ¹ [95 % IS]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti ≥ 5 % ³	83,5*	31,1
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti ≥ 10 % ³	66,1*	12,0
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti ≥ 15 % ³	47,9*	4,8
Obvod pása (cm)		
Východisková hodnota	114,6	114,8
Zmena oproti východiskovej hodnote ¹	-13,5	-4,1
Rozdiel oproti placebo ¹ [95 % IS]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Systolický krvný tlak (mmHg)		
Východisková hodnota	126	127
Zmena oproti východiskovej hodnote ¹	-6,2	-1,1
Rozdiel oproti placebo ¹ [95 % IS]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

* $p < 0,0001$ (neupravená 2-stranná) pri nadržadenosti.

¹ Odhad použitím modelu ANCOVA s použitím viacnásobného pripočítania na základe všetkých údajov bez ohľadu na prerušenie randomizovanej liečby alebo začatie podávania iných liekov proti obezite alebo na bariatrické chirurgické zákroky.

² Počas skúšania bola randomizovaná liečba natrvalo prerušená u 17,1 % a 22,4 % pacientov randomizovaných pre užívanie semaglutidu v dávke 2,4 mg a placebo v uvedenom poradí. Za predpokladu, že všetci randomizovaní pacienti neprestali užívať liečbu a neužívali dodatočné liečby proti obezite, odhadované zmeny v 68. týždni oproti randomizácii v telesnej hmotnosti na základe opakovaných meraní modelu zmiešaného účinku vrátane všetkých pozorovaní až po prvé prerušenie liečby boli -16,9 % a -2,4 % pri semaglutide v dávke 2,4 mg a pri placebe v uvedenom poradí.

³ Odhad z modelu binárnej regresie na základe rovnakého postupu pripočítania ako pri primárnej analýze.



Pozorované hodnoty u pacientov, ktorí absolvovali každú plánovanú návštevu, a odhady s viacnásobnými pripočítaniami (multiple imputations, MI) z nadobudnutých vylúčení

Graf č. 1 – STEP 1: Stredná hodnota zmeny v 68. týždni v telesnej hmotnosti (%) oproti východiskovej hodnote

Po 68-týždňovom skúšaní sa uskutočnilo 52-týždňové predĺžené obdobie mimo liečbu, do ktorého bolo zaradených 327 pacientov, ktorí ukončili hlavné skúšobné obdobie na udržiavacej dávke semaglutidu alebo placebo. V období mimo liečby od 68. týždňa do 120. týždňa sa priemerná telesná hmotnosť zvýšila v oboch liečebných skupinách. Avšak u pacientov, ktorí boli liečení semaglutidom počas hlavného skúšobného obdobia, zostala hmotnosť o 5,6 % pod východiskovou hodnotou v porovnaní s 0,1 % v skupine s placebom.

STEP 2: Regulácia telesnej hmotnosti u pacientov s diabetom 2. typu

V 68-týždňovom, dvojito zaslepenom skúšaní bolo randomizovaných 1210 pacientov s nadváhou alebo s obezitou ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$)^a s diabetom 2. typu pre užívanie semaglutidu v dávke 2,4 mg, semaglutidu v dávke 1 mg jedenkrát týždenne alebo pre užívanie placebo. Pacienti zaradení do skúšania mali nedostatočne regulovaný diabetes (HbA_{1c} 7–10 %) a boli liečení: buď iba diétou a cvičením alebo 1 – 3 perorálnymi antidiabetikami. Všetci pacienti mali počas celého skúšania diétu so zníženým kalorickým obsahom a so zvýšenou telesnou aktivitou.

Liečba semaglutidom po dobu 68 týždňov viedla k vyššiemu a klinicky významnému zníženiu telesnej hmotnosti a hodnoty HbA_{1c} v porovnaní s placebom (pozri tabuľku č. 5 a graf č. 2).

Tabuľka č. 5 STEP 2: Výsledky v 68. týždni

	Wegovy	Placebo
Celý súbor analýzy (N)	404	403
Telesná hmotnosť²		
Východisková hodnota (kg)	99,9	100,5
Zmena oproti východiskovej hodnote (%) ^{1,2}	-9,6	-3,4
Rozdiel (%) oproti placebu ¹ [95 % IS]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-
Zmena oproti východiskovej hodnote (kg)	-9,7	-3,5
Rozdiel (kg) oproti placebu ¹ [95 % IS]	-6,1 [-7,2; -5,0]	-
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti o ≥ 5 % ³	67,4*	30,2
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti o ≥ 10 % ³	44,5*	10,2
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti o ≥ 15 % ³	25,0*	4,3

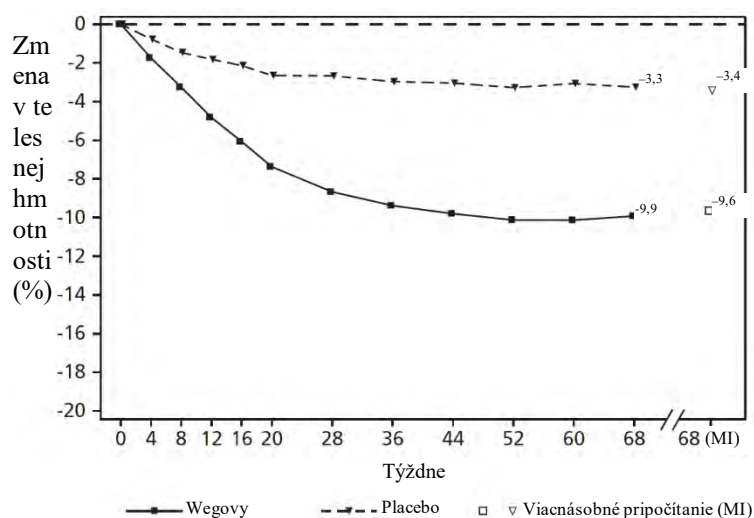
	Wegovy	Placebo
Obvod pásu (cm)		
Východisková hodnota	114,5	115,5
Zmena oproti východiskovej hodnote ¹	-9,4	-4,5
Rozdiel oproti placebo ¹ [95 % IS]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Systolický krvný tlak (mmHg)		
Východisková hodnota	130	130
Zmena oproti východiskovej hodnote ¹	-3,9	-0,5
Rozdiel oproti placebo ¹ [95 % IS]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol (%))		
Východisková hodnota	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Zmena oproti východiskovej hodnote ¹	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Rozdiel oproti placebo ¹ [95 % IS]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	-

* p < 0,0001 (neupravená 2-stranná) pri nadradenosti; **p < 0,05 (neupravená 2-stranná) pri nadradenosti.

¹ Odhad použitím modelu ANCOVA s použitím viacnásobného pripočítania na základe všetkých údajov bez ohľadu na prerušenie randomizovanej liečby alebo začatie podávania iných liekov proti obezite alebo na bariatrické chirurgické zákroky.

² Počas skúšania bola randomizovaná liečba natrvalo prerušená u 11,6 % a 13,9 % pacientov randomizovaných pre užívanie semaglutidu v dávke 2,4 mg a placebo v uvedenom poradí. Za predpokladu, že všetci randomizovaní pacienti neprestali užívať liečbu a neužívali dodatočné liečby proti obezite, odhadované zmeny v 68. týždni oproti randomizácii v telesnej hmotnosti na základe opakovaných meraní modelu zmiešaného účinku vrátane všetkých pozorovaní až po prvé prerušenie liečby boli -10,6 % a -3,1 % pri semaglutide v dávke 2,4 mg a pri placebe v uvedenom poradí.

³ Odhad z modelu binárnej regresie na základe rovnakého postupu pripočítania ako pri primárnej analýze.



Pozorované hodnoty u pacientov, ktorí absolvovali každú plánovanú návštevu, a odhady s viacnásobnými pripočítaniami (multiple imputations, MI) z nadobudnutých vylúčení

Graf č. 2 – STEP 2: Stredná hodnota zmeny v 68. týždni v telesnej hmotnosti (%) oproti východiskovej hodnote

STEP 3: Regulácia telesnej hmotnosti s intenzívnou behaviorálnou terapiou

V 68-týždňovom dvojito zaslepenom skúšaní bolo randomizovaných 611 pacientov s obezitou ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) alebo s nadváhou ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$) a najmenej s jednou komorbiditou súvisiacou s telesnou hmotnosťou pre užívanie semaglutidu alebo placebo. Počas skúšania všetci pacienti absolvovali intenzívnu behaviorálnu terapiu (IBT), ktorá pozostávala z veľmi obmedzujúcej diéty, zvýšenej fyzickej aktivity a behaviorálneho poradenstva.

Liečba semaglutidom a IBT po dobu 68 týždňov viedla k vyššiemu a klinicky významnému zníženiu telesnej hmotnosti v porovnaní s placebom (pozri tabuľku č. 6).

Tabuľka č. 6 STEP 3: Výsledky v 68. týždni

	Wegovy	Placebo
Celý súbor analýzy (N)	407	204
Telesná hmotnosť		
Východisková hodnota (kg)	106,9	103,7
Zmena oproti východiskovej hodnote (%) ^{1,2}	-16,0	-5,7
Rozdiel (%) oproti placebo ¹ [95 % IS]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Zmena oproti východiskovej hodnote (kg)	-16,8	-6,2
Rozdiel (kg) oproti placebo ¹ [95 % IS]	-10,6 [-2,5; -8,8]	-
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti o ≥ 5 % ³	84,8*	47,8
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti o ≥ 10 % ³	73,0*	27,1
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti o ≥ 15 % ³	53,5*	13,2
Obvod pása (cm)		
Východisková hodnota	113,6	111,8
Zmena oproti východiskovej hodnote ¹	-14,6	-6,3
Rozdiel oproti placebo ¹ [95 % IS]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
Systolický krvný tlak (mmHg)		
Východisková hodnota	124	124
Zmena oproti východiskovej hodnote ¹	-5,6	-1,6
Rozdiel oproti placebo ¹ [95 % IS]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-

* $p < 0,005$ (neupravená 2-stranná) pri nadržadenosti.

¹ Odhad použitím modelu ANCOVA s použitím viacnásobného pripočítania na základe všetkých údajov bez ohľadu na prerušenie randomizovanej liečby alebo začatie podávania iných liekov proti obezite alebo na bariatrické chirurgické zákroky.

² Počas skúšania bola randomizovaná liečba natrvalo prerušená u 16,7 % a 18,6 % pacientov randomizovaných pre užívanie semaglutidu v dávke 2,4 mg a placebo v uvedenom poradí. Za predpokladu, že všetci randomizovaní pacienti neprestali užívať liečbu a neužívali dodatočné liečby proti obezite, odhadované zmeny v 68. týždni oproti randomizácii v telesnej hmotnosti na základe opakovaných meraní modelu zmiešaného účinku vrátane všetkých pozorovaní až po prvé prerušenie liečby boli -17,6 % a -5,0 % pri semaglutide v dávke 2,4 mg a pri placebe v uvedenom poradí.

³ Odhad z modelu binárnej regresie na základe rovnakého postupu pripočítania ako pri primárnej analýze.

STEP 4: Trvalá regulácia telesnej hmotnosti

V 68-týždňovom dvojito zaslepenom skúšaní bolo do skúšania zaradených 902 pacientov s obezitou ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) alebo s nadváhou ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$) a najmenej s jednou komorbiditou súvisiacou s telesnou hmotnosťou. Všetci pacienti mali počas celého skúšania diétu so zníženým kalorickým obsahom a so zvýšenou telesnou aktivitou. Od 0. po 20. týždeň (úvodné obdobie „run-in“) všetci pacienti užívali semaglutid. V 20. týždni (východiskový stav) boli pacienti, ktorí dosiahli udržiavaciu dávku 2,4 mg, randomizovaní pre pokračovanie v liečbe alebo prechod na užívanie placebo. V 0. týždni (začiatok úvodného obdobia „run-in“) mali pacienti strednú hodnotu telesnej hmotnosti 107,2 kg a strednú hodnotu BMI 38,4 kg/m^2 .

Pacienti, ktorí dosiahli udržiavaciu dávku 2,4 mg v 20. týždni (východiskový stav) a pokračovali v liečbe semaglutidom po dobu 48 týždňov (20. – 68. týždeň), pokračovali v chudnutí a dosiahli vyššie a klinicky významné zníženie telesnej hmotnosti v porovnaní s pacientmi, ktorí prešli na užívanie placebo (pozri tabuľku č. 7 a graf č. 3). Telesná hmotnosť sa od 20. týždňa po 68. týždeň plynulo zvyšovala u pacientov, ktorí prešli na užívanie placebo v 20. týždni (východiskový stav). Avšak pozorovaná stredná hodnota telesnej hmotnosti bola nižšia v 68. týždni než na začiatku úvodného obdobia „run-in“ (0. týždeň) (pozri graf č. 3). Pacienti liečení semaglutidom od 0. týždňa (úvodné obdobie „run-in“) po 68. týždeň (koniec liečby) dosiahli strednú hodnotu zmeny v telesnej hmotnosti o 17,4 %, pričom úbytok telesnej hmotnosti o ≥ 5 % dosiahlo 87,8 % pacientov, úbytok telesnej hmotnosti o ≥ 10 % dosiahlo 78,0 % pacientov, úbytok telesnej hmotnosti o ≥ 15 % dosiahlo 62,2 % pacientov a úbytok telesnej hmotnosti o ≥ 20 % dosiahlo 38,6 % pacientov.

Tabuľka č. 7 STEP 4: Výsledky od 20. do 68. týždňa

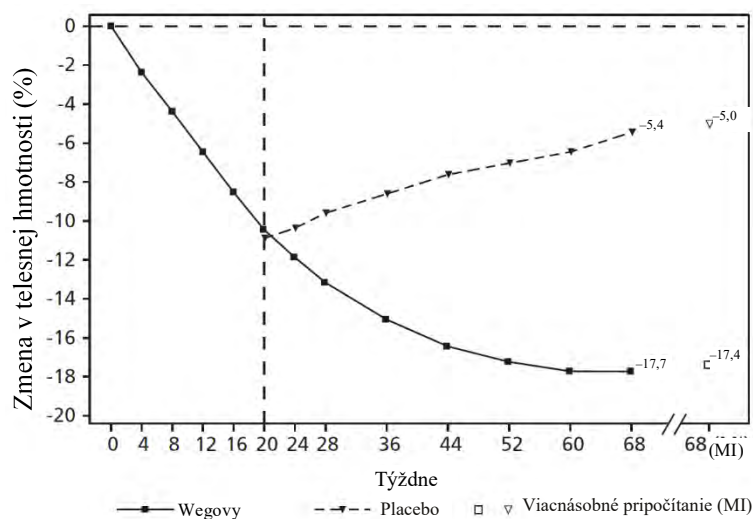
	Wegovy	Placebo
Celý súbor analýzy (N)	535	268
Telesná hmotnosť		
Východisková hodnota ¹ (kg)	96,5	95,4
Zmena oproti východiskovej hodnote (%) ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Rozdiel (%) oproti placebo ² [95 % IS]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Zmena oproti východiskovej hodnote (kg)	-7,1	-6,1
Rozdiel (kg) oproti placebo ² [95 % IS]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
Obvod pása (cm)		
Východisková hodnota	105,5	104,7
Zmena oproti východiskovej hodnote ¹	-6,4	3,3
Rozdiel oproti placebo ² [95 % IS]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
Systolický krvný tlak (mmHg)		
Východisková hodnota ¹	121	121
Zmena oproti východiskovej hodnote ^{1,2}	0,5	4,4
Rozdiel oproti placebo ² [95 % IS]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

* p < 0,0001 (neupravená 2-stranná) pri nadradenosti.

¹ Východisková hodnota = 20. týždeň

² Odhad použitím modelu ANCOVA s použitím viacnásobného pripočítania na základe všetkých údajov bez ohľadu na prerušenie randomizovanej liečby alebo začatie podávania iných liekov proti obezite alebo na bariatrické chirurgické zákroky.

³ Počas skúšania bola randomizovaná liečba natrvalo prerušená u 5,8 % a 11,6 % pacientov randomizovaných pre užívanie semaglutidu v dávke 2,4 mg a placebo v uvedenom poradí. Za predpokladu, že všetci randomizovaní pacienti prestali užívať liečbu a neuzívali dodatočné liečby proti obezite, odhadované zmeny v 68. týždni oproti randomizácii v telesnej hmotnosti na základe opakovaných meraní modelu zmiešaného účinku vrátane všetkých pozorovaní až po prvé prerušenie liečby boli -8,1 % a -6,5 % pri semaglutide v dávke 2,4 mg a pri placebe v uvedenom poradí.



Pozorované hodnoty u pacientov, ktorí absolvovali každú plánovanú návštevu, a odhady s viacnásobnými pripočítaniami (multiple imputations, MI) z nadobudnutých vylúčení

Graf č. 3 – STEP 4: Stredná hodnota zmeny v 68. týždni v telesnej hmotnosti (%) oproti 0. týždňu

STEP 5: 2-ročné údaje

V 104-týždňovom dvojito zaslepenom skúšaní bolo 304 pacientov s obezitou (BMI ≥ 30 kg/m²) alebo s nadváhou (BMI ≥ 27 až < 30 kg/m²) a aspoň jednou komorbiditou súvisiacou s hmotnosťou, randomizovaných na liečbu semaglutidom alebo placebom. Všetci pacienti mali počas skúšania nízkokalorickú diétu a zvýšenú fyzickú aktivitu. Na začiatku mali pacienti priemerný BMI 38,5 kg/m² a priemernú telesnú hmotnosť 106,0 kg.

Liečba semaglutidom počas 104 týždňov viedla k lepšiemu a klinicky významnému zníženiu telesnej hmotnosti v porovnaní s placebom. Priemerná telesná hmotnosť klesla od východiskovej hodnoty do 68. týždňa so semaglutidom, po ktorej bola dosiahnutá fáza plateau. Pri placebe sa priemerná telesná hmotnosť znížila menej a fáza plateau bola dosiahnutá približne po 20 týždňoch liečby (pozri tabuľku 8 a obrázok 4). Pacienti liečení semaglutidom dosiahli priemernú zmenu telesnej hmotnosti -15,2 %, pričom úbytok hmotnosti ≥ 5 % dosiahlo 74,7 %, ≥ 10 % dosiahlo 59,2 % a ≥ 15 % dosiahlo 49,7 % týchto pacientov. Medzi pacientmi s prediabetom na začiatku liečby dosiahlo normoglykemický stav na konci liečby semaglutidom 80 % a 37 % placebom.

Tabuľka 8 STEP 5: výsledky v 104. týždni

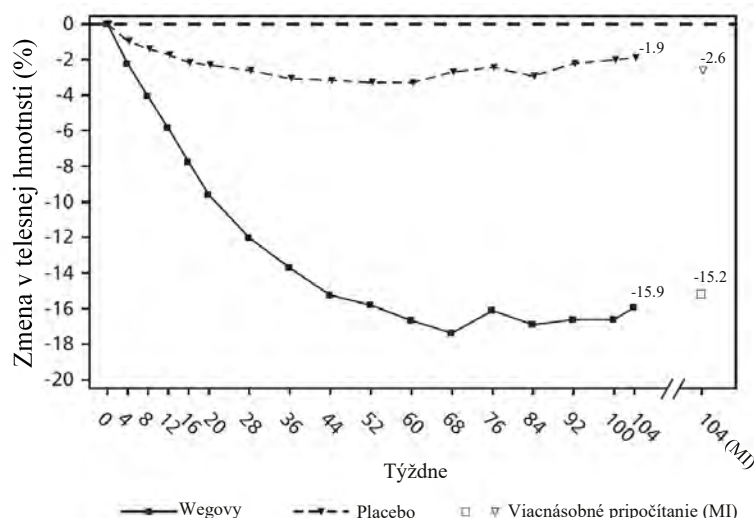
	Wegovy	Placebo
Celý súbor analýzy (N)	152	152
Telesná hmotnosť		
Východisková hodnota (kg)	105,6	106,5
Zmena oproti východiskovej hodnote (%) ^{1,2}	-15,2	-2,6
Rozdiel (%) oproti placebu ¹ [95 % IS]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Zmena oproti východiskovej hodnote (kg)	-16,1	-3,2
Rozdiel (kg) oproti placebu ¹ [95 % IS]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti ≥ 5 % ³	74,7*	37,3
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti ≥ 10 % ³	59,2*	16,8
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti ≥ 15 % ³	49,7*	9,2
Obvod pásu (cm)		
Východisková hodnota	115,8	115,7
Zmena oproti východiskovej hodnote ¹	-14,4	5,2
Rozdiel oproti placebu ² [95 % IS]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
Systolický krvný tlak (mmHg)		
Východisková hodnota ¹	126	125
Zmena oproti východiskovej hodnote ^{1,2}	-5,7	-1,6
Rozdiel oproti placebu ² [95 % IS]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

* $p < 0,0001$ (neupravená 2-stranná) pri nadradenosti.

¹ Odhad použitím modelu ANCOVA s použitím viacnásobného pripočítania na základe všetkých údajov bez ohľadu na prerušenie randomizovanej liečby alebo začatie podávania iných liekov proti obezite alebo na bariatrické chirurgické zákroky.

² Počas skúšania bola randomizovaná liečba natrvalo prerušená u 13,2 % a 27 % pacientov randomizovaných pre užívanie semaglutidu a placeba v uvedenom poradí. Za predpokladu, že všetci randomizovaní pacienti neprestali užívať liečbu a neužívali dodatočné liečby proti obezite, odhadované zmeny v 68. týždni oproti randomizácii v telesnej hmotnosti na základe opakovaných meraní modelu zmiešaného účinku vrátane všetkých pozorovaní až po prvé prerušenie liečby boli -16,7 % a -0,6 % pri semaglutide a pri placebe v uvedenom poradí.

³ Odhad z modelu binárnej regrese na základe rovnakého postupu pripočítania ako pri primárnej analýze.



Pozorované hodnoty u pacientov, ktorí absolvovali každú plánovanú návštevu, a odhady s viacnásobnými pripočítaniami (multiple imputations, MI) z nadobudnutých vylúčení

Obrázok 4 STEP 5: Priemerná zmena telesnej hmotnosti (%) od týždňa 0 do týždňa 104

STEP 8: semaglutide vs. liraglutide

V 68-týždňovom, randomizovanom, otvorenom, párovo kontrolovanom skúšaní bolo 338 pacientov s obezitou ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) alebo s nadváhou ($BMI \geq 27$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$) a aspoň jednou komorbiditou súvisiacou s hmotnosťou randomizovaných na semaglutid raz týždenne, liraglutid 3 mg raz denne alebo placebo. Liečba semaglutidom raz týždenne a liraglutidom 3 mg boli otvorené, ale každá skupina s aktívnou liečbou bola dvojito zaslepená oproti placebo podávanému s rovnakou frekvenciou dávkovania. Všetci pacienti mali počas skúšania nízkokalorickú diétu a zvýšenú fyzickú aktivitu. Na začiatku skúšania mali pacienti priemerný BMI $37,5 \text{ kg/m}^2$ a priemernú telesnú hmotnosť $104,5 \text{ kg}$.

Liečba semaglutidom raz týždenne počas 68 týždňov viedla k lepšiemu a klinicky významnému zníženiu telesnej hmotnosti v porovnaní s liraglutidom. Priemerná telesná hmotnosť sa znížila oproti východiskovej hodnote do 68. týždňa so semaglutidom. Pri liraglutide sa priemerná telesná hmotnosť znížila menej (pozri tabuľku 9). U 37,4 % pacientov liečených semaglutidom došlo k zníženiu telesnej hmotnosti o $\geq 20 \%$ v porovnaní so 7,0 % pacientov liečených liraglutidom. Tabuľka 9 ukazuje výsledky potvrdzujúcich koncových ukazovateľov $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ a $\geq 20 \%$ úbytok hmotnosti.

Tabuľka 9 STEP 8: Výsledky 68-týždňového skúšania porovnávajúceho semaglutid s liraglutidom

	Wegovy	Liraglutide 3 mg
Celý súbor analýzy (N)	126	127
Telesná hmotnosť²		
Východisková hodnota (kg)	102,5	103,7
Zmena oproti východiskovej hodnote (%) ^{1,2}	-15,8	-6,4
Rozdiel (%) oproti liraglutidu ¹ [95 % IS]	-9,4 [-12,0;-6,8]*	-
Zmena oproti východiskovej hodnote (kg)	-15,3	-6,8
Rozdiel (kg) oproti liraglutidu ¹ [95 % IS]	-8,5 [-11,2;-5,7]	-
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti o $\geq 10 \%$ ³	69,4*	27,2
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti o $\geq 15 \%$ ³	54,0*	13,4
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti o $\geq 20 \%$ ³	37,4*	7,0

* $p < 0,005$ (neupravená 2-stranná) pri nadradenosti.

1 Odhad použitím modelu ANCOVA s použitím viacnásobného pripočítania na základe všetkých údajov bez ohľadu na prerušenie randomizovanej liečby alebo začatie podávania iných liekov proti obezite alebo na bariatrické chirurgické zákroky.

2 Počas skúšania bola randomizovaná liečba natrvalo prerušená u 13,5 % a 27,6 % pacientov randomizovaných pre užívanie semaglutidu a placebo v uvedenom poradí. Za predpokladu, že všetci randomizovaní pacienti neprestali užívať liečbu a neužívali dodatočné liečby proti obezite, odhadované zmeny v 68. týždni oproti randomizácii v telesnej hmotnosti na základe opakovaných meraní modelu zmiešaného účinku vrátane všetkých pozorovaní až po prvé prerušenie liečby boli $-16,7\%$ a $-6,7\%$ pri semaglutide a pri placebe v uvedenom poradí.

3 Odhad z modelu binárnej regresie na základe rovnakého postupu pripočítania ako pri primárnej analýze.

Účinok na kompozíciu tela

Vo vedľajšom klinickom skúšaní v rámci STEP 1 (N = 140) bola kompozícia tela meraná dvojlúčovou röntgenovou absorpciometriou (dual energy X-ray absorptiometry, DEXA). Výsledky hodnotenia DEXA preukázali, že pri liečbe semaglutidom dochádzalo k vyššej redukcii tukovej hmoty než v prípade netukovej hmoty, čo viedlo k zlepšeniu telesnej kompozície v porovnaní s placebom po 68 týždňoch. Okrem toho popri tejto redukcii celkovej tukovej hmoty dochádzalo k redukcii viscerálneho tuku. Podľa týchto výsledkov väčšina celkového úbytku hmotnosti bola pripísateľná redukcii tukového tkaniva vrátane viscerálneho tuku.

Zlepšenie fyzického fungovania

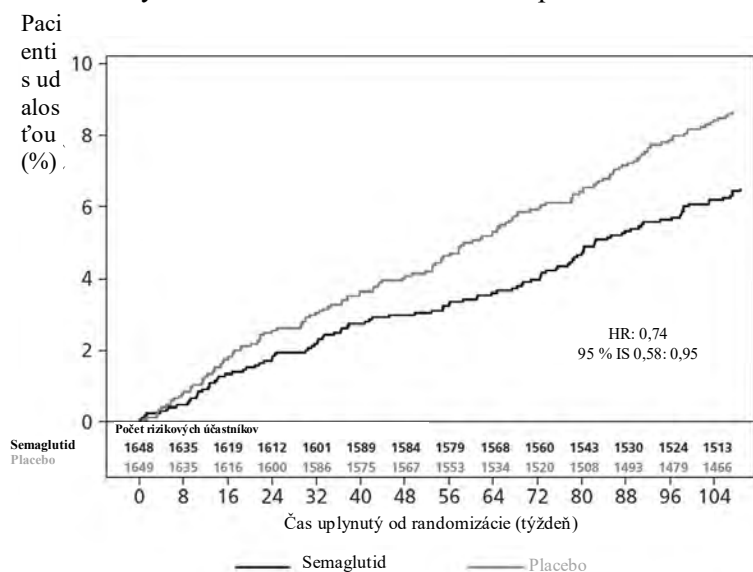
Semaglutid preukázal malé zlepšenie v skóre fyzického fungovania. Fyzické fungovanie sa hodnotilo verziou všeobecného dotazníka na hodnotenie kvality života vzhľadom na zdravotný stav Short Form-36v2 Health Survey, zameranou na akútny stav (SF-36) a verziou dotazníka zameraného na obezitu hodnotiaceho vplyv telesnej hmotnosti na kvalitu života (IWQOL-Lite -CT).

Hodnotenie kardiovaskulárneho stavu

V skúšaní SUSTAIN 6 bolo randomizovaných 3297 pacientov s nedostatočne regulovaným diabetom 2. typu a s vysokým rizikom kardiovaskulárnych udalostí pre s. c. podávanie semaglutidu v dávke 0,5 mg alebo 1 mg jedenkrát týždenne alebo placebo popri štandardnej starostlivosti. Liečba trvala 104 týždňov. Priemerný vek bol 65 rokov a priemerný BMI bol 33 kg/m^2 .

Primárnym koncovým ukazovateľom bol čas, ktorý uplynul od randomizácie po prvý výskyt závažnej nežiaducej kardiovaskulárnej udalosti (major adverse cardiovascular event, MACE): úmrtie pre kardiovaskulárnu príčinu, nefatálny infarkt myokardu alebo nefatálna cievna mozgová príhoda. Celkový počet MACE bol 254 vrátane 108 (6,6 %) pri semaglutide a 146 (8,9 %) pri placebe.

Kardiovaskulárna bezpečnosť liečby semaglutidom v dávke 0,5 alebo 1 mg bola potvrdená, pretože pomer rizika (hazard ratio, HR) pri semaglutide v porovnaní s placebom bol 0,74; [0,58; 0,95] [95 % IS] v dôsledku zníženia miery výskytu nefatálnej cievnej mozgovej príhody a nefatálneho infarktu myokardu bez rozdielu v úmrtnosti pre kardiovaskulárnu príčinu (pozri graf č. 4).



Graf č. 5: Kaplanov-Maierov graf času uplynutého po prvý výskyt kompozitného výsledku: Úmrtie pre kardiovaskulárnu príčinu, nefatálny infarkt myokardu alebo nefatálna cievna mozgová príhoda (SUSTAIN 6)

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky skúšaní s Wegovy v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na liečbu regulácie telesnej hmotnosti (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

STEP TEENS: Manažment hmotnosti u dospelých pacientov

V 68-týždňovom dvojito zaslepenom skúšaní bolo 201 dospelých v puberte vo veku 12 až <18 rokov s obezitou alebo nadváhou a aspoň jednou komorbiditou súvisiacou s hmotnosťou randomizovaných v pomere 2:1 na semaglutid alebo placebo. Všetci pacienti mali počas štúdie nízkokalorickú diétu a zvýšenú fyzickú aktivitu.

Na konci liečby (68. týždeň) bolo zlepšenie BMI so semaglutidom lepšie a klinicky významné v porovnaní s placebom (pozri tabuľku 10 a obrázok 6). Okrem toho, vyšší podiel pacientov dosiahol úbytok hmotnosti $\geq 5\%$, 10% a $\geq 15\%$ so semaglutidom v porovnaní s placebom (pozri tabuľku 10).

Tabuľka 10 STEP TEENS: Výsledky v 68. týždni

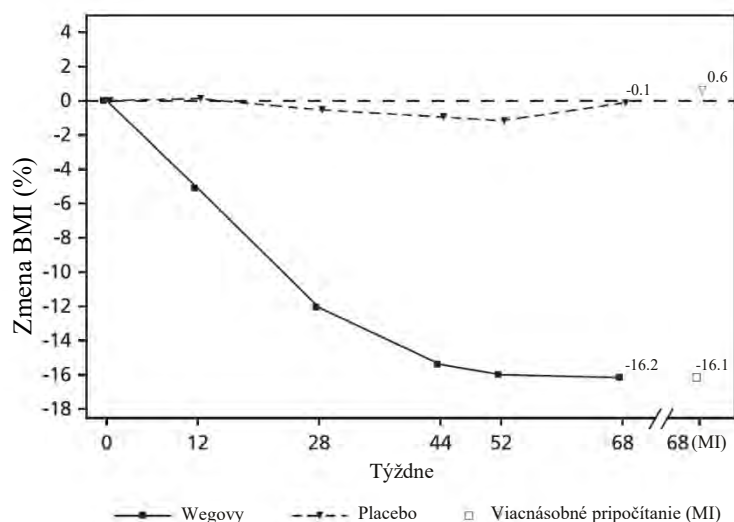
	Wegovy	Placebo
Celý súbor analýzy (N)	134	67
BMI		
Východisková hodnota (BMI)	37,7	35,7
Zmena oproti východiskovej hodnote (%) ^{1,2}	-16,1	0,6
Rozdiel (%) oproti placebu ¹ [95 % IS]	-16,7 [-20,3; -13,2]*	-
Východisková hodnota (BMI SDS)	3,4	3,1
Zmena oproti východiskovej hodnote BMI SDS ¹	-1,1	-0,1
Rozdiel oproti placebu ¹ [95 % IS]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
Telesná hmotnosť		
Východisková hodnota (kg)	109,9	102,6
Zmena oproti východiskovej hodnote (%) ¹	-14,7	2,8
Rozdiel (%) oproti placebu ¹ [95 % IS]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Zmena oproti východiskovej hodnote ¹ (kg)	-15,3	2,4
Rozdiel (kg) oproti placebu ¹ [95 % IS]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti o $\geq 5\%$ ³	72,5*	17,7
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti o $\geq 10\%$ ³	61,8	8,1
Pacienti (%), ktorí dosiahli úbytok telesnej hmotnosti o $\geq 15\%$ ³	53,4	4,8
Obvod pása (cm)		
Východisková hodnota	111,9	107,3
Zmena oproti východiskovej hodnote ¹	-12,7	-0,6
Rozdiel oproti placebu ¹ [95 % IS]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
Systolický krvný tlak (mmHg)		
Východisková hodnota	120	120
Zmena oproti východiskovej hodnote ¹	-2,7	-0,8
Rozdiel oproti placebu ¹ [95 % IS]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

* $p < 0,0001$ (neupravená 2-stranná) pri nadradenosti.

¹ Odhad použitím modelu ANCOVA s použitím viacnásobného pripočítania na základe všetkých údajov bez ohľadu na prerušenie randomizovanej liečby alebo začatie podávania iných liekov proti obezite alebo na bariatrické chirurgické zákroky.

² Počas skúšania bola randomizovaná liečba natrvalo prerušená u 10,4 % a 10,4 % pacientov randomizovaných pre užívanie semaglutidu 2,4 mg a placebo v uvedenom poradí. Za predpokladu, že všetci randomizovaní pacienti zostali na liečbe a nedostávali ďalšie terapie proti obezite, odhadované zmeny BMI od randomizácie do 68. týždňa na základe opakovaných meraní modelu zmiešaného účinku vrátane všetkých pozorovaní až po prvé prerušenie liečby boli -17,9 % a 0,6 % pri semaglutide 2,4 mg a pri placebe v uvedenom poradí.

³ Odhad z modelu binárnej regresie na základe rovnakého postupu pripočítania ako pri primárnej analýze.



Pozorované hodnoty u pacientov, ktorí absolvovali každú plánovanú návštevu, a odhady s viacnásobnými pripočítaniami (multiple imputations, MI) z nadobudnutých vylúčení

Obrázok 6 STEP TEENS: Priemerná zmena BMI (%) od východiskovej hodnoty do 68. týždňa

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V porovnaní s natívnym GLP-1 má semaglutid približne 1-týždňový predĺžený polčas, pre ktorý je vhodný na subkutánne podávanie jedenkrát týždenne. Hlavným mechanizmom predlžovania je väzba na albumín, čo vedie k zníženiu renálneho klírensu a ochrane pred metabolickou degradáciou. Okrem toho je semaglutid stabilizovaný proti degradácii enzýmom DPP-4.

Absorpcia

Priemerná koncentrácia semaglutidu v ustálenom stave po s. c. podaní udržiavacej dávky semaglutidu bola približne 75 nmol/l u pacientov s nadváhou ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$) alebo s obezitou ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) na základe údajov zo skúšaní vo fáze 3a, pričom 90 % pacientov malo priemerné koncentrácie v rozmedzí od 51 nmol/l do 110 nmol/l. Expozícia semaglutidu v ustálenom stave sa zvyšovala úmerne s dávkami v rozmedzí od 0,25 mg do 2,4 mg jedenkrát týždenne. Expozícia v ustálenom stave bola stabilná vzhľadom na čas na základe hodnotenia po 68. týždeň. Podobná expozičia sa dosiahla pri s. c. podaní semaglutidu do brucha, stehna alebo nadlaktia. Absolútna biologická dostupnosť semaglutidu bola 89 %.

Distribúcia

Pacienti s nadváhou alebo obezitou mali strednú hodnotu objemu distribúcie semaglutidu po s. c. podaní približne 12,4 l. Semaglutid sa vo veľkej miere viaže na albumín v plazme (> 99 %).

Metabolizmus/biotransformácia

Pred vylúčením sa semaglutid vo veľkej miere metabolizuje proteolytickým štiepením hlavného reťazca peptidu a sekvenčnou beta-oxidáciou vedľajšieho reťazca mastnej kyseliny. Neutrálna endopeptidáza (NEP) bola zistená ako jeden z aktívnych metabolických enzýmov.

Eliminácia

Primárnymi cestami vylučovania látok súvisiacich so semaglutidom sú moč a stolica. Približne 3 % absorbovanej dávky sa vylúčilo močom vo forme neporušeného semaglutidu. Klírens semaglutidu u pacientov s nadváhou (BMI ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m²) alebo s obezitou (BMI ≥ 30 kg/m²) bol približne 0,05 l/h. Pri polčase eliminácie približne 1 týždeň bude semaglutid prítomný v krvnom obehú približne 7 týždňov od podania poslednej dávky 2,4 mg.

Špecifické populácie

Starší pacienti

Podľa údajov zo skúšaní vo fáze 3 zahŕňajúcich pacientov vo veku 18 – 86 rokov vek nemal žiadny vplyv na farmakokinetiku semaglutidu.

Pohlavie, rasa a etnická príslušnosť

Podľa údajov zo skúšaní vo fáze 3a pohlavie, rasa (biela, čierna alebo africká, americká, ázijská) a etnická príslušnosť (hispánska alebo latinsko-americká, nehispanánska alebo nelatinsko-americká) nemali žiadny vplyv na farmakokinetiku semaglutidu.

Telesná hmotnosť

Telesná hmotnosť mala vplyv na expozíciu semaglutidu. Vyššia telesná hmotnosť súvisela s nižšou expozíciou; 20 % rozdiel v telesnej hmotnosti u jednotlivcov spôsobí približne 18 % rozdiel v expozícii. Dávka 2,4 mg semaglutidu podávaná týždenne poskytovala adekvátne systémové expozície v rozmedzí telesnej hmotnosti 54,4 – 245,6 kg pri hodnotení odpovede na expozíciu v klinických skúšaníach.

Porucha funkcie obličiek

Porucha funkcie obličiek neovplyvnila farmakokinetiku semaglutidu klinicky významným spôsobom. To sa preukázalo pri jednorazovej dávke 0,5 mg semaglutidu u pacientov s rôznymi stupňami poruchy funkcie obličiek (mierna, stredne závažná, závažná alebo pacienti na dialýze) v porovnaní s pacientmi s normálnou funkciou obličiek. Takisto sa to preukázalo u pacientov s nadváhou (BMI ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m²) alebo s obezitou (BMI ≥ 30 kg/m²) a s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek na základe údajov zo skúšaní vo fáze 3a.

Porucha funkcie pečene

Porucha funkcie pečene nemala žiadny vplyv na expozíciu semaglutidu. Farmakokinetika semaglutidu sa hodnotila u pacientov s rôznymi stupňami poruchy funkcie pečene (mierna, stredne závažná, závažná) a v porovnaní s účastníkmi s normálnou funkciou pečene v klinickej štúdii s jednorazovou dávkou 0,5 mg semaglutidu.

Prediabetes a diabetes

Prediabetes a diabetes nemali žiadny klinicky relevantný vplyv na expozíciu semaglutidu na základe údajov zo skúšaní vo fáze 3.

Imunogenicita

K tvorbe protilátok proti semaglutidu pri liečbe semaglutidom nedochádzalo často (pozri časť 4.8) a odpoveď pravdepodobne nemala vplyv na farmakokinetiku semaglutidu.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetické vlastnosti semaglutidu sa hodnotili v klinickom skúšaní u dospievajúcich pacientov s obezitou alebo nadváhou a aspoň jednou komorbiditou súvisiacou s telesnou hmotnosťou vo veku 12 až <18 rokov (124 pacientov, telesná hmotnosť 61,6-211,9 kg). Expozícia semaglutidu u dospievajúcich bola podobná ako u dospelých s obezitou alebo nadváhou. Bezpečnosť a účinnosť semaglutidu u detí mladších ako 12 rokov neboli skúmané.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní dávky alebo genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

U hlodavcov boli pozorované neletálne C-bunkové tumory štítnej žľazy, ktoré sú účinkom triedy agonistov receptora GLP-1. V 2-ročných štúdiách karcinogenity u potkanov a myši semaglutid spôsoboval C-bunkové tumory štítnej žľazy pri klinicky významných expozíciách. Neboli pozorované žiadne iné tumory súvisiace s liečbou. C-bunkové tumory u hlodavcov sú spôsobené negenotoxickým mechanizmom sprostredkovaným špecifickým receptorom pre GLP-1, na ktorý sú hlodavce obzvlášť citlivé. Relevantnosť pre ľudí sa považuje za nízku, ale nedá sa úplne vylúčiť.

V štúdiách fertility u potkanov semaglutid neovplyvnil párenie ani samčiu fertilitu. U samíc potkanov sa pozorovalo predĺženie estrálneho cyklu a mierne zníženie corpora lutea (ovulácií) pri dávkach súvisiacich s úbytkom telesnej hmotnosti u matky.

V štúdiách embryonálneho a fetálneho vývinu u potkanov semaglutid spôsoboval embryotixicitu pod úrovňou klinicky významných expozícií. Semaglutid spôsobil značné úbytky telesnej hmotnosti u matky a znížil prežívanie a rast u embryí. U plodov boli pozorované závažné kostrové a viscerálne malformácie vrátane účinkov na dlhé kosti, rebrá, stavce, chvost, krvné cievy a mozgové komory. Podľa hodnotení mechanizmov sa preukázalo, že embryotoxicita zahŕňa poruchu zásobovania embrya živinami cez žltkový vak u potkanov sprostredkovanú receptorom GLP-1. V dôsledku medzidruhových rozdielov v anatómii a funkcii žltkového vaku a v dôsledku nedostatočnej expresie receptora GLP-1 v žltkovom vaku u nehumánných primátov je nepravdepodobné, že by mal tento mechanizmus význam u ľudí. Avšak priamy účinok semaglutidu na plod nemožno vylúčiť.

V štúdiách vývinovej toxicity u králikov a makakov dlhochvostých sa pri klinicky významných expozíciách pozorovali zvýšené incidencie potratov a mierne zvýšené incidencie abnormalít u plodov. Tieto nálezy sa zhodovali so značným úbytkom telesnej hmotnosti u matky v miere do 16 %. Nie je známe, či tieto účinky súvisia so zníženou konzumáciou potravy u matky v priamom dôsledku GLP-1.

Postnatálny rast a vývin sa hodnotili u makakov dlhochvostých. Mláďatá boli trochu menšie pri narodení, ale počas obdobia laktácie sa zotavili.

U juvenilných potkanov semaglutid spôsobil oneskorené pohlavné dospievanie u samcov aj samíc. Tieto oneskorenia nemali vplyv na fertilitu ani reprodukčnú schopnosť u žiadneho z pohlaví a ani na schopnosť samíc udržať si graviditu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Naplnené pero, jednodávkové

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Chlorid sodný

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekcie

Naplnené pero, FlexTouch

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Propylénglykol

Fenol

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Naplnené pero, jednodávkové

2 roky.

Wegovy možno uchovávať bez chladenia pri teplote nepresahujúcej 30 °C po dobu najviac 28 dní. Zlikvidujte pero, ak bolo mimo chladničky dlhšie ako 28 dní.

Naplnené pero, FlexTouch

Pred prvým použitím: 3 roky

Po prvom použití: 6 týždňov. Uchovávajúte pri teplote do 30 °C alebo v chladničke (2 °C – 8 °C).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnené pero, jednodávkové

Pero uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnené pero, FlexTouch

Ak sa pero nepoužíva, na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnené pero, jednodávkové

1 ml sklenená striekačka (sklo typu I) s nasadenou ihlou z nehrdzavejúcej ocele, s pevným krytom ihly (typ II/polyizopréen) a s gumovým piestom (typ I/chlórbutyl).

Naplnené pero, FlexTouch (0,25; 0,5mg)

1,5 ml sklenená náplň (sklo typu I) zavretá na jednom konci gumovým piestom (chlórbutyl) a na druhom konci hliníkovým krytom so vsadeným laminátovým gumovým uzáverom (brómbutyl/polyizopréen). Náplň je v jednorazovom naplnenom pere, ktoré je vyrobené z polypropylénu, polyoxymetylénu, polykarbonátu a akrylonitrilbutadiénstyrénu.

Naplnené pero, FlexTouch (1; 1,7 a 2,4mg)

3 ml sklenená náplň (sklo typu I) zavretá na jednom konci gumovým piestom (chlórbutyl) a na druhom konci hliníkovým krytom so vsadeným laminátovým gumovým uzáverom (brómbutyl/polyizopréen). Náplň je v jednorazovom naplnenom pere, ktoré je vyrobené z polypropylénu, polyoxymetylénu, polykarbonátu a akrylonitrilbutadiénstyrénu.

Veľkosti balenia

Naplnené pero, jednodávkové (0,25; 0,5; 1; 1,7 a 2,4mg)

Veľkosť balenia 4 naplnené perá

Naplnené pero, FlexTouch (0,25; 0,5; 1 a 1,7mg)

Veľkosť balenia 1 naplnené pero a 4 jednorazové ihly NovoFine Plus

Naplnené pero, FlexTouch (2,4mg)

Veľkosť balení:

1 naplnené pero a 4 jednorazové ihly NovoFine Plus

3 naplnené perá a 12 jednorazových ihliel NovoFine Plus

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Wegovy sa nemá používať, ak nie je číry a bezfarebný.

Pero sa nemá používať, ak bolo zmrazené.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Naplnené pero, jednodávkové

Pero je určené len na jednu dávku.

Naplnené pero, FlexTouch

Pero je určené na viacnásobné použitie. Obsahuje 4 dávky.

Pacient má byť upozornený, aby ihlu po každom podaní injekcie zlikvidoval v súlade s národnými požiadavkami a aby pero Wegovy uchovával bez nasadenej ihly. To môže zabrániť upchatiu ihliel, kontaminácii, infekcii, vytekaniu roztoku a nepresnému dávkovaniu.

Pero je určené na použitie len pre jednu osobu.

Wegovy je možné podať pomocou jednorazových ihliel s hrúbkou 30G, 31G a 32G s maximálnou dĺžkou 8 mm.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 6. januára 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

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

V tlačenej písomnej informácii pre používateľa lieku musí byť uvedené meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (jednodávkové)

1. NÁZOV LIEKU

Wegovy 0,25 mg injekčný roztok v naplnenom pere
semaglutid

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 0,25 mg semaglutidu v 0,5 ml (0,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

4 naplnené perá (1 pero poskytuje 1 dávku)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Len na jedno použitie

Zatlačte pred použitím

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke. Neuchovávajúce v mrazničke
Pero uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom
Po použití pero zlikvidujte

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1608/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Wegovy 0,25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikačným.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (jednodávkové)

1. NÁZOV LIEKU

Wegovy 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
semaglutid

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 0,5 mg semaglutidu v 0,5 ml (1 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
4 naplnené perá (1 pero poskytuje 1 dávku)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Len na jedno použitie

Zatlačte pred použitím

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke. Neuchovávajúce v mrazničke
Pero uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom
Po použití pero zlikvidujte

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1608/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Wegovy 0,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (jednodávkové)

1. NÁZOV LIEKU

Wegovy 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere
semaglutid

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 1 mg semaglutidu v 0,5 ml (2 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
4 naplnené perá (1 pero poskytuje 1 dávku)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Len na jedno použitie

Zatlačte pred použitím

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke
Pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom
Po použití pero zlikvidujte

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1608/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Wegovy 1 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (jednodávkové)

1. NÁZOV LIEKU

Wegovy 1,7 mg injekčný roztok v naplnenom pere
semaglutid

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 1,7 mg semaglutidu v 0,75 ml (2,27 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
4 naplnené perá (1 pero poskytuje 1 dávku)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Len na jedno použitie

Zatlačte pred použitím

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke. Neuchovávajúce v mrazničke
Pero uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom
Po použití pero zlikvidujte

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1608/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Wegovy 1,7 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (jednodávkové)

1. NÁZOV LIEKU

Wegovy 2,4 mg injekčný roztok v naplnenom pere
semaglutid

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 2,4 mg semaglutidu 0,75 ml (3,2 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
4 naplnené perá (1 pero poskytuje 1 dávku)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Len na jedno použitie

Zatlačte pred použitím

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke
Pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom
Po použití pero zlikvidujte

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1608/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Wegovy 2,4 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENÉHO PERA (jednodávkové)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Wegovy 0,25 mg injekcia
semaglutid
s. c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml
(1 dávka)

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENÉHO PERA (jednodávkové)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Wegovy 0,5 mg injekcia
semaglutid
s. c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml
(1 dávka)

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENÉHO PERA (jednodávkové)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Wegovy 1 mg injekcia
semaglutid
s. c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml
(1 dávka)

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENÉHO PERA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Wegovy 1,7 mg injekcia
semaglutid
s. c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,75 ml
(1 dávka)

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENÉHO PERA (jednodávkové)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Wegovy 2,4 mg injekcia
semaglutid
s. c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,75 ml
(1 dávka)

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA (viacdávkové naplnené pero (FlexTouch))

1. NÁZOV LIEKU

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere semaglutid

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 1 mg semaglutidu v 1,5ml (0,68 mg/ml),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. **Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero a 4 jednorazové ihly (1 pero = 4 dávky)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Semaglutid používajte jedenkrát týždenne

Zapíšte deň v týždni, kedy sa rozhodnete podávať si injekciu

Injekčne som si podal moju dávku raz týždenne v nasledujúcich dátumoch

Tu otvoriť

Nadvihnúť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou.
Určené na použitie len pre jednu osobu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.
Pero po prvom použití uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.
Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.
Pero zlikvidujte 6 týždňov po prvom použití.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1608/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Wegovy 0.25 mg FlexTouch

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE (viacdávkové naplnené pero (FlexTouch))**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Wegovy 0,25 mg injekcia
FlexTouch
semaglutid
SC

2. SPÔSOB PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,5 ml
(4 dávky)

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA (viacdávkové naplnené pero (FlexTouch))

1. NÁZOV LIEKU

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere semaglutid

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 2 mg semaglutidu v 1,5ml (1,34 mg/ml),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. **Dalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero a 4 jednorazové ihly (1 pero = 4 dávky)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Semaglutid používajte jedenkrát týždenne

Zapíšte deň v týždni, kedy sa rozhodnete podávať si injekciu

Injekčne som si podal moju dávku raz týždenne v nasledujúcich dátumoch

Tu otvoriť

Nadvihnúť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou.
Určené na použitie len pre jednu osobu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.
Pero po prvom použití uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.
Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.
Pero zlikvidujte 6 týždňov po prvom použití.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1608/007

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE (viacdávkové naplnené pero (FlexTouch))**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Wegovy 0,5 mg injekcia
FlexTouch
semaglutid
SC

2. SPÔSOB PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,5 ml
(4 dávky)

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA (viacdávkové naplnené pero (FlexTouch))

1. NÁZOV LIEKU

Wegovy 1 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere semaglutid

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 4 mg semaglutidu v 3 ml (1,34 mg/ml),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. **Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero a 4 jednorazové ihly (1 pero = 4 dávky)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Semaglutid používajte jedenkrát týždenne

Zapíšte deň v týždni, kedy sa rozhodnete podávať si injekciu

Injekčne som si podal moju dávku raz týždenne v nasledujúcich dátumoch

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Tu otvoriť

Nadvihnúť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou.
Určené na použitie len pre jednu osobu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.
Pero po prvom použití uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.
Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.
Pero zlikvidujte 6 týždňov po prvom použití.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1608/008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Wegovy 1 mg FlexTouch

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE (viacdávkové naplnené pero (FlexTouch))**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Wegovy 1 mg injekcia
FlexTouch
semaglutid
SC

2. SPÔSOB PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml
(4 dávky)

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA (viacdávkové naplnené pero (FlexTouch))

1. NÁZOV LIEKU

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere semaglutid

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 6,8 mg semaglutidu v 3 ml (2,27 mg/ml),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. **Dalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero a 4 jednorazové ihly (1 pero = 4 dávky)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Semaglutid používajte jedenkrát týždenne

Zapíšte deň v týždni, kedy sa rozhodnete podávať si injekciu

Injekčne som si podal moju dávku raz týždenne v nasledujúcich dátumoch

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Tu otvoriť

Nadvihnúť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou.
Určené na použitie len pre jednu osobu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.
Pero po prvom použití uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.
Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.
Pero zlikvidujte 6 týždňov po prvom použití.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1608/009

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE (viacdávkové naplnené pero (FlexTouch))**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Wegovy 1,7 mg injekcia
FlexTouch
semaglutid
SC

2. SPÔSOB PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml
(4 dávky)

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA (viacdávkové naplnené pero (FlexTouch))

1. NÁZOV LIEKU

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere semaglutid

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 9,6 mg semaglutidu v 3 ml (3,2 mg/ml),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. **Dalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero a 4 jednorazové ihly (1pero = 4 dávky)

3 perá a 12 jednorazových ihiel (1pero = 4 dávky)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Semaglutid používajte jedenkrát týždenne

Zapíšte deň v týždni, kedy sa rozhodnete podávať si injekciu

Injekčne som si podal moju dávku raz týždenne v nasledujúcich dátumoch

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

Tu otvoriť

Nadvihnúť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou.
Určené na použitie len pre jednu osobu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.
Pero po prvom použití uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.
Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.
Pero zlikvidujte 6 týždňov po prvom použití.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1608/0010 1 pero a 4 jednorazové ihly
EU/1/21/1608/0011 3 perá a 12 jednorazových ihliel

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE (viacdávkové naplnené pero (FlexTouch))**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Wegovy 2,4 mg injekcia
FlexTouch
semaglutid
SC

2. SPÔSOB PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml
(4 dávky)

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa: Informácie pre pacienta

Wegovy 0,25 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 1,7 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 2,4 mg injekčný roztok v naplnenom pere
semaglutid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Wegovy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Wegovy
3. Ako používať Wegovy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Wegovy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Wegovy a na čo sa používa

Čo je Wegovy

Wegovy je liek na zníženie telesnej hmotnosti a udržiavanie telesnej hmotnosti, ktorý obsahuje účinnú látku semaglutid. Je podobný prirodzenému hormónu nazývanému peptid-1 podobný glukagónu (GLP-1), ktorý sa uvoľňuje z čreva po jedle. Účinkuje tak, že pôsobí na cieľové miesta (receptory) v mozgu, ktoré regulujú chuť na jedlo, čo spôsobuje pociťovanie väčšej sýtosti, menšieho hladu a menšej chuti na jedlo. Pomôže vám to konzumovať menej jedla a znížiť si telesnú hmotnosť.

Na čo sa Wegovy používa

Wegovy sa používa spolu s diétou a fyzickou aktivitou na chudnutie a udržanie telesnej hmotnosti.

Používa sa u dospelých, ktorí majú

- BMI 30 kg/m² a viac (obezita) alebo
- BMI najmenej 27 kg/m², ale menej ako 30 kg/m² (nadváha), ktorí majú zdravotné ťažkosti súvisiace s telesnou hmotnosťou (ako je cukrovka, vysoký krvný tlak, abnormálne hladiny tukov v krvi, problémy s dýchaním počas spánku nazývané „obštrukčné spánkové apnoe“ alebo v minulosti mali srdcový infarkt, cievnu mozgovú príhodu alebo problémy s krvnými cievami).

BMI (Body Mass Index, index telesnej hmotnosti) je pomer telesnej hmotnosti k telesnej výške.

Wegovy sa používa spolu s diétou a fyzickou aktivitou na reguláciu hmotnosti u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, ktorí majú

- obezitu
- a
- telesnú hmotnosť >60 kg.

Ako dospievajúci pacient by ste mali pokračovať v používaní Wegovy len vtedy, ak ste po 12 týždňoch pri dávke 2,4 mg alebo maximálnej tolerovanej dávke stratili aspoň 5 % svojho BMI (pozri časť 3). Pred pokračovaním sa poraďte so svojím lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Wegovy

Nepoužívajte Wegovy

- ak ste alergický na semaglutid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Wegovy, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Použitie Wegovy sa neodporúča, ak:

- používate iné produkty na chudnutie,
- máte cukrovku 1. typu,
- máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- máte závažne zníženú funkciu pečene,
- máte závažné srdcové zlyhanie,
- máte diabetické ochorenie oka (retinopatia).

Existuje iba málo skúseností s Wegovy u pacientov:

- vo veku 75 rokov a viac,
- s problémami pečene,
- so závažnými žalúdočnými alebo črevnými problémami, ktoré majú za následok oneskorené vyprázdňovanie žalúdka (nazývané gastroparéza), alebo ak máte zápalové ochorenie čriev.

Ak sa vás týka jedno z vyššie uvedených, poraďte sa so svojím lekárom.

- **Dehydratácia**

Počas liečby liekom Wegovy môžete mať pocit nevoľnosti (nauzea), nevoľnosť (vracanie) alebo hnačku. Tieto vedľajšie účinky môžu spôsobovať dehydratáciu (stratu tekutín). Je dôležité predchádzať dehydratácii pitím dostatočného množstva tekutín. Je to obzvlášť dôležité, ak máte ťažkosti s obličkami. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte akékoľvek otázky alebo obavy.

- **Zápal podžalúdkovej žľazy**

Ak máte závažnú a pretrvávajúcu bolesť v oblasti žalúdka (pozri časť 4), ihneď navštívte lekára, pretože môže ísť o prejav zápalu podžalúdkovej žľazy (akútne pankreatitída).

- **Pacienti s cukrovkou 2. typu**

Wegovy sa nesmie používať ako náhrada inzulínu. Neužívajte Wegovy v kombinácii s inými liekmi, ktoré obsahujú agonisty GLP-1 receptora (ako je liraglutid, dulaglutid, exenatid alebo lixisenatid).

- **Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)**

Užívaním sulfonylurey alebo inzulínu súběžne s liekom Wegovy sa môže zvýšiť riziko poklesnutia hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Prejavy upozorňujúce na nízke hladiny cukru v krvi sa uvádzajú v časti 4. Lekár vás môže požiadať, aby ste si testovali hladiny cukru v krvi. Pomôže to vášmu lekárovi rozhodnúť sa, či je potrebná zmena dávky sulfonylurey alebo inzulínu, aby sa znížilo riziko vzniku nízkej hladiny cukru v krvi.

- **Ochorenie oka pri cukrovke (retinopatia)**

Ak máte diabetické očné ochorenie a používate inzulín, tento liek môže viesť k zhoršeniu vášho zraku, čo si môže vyžadovať liečbu. Rýchle zlepšenia regulácie hladiny cukru v krvi môžu spôsobiť prechodné zhoršenie ochorenia oka pri cukrovke. Ak máte ochorenie oka pri cukrovke a počas užívania tohto lieku budete mať ťažkosti s očami, obráťte sa na svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Wegovy u detí mladších ako 12 rokov sa neskúmala a neodporúča sa používanie v tejto populácii.

Iné lieky a Wegovy

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate lieky obsahujúce nasledovné:

- Warfarín alebo iné podobné lieky užívané ústami na zníženie zrážanlivosti krvi (perorálne antikoagulanciá). Keď začnete liečbu napr. warfarínom alebo podobnými liekmi, môžu byť potrebné časté krvné testy na určenie schopnosti vašej krvi zrážať sa.

Tehotenstvo a dojčenie

Tento liek sa nemá používať počas tehotenstva, pretože nie je známe, či môže ovplyvniť nenarodené dieťa. Preto sa počas používania tohto lieku odporúča používanie antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, musíte prestať používať tento liek najmenej dva mesiace vopred. Ak otehotníte alebo ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť počas používania tohto lieku, ihneď sa poraďte so svojím lekárom, pretože bude potrebné ukončiť vašu liečbu.

Ak dojčíte, nepoužívajte tento liek, pretože nie je známe, či prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Wegovy ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektorí pacienti môžu pri používaní Wegovy pociťovať závraty, najmä počas prvých 4 mesiacov liečby (pozri časť 4). Ak budete pociťovať závrat, buďte pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov obzvlášť opatrný/á. Ak budete potrebovať ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Pacienti s cukrovkou 2. typu

Ak používate tento liek v kombinácii so sulfonylureou alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže znižovať schopnosť sústrediť sa. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy nízkej hladiny cukru v krvi, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. Informácie o zvýšenom riziku vzniku nízkej hladiny cukru v krvi sa uvádzajú v časti 2 „Upozomenia a opatrenia“. Prejavy upozorňujúce na nízke hladiny cukru v krvi sa uvádzajú v časti 4. Ďalšie informácie získate od svojho lekára.

Wegovy obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Wegovy

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Koľko lieku treba užiť

Dospelí

Odporúčaná dávka je 2,4 mg jedenkrát týždenne.

Vaša liečba sa začne nízkou dávkou, ktorá sa bude postupne zvyšovať v priebehu 16 týždňov liečby.

- Keď začínate prvýkrát používať Wegovy, počiatočná dávka je 0,25 mg jedenkrát týždenne.
- Váš lekár vás poučí, že máte postupne zvyšovať dávku každé 4 týždne, až kým nedosiahnete odporúčanú dávku 2,4 mg jedenkrát týždenne.
- Po dosiahnutí odporúčanej dávky 2,4 mg túto dávku ďalej nezvyšujte.

- V prípade, že vás veľmi obťažuje pocit nevoľnosti (nauzea) alebo vracanie, porozprávajte sa so svojim lekárom o odložení zvýšenia dávky alebo znížení dávky na predchádzajúcu, kým sa príznaky nezlepšia.

Zvyčajne vás poučia, že máte postupovať podľa nižšie uvedenej tabuľky.

Zvyšovanie dávky	Týždenná dávka
1. – 4. týždeň	0,25 mg
5. – 8. týždeň	0,5 mg
9. – 12. týždeň	1 mg
13. – 16. týždeň	1,7 mg
Od 17. týždňa	2,4 mg

Váš lekár bude pravidelne vyhodnocovať vašu liečbu.

Dospievajúci (nad 12 rokov)

U dospievajúcich sa má použiť rovnaká schéma zvyšovania dávky ako u dospelých (pozri vyššie). Dávka sa má zvyšovať, kým sa nedosiahne 2,4 mg (udržiavacia dávka) alebo maximálna tolerovaná dávka. Týždenné dávky vyššie ako 2,4 mg sa neodporúčajú.

Ako sa Wegovy podáva

Wegovy sa podáva injekciou pod kožu (subkutánna injekcia). Injekciu si nepodávajte do žily ani do svalu.

- Najlepšie miesta na podanie injekcie sú vrchná časť nadlaktia, vrchná časť nôh alebo brucho.
- Pred prvým použitím pera vám váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra ukážu, ako ho máte používať.

Podrobný návod, ako máte používať pero, je uvedený na druhej strane tejto písomnej informácie.

Pacienti s cukrovkou 2. typu

Povedzte to svojmu lekárovi, ak máte cukrovku 2. typu. Váš lekár vám môže upraviť dávku liekov na cukrovku, aby u vás nedošlo k zníženiu hladiny cukru v krvi.

Kedy používať Wegovy

- Tento liek musíte používať jedenkrát týždenne, a to v rovnaký deň každý týždeň, ak je to možné.
- Injekciu si môžete podávať kedykoľvek počas dňa – bez ohľadu na jedlo.

Deň injekčného podávania tohto lieku jedenkrát týždenne si môžete v nevyhnutnom prípade zmeniť, pokiaľ bude časový interval od naposledy podanej injekcie aspoň 3 dni. Po zvoľení nového dňa pre podávanie dávky pokračujte v dávkovaní jedenkrát týždenne.

Ak použijete viac lieku Wegovy, ako máte

Ihneď sa obráťte na svojho lekára. Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie alebo hnačka, ktoré môžu spôsobiť dehydratáciu (stratu tekutín).

Ak zabudnete použiť Wegovy

Ak si zabudnete podať dávku:

- a prešlo najviac 5 dní odo dňa, kedy ste mali použiť Wegovy, použite ho čo najskôr po spomenutí si. Potom si ďalšiu dávku podajte injekčne ako obvykle v naplánovaný deň.
- a prešlo viac ako 5 dní, odo dňa, kedy ste mali použiť Wegovy, vynechanú dávku si nepodajte. Potom si ďalšiu dávku podajte injekčne ako obvykle v najbližší naplánovaný deň.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Wegovy

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste sa obrátili na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb)

- Komplikácie očného ochorenia pri cukrovke (diabetická retinopatia). Ak máte cukrovku, musíte povedať svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby týmto liekom vyskytnú ťažkosti s očami, ako sú zmeny vo videní.

Menej časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb)

- Zápal podžalúdkovej žľazy (akútna pankreatitída). K prejavom zápalu podžalúdkovej žľazy môže patriť závažná a dlhotrvajúca bolesť žalúdka, pričom bolesť môže prechádzať do chrbta. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, ihneď navštívte svojho lekára.

Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 1000 osôb)

- Závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie, angioedém). Ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako sú ťažkosti s dýchaním, opuch, točenie hlavy, rýchly tlkot srdca, potenie a strata vedomia alebo rýchly opuch pod kožou v oblastiach ako tvár, hrdlo, ruky a nohy, čo môže byť život ohrozujúce, ak opuch hrdla blokuje dýchacie cesty.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Obštrukcia čriev. Závažná forma zápchy s ďalšími príznakmi, ako je bolesť žalúdka, nadúvanie, vracanie atď.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- nevoľnosť (vracanie)
- hnačka
- zápcha
- bolesť brucha
- pocit slabosti alebo únavy

– tieto vedľajšie účinky sa pozorujú najmä pri zvýšení dávky a zvyčajne časom ustúpia.

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb)

- pocit závratu
- žalúdočná nevoľnosť alebo tráviace ťažkosti
- grganie
- plynatosť (nadúvanie)
- nafukovanie brucha
- zápal žalúdka („gastritída“) – k prejavom patrí bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo nevoľnosť (vracanie)
- reflux alebo pálenie záhy – takisto nazývané „gastroezofageálna refluxná choroba“
- žlčové kamene
- vypadávanie vlasov

- reakcie v mieste podania injekcie
- zmena vnímania chutí
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) u pacientov s cukrovkou 2. typu.

Prejavy upozorňujúce na nízke hladiny cukru v krvi sa môžu vyskytnúť náhle. Môžu k nim patriť: studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, rýchly tlkot srdca, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo veľkého hladu, zmeny vo videní, pocit ospalivosti alebo slabosti, pocit nervozity, úzkosť alebo zmätenosť, ťažkosti so sústredením sa alebo triaška.

Váš lekár vám povie, ako máte liečiť nízku hladinu cukru v krvi, a čo máte robiť, ak spozorujete tieto varovné prejavy.

K poklesu hladiny cukru v krvi s väčšou pravdepodobnosťou dôjde, ak súbežne užívate sulfonylureu alebo inzulín. Lekár vám môže znížiť dávku týchto liekov predtým, ako začnete používať tento liek.

Menej časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb)

- nízky krvný tlak
- pocit závratu alebo točenia hlavy pri vstávaní alebo sedení v dôsledku poklesu krvného tlaku
- rýchly tlkot srdca
- zvýšené hladiny enzýmov podžalúdkovej žľazy (ako sú lipáza a amyláza)
- oneskorenie vyprázdňovania žalúdka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Wegovy

Tento liek uchovávajte mimo dohľad a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení pera a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte v blízkosti chladiacej jednotky. Pero vždy uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Wegovy možno uchovávať mimo chladničky pri teplote nepresahujúcej 30 °C po dobu najviac 28 dní.

Ak bolo pero vystavené svetlu alebo teplotám nad 30 °C, bolo mimo chladničky dlhšie ako 28 dní alebo bolo zmrazené, zlikvidujte ho.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný.

Po použití: Pero je na jednorazové použitie a obsahuje iba jednu dávku. Po použití pero zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Wegovy obsahuje

- Liečivo je semaglutid.

Wegovy 0,25 mg injekčný roztok

Každé naplnené pero obsahuje 0,25 mg semaglutidu v 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg injekčný roztok

Každé naplnené pero obsahuje 0,5 mg semaglutidu v 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg injekčný roztok

Každé naplnené pero obsahuje 1,0 mg semaglutidu v 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg injekčný roztok

Každé naplnené pero obsahuje 1,7 mg semaglutidu v 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg injekčný roztok

Každé naplnené pero obsahuje 2,4 mg semaglutidu v 0,75 ml (3,2 mg/ml).

- Ďalšie zložky sú dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie. Pre informáciu o sodíku pozri tiež časť 2. „Wegovy obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Wegovy a obsah balenia

Wegovy je číry a bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere na jedno použitie.

Každé pero obsahuje iba jednu dávku.

Veľkosť balenia obsahuje 4 naplnené perá.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa: Informácie pre pacienta

Wegovy

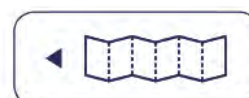
0,25 mg **0,5 mg** **1 mg** **1,7 mg** **2,4 mg**

Wegovy 0,25 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 1,7 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 2,4 mg injekčný roztok v naplnenom pere
semaglutid

 **Používajte Wegovy jedenkrát za týždeň**



Začnite vytiahnutím



Pokyny na používanie pera Wegovy

Dôležité informácie pred začatím

Balenie obsahuje jednu písomnú informáciu pre používateľa a štyri naplnené perá Wegovy.

Táto časť písomnej informácie obsahuje pokyny, ako sa má používať pero. Ďalšie informácie týkajúce sa vášho lieku nájdete na druhej strane tejto písomnej informácie.

Každé pero máte použiť len raz.

Spolu s ním sa dodáva:

- **jedna vopred nastavená dávka.**
- **kryt ihly**, ktorý zakrýva vstavanú ihlu pred použitím, počas používania a po použití.
- **automatický dávkovací mechanizmus**, ktorý sa spustí, keď sa kryt ihly pritlačí na kožu podľa pokynov vášho lekára alebo zdravotnej sestry.

Počas injekčného podávania dávky sa v okienku pera zobrazí žltý pruh. Pero musí zostať pritlačené, až kým sa žltý pruh neprestane pohybovať. V opačnom prípade automatické podávanie dávky bude pokračovať, ale pero vám nemusí podať celú dávku.

Kryt ihly sa uzamkne, keď sa pero odoberie od kože. Injekciu nemôžete pozastaviť a neskôr ju znova podať.

Nevidiaci alebo pacienti s ťažkosťami so zrakom nemajú používať pero Wegovy bez pomoci osoby vyškolenej pre používanie Wegovy.

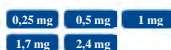
Vždy dodržiavajte tieto pokyny pre používateľa, ako aj všetky pokyny od vášho lekára alebo zdravotnej sestry.

Pred použitím Po použití

Dátum expirácie
(na zadnej strane)
Skontrolujte, či neuplynul
dátum expirácie Wegovy



Vždy skontrolujte, či
máte správny liek a silu
dávky. Ktorékoľvek:



Okienko pera
Skontrolujte, či je
Wegovy číry
a bezfarebný. Prítomnosť
vzduchových bublín je
normálna. Nemá to vplyv
na dávku.

Kryt ihly
Ihla je skrytá vo
vnútri

Uzáver pera
Odoberte ho tesne
pred injekčným
podaním Wegovy



Okienko pera
Skontrolujte, či sa
žltý pruh prestal
pohybovať, aby ste
sa uistili, že vám
pero podalo celú
dávku

Kryt ihly
Po použití sa
uzamkne

Ako používať Wegovy

1. Pripravte sa na injekciu.

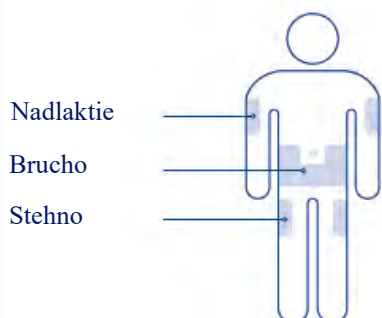
Skontrolujte pero Wegovy a nepoužite ho, ak:

1. uplynul dátum expirácie
2. vyzerá byť použité alebo poškodené, napr. spadlo alebo sa nesprávne uchovávalo
3. liek vyzerá zakalene.

Vyberte miesto podania injekcie

Vyberte miesto podania injekcie do jednej z oblastí tela označených nižšie. Môžete si vybrať nadlaktie, stehno alebo brucho (dodržte vzdialenosť 5 cm od pupka).

Injekciu môžete podávať do tej istej oblasti tela každý týždeň, ale uistite sa, že to nie je presne v tom istom bode ako naposledy.



2. Odoberte z pera uzáver.

Odoberte z pera uzáver rovným smerom.



3. Podajte injekciu Wegovy

Pero pevne pritlačajte ku koži, až kým sa žltý pruh neprestane pohybovať.

Ak sa žltý pruh nezačne pohybovať, pero pritlačte ku koži pevnejšie.



Ako mám bezpečným spôsobom zaobchádzať s perom?

Informácie týkajúce sa vášho lieku nájdete na druhej strane tejto písomnej informácie.

- Pero je určené na jednu injekciu Wegovy podanú pod kožu jedenkrát za týždeň a má ho použiť iba jedna osoba.
- Vždy postupujte podľa pokynov na druhej strane tejto písomnej informácie a uistite sa, že vám váš lekár alebo zdravotná sestra ukázali, ako sa majú tieto perá používať.
- Perá Wegovy vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Takisto uzáver pera uchovávajte mimo dosahu detí, aby ho neprehltli.
- S perom zaobchádzajte opatrne a chráňte ho pred kontaktom s akoukoľvek tekutinou. Neopatrné zaobchádzanie alebo nesprávne používanie môže spôsobiť, že vám pero nepodá celú dávku alebo žiadnu dávku.

- Uzáver pera odoberte až tesne pred podaním injekcie. Pero už nebude sterilné, ak budete nepoužité pero uchovávať s nenasadeným uzáverom, ak uzáver pera odoberte a znova ho nasadíte, alebo ak na pere bude chýbať uzáver. Môže to spôsobiť infekciu.
- Pred použitím zaobchádzajte s perom opatrne a nedotýkajte sa ihly ani krytu ihly. Skrytá ihla môže spôsobiť poranenia pichnutím sa ihlou.
- Každé pero obsahuje jednu týždennú dávku a nemôže sa použiť opakovane. Po použití ho zlikvidujte.

Ako mám uchovávať nepoužité perá?

Informácie týkajúce sa uchovávania nájdete v časti 5 na druhej strane tejto písomnej informácie.

Ako mám zlikvidovať perá?

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Písomná informácia pre používateľa: Informácie pre pacienta

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 0,5 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 1 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 1,7 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
semaglutid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Wegovy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Wegovy
3. Ako používať Wegovy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Wegovy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Wegovy a na čo sa používa

Čo je Wegovy

Wegovy je liek na zníženie telesnej hmotnosti a udržiavanie telesnej hmotnosti, ktorý obsahuje účinnú látku semaglutid. Je podobný prirodzenému hormónu nazývanému peptid-1 podobný glukagónu (GLP-1), ktorý sa uvoľňuje z čreva po jedle. Účinkuje tak, že pôsobí na cieľové miesta (receptory) v mozgu, ktoré regulujú chuť na jedlo, čo spôsobuje pociťovanie väčšej sýtosti, menšieho hladu a menšej chuti na jedlo. Pomôže vám to konzumovať menej jedla a znížiť si telesnú hmotnosť.

Na čo sa Wegovy používa

Wegovy sa používa spolu s diétou a fyzickou aktivitou na chudnutie a udržanie telesnej hmotnosti.

Používa sa u dospelých, ktorí majú

- BMI 30 kg/m² a viac (obezita) alebo
- BMI najmenej 27 kg/m², ale menej ako 30 kg/m² (nadváha), ktorí majú zdravotné ťažkosti súvisiace s telesnou hmotnosťou (ako je cukrovka, vysoký krvný tlak, abnormálne hladiny tukov v krvi, problémy s dýchaním počas spánku nazývané „obštrukčné spánkové apnoe“ alebo v minulosti mali srdcový infarkt, cievnu mozgovú príhodu alebo problémy s krvnými cievami).

BMI (Body Mass Index, index telesnej hmotnosti) je pomer telesnej hmotnosti k telesnej výške.

Wegovy sa používa spolu s diétou a fyzickou aktivitou na reguláciu hmotnosti u dospelých vo veku 12 rokov a starších, ktorí majú

- obezitu
- a
- telesnú hmotnosť >60 kg.

Ako dospievajúci pacient by ste mali pokračovať v používaní Wegovy len vtedy, ak ste po 12 týždňoch pri dávke 2,4 mg alebo maximálnej tolerovanej dávke stratili aspoň 5 % svojho BMI (pozri časť 3). Pred pokračovaním sa poraďte so svojím lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Wegovy

Nepoužívajte Wegovy

- ak ste alergický na semaglutid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Wegovy, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Použitie Wegovy sa neodporúča, ak:

- používate iné produkty na chudnutie,
- máte cukrovku 1. typu,
- máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- máte závažne zníženú funkciu pečene,
- máte závažné srdcové zlyhanie,
- máte diabetické ochorenie oka (retinopatia).

Existuje iba málo skúseností s Wegovy u pacientov:

- vo veku 75 rokov a viac,
- s problémami pečene,
- so závažnými žalúdočnými alebo črevnými problémami, ktoré majú za následok oneskorené vyprázdňovanie žalúdka (nazývané gastroparéza), alebo ak máte zápalové ochorenie čriev.

Ak sa vás týka jedno z vyššie uvedených, poraďte sa so svojím lekárom.

- **Dehydratácia**

Počas liečby liekom Wegovy môžete mať pocit nevoľnosti (nauzea), nevoľnosť (vracanie) alebo hnačku. Tieto vedľajšie účinky môžu spôsobovať dehydratáciu (stratu tekutín). Je dôležité predchádzať dehydratácii pitím dostatočného množstva tekutín. Je to obzvlášť dôležité, ak máte ťažkosti s obličkami. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte akékoľvek otázky alebo obavy.

- **Zápal podžalúdkovej žľazy**

Ak máte závažnú a pretrvávajúcu bolesť v oblasti žalúdka (pozri časť 4), ihneď navštívte lekára, pretože môže ísť o prejav zápalu podžalúdkovej žľazy (akútne pankreatitída).

- **Pacienti s cukrovkou 2. typu**

Wegovy sa nesmie používať ako náhrada inzulínu. Neužívajte Wegovy v kombinácii s inými liekmi, ktoré obsahujú agonisty GLP-1 receptora (ako je liraglutid, dulaglutid, exenatid alebo lixisenatid).

- **Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)**

Užívaním sulfonylurey alebo inzulínu súběžne s liekom Wegovy sa môže zvýšiť riziko poklesnutia hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Prejavy upozorňujúce na nízke hladiny cukru v krvi sa uvádzajú v časti 4. Lekár vás môže požiadať, aby ste si testovali hladiny cukru v krvi. Pomôže to vášmu lekárovi rozhodnúť sa, či je potrebná zmena dávky sulfonylurey alebo inzulínu, aby sa znížilo riziko vzniku nízkej hladiny cukru v krvi.

- **Ochorenie oka pri cukrovke (retinopatia)**

Ak máte diabetické očné ochorenie a používate inzulín, tento liek môže viesť k zhoršeniu vášho zraku, čo si môže vyžadovať liečbu. Rýchle zlepšenia regulácie hladiny cukru v krvi môžu spôsobiť prechodné zhoršenie ochorenia oka pri cukrovke. Ak máte ochorenie oka pri cukrovke a počas užívania tohto lieku budete mať ťažkosti s očami, obráťte sa na svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Wegovy u detí mladších ako 12 rokov sa neskúmala a neodporúča sa používanie v tejto populácii.

Iné lieky a Wegovy

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate lieky obsahujúce nasledovné:

- Warfarín alebo iné podobné lieky užívané ústami na zníženie zrážanlivosti krvi (perorálne antikoagulanciá). Keď začnete liečbu napr. warfarínom alebo podobnými liekmi, môžu byť potrebné časté krvné testy na určenie schopnosti vašej krvi zrážať sa.

Tehotenstvo a dojčenie

Tento liek sa nemá používať počas tehotenstva, pretože nie je známe, či môže ovplyvniť nenarodené dieťa. Preto sa počas používania tohto lieku odporúča používanie antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, musíte prestať používať tento liek najmenej dva mesiace vopred. Ak otehotníte alebo ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť počas používania tohto lieku, ihneď sa poraďte so svojím lekárom, pretože bude potrebné ukončiť vašu liečbu.

Ak dojčíte, nepoužívajte tento liek, pretože nie je známe, či prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Wegovy ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektorí pacienti môžu pri používaní Wegovy pociťovať závraty, najmä počas prvých 4 mesiacov liečby (pozri časť 4). Ak budete pociťovať závrat, buďte pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov obzvlášť opatrný/á. Ak budete potrebovať ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Pacienti s cukrovkou 2. typu

Ak používate tento liek v kombinácii so sulfonylureou alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže znižovať schopnosť sústrediť sa. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy nízkej hladiny cukru v krvi, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. Informácie o zvýšenom riziku vzniku nízkej hladiny cukru v krvi sa uvádzajú v časti 2 „Upozomenia a opatrenia“. Prejavy upozorňujúce na nízke hladiny cukru v krvi sa uvádzajú v časti 4. Ďalšie informácie získate od svojho lekára.

Wegovy obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Wegovy

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Koľko lieku treba užiť

Dospelí

Odporúčaná dávka je 2,4 mg jedenkrát týždenne.

Vaša liečba sa začne nízkou dávkou, ktorá sa bude postupne zvyšovať v priebehu 16 týždňov liečby.

- Keď začínate prvýkrát používať Wegovy, počiatočná dávka je 0,25 mg jedenkrát týždenne.
- Váš lekár vás poučí, že máte postupne zvyšovať dávku každé 4 týždne, až kým nedosiahnete odporúčanú dávku 2,4 mg jedenkrát týždenne.
- Po dosiahnutí odporúčanej dávky 2,4 mg túto dávku ďalej nezvyšujte.

- V prípade, že vás veľmi obťažuje pocit nevoľnosti (nauzea) alebo vracanie, porozprávajte sa so svojim lekárom o odložení zvýšenia dávky alebo znížení dávky na predchádzajúcu, kým sa príznaky nezlepšia.

Zvyčajne vás poučia, že máte postupovať podľa nižšie uvedenej tabuľky.

Zvyšovanie dávky	Týždenná dávka
1. – 4. týždeň	0,25 mg
5. – 8. týždeň	0,5 mg
9. – 12. týždeň	1 mg
13. – 16. týždeň	1,7 mg
Od 17. týždňa	2,4 mg

Váš lekár bude pravidelne vyhodnocovať vašu liečbu.

Dospievajúci (nad 12 rokov)

U dospievajúcich sa má použiť rovnaká schéma zvyšovania dávky ako u dospelých (pozri vyššie). Dávka sa má zvyšovať, kým sa nedosiahne 2,4 mg (udržiavacia dávka) alebo maximálna tolerovaná dávka. Týždenné dávky vyššie ako 2,4 mg sa neodporúčajú.

Ako sa Wegovy podáva

Wegovy sa podáva injekciou pod kožu (subkutánna injekcia). Injekciu si nepodávajte do žily ani do svalu.

- Najlepšie miesta na podanie injekcie sú vrchná časť nadlaktia, vrchná časť nôh alebo brucho.
- Pred prvým použitím pera vám váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra ukázu, ako ho máte používať.

Podrobný návod, ako máte používať pero, je uvedený na druhej strane tejto písomnej informácie.

Pacienti s cukrovkou 2. typu

Povedzte to svojmu lekárovi, ak máte cukrovku 2. typu. Váš lekár vám môže upraviť dávku liekov na cukrovku, aby u vás nedošlo k zníženiu hladiny cukru v krvi.

Kedy používať Wegovy

- Tento liek musíte používať jedenkrát týždenne, a to v rovnaký deň každý týždeň, ak je to možné.
- Injekciu si môžete podávať kedykoľvek počas dňa – bez ohľadu na jedlo.

Deň injekčného podávania tohto lieku jedenkrát týždenne si môžete v nevyhnutnom prípade zmeniť, pokiaľ bude časový interval od naposledy podanej injekcie aspoň 3 dni. Po zvolení nového dňa pre podávanie dávky pokračujte v dávkovaní jedenkrát týždenne.

Ak použijete viac lieku Wegovy, ako máte

Ihneď sa obráťte na svojho lekára. Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie alebo hnačka, ktoré môžu spôsobiť dehydratáciu (stratu tekutín).

Ak zabudnete použiť Wegovy

Ak si zabudnete podať dávku:

- a prešlo najviac 5 dní odo dňa, kedy ste mali použiť Wegovy, použite ho čo najskôr po spomenutí si. Potom si ďalšiu dávku podajte injekčne ako obvykle v naplánovaný deň.
- a prešlo viac ako 5 dní, odo dňa, kedy ste mali použiť Wegovy, vynechanú dávku si nepodajte. Potom si ďalšiu dávku podajte injekčne ako obvykle v najbližší naplánovaný deň.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Wegovy

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste sa obrátili na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb)

- Komplikácie očného ochorenia pri cukrovke (diabetická retinopatia). Ak máte cukrovku, musíte povedať svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby týmto liekom vyskytnú ťažkosti s očami, ako sú zmeny vo videní.

Menej časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb)

- Zápal podžalúdkovej žľazy (akútna pankreatitída). K prejavom zápalu podžalúdkovej žľazy môže patriť závažná a dlhotrvajúca bolesť žalúdka, pričom bolesť môže prechádzať do chrbta. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, ihneď navštívte svojho lekára.

Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 1000 osôb)

- Závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie, angioedém). Ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako sú ťažkosti s dýchaním, opuch, točenie hlavy, rýchly tlkot srdca, potenie a strata vedomia alebo rýchly opuch pod kožou v oblastiach ako tvár, hrdlo, ruky a nohy, čo môže byť život ohrozujúce, ak opuch hrdla blokuje dýchacie cesty.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Obštrukcia čriev. Závažná forma zápchy s ďalšími príznakmi, ako je bolesť žalúdka, nadúvanie, vracanie atď.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- nevoľnosť (vracanie)
- hnačka
- zápcha
- bolesť brucha
- pocit slabosti alebo únavy

– tieto vedľajšie účinky sa pozorujú najmä pri zvýšení dávky a zvyčajne časom ustúpia.

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb)

- pocit závratu
- žalúdočná nevoľnosť alebo tráviace ťažkosti
- grganie
- plynatosť (nadúvanie)
- nafukovanie brucha
- zápal žalúdka („gastritída“) – k prejavom patrí bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo nevoľnosť (vracanie)
- reflux alebo pálenie záhy – takisto nazývané „gastroezofageálna refluxná choroba“
- žlčové kamene
- vypadávanie vlasov
- reakcie v mieste podania injekcie
- zmena vnímania chutí

- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) u pacientov s cukrovkou 2. typu.

Prejavy upozorňujúce na nízke hladiny cukru v krvi sa môžu vyskytnúť náhle. Môžu k nim patriť: studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, rýchly tlkot srdca, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo veľkého hladu, zmeny vo videní, pocit ospalivosti alebo slabosti, pocit nervozity, úzkosť alebo zmätenosť, ťažkosti so sústredením sa alebo triaška.

Váš lekár vám povie, ako máte liečiť nízku hladinu cukru v krvi, a čo máte robiť, ak spozorujete tieto varovné prejavy.

K poklesu hladiny cukru v krvi s väčšou pravdepodobnosťou dôjde, ak súbežne užívate sulfonylureu alebo inzulín. Lekár vám môže znížiť dávku týchto liekov predtým, ako začnete používať tento liek.

Menej časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb)

- nízky krvný tlak
- pocit závratu alebo točenia hlavy pri vstávaní alebo sedení v dôsledku poklesu krvného tlaku
- rýchly tlkot srdca
- zvýšené hladiny enzýmov podžalúdovej žľazy (ako sú lipáza a amyláza)
- oneskorenie vyprázdňovania žalúdka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Wegovy

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení pera a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred otvorením

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Neuchováajte v blízkosti chladiacej jednotky.

Počas používania

- Pero môžete uchovávať po dobu 6 týždňov, keď ho uchováate pri teplote do 30 °C alebo v chladničke (2 °C – 8 °C), nie v blízkosti chladiacej jednotky. Wegovy neuchováajte v mrazničke a nepoužívajte ho, ak bol zmrazený.
- Keď pero nepoužívate, ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Wegovy obsahuje

- Liečivo je semaglutid.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injekčný roztok

Každé naplnené pero obsahuje 1 mg semaglutidu v 1,5 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injekčný roztok

Každé naplnené pero obsahuje 2 mg semaglutidu v 1,5 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch injekčný roztok

Každé naplnené pero obsahuje 4 mg semaglutidu v 3 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injekčný roztok

Každé naplnené pero obsahuje 6,8 mg semaglutidu v 3 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekčný roztok

Každé naplnené pero obsahuje 9,6 mg semaglutidu v 3 ml (3,2 mg/ml).

- Ďalšie zložky sú dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie. Pre informáciu o sodíku pozri tiež časť 2. „Wegovy obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Wegovy a obsah balenia

Wegovy je číry a bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere .

Každé naplnené pero obsahuje 4 dávky.

Wegovy 0,25; 0,5; 1 a 1,7 mg FlexTouch injekčný roztok je dostupný v nasledujúcej veľkosti balenia:
1 naplnené pero a 4 jednorazové ihly NovoFine Plus.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekčný roztok je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balení:
1 naplnené pero a 4 jednorazové ihly NovoFine Plus.
3 naplnené perá a 12 jednorazových ihliel NovoFine Plus.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod na použitie Wegovy

Predtým, ako začnete používať pero Wegovy FlexTouch raz týždenne, **vždy si pozorne prečítajte tieto pokyny** a porozprávajte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom o tom, ako si Wegovy správne podať.

Pero Wegovy je dávkovacie pero, ktoré **obsahuje štyri vám predpísané dávky Wegovy, čo zodpovedá štyrom dávkam jedenkrát týždenne.**

Prosím, použite tabuľku vo viečku škatule, aby ste mali prehľad o tom, koľko injekcií ste použili a koľko dávok zostáva vo vašom pere.

Wegovy sa dodáva v piatich rôznych perách, z ktorých každé obsahuje jednu z nasledujúcich predpísaných dávok semaglutidu:

0.25 mg

0.5 mg

1 mg

1.7 mg

2.4 mg

Vždy začnite kontrolou štítku na pere, aby ste sa uistili, že obsahuje vašu predpísanú dávku lieku Wegovy.

Vaše pero je navrhnuté na použitie s jednorazovými ihlami 30G, 31G a 32G až do dĺžky 8 mm.

Balenie obsahuje:

- Pero Wegovy
- 4 ihly NovoFine Plus
- Písomnú informáciu pre používateľa

Pero Wegovy FlexTouch

Poznámka: Vaše pero sa môže líšiť veľkosťou a štítok pera sa môže líšiť farbou od príkladu zobrazeného na obrázkoch.

Tieto pokyny platia pre všetky perá Wegovy FlexTouch



Ihla NovoFine Plus (príklad)

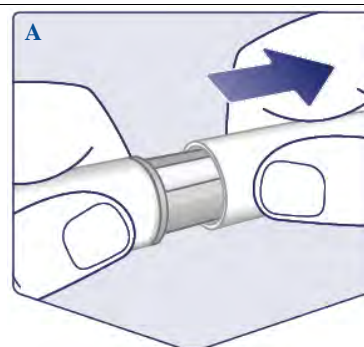


1 Pripravte si pero s novou ihlou

Skontrolujte názov a dávku na pere, aby ste sa uistili, že obsahuje vám predpísanú dávku lieku Wegovy.

Stiahnite kryt pera.

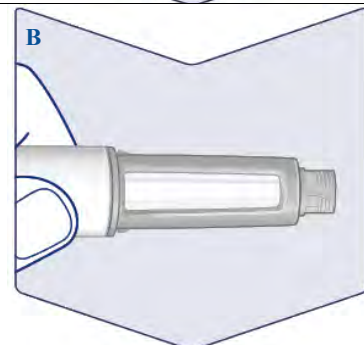
(Pozri obrázok A).



Skontrolujte, či je roztok v pere číry a bezfarebný.

Pozrite sa do okienka pera. Ak roztok vyzerá zakalený alebo zafarbený, toto pero nepoužívajte.

(Pozri obrázok B).



Pri každom podaní injekcie vždy použite novú ihlu.

Veďte si ihlu, keď ste pripravený podať si injekciu. Skontrolujte, či nie je poškodený papierový štítok a vonkajší kryt ihly, čo by mohlo ovplyvniť sterilitu. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, použite novú ihlu.

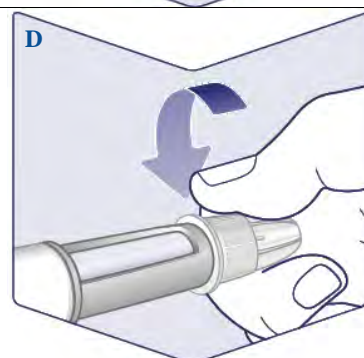
Odtrhnite papierový štítok.

(Pozri obrázok C).



Zatlačte ihlu rovno na pero. Otáčaním utiahnite.

(Pozri obrázok D).



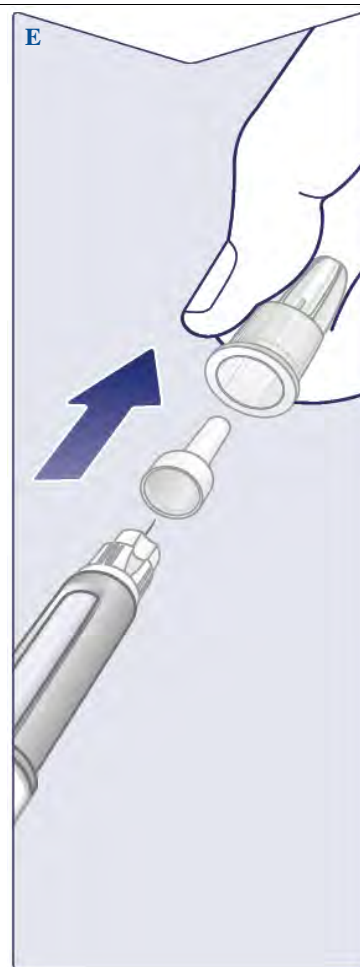
Ihla je prekrytá dvoma krytmi. Musíte odstrániť oba kryty. Ak zabudnete odstrániť oba kryty, nepodáte si žiadnu injekciu Wegovy.

Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr. Budete ho potrebovať po podaní injekcie na bezpečné odstránenie ihly z pera.

Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahod'te ho. Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka roztoku. Aj tak musíte skontrolovať prietok, ak nové pero používate prvýkrát. Pozri „Skontrolujte prietok s každým novým perom“.

Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu. Ďalšie informácie o manipulácii s ihlami nájdete v časti „**O vašich ihlách**“ pod týmito pokynmi.

(Pozri obrázok E).



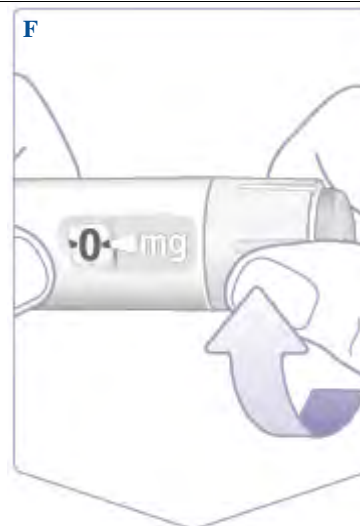
Skontrolujte prietok s každým novým perom

Ak pero už používate, prejdite na krok 2 „Nastavte si dávku“.

Pred prvou injekciou s každým novým perom skontrolujte prietok v pere Wegovy.

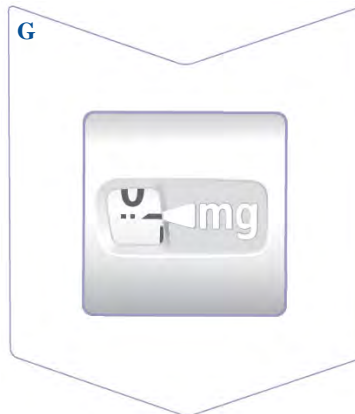
Otáčajte voličom dávky až kým nevidíte symbol kontroly prietoku (■ ■ ▬).

(Pozri obrázok F).



Uistite sa, že symbol kontroly prietoku je zarovnaný s ukazovateľom dávky.

(Pozri obrázok G).



Skontrolujte prietok

Držte pero ihlou smerom nahor.

Tlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené, kým sa počítadlo dávky nevráti na **0**. Hodnota **0** musí byť zarovno s ukazovateľom dávky.

Na hrote ihly sa má objaviť kvapka roztoku. Táto kvapka znamená, že pero je pripravené na použitie.

Ak sa žiadna kvapka neobjaví, opäť skontrolujte prietok. **Toto by sa malo zopakovať iba dvakrát.**

Ak sa ani potom neobjaví žiadna kvapka, **vymeňte ihlu a skontrolujte prietok ešte raz.**

Ak sa kvapka roztoku stále neobjaví, **pero nepoužívajte.**

(Pozri obrázok H).



2 Nastavte si dávku

Otáčajte voličom dávky, kým sa počítadlo dávok nezastaví a neukáže vašu predpísanú dávku.

(Pozri obrázok I).



Prerušovaná čiara (|) na počítadle dávok vás navedie k vašej dávke.

Volič dávky pri otočení dopredu, dozadu alebo pri prekročení vašej dávky inak klikne. Vždy, keď otočíte voličom dávky, budete počuť „kliknutie“. Nenastavujte dávku počítaním počtu kliknutí, ktoré počujete.

(Pozri obrázok J).



Keď je vaša predpísaná dávka zarovnaná s ukazovateľom

dávky, nastavili ste si dávku. Na tomto obrázku je dávka **0.25 mg** znázornená ako príklad.

Ak sa počítadlo dávok zastaví skôr, ako dosiahnete svoju predpísanú dávku, pozrite si časť „**Máte dostatok lieku Wegovy?**“ pod týmito pokynmi.

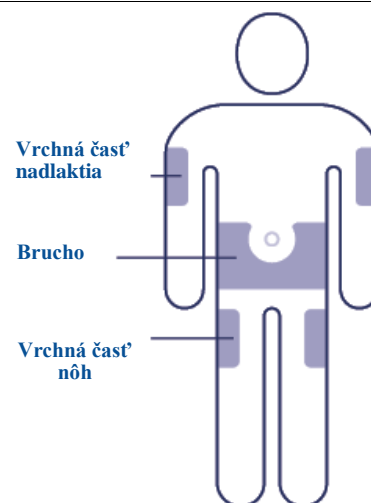
(Pozri obrázok K).



Vyberte si miesto vpichu

Vyberte si vrchnú časť nadlaktia, vrchnú časť nôh alebo brucho (dodržiavajte vzdialenosť 5 cm od pupka).

Môžete si podať injekciu do rovnakej oblasti tela každý týždeň, ale uistite sa, že to nie je na rovnakom mieste, aké ste použili naposledy.

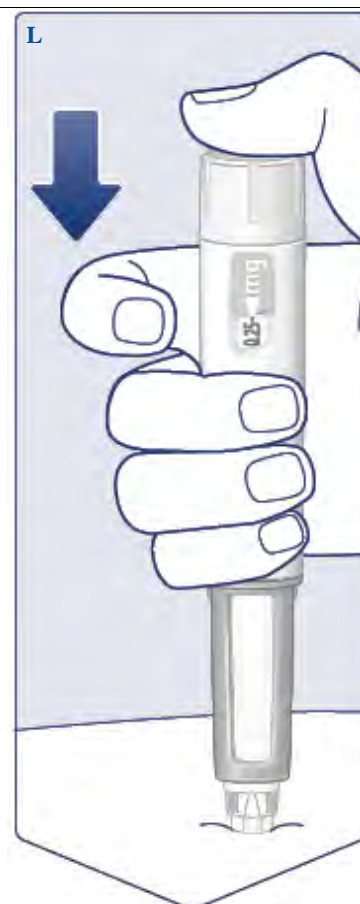


3 Podajte si dávku

Zaved'te ihlu do kože.

Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky. Neprekrývajte ho prstami. Mohlo by sa tým prerušiť podávanie injekcie.

(Pozri obrázok L).

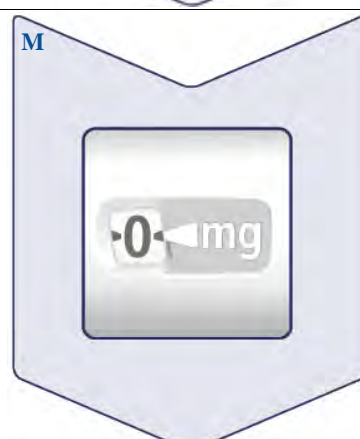


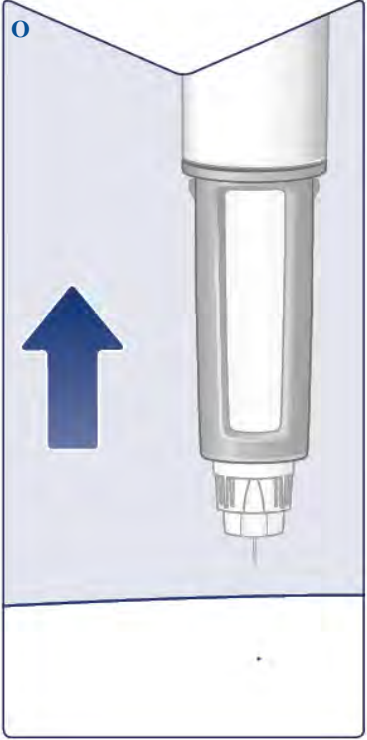
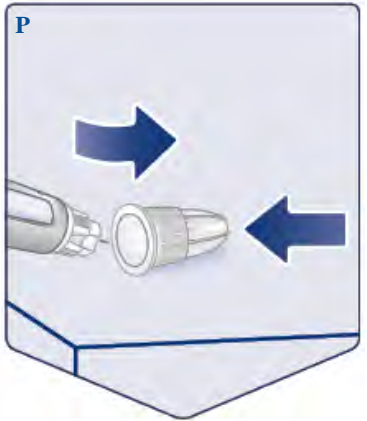
Tlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené, až počítadlo dávky ukáže **0**.

(Pozri obrázok M).

Stále držte stlačené dávkovacie tlačidlo s ihlou v koži a pomaly počítajte do 6. **0** musí byť v jednej rovine s ukazovateľom dávky. Keď sa počítadlo dávok vráti na **0**, môžete počuť alebo cítiť kliknutie.

(Pozri obrázok N).



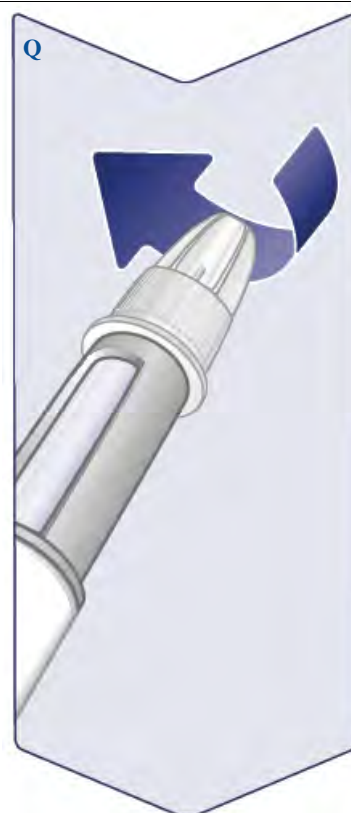
	<p>N</p> <p>Počítajte pomaly 1-2-3-4-5-6</p>
<p>Vytiahnite ihlu z kože. Ak ihlu vytiahnete skôr, z hrotu ihly môže vytekať prúd roztoku a v takom prípade sa nepodá celá dávka.</p> <p>Ak sa v mieste podania injekcie objaví krv, jemne naň pritlačte na zastavenie krvácania.</p> <p>Po podaní injekcie môžete na hrote ihly vidieť kvapku Wegovy. Je to normálne a nemá to vplyv na vašu dávku.</p> <p>(Pozri obrázok O).</p>	<p>O</p> 
<p>4 Po podaní injekcie</p> <p>Na rovnej ploche vsuňte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa dotýkali ihly alebo vonkajšieho krytu ihly.</p> <p>Keď je ihla zakrytá, opatrne na ňu na doraz zatlačte vonkajší kryt ihly.</p> <p>(Pozri obrázok P).</p>	<p>P</p> 

Odskrutkujte ihlu a opatrne ju zlikvidujte podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo miestnych úradov.

Nikdy sa nepokúšajte dať vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu. Mohli by ste sa ihlou pichnúť.

Ihlu vždy zlikvidujte ihneď po každom podaní injekcie, aby ste predišli zablokovaniu ihly, kontaminácii, infekcii a nepresnému dávkovaniu. **Nikdy neskladujte pero s nasadenou ihlou.**

(Pozri obrázok Q).



Po každom použití **dajte kryt na pero**, aby ste chránili Wegovy pred svetlom.

Pozri obrázok R).



Keď je pero prázdne, zlikvidujte ho bez nasadenej ihly podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo miestnych úradov.

Uzáver pera a prázdnu škatuľku môžete vyhodit' do domáceho odpadu.

O vašich ihlách

Ako identifikovať zablokovanú alebo poškodenú ihlu

- Ak sa po nepretržitom stláčaní dávkovacieho tlačidla nezobrazí na počítadle dávok **0**, možno ste použili zablokovanú alebo poškodenú ihlu.
- V tomto prípade ste si **nepodali** žiadny liek Wegovy – aj keď sa počítadlo dávok posunulo z pôvodnej dávky, ktorú ste nastavili.

Ako zaobchádzať so zablokovanou ihlou

- Vymeňte ihlu podľa pokynov v časti „**1 Pripravte si pero s novou ihlou**“ a prejdite na časť „**2 Nastavte si dávku**“.

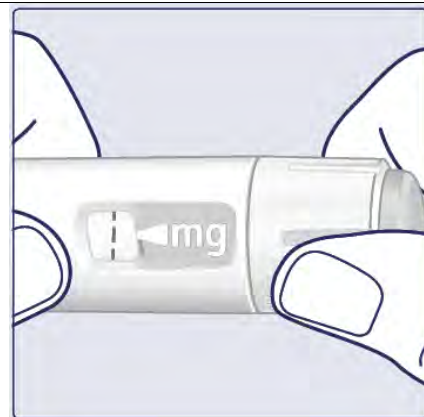
Starostlivosť o pero

S perom zaobchádzajte opatrne. Hrubé zaobchádzanie alebo nesprávne používanie môže mať za následok nepresné dávkovanie. Ak sa to stane, môže dôjsť k tomu, že nedosiahnete cieľový účinok lieku Wegovy.

- Podmienky na uchovávanie pera nájdete na zadnej strane tejto písomnej informácie pre používateľov.
- **Nepodávajte si injekčne Wegovy, ktorý bol vystavený priamemu slnečnému žiareniu.**
- **Nevystavujte Wegovy mrazu a nikdy si nepodávajte injekčne Wegovy, ktorý bol zmrazený.** Pero zlikvidujte.
- **Nenechajte pero spadnúť ani naraziť na tvrdý povrch.**
- **Nepokúšajte sa pero znova naplniť.** Po vyprázdnení sa musí zlikvidovať.
- **Nepokúšajte sa pero opravovať ani rozoberať.**
- **Pero nevystavujte prachu, nečistotám ani kvapalinám.**
- **Pero neumývajte, nenamáčajte ani nemažte.** V prípade potreby je možné ho vyčistiť jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.

Máte dost' lieku Wegovy?

Ak sa počítadlo dávok zastaví skôr, ako dosiahnete svoju predpísanú dávku, nezostáva dostatok lieku Wegovy na celú dávku. Zlikvidujte pero a použite nové Wegovy pero.



Dôležité informácie

- **Podajte si len jednu dávku Wegovy raz týždenne.** Ak Wegovy nepoužívate tak, ako je predpísané, nemusíte dosiahnuť zamýšľaný účinok tohto lieku.
- Ak používate viac ako jeden typ injekčného lieku, je **veľmi dôležité pred použitím skontrolovať názov a dávku** na štítku vášho pera.
- **Nepoužívajte toto pero bez pomoci, ak máte slabý zrak a nemôžete postupovať podľa týchto pokynov.** Získajte pomoc od osoby s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená na používanie pera Wegovy.
- Vždy uchovávajte pero a ihly **mimo dohľadu a dosahu iných, najmä detí.**
- **Nikdy nezdieľajte** svoje pero alebo ihly s inými ľuďmi.
- **Ihly sú len na jedno použitie. Nikdy nepoužívajte ihly opakovane,** pretože to môže viesť k zablokovaniu ihliel, kontaminácii, infekcii a nepresnému dávkovaniu.
- Opatrovatelia musia byť **veľmi opatrní pri manipulácii s použitými ihlami,** aby sa predišlo náhodnému poraneniu ihlou a infekcii.

Príloha IV
Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia
(rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodickej aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre semaglutid dospel PRAC k týmto vedeckým záverom:

Vzhľadom na dostupné údaje o interakcii medzi semaglutidom a inými kumarínovými derivátmi zo spontánnych hlásení vrátane šiestich prípadov úzkej časovej súvislosti, pozitívnej de-challenge v jednom prípade a pozitívnej de-challenge a re-challenge v jednom prípade, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi semaglutidom a interakciou s inými derivátmi kumarínu za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich semaglutid sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Vzhľadom na dostupné údaje o črevnej obštrukcii z literatúry a spontánnych hláseniach zahŕňajúcich v 17 prípadoch úzku časovú súvislosť, pozitívnej de-challenge v desiatich prípadoch a pozitívnej de-challenge a re-challenge v jednom prípade, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi semaglutidom a intestinálnou obštrukciou za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich semaglutid sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Výbor pre humánne lieky (CHMP) preskúmal odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre semaglutid je CHMP toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) semaglutid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii (rozhodnutí o registrácii).