

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Wegovy 0,25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 1,7 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 2,4 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 0,25 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 0,5 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 1 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 1,7 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 2,4 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Napolnjen injekcijski peresnik, enoodmeren

Wegovy 0,25 mg raztopina za injiciranje

En enoodmerni napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,25 mg semaglutida* v 0,5 ml raztopine. 1 ml raztopine vsebuje 0,5 mg semaglutida*.

Wegovy 0,5 mg raztopina za injiciranje

En enoodmerni napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,5 mg semaglutida* v 0,5 ml raztopine. 1 ml raztopine vsebuje 1 mg semaglutida*.

Wegovy 1 mg raztopina za injiciranje

En enoodmerni napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1 mg semaglutida* v 0,5 ml raztopine. 1 ml raztopine vsebuje 2 mg semaglutida*.

Wegovy 1,7 mg raztopina za injiciranje

En enoodmerni napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1,7 mg semaglutida* v 0,75 ml raztopine. 1 ml raztopine vsebuje 2,27 mg semaglutida*.

Wegovy 2,4 mg raztopina za injiciranje

En enoodmerni napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2,4 mg semaglutida* v 0,75 ml raztopine. 1 ml raztopine vsebuje 3,2 mg semaglutida*.

Napolnjen injekcijski peresnik, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1 mg semaglutida* v 1,5 ml raztopine. En mililiter raztopine vsebuje 0,68 mg semaglutida.* En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 4 odmerke po 0,25 mg.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2 mg semaglutida* v 1,5 ml raztopine. En mililiter raztopine vsebuje 1,34 mg semaglutida.* En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 4 odmerke po 0,5 mg.

Wegovy 1 mg FlexTouch raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 4 mg semaglutida* v 3 ml raztopine. En mililiter raztopine vsebuje 1,34 mg semaglutida.* En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 4 odmerke po 1 mg.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 6,8 mg semaglutida* v 3 ml raztopine. En mililiter raztopine vsebuje 2,27 mg semaglutida.* En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 4 odmerke po 1,7 mg.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 9,6 mg semaglutida* v 3 ml raztopine. En mililiter raztopine vsebuje 3,2 mg semaglutida.* En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 4 odmerke po 2,4 mg.

*Analog humanega glukagonu podobnega peptida-1 (GLP-1, glucagon-like peptide-1), pridobljen iz *Saccharomyces cerevisiae* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

Bistra in brezbarvna izotonična raztopina; pH = 7,4.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Odrasli

Zdravilo Wegovy se uporablja kot dodatno zdravljenje k dieti z zmanjšanim vnosom kalorij in povečani telesni dejavnosti za obvladovanje telesne mase, vključno z izgubo telesne mase in vzdrževanjem telesne mase, pri odraslih z začetnim indeksom telesne mase (ITM):

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (debelost) ali
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$ (prekomerna telesna masa), ki imajo sočasno vsaj eno z debelostjo povezano bolezen, kot npr. disglukemija (prediabetes ali sladkorna bolezen tipa 2), hipertenzija, dislipidemija, obstruktivna apneja v spanju ali bolezn srca in ožilja.

Mladostniki (≥ 12 let)

Zdravilo Wegovy se uporablja kot podporno zdravljenje k dieti z zmanjšanim vnosom kalorij in pri povečani telesni dejavnosti za obvladovanje telesne mase pri mladostnikih, starih 12 let ali več, z

- debelostjo* in
- telesno maso nad 60 kg.

Če mladostniki, zdravljeni z zdravilom Wegovy, ne dosežejo znižanja ITM za vsaj 5 % po 12 tednih zdravljenja z odmerkom 2,4 mg ali z največjim toleriranim odmerkom, je treba zdravljenje prekiniti in ponovno razmisliti glede zdravljenja z zdravilom Wegovy.

*Debelost (ITM ≥ 95 . percentil), kot je opredeljena na grafikonih naraščanja ITM glede na spol in starost (vir: CDC.gov) (glejte preglednico 1).

Preglednica 1. Mejne točke ITM za debelost (≥ 95 . percentil) glede na spol in starost za pediatrične bolnike, stare 12 let in več (kriterij CDC - Center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (CDC- Centers for Disease Control and Prevention))

Starost (leta)	ITM (kg/m^2) pri 95. percentilu	
	moški	ženske
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8

Starost (leta)	ITM (kg/m ²) pri 95. percentilu	
	moški	ženske
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 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli

Vzdrževalni odmerek 2,4 mg semaglutida enkrat na teden se doseže z začetnim odmerkom 0,25 mg. Da bi zmanjšali verjetnost prebavnih simptomov, je treba odmerek v 16-tedenskem obdobju postopno povečati na vzdrževalni odmerek 2,4 mg enkrat na teden (glejte preglednico 2). V primeru znatnih prebavnih simptomov razmislite o odložitvi povečanja odmerka ali znižanju na prejšnji odmerek, dokler se simptomi ne izboljšajo. Tedenski odmerki, večji od 2,4 mg, niso priporočljivi.

Preglednica 2. Režim povečevanja odmerka

Povečevanje odmerka	Tedenski odmerek
1.–4. teden	0,25 mg
5.–8. teden	0,5 mg
9.–12. teden	1 mg
13.–16. teden	1,7 mg
Vzdrževalni odmerek	2,4 mg

Mladostniki

Pri mladostnikih, starih 12 let ali več, je treba slediti istemu režimu povečevanja odmerka kot pri odraslih (glejte preglednico 2). Odmerek je treba povečati do vzdrževalnega odmerka 2,4 mg ali do doseženega največjega toleriranega odmerka. Tedenski odmerki, večji od 2,4 mg, niso priporočljivi.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

Ob uvedbi zdravljenja s semaglutidom pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 se mora razmisliti o zmanjšanju odmerka sočasno uporabljanega insulina ali sekretagogov insulina (npr. sulfonilsečnine), da bi zmanjšali tveganje za hipoglikemijo (glejte poglavje 4.4).

Izpuščeni odmerek

V primeru izpuščenega odmerka je treba odmerek injicirati čim prej, znotraj 5 dni po izpuščenem odmerku. Če je od izpuščenega odmerka minilo že več kot 5 dni, je treba izpuščeni odmerek preskočiti in naslednji odmerek injicirati na redni dan po urniku. V vsakem primeru lahko bolniki nato nadaljujejo zdravljenje po ustaljenem urniku enkrat na teden. Če izpustite več odmerkov, je treba razmisliti o zmanjšanju začetnega odmerka za ponovno uvedbo zdravljenja.

Posebne skupine bolnikov

Starejši (≥ 65 let)

Na podlagi starosti ni treba prilagajati odmerka. Terapevtskih izkušenj pri zdravljenju bolnikov, starih 75 let ali več, je malo, in večje občutljivosti pri nekaterih starejših ni mogoče izključiti.

Bolniki z okvaro ledvic

Pri zdravljenju bolnikov z blago ali zmerno okvaro ledvic odmerka ni treba prilagajati. Izkušenj z uporabo semaglutida pri bolnikih s hudo okvaro ledvic je malo. Zdravljenje s semaglutidom ni priporočljivo pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²), vključno z bolniki s končno ledvično odpovedjo (glejte poglavja 4.4, 4.8 in 5.2).

Bolniki z okvaro jeter

Pri zdravljenju bolnikov z blago ali zmerno okvaro jeter odmerka ni treba prilagajati. Izkušenj z uporabo semaglutida pri bolnikih s hudo okvaro jeter je malo. Zdravljenje s semaglutidom ni priporočljivo pri bolnikih s hudo okvaro jeter; pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro jeter pa je potrebna previdnost (glejte poglavji 4.4 in 5.2).

Pediatrična populacija

Pri zdravljenju mladostnikov, starih 12 let ali več, odmerka ni treba prilagajati. Varnost in učinkovitost semaglutida pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani.

Način uporabe

Za subkutano uporabo.

Zdravilo Wegovy je treba injicirati enkrat na teden ob kateri koli uri, ne glede na obroke.

Injicirati ga je treba subkutano v trebuh, stegno ali nadlaket. Mesto injiciranja je mogoče spreminjati. Zdravila se ne sme injicirati intravensko ali intramuskularno.

Dan tedenskega odmerjanja je po potrebi mogoče spremeniti; pogoj za to je, da je presledek med dvema odmerkoma vsaj 3 dni (> 72 ur). Po izbiri novega dneva za injiciranje zdravila je treba nadaljevati z odmerjanjem enkrat na teden.

Pri injiciranju zdravila Wegovy v napolnjenem injekcijskem peresniku za enkratno uporabo je treba peresnik trdno pritisniti na kožo, dokler se rumena črta ne preneha premikati. Injiciranje naj traja približno 5–10 sekund.

Bolnikom je treba svetovati, da pred uporabo zdravila natančno preberejo navodila za uporabo, priložena v pakiranju.

Za dodatne informacije pred injiciranjem zdravila glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Dehidracija

Uporaba agonistov receptorjev GLP-1 je lahko povezana z neželenimi učinki na prebavilih, ki lahko povzročijo dehidracijo, kar lahko v redkih primerih povzroči poslabšanje delovanja ledvic. Bolnike je treba seznaniti z možnim tveganjem za dehidracijo v povezavi z neželenimi učinki na prebavilih in s potrebnimi previdnostnimi ukrepi za preprečitev pomanjkanja tekočine.

Akutni pankreatitis

Pri uporabi agonistov receptorjev GLP-1 je bil opažen akutni pankreatitis (glejte poglavje 4.8). Bolnike je treba seznaniti z značilnimi simptomi akutnega pankreatitisa. Pri sumu na pankreatitis je treba zdravljenje s semaglutidom prekiniti; če se pankreatitis potrdi, pa se zdravljenja s semaglutidom ne sme znova uvesti. Pri bolnikih z anamnezo pankreatitisa je potrebna previdnost. Zvišanje encimov trebušne slinavke samo po sebi in v odsotnosti drugih znakov in simptomov akutnega pankreatitisa ne napoveduje akutnega pankreatitisa.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

Semaglutida se ne sme uporabljati kot nadomestek za insulin pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2.

Semaglutida se ne sme uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili, ki vsebujejo agoniste receptorjev GLP-1. To še ni bilo ovrednoteno, vendar obstaja verjetnost povečanega tveganja za neželene učinke, povezane s prevelikim odmerjanjem.

Hipoglikemija pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2

Znano je, da insulin in sulfonilsečnina povzročata hipoglikemijo. Bolniki, ki prejemajo semaglutid skupaj s sulfonilsečnino ali insulinom, imajo lahko večje tveganje za hipoglikemijo. Tveganje za hipoglikemijo je mogoče zmanjšati z zmanjšanjem odmerka sulfonilsečnine ali insulina ob začetku zdravljenja z agonistom receptorja GLP-1. Dodatek zdravila Wegovy pri bolnikih, zdravljenih z insulinom, ni bil ocenjen.

Diabetična retinopatija pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2

Pri bolnikih z diabetično retinopatijo, zdravljenih s semaglutidom, so opažali večje tveganje za zaplete diabetične retinopatije (glejte poglavje 4.8). Prehodno poslabšanje diabetične retinopatije povezujejo s hitrim izboljšanjem urejenosti glikemije, vendar drugih vzrokov ni mogoče izključiti. Bolnike z diabetično retinopatijo, ki se zdravijo s semaglutidom, je treba skrbno nadzirati in jih zdraviti v skladu s kliničnimi smernicami. Izkušenj z uporabo zdravila Wegovy pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 z nenadzorovano ali potencialno nestabilno diabetično retinopatijo ni. Pri teh bolnikih zdravljenje z zdravilom Wegovy ni priporočeno.

Neraziskane skupine bolnikov

Varnost in učinkovitost zdravila Wegovy nista bili raziskani pri bolnikih:

- zdravljenih z drugimi zdravili za obvladovanje telesne mase,
- s sladkorno boleznijo tipa 1,
- s hudo okvaro ledvic (glejte poglavje 4.2),
- s hudo okvaro jeter (glejte poglavje 4.2),
- s srčnim popuščanjem razreda IV po razvrstitvi Združenja New York Heart Association (NYHA).

Uporaba pri teh bolnikih ni priporočljiva.

Izkušenj z uporabo zdravila Wegovy je malo pri bolnikih:

- starih 75 let ali več (glejte poglavje 4.2),
- z blago ali zmerno okvaro jeter (glejte poglavje 4.2),
- z vnetno črevesno boleznijo,
- z diabetično gastroparezo.

Pri teh bolnikih je potrebna previdnost.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Semaglutid lahko zakasni praznjenje želodca in vpliva na absorpcijo sočasno uporabljenih peroralnih zdravil. Klinično pomembnega učinka na hitrost praznjenja želodca pri uporabi semaglutida v odmerku 2,4 mg niso opazili, verjetno zaradi učinka tolerance. Semaglutid je treba uporabljati previdno pri bolnikih, zdravljenih s peroralnimi zdravili, ki zahtevajo hitro absorpcijo iz prebavil.

Paracetamol

Semaglutid zakasni praznjenje želodca, kar je bilo ugotovljeno na podlagi farmakokinetike paracetamola med testiranjem s standardiziranim obrokom. Po sočasni uporabi z 1 mg semaglutida sta se vrednosti paracetamola $AUC_{0-60 \text{ min}}$ in C_{max} zmanjšali za 27 % oz. 23 %. Celotna izpostavljenost paracetamolu ($AUC_{0-5 \text{ h}}$) se ni spremenila. Pri zdravljenju s semaglutidom niso opazili klinično pomembnega učinka na paracetamol. Med zdravljenjem s semaglutidom odmerka paracetamola ni treba prilagoditi.

Peroralni kontraceptivi

Ni pričakovati, da bi semaglutid zmanjšal učinkovitost peroralnih kontraceptivov. Semaglutid namreč ni klinično pomembno spremenil celotne izpostavljenosti etinilestradiolu in levonorgestrelu, če je bil sočasno s semaglutidom uporabljen peroralni kontraceptiv (0,03 mg etinilestradiola/0,15 mg levonorgestrela). Izpostavljenost etinilestradiolu se ni spremenila, v stanju dinamičnega ravnovesja pa so opazili za 20 % večjo izpostavljenost levonorgestrelu. Vrednost C_{max} se ni spremenila za nobeno od učinkovin.

Atorvastatin

Semaglutid po enkratnem odmerku atorvastatina (40 mg) ni spremenil celotne izpostavljenosti atorvastatinu. Vrednost C_{max} atorvastatina se je zmanjšala za 38 %. Ocenili so, da to ni klinično pomembno.

Digoksin

Semaglutid ni spremenil celotne izpostavljenosti digoksinu ali njegove vrednosti C_{max} po enkratnem odmerku digoksina (0,5 mg).

Metformin

Semaglutid ni spremenil celotne izpostavljenosti metforminu ali njegove vrednosti C_{max} po odmerjanju 500 mg metformina dvakrat na dan v obdobju 3,5 dneva.

Varfarin in drugi kumarinski derivati

Semaglutid ni spremenil celotne izpostavljenosti ali vrednosti C_{max} R- in S-varfarina po enkratnem odmerku varfarina (25 mg). Farmakodinamični učinki varfarina, merjeni z mednarodnim normaliziranim razmerjem (INR – International Normalised Ratio), se niso klinično pomembno spremenili. Primeri zmanjšanja INR pa so se pojavili pri sočasni uporabi acenokumarola in semaglutida, zato je ob začetku zdravljenja s semaglutidom pri bolnikih, ki se zdravijo z varfarinom ali drugimi kumarinskimi derivati, priporočljivo pogosto spremljati vrednost INR.

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so izvedli samo pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Priporočljivo je, da ženske v rodni dobi med zdravljenjem s semaglutidom uporabljajo kontracepcijo (glejte poglavje 4.5).

Nosečnost

Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Podatkov o uporabi semaglutida pri nosečnicah je malo. Zato se semaglutida med nosečnostjo ne sme uporabljati. Če želi bolnica zanositi ali če zanosi, je treba zdravljenje s semaglutidom prekiniti. Zaradi dolgega razpolovnega časa je treba semaglutid prenehati uporabljati vsaj 2 meseca pred načrtovano nosečnostjo (glejte poglavje 5.2).

Dojenje

Pri doječih podganah se je semaglutid izločal v mleko. Ker ni mogoče izključiti tveganja za dojenega otroka, se semaglutida med obdobjem dojenja ne sme uporabljati.

Plodnost

Učinek semaglutida na plodnost pri človeku ni znan. Semaglutid ni vplival na plodnost podganjih samcev. Pri podganjih samicah je bilo opaženo podaljšanje estrusa in majhno zmanjšanje števila ovulacij ob odmerkih, ki so bili povezani z zmanjšanjem telesne mase samic.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Semaglutid nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa se lahko omotica pojavi predvsem med obdobjem stopnjevanja odmerka. Če se pojavi omotica, je pri vožnji ali upravljanju strojev potrebna previdnost.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

Če se semaglutid uporablja v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, je treba bolnikom naročiti, naj upoštevajo previdnostne ukrepe za preprečitev hipoglikemije med vožnjo in upravljanjem strojev (glejte poglavje 4.4).

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V štirih preskušanjih faze 3a je bilo zdravilo Wegovy izpostavljenih 2650 odraslih bolnikov. Preskušanja so trajala 68 tednov. Najpogosteje opisani neželeni učinki so bile prebavne motnje, vključno z navzeo, drisko, zaprtjem in bruhanjem.

Seznam neželenih učinkov

Preglednica 3 prikazuje neželene učinke, ugotovljene v kliničnih preskušanjih faze 3a pri odraslih in iz poročil iz obdobja trženja zdravila. Pogostnosti temeljijo na sklopu preskušanj faze 3a.

Neželeni učinki, povezani z zdravilom Wegovy, so navedeni spodaj glede na organski sistem in pogostnost. Kategorije pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10\ 000$) in neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 3. Pogostnost neželenih učinkov semaglutida

MedDRA organski sistem	zelo pogosti	pogosti	občasni	redki	neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema				anafilaktična reakcija	
Presnovne in prehranske motnje		hipoglikemija pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 ^a			
Bolezni živčevja	glavobol ^b	omotica ^b disgevizija ^{b,c}			
Očesne bolezni		diabetična retinopatija pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 ^a			

MedDRA organski sistem	zelo pogosti	pogosti	občasni	redki	neznana pogostnost
Srčne bolezni			hipotenzija, ortostatična hipotenzija, zvišan srčni utrip ^{a,c}		
Bolezni prebavil	bruhanje ^{a,b} , driska ^{a,b} , zaprtje ^{a,b} , navzea ^{a,b} , bolečine v trebuhu ^{b,c}	gastritis ^{b,c} , gastroezofageal na refluksna bolezen ^b , dispepsija ^b , eruktacija ^b , flatulenca ^b , abdominalna distenzija ^b	akutni pankreatitis ^a , zakasnelo praznjenje želodca		obstrukcija črevesja ^d
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		holelitiaza ^a			
Bolezni kože in podkožja		izpadanje las ^a		angioedem	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	utrujenost ^{b,c}	reakcije na mestu injiciranja ^c			
Preiskave			povečana koncentracija amilaze ^c , povečana koncentracija lipaze ^c		

^{a)} glejte spodnje opise izbranih neželenih učinkov

^{b)} opaženo predvsem v obdobju stopnjevanja odmerka

^{c)} prednostni izraz v skupini

^{d)} iz poročil iz obdobja trženja zdravila

Opis izbranih neželenih učinkov

Neželeni učinki na prebavilih

V obdobju 68 tednov kliničnega preskušanja se je navzea pojavila pri 43,9 % bolnikov, ki so se zdravili s semaglutidom (16,1 % za placebo), driska pri 29,7 % (15,9 % za placebo) in bruhanje pri 24,5 % (6,3 % za placebo). Večina dogodkov je bila blagih do zmernih in so bili kratkotrajni. Zaprtje se je pojavilo pri 24,2 % bolnikov, zdravljenih s semaglutidom (11,1 % pri placebo), in je bilo blago do zmerno ter je trajalo dlje. Pri bolnikih, ki so se zdravili s semaglutidom, je bilo mediano trajanje navzee 8 dni, bruhanja 2 dni, driske 3 dni in zaprtja 47 dni.

Bolniki z zmerno okvaro ledvic (eGFR \geq 30 ml/min/1,73 m²) imajo lahko med zdravljenjem s semaglutidom več neželenih učinkov na prebavilih.

Neželeni dogodki na prebavilih so pri 4,3 % bolnikov povzročili trajno prekinitve zdravljenja.

Akutni pankreatitis

Pogostnost s presojo potrjenega akutnega pankreatitisa, poročanega v kliničnih preskušanjih faze 3a, je bila 0,2 % za semaglutid in < 0,1 % za placebo.

Akutna bolezen žolčnika/holelitiaza

O holelitiazi so poročali pri 1,6 % bolnikov, pri 0,6 % bolnikov, ki so se zdravili s semaglutidom, pa je ta vodila v holecistitis. O holelitiazi so poročali pri 1,1 % in o holecistitisu so poročali pri 0,3 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Izpadanje las

O izpadanju las so poročali pri 2,5 % bolnikov, zdravljenih s semaglutidom, in 1,0 % bolnikov, zdravljenih s placebom. Dogodki so bili večinoma blagi in večina bolnikov je med nadaljevanjem zdravljenja okrevala. O izgubi las so pogosteje poročali pri bolnikih z večjo izgubo telesne mase (≥ 20 %).

Zvišan srčni utrip

V preskušanih faze 3a so pri bolnikih, zdravljenih s semaglutidom, opazili povprečno povečanje za 3 utripe na minuto od izhodiščne vrednosti 72 utripov na minuto. Delež preiskovancev, ki se jim je srčni utrip kadar koli med obdobjem zdravljenja povečal za ≥ 10 utripov na minuto v primerjavi z izhodiščem, je bil v skupini s semaglutidom 67,0 % in v skupini s placebom 50,1 %.

Imunogenost

Skladno z možnimi imunogenimi lastnostmi zdravil, v katerih so beljakovine ali peptidi, se lahko po zdravljenju s semaglutidom pri bolnikih pojavijo protitelesa. Delež bolnikov, ki so imeli pozitiven izvid protiteles proti semaglutidu kadar koli po začetku zdravljenja, je bil majhen (2,9 %). Noben bolnik ob koncu preskušanja ni imel nevtralizirajočih protiteles proti semaglutidu ali protiteles proti semaglutidu, ki bi nevtralizirala učinek endogenega GLP-1. Med zdravljenjem bi lahko visoke koncentracije semaglutida zmanjšale občutljivost testov, zato ni mogoče izključiti tveganja lažno negativnih rezultatov. Vendar pa je bila pri osebah, ki so bile pozitivne na protitelesa med in po zdravljenju, prisotnost protiteles prehodna in brez očitnega vpliva na učinkovitost ter varnost.

Hipoglikemija pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2

V študiji STEP 2 so klinično pomembno hipoglikemijo opazili pri 6,2 % (0,1 dogodka/bolnik-letu) preiskovancev, zdravljenih s semaglutidom, v primerjavi z 2,5 % (0,03 dogodka/bolnik-letu) preiskovancev, zdravljenih s placebom. Hipoglikemijo s semaglutidom so opazili tako s sočasno uporabo sulfonilsečnine kot brez nje. Ena epizoda pri osebi, ki ni bila deležna sočasnega zdravljenja s sulfonilsečnino, (0,2 % preiskovancev, 0,002 dogodka/bolnik-letu) je bila huda. Tveganje za hipoglikemijo se je pri uporabi semaglutida skupaj s sulfonilsečnino povečalo.

Diabetična retinopatija pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2

V 2-letnem kliničnem preskušanju so raziskali semaglutid v odmerku 0,5 mg in 1 mg v primerjavi s placebom pri 3297 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, z visokim srčno-žilnim tveganjem, dolgotrajno sladkorno boleznijo in slabo nadzorovano ravno glukoze v krvi. V tem preskušanju so se zapleti z diabetično retinopatijo pojavili pri več bolnikih, zdravljenih s semaglutidom (3,0 %) v primerjavi z bolniki, zdravljenimi s placebom (1,8 %). Te so opazili pri bolnikih, zdravljenih z insulinom, s prepoznano diabetično retinopatijo. Razlika pri zdravljenju se je pojavila zgodaj in se je ohranila skozi celotno preskušanje. V preskušanju STEP 2 so o mrežničnih motnjah poročali pri 6,9 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Wegovy, pri 6,2 % bolnikov, zdravljenih z 1 mg semaglutida, in pri 4,2 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V večini primerov je šlo za diabetično retinopatijo (4,0 %, 2,7 % in 2,7 %, v tem zaporedju) in neproliferativno retinopatijo (0,7 %, 0 % in 0 %, v tem zaporedju).

Pediatrična populacija

V kliničnem preskušanju pri mladostnikih, starih med 12 in manj kot 18 let z debelostjo ali prekomerno telesno maso in z vsaj eno z debelostjo povezano boleznijo, je bilo zdravilo Wegovy izpostavljenih 133 bolnikov. Preskušanje je trajalo 68 tednov.

Na splošno so bili pogostost, tip in resnost neželenih učinkov pri mladostnikih primerljivi s tistimi, ki so bili opaženi pri odrasli populaciji. Holelitiaza je bila poročana pri 3,8 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Wegovy, in pri 0 % bolnikov, izpostavljenih placebo.

Po 68 tednih zdravljenja ni bilo opaženih nobenih učinkov na rast in pubertetni razvoj.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje semaglutida je lahko povezano z boleznimi prebavil, ki lahko povzročijo dehidracijo. V primeru prevelikega odmerjanja je treba bolnika opazovati glede kliničnih znakov in uvesti ustrezno podporno zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, analogi glukagonu podobnega peptida-1 (GLP-1), oznaka ATC: A10BJ06.

Mehanizem delovanja

Semaglutid je analog GLP-1 s 94-% sekvenčno homologijo s človeškim GLP-1. Semaglutid deluje kot agonist receptorja GLP-1 ter se selektivno veže in aktivira receptor GLP-1, ki je tarča naravnega GLP-1.

GLP-1 je fiziološki regulator apetita in vnosa kalorij, receptor GLP-1 pa je prisoten na več področjih v možganih, vključenih v regulacijo apetita.

Študije na živalih so pokazale, da semaglutid deluje v možganih prek receptorja GLP-1. Semaglutid ima neposredne učinke na področja v možganih, ki sodelujejo pri homeostatičnem urejanju vnosa hrane v hipotalamusu in možganskem deblu. Semaglutid lahko vpliva na hedonski sistem nagrajevanja z neposrednimi in posrednimi učinki na možgane, vključno s septumom, talamusom in amigdalo.

Klinične študije so pokazale, da semaglutid zmanjšuje vnos energije, povečuje občutek sitosti, polnosti in nadzora nad uživanjem hrane, zmanjšuje občutek lakote ter pogostost in intenzivnost hrepenenja po hrani. Poleg tega semaglutid zmanjša nagnjenost k uživanju zelo mastne hrane.

Semaglutid usklajuje homeostatične in hedonične vplive z izvršilno funkcijo, ki je uravnavanje vnosa kalorij, apetita, nagrajevanja in izbire hrane.

Klinične študije so pokazale tudi, da semaglutid zmanjšuje vrednost glukoze v krvi v odvisnosti od koncentracije glukoze, tako da spodbuja izločanje insulina in zmanjša izločanje glukagona, kadar je koncentracija glukoze v krvi velika. Mehanizem zniževanja glukoze v krvi vključuje tudi manjšo zakasnitev praznjenja želodca v zgodnji postprandialni fazi. Med hipoglikemijo semaglutid zmanjša izločanje insulina, ne zmanjša pa izločanja glukagona.

Receptorji GLP-1 so izraženi tudi v srcu, ožilju, imunskem sistemu in ledvicah. Semaglutid je v kliničnih študijah ugodno vplival na lipide v plazmi, znižal je sistolični krvni tlak in zmanjšal vnetje. Študije na živalih so pokazale tudi, da semaglutid zmanjšuje razvoj ateroskleroze in deluje protivnetno na srčno-žilni sistem.

Farmakodinamični učinki

Apetit, energijski vnos in izbira hrane

Semaglutid zmanjša apetit tako, da poveča občutek polnosti in sitosti, obenem pa zmanjša lakoto in prospektivni vnos hrane. V preskušanju faze 1 je bil pri uporabi semaglutida po 20 tednih odmerjanja vnos energije med poljubnim obrokom v primerjavi s placebom za 35 % manjši. To je bilo podprto z

izboljšanim nadzorom prehranjevanja, manjšim hrepenenjem po hrani in relativno manjšo naklonjenostjo hrani z visoko vsebnostjo maščob. Hrepenenje po hrani so v preskušanju STEP 5 dodatno ocenili z vprašalnikom CoEQ (Control of Eating Questionnaire). V 104. tednu je bila ocenjena razlika med terapevtskima skupinama značilno v korist semaglutidu tako kar zadeva obvladovanje napadov lakote kot hrepenenja po slani hrani, glede hrepenenja po sladki hrani pa ni bilo zaznanega jasnega učinka.

Lipidi na tešče in po obrokih

Semaglutid v odmerku 1 mg je v primerjavi s placebom znižal koncentracijo trigliceridov na tešče za 12 % in koncentracijo lipoproteinov zelo majhne gostote (VLDL - Very Low Density Lipoproteins) na tešče za 21 %. Postprandialni odziv trigliceridov in VLDL na obrok z visoko vsebnostjo maščob se je zmanjšal za > 40 %.

Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost in varnost semaglutida za obvladovanje telesne mase v kombinaciji z zmanjšanim vnosom kalorij in povečano telesno aktivnostjo sta bili ocenjeni v štirih 68-tedenskih dvojno slepih, s placebom nadzorovanih preskušanjih faze 3a (STEP 1–4). V preskušanja je bilo vključenih 4684 odraslih bolnikov (2652 jih je bilo randomiziranih v zdravljenje s semaglutidom). Poleg tega so dvoletno učinkovitost in varnost semaglutida v primerjavi s placebom ocenili v dvojno slepem, randomiziranem in s placebom nadzorovanem preskušanju faze 3b (STEP 5), ki je zajelo 304 bolnike (152 jih je bilo zdravljenih s semaglutidom).

Zdravljenje s semaglutidom se je izkazalo za superiorno, klinično pomembno in je povzročilo trajno izgubo telesne mase v primerjavi s placebom pri debelih bolnikih ($ITM \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ali bolnikih s prekomerno telesno maso ($ITM \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) in z vsaj eno z debelostjo povezano boleznijo. Poleg tega je v vseh preskušanjih večji delež bolnikov dosegel $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ oz. $\geq 20 \%$ zmanjšanje telesne mase s semaglutidom v primerjavi s placebom. Do zmanjšanja telesne mase je prišlo ne glede na prisotnost prebavnih simptomov, kot so navzea, bruhanje ali driska.

Zdravljenje s semaglutidom je pokazalo tudi statistično značilno izboljšanje obsega pasu, sistoličnega krvnega tlaka in telesnega delovanja v primerjavi s placebom.

Učinkovitost je bila dokazana ne glede na starost, spol, raso, etnično pripadnost, telesno maso ob izhodišču, ITM, prisotnost sladkorne bolezni tipa 2 in stopnjo delovanja ledvic. Znotraj vseh podskupin so se pojavile razlike v učinkovitosti. Relativno večjo izgubo telesne mase so opazili pri ženskah in pri bolnikih brez sladkorne bolezni tipa 2 ter pri bolnikih z nižjo telesno maso v primerjavi z bolniki z višjo izhodiščno telesno maso.

Študija STEP 1: Obvladovanje telesne mase

V 68-tedenskem dvojno slepem preskušanju je bilo 1961 bolnikov z debelostjo ($ITM \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ali prekomerno telesno maso ($ITM \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) in z vsaj eno z debelostjo povezano boleznijo, randomiziranih za semaglutid ali placebo. Vsi bolniki so bili ves čas preskušanja na dieti z zmanjšanim vnosom kalorij in povečano telesno aktivnostjo.

Do zmanjšanja telesne mase je prišlo zgodaj in je trajalo ves čas preskušanja. Ob koncu zdravljenja (v 68. tednu) je bila izguba telesne mase večja in klinično pomembna v primerjavi s placebom (glejte preglednico 4 in sliko 1). Poleg tega je večji delež bolnikov dosegel $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ oz. $\geq 20 \%$ zmanjšanje telesne mase s semaglutidom v primerjavi s placebom (glejte preglednico 4). Med bolniki s prediabetesom ob izhodišču je imel večji delež bolnikov normalni glikemični status ob koncu zdravljenja s semaglutidom v primerjavi s placebom (84,1 % v primerjavi s 47,8 %).

Preglednica 4. Študija STEP 1: Rezultati v 68. tednu

	zdravilo Wegovy	placebo
Celotna skupina za analizo (N)	1306	655

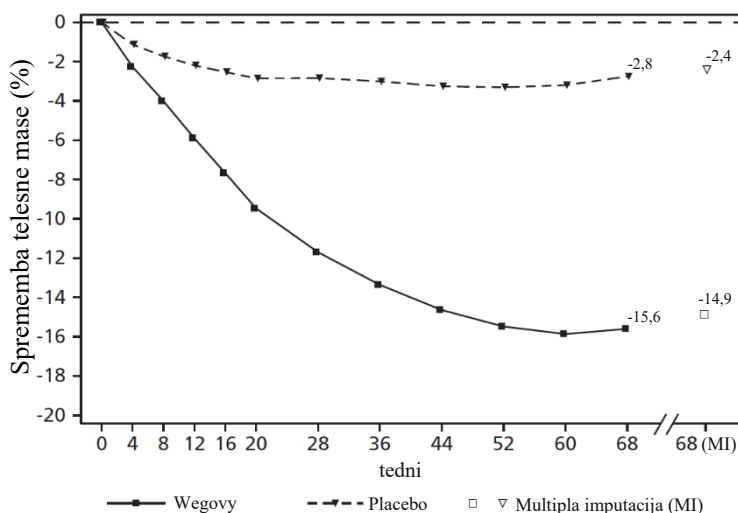
	zdravilo Wegovy	placebo
Telesna masa		
Izhodišče (kg)	105,4	105,2
Sprememba (%) od izhodišča ^{1,2}	-14,9	-2,4
Razlika (%) v primerjavi s placebo ¹ [95 % IZ]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Sprememba (kg) od izhodišča	-15,3	-2,6
Razlika (kg) v primerjavi s placebo ¹ [95 % IZ]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 5 % ³	83,5*	31,1
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 10 % ³	66,1*	12,0
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 15 % ³	47,9*	4,8
Obseg pasu (cm)		
Izhodišče	114,6	114,8
Sprememba od izhodišča ¹	-13,5	-4,1
Razlika v primerjavi s placebo ¹ [95 % IZ]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Sistolični krvni tlak (mmHg)		
Izhodišče	126	127
Sprememba od izhodišča ¹	-6,2	-1,1
Razlika v primerjavi s placebo ¹ [95 % IZ]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

* $p < 0,0001$ (nepilagojeno, dvostransko) za superiornost.

¹ Ocenjeno z uporabo modela ANCOVA, ki uporablja večkratno imputacijo na osnovi vseh podatkov, ne glede na prekinitvev randomiziranega zdravljenja ali uvedbo drugega zdravila proti debelosti ali bariatrične operacije.

² Med preskušanjem je randomizirano zdravljenje trajno prekinilo 17,1 % oz. 22,4 % bolnikov, ki so bili randomizirani za zdravljenje s semaglutidom v odmerku 2,4 mg oz. za placebo. Če predvidevamo, da so vsi randomizirani bolniki ostali na zdravljenju in niso prejeli dodatnih zdravil proti debelosti, je bila ocenjena sprememba od randomizacije do 68. tedna za telesno maso na podlagi mešanega modela za ponavljajoče se ukrepe, vključno z vsemi opažanji do prve prekinitve, -16,9 % za semaglutid v odmerku 2,4 mg oz. -2,4 % za placebo.

³ Ocenjeno na podlagi modela binarne regresije na podlagi istega postopka imputacije kot v primarni analizi.



Opazovane vrednosti za bolnike, ki so zaključili vsak načrtovani obisk, in ocene z multiplimi imputacijami (MI) iz pridobljenih primerov neopravljenih obiskov

Slika 1. STEP 1: Povprečna sprememba telesne mase (%) od izhodišča do 68. tedna

Po 68-tedenskem preskušanju se je nadaljevalo 52-tedensko podaljšanje brez zdravljenja; vanj je bilo vključenih 327 bolnikov, ki so dokončali obdobje glavnega preskušanja z vzdrževalnim odmerkom semaglutida ali placeba. Med obdobjem brez zdravljenja od 68. do 120. tedna se je povprečna telesna masa v obeh terapevtskih skupinah povečala. Toda pri bolnikih, ki so v glavnem preskušanju prejeli semaglutid, je telesna masa ostala 5,6 % pod izhodiščno, v skupini s placebom pa 0,1 % pod izhodiščno.

Študija STEP 2: Obvladovanje telesne mase pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2

V 68-tedenskem dvojno slepem preskušanju so 1210 bolnikov s preveliko telesno maso ali debelostjo ($ITM \geq 27 \text{ kg/m}^2$) in sladkorno boleznijo tipa 2 randomizirali na bodisi 2,4 mg semaglutida, 1 mg semaglutida enkrat na teden ali na placebo. Bolniki, vključeni v preskušanje, so imeli nezadostno nadzorovano sladkorno bolezen ($HbA_{1c} 7-10 \%$) in so se zdravili bodisi samo z dieto in vadbo ali z 1-3 peroralnimi antidiabetičnimi zdravili. Vsi bolniki so bili ves čas preskušanja na dieti z zmanjšanim vnosom kalorij in povečano telesno aktivnostjo.

68-tedensko zdravljenje s semaglutidom je povzročilo superiorno in klinično pomembno zmanjšanje telesne mase ter HbA_{1c} v primerjavi s placebom (glejte preglednico 5 in sliko 2).

Preglednica 5. Študija STEP 2: Rezultati v 68. tednu

	zdravilo Wegovy	placebo
Celotna skupina za analizo (N)	404	403
Telesna masa		
Izhodišče (kg)	99,9	100,5
Sprememba (%) od izhodišča ^{1,2}	-9,6	-3,4
Razlika (%) v primerjavi s placebom ¹ [95 % IZ]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-
Sprememba (kg) od izhodišča	-9,7	-3,5
Razlika (kg) v primerjavi s placebom ¹ [95 % IZ]	-6,1 [-7,2; -5,0]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za $\geq 5 \%$ ³	67,4*	30,2
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za $\geq 10 \%$ ³	44,5*	10,2
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za $\geq 15 \%$ ³	25,0*	4,3

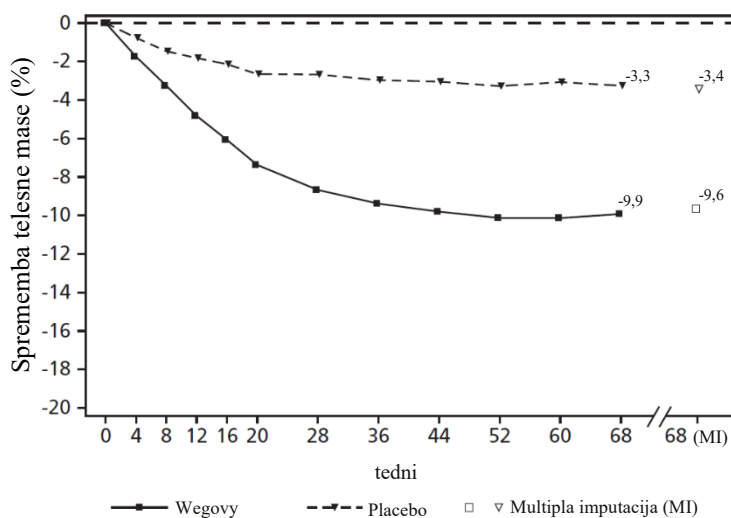
	zdravilo Wegovy	placebo
Obseg pasu (cm)		
Izhodišče	114,5	115,5
Sprememba od izhodišča ¹	-9,4	-4,5
Razlika v primerjavi s placebom ¹ [95 % IZ]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Sistolični krvni tlak (mmHg)		
Izhodišče	130	130
Sprememba od izhodišča ¹	-3,9	-0,5
Razlika v primerjavi s placebom ¹ [95 % IZ]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol (%))		
Izhodišče	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Sprememba od izhodišča ¹	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Razlika v primerjavi s placebom ¹ [95 % IZ]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	-

* p < 0,0001 (neprilagojeno, dvostransko) za superiornost; **p < 0,05 (neprilagojeno, dvostransko) za superiornost.

¹ Ocenjeno z uporabo modela ANCOVA, ki uporablja večkratno imputacijo na osnovi vseh podatkov, ne glede na prekinitev randomiziranega zdravljenja ali uvedbo drugega zdravila proti debelosti ali bariatrične operacije.

² Med preskušanjem je bilo randomizirano zdravljenje trajno prekinjeno za 11,6 % oz. 13,9 % bolnikov, ki so bili randomizirani za zdravljenje s semaglutidom v odmerku 2,4 mg oz. za placebo. Če predvidevamo, da so vsi randomizirani bolniki ostali na zdravljenju in niso prejeli dodatnih zdravil proti debelosti, je bila ocenjena sprememba od randomizacije do 68. tedna za telesno maso na podlagi mešanega modela za ponavljajoče se ukrepe, vključno z vsemi opažanji do prve prekinitve, -10,6 % za semaglutid v odmerku 2,4 mg oz. -3,1 % za placebo.

³ Ocenjeno na podlagi modela binarne regresije na podlagi istega postopka imputacije kot v primarni analizi.



Opazovane vrednosti za bolnike, ki so zaključili vsak načrtovani obisk, in ocene z multiplimi imputacijami (MI) iz pridobljenih primerov neopravljenih obiskov

Slika 2. STEP 2: Povprečna sprememba telesne mase (%) od izhodišča do 68. tedna

Študija STEP 3: Obvladovanje telesne mase z intenzivno vedenjsko terapijo

V 68-tedenskem dvojno slepem preskušanju je bilo 611 bolnikov z debelostjo (ITM ≥ 30 kg/m²), ali prekomerno telesno maso (ITM ≥ 27 kg/m² do < 30 kg/m²) in z vsaj eno z debelostjo povezano boleznijo, randomiziranih za semaglutid ali placebo. Med preskušanjem so vsi bolniki prejeli intenzivno vedenjsko terapijo (IBT, intensive behavioural therapy), sestavljeno iz zelo omejene prehrane, povečane telesne aktivnosti in vedenjskega svetovanja.

68-tedensko zdravljenje s semaglutidom je povzročilo superiorno in klinično pomembno zmanjšanje telesne mase v primerjavi s placebom (glejte preglednico 6).

Preglednica 6. Študija STEP 3: Rezultati v 68. tednu

	zdravilo Wegovy	placebo
Celotna skupina za analizo (N)	407	204
Telesna masa		
Izhodišče (kg)	106,9	103,7
Sprememba (%) od izhodišča ^{1,2}	-16,0	-5,7
Razlika (%) v primerjavi s placebo ¹ [95 % IZ]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Sprememba (kg) od izhodišča	-16,8	-6,2
Razlika (kg) v primerjavi s placebo ¹ [95 % IZ]	-10,6 [-12,5; -8,8]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 5 % ³	84,8*	47,8
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 10 % ³	73,0*	27,1
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 15 % ³	53,5*	13,2
Obseg pasu (cm)		
Izhodišče	113,6	111,8
Sprememba od izhodišča ¹	-14,6	-6,3
Razlika v primerjavi s placebo ¹ [95 % IZ]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
Sistolični krvni tlak (mmHg)		
Izhodišče	124	124
Sprememba od izhodišča ¹	-5,6	-1,6
Razlika v primerjavi s placebo ¹ [95 % IZ]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-

* $p < 0,005$ (nepriprilagojeno, dvostransko) za superiornost.

¹ Ocenjeno z uporabo modela ANCOVA, ki uporablja večkratno imputacijo na osnovi vseh podatkov, ne glede na prekinitev randomiziranega zdravljenja ali uvedbo drugega zdravila proti debelosti ali bariatrične operacije.

² Med preskušanjem je bilo randomizirano zdravljenje trajno prekinjeno za 16,7 % oz. 18,6 % bolnikov, ki so bili randomizirani za zdravljenje s semaglutidom v odmerku 2,4 mg oz. za placebo. Če predvidevamo, da so vsi randomizirani bolniki ostali na zdravljenju in niso prejeli dodatnih zdravil proti debelosti, je bila ocenjena sprememba od randomizacije do 68. tedna za telesno maso na podlagi mešanega modela za ponavljajoče se ukrepe, vključno z vsemi opažanji do prve prekinitve, -17,6 % za semaglutid v odmerku 2,4 mg oz. -5,0 % za placebo.

³ Ocenjeno na podlagi modela binarne regresije na podlagi istega postopka imputacije kot v primarni analizi.

Študija STEP 4: Trajnostno obvladovanje telesne mase

V 68-tedenskem dvojno slepem preskušanju sta bila v preskušanje vključena 902 bolnika z debelostjo (ITM ≥ 30 kg/m²) ali prekomerno telesno maso (ITM ≥ 27 kg/m² do < 30 kg/m²) in z vsaj eno z debelostjo povezano boleznijo. Vsi bolniki so bili ves čas preskušanja na dieti z zmanjšanim vnosom kalorij in povečano telesno aktivnostjo. Od tedna 0 do 20. tedna (uvajanje) so vsi bolniki prejeli semaglutid. V 20. tednu (izhodišče) so bili bolniki, ki so dosegli vzdrževalni odmerek 2,4 mg, randomizirani za nadaljevanje zdravljenja ali prehod na placebo. V tednu 0 (začetek obdobja uvajanja) so imeli bolniki povprečno telesno maso 107,2 kg in povprečno vrednost ITM 38,4 kg/m².

Bolniki, ki so v 20. tednu (izhodišče) dosegli vzdrževalni odmerek 2,4 mg in so zdravljenje s semaglutidom nadaljevali 48 tednov (20. teden do 68. teden), so še naprej izgubljali telesno maso in so v primerjavi s tistimi, ki so prešli na placebo, imeli superiorno in klinično pomembno zmanjšanje telesne mase (glejte preglednico 7 in sliko 3). Telesna masa se je od 20. tedna do 68. tedna enakomerno povečevala pri bolnikih, ki so v 20. tednu (izhodišče) prešli na placebo. Kljub temu je bila opažena povprečna telesna masa v 68. tednu nižja kot na začetku uvajalnega obdobja (teden 0) (glejte sliko 3). Bolniki, ki so se zdravili s semaglutidom od tedna 0 (uvajanje) do 68. tedna (konec zdravljenja), so dosegli povprečno zmanjšanje telesne mase za 17,4 %, pri čemer je 87,8 % bolnikov izgubilo ≥ 5 % telesne mase, 78,0 % bolnikov je izgubilo ≥ 10 % telesne mase, 62,2 % bolnikov je izgubilo ≥ 15 % telesne mase in 38,6 % bolnikov je izgubilo ≥ 20 % telesne mase.

Preglednica 7. Študija STEP 4: Rezultati od 20. tedna do 68. tedna

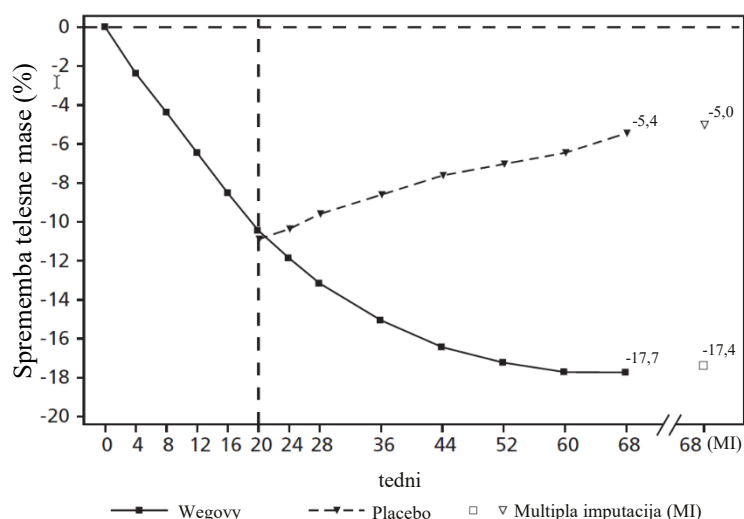
	zdravilo Wegovy	placebo
Celotna skupina za analizo (N)	535	268
Telesna masa		
Izhodišče ¹ (kg)	96,5	95,4
Sprememba (%) od izhodišča ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Razlika (%) v primerjavi s placebo ² [95 % IZ]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Sprememba (kg) od izhodišča	-7,1	6,1
Razlika (kg) v primerjavi s placebo ² [95 % IZ]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
Obseg pasu (cm)		
Izhodišče	105,5	104,7
Sprememba od izhodišča ¹	-6,4	3,3
Razlika v primerjavi s placebo ² [95 % IZ]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
Sistolni krvni tlak (mmHg)		
Izhodišče ¹	121	121
Sprememba od izhodišča ^{1,2}	0,5	4,4
Razlika v primerjavi s placebo ² [95 % IZ]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

* p < 0,0001 (neprilagojeno, dvostransko) za superiornost.

¹ Izhodišče = 20. teden

² Ocenjeno z uporabo modela ANCOVA, ki uporablja večkratno imputacijo na osnovi vseh podatkov, ne glede na prekinitev randomiziranega zdravljenja ali uvedbo drugega zdravila proti debelosti ali bariatrične operacije.

³ Med preskušanjem je randomizirano zdravljenje trajno prekinilo 5,8 % oz. 11,6 % bolnikov, ki so bili randomizirani za zdravljenje s semaglutidom v odmerku 2,4 mg oz. za placebo. Če predvidevamo, da so vsi randomizirani bolniki ostali na zdravljenju in niso prejeli dodatnih zdravil proti debelosti, je bila ocenjena sprememba od randomizacije do 68. tedna za telesno maso na podlagi mešanega modela za ponavljajoče se ukrepe, vključno z vsemi opažanji do prve prekinitve, - 8,1 % za semaglutid v odmerku 2,4 mg oz. 6,5 % za placebo.



Opazovane vrednosti za bolnike, ki so zaključili vsak načrtovani obisk, in ocene z multiplimi imputacijami (MI) iz pridobljenih primerov neopravljenih obiskov

Slika 3. STEP 4: Povprečna sprememba telesne mase (%) od tedna 0 do 68. tedna

Študija STEP 5: 2-letni podatki

V 104-tedenskem dvojnem slepem preskušanju so 304 bolnike z debelostjo (ITM ≥ 30 kg/m²) ali prekomerno telesno maso (ITM ≥ 27 do < 30 kg/m²), ki so imeli sočasno vsaj eno s telesno maso povezano bolezen, randomizirali na semaglutid ali placebo. Vsi bolniki so bili ves čas preskušanja na dieti z zmanjšanim vnosom kalorij in režimu s povečano telesno aktivnostjo. Izhodiščno je bil povprečni ITM 38,5 kg/m² in povprečna telesna masa 106,0 kg.

104-tedensko zdravljenje s semaglutidom je povzročilo superiorno in klinično pomembno zmanjšanje telesne mase v primerjavi s placebom. Povprečna telesna masa se je s semaglutidom zmanjševala od izhodišča do 68. tedna, nato je dosegla plato. S placebom se je povprečna telesna masa zmanjšala manj, plato pa je bil dosežen po približno 20 tednih obravnave (glejte preglednico 8 in sliko 4). Bolnikom, ki so prejeli semaglutid, se je telesna masa v povprečju zmanjšala za 15,2 %, pri čemer je 74,7 % bolnikov izgubilo ≥ 5 % telesne mase, 59,2 % bolnikov je izgubilo ≥ 10 % telesne mase in 49,7 % bolnikov je izgubilo ≥ 15 % telesne mase. Med bolniki, ki so izhodiščno imeli prediabetes, je normoglikemijo na koncu zdravljenja v skupini s semaglutidom doseglo 80 % in v skupini s placebom 37 % bolnikov.

Preglednica 8. Študija STEP 5: Rezultati v 104. tednu

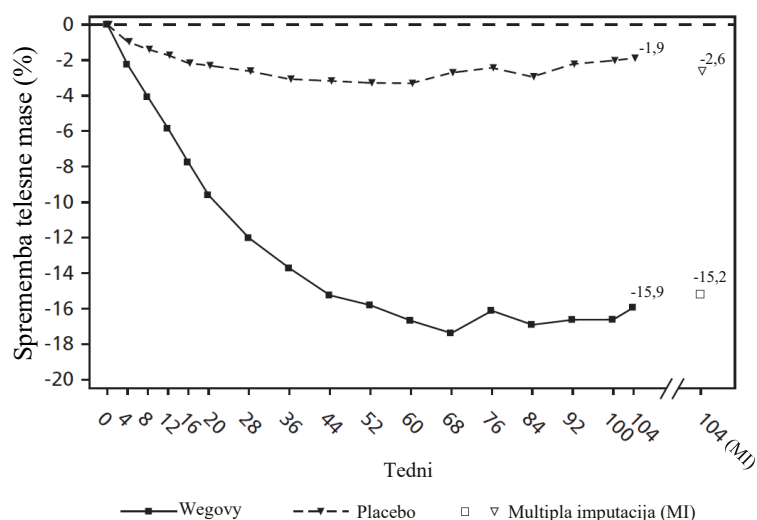
	zdravilo Wegovy	placebo
Celotna skupina za analizo (N)	152	152
Telesna masa		
Izhodišče (kg)	105,6	106,5
Sprememba (%) od izhodišča ^{1,2}	-15,2	-2,6
Razlika (%) v primerjavi s placebom ¹ [95 % IZ]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Sprememba (kg) od izhodišča	-16,1	-3,2
Razlika (kg) v primerjavi s placebom ¹ [95 % IZ]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 5 % ³	74,7*	37,3
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 10 % ³	59,2*	16,8
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 15 % ³	49,7*	9,2
Obseg pasu (cm)		
Izhodišče	115,8	115,7
Sprememba od izhodišča ¹	-14,4	5,2
Razlika v primerjavi s placebom ¹ [95 % IZ]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
Sistolični krvni tlak (mmHg)		
Izhodišče	126	125
Sprememba od izhodišča ¹	-5,7	-1,6
Razlika v primerjavi s placebom ¹ [95 % IZ]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

* $p < 0,0001$ (nepriprilagojeno, 2-stransko) za superiornost.

¹ Ocenjeno z uporabo modela ANCOVA z multiplo imputacijo na osnovi vseh podatkov, ne glede na prekinitve randomiziranega zdravljenja ali uvedbo drugega zdravila proti debelosti ali bariatrične operacije.

² Med preskušanjem je bilo randomizirano zdravljenje trajno prekinjeno za 13,2 % bolnikov, randomiziranih na semaglutid, in 27,0 % bolnikov, randomiziranih na placebo. Ob predpostavki, da so vsi randomizirani bolniki ostali na zdravljenju in niso prejeli dodatnih zdravil proti debelosti, je bila ocenjena sprememba telesne mase od randomizacije do 68. tedna na podlagi mešanega modela za ponavljajoče se meritve, vključno z vsemi opažanji do prve prekinitve, -16,7 % za semaglutid in -0,6 % za placebo.

³ Ocenjeno z modelom binarne regresije na podlagi enakega postopka imputacije kot v primarni analizi.



Opazovane vrednosti za bolnike, ki so zaključili vsak načrtovani obisk, in ocene z multiplimi imputacijami (MI) iz pridobljenih primerov neopravljenih obiskov

Slika 4. STEP 5: povprečna sprememba telesne mase (%) od tedna 0 do 104. tedna

Študija STEP 8: semaglutid v primerjavi z liraglutidom

V 68-tedenskem randomiziranem, odprtem, paroma s placebom nadzorovanem preskušanju so 338 bolnikov z debelostjo ($ITM \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ali prekomerno telesno maso ($ITM \geq 27$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$), ki so imeli sočasno vsaj eno s telesno maso povezano bolezen, randomizirali na semaglutid enkrat na teden, 3 mg liraglutida enkrat na dan ali placebo. Semaglutid enkrat na teden in 3 mg liraglutida sta bila uporabljena odprto, toda obe terapevtski skupini z učinkovinama sta bili dvojno slepi glede placeba, uporabljanega z isto pogostnostjo odmerjanja. Vsi bolniki so bili ves čas preskušanja na dieti z zmanjšanim vnosom kalorij in režimu s povečano telesno aktivnostjo. Izhodiščno je bil povprečni $ITM 37,5 \text{ kg/m}^2$ in povprečna telesna masa 104,5 kg.

68-tedensko zdravljenje s semaglutidom enkrat na teden je povzročilo superiorno in klinično pomembno zmanjšanje telesne mase v primerjavi z liraglutidom. Povprečna telesna masa se je s semaglutidom od izhodišča do 68. tedna zmanjšala. Z liraglutidom se je zmanjšala manj (glejte preglednico 9). 37,4 % bolnikov, ki so prejeli semaglutid, je izgubilo $\geq 20 \%$ telesne mase, v primerjavi s prejemniki liraglutida, kjer je $\geq 20 \%$ telesne mase izgubilo 7,0 % bolnikov. Preglednica 9 prikazuje rezultate potrditvenih opazovanih dogodkov zmanjšanja telesne mase za $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ in $\geq 20 \%$.

Preglednica 9. Študija STEP 8: rezultati 68-tedenskega preskušanja za primerjavo semaglutida in liraglutida

	zdravilo Wegovy	liraglutid 3 mg
Celotna skupina za analizo (N)	126	127
Telesna masa		
Izhodišče (kg)	102,5	103,7
Sprememba (%) od izhodišča ^{1, 2}	-15,8	-6,4
Razlika (%) v primerjavi z liraglutidom ¹ [95 % IZ]	-9,4 [-12,0; -6,8]*	-
Sprememba (kg) od izhodišča	-15,3	-6,8
Razlika (kg) v primerjavi z liraglutidom ¹ [95 % IZ]	-8,5 [-11,2; -5,7]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 10 % ³	69,4*	27,2
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 15 % ³	54,0*	13,4
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 20 % ³	37,4*	7,0

* $p < 0,005$ (nepriklajeno 2-stransko) za superiornost.

¹ Ocenjeno z uporabo modela ANCOVA z multiplo imputacijo na osnovi vseh podatkov, ne glede na prekinitve randomiziranega zdravljenja ali uvedbo drugega zdravila proti debelosti ali bariatricne operacije.

² Med preskušanjem je randomizirano zdravljenje trajno prenehalo uporabljati 13,5 % bolnikov, randomiziranih na semaglutid, in 27,6 % bolnikov, randomiziranih na liraglutid. Ob predpostavki, da so vsi randomizirani bolniki ostali na zdravljenju in niso prejeli dodatnih zdravil proti debelosti, je bila ocenjena sprememba telesne mase od randomizacije do 68. tedna na podlagi mešanega modela za ponavljajoče se meritve, ki je vključil vsa opažanja do prve prekinitve, -16,7 % za semaglutid in -6,7 % za liraglutid.

³ Ocenjeno z modelom binarne regresije na podlagi enakega postopka imputacije kot v primarni analizi.

Učinek na telesno sestavo

V podštudiji študije STEP 1 (N = 140) je bila telesna sestava izmerjena z uporabo dvojne energetske rentgenske absorptometrije (DEXA). Rezultati ocene DEXA so pokazali, da je zdravljenje s semaglutidom potekalo z večjim zmanjšanjem maščobne mase kot puste telesne mase, kar je po 68 tednih pripeljalo do izboljšanja telesne sestave v primerjavi s placebom. Poleg tega je to zmanjšanje skupne maščobne mase spremljalo zmanjšanje količine visceralne maščobe. Ti rezultati kažejo, da je večino skupne izgube telesne mase mogoče pripisati zmanjšanju količine maščobnega tkiva, vključno z visceralno maščobo.

Izboljšanje telesnega delovanja

Semaglutid je pokazal manjše izboljšanje v oceni telesnega delovanja. Telesno delovanje je bilo ocenjeno z generičnim vprašalnikom o kakovosti življenja, povezanim z zdravjem, SF-36v2 (Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version) in specifično različico vprašalnika za debelost o vplivu telesne mase na kakovost življenja (IWQOL-Lite-CT, Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials).

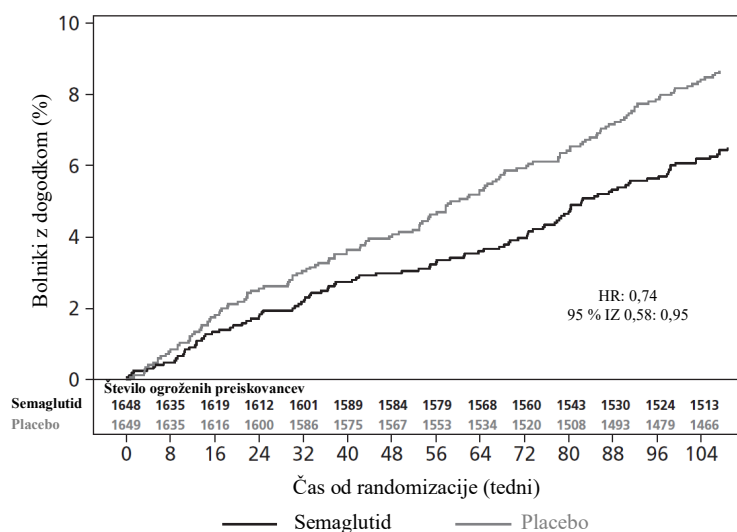
Vrednotenje srčno-žilnega sistema

V preskušanju SUSTAIN 6 so 3297 bolnikov z nezadostno urejeno sladkorno boleznijo tipa 2 in velikim tveganjem za srčno-žilne dogodke randomizirali na 0,5 mg ali 1 mg subkutanega semaglutida enkrat na teden ali placebo poleg standardne oskrbe. Zdravljenje je trajalo 104 tedne. Povprečna starost je bila 65 let in povprečna vrednost ITM je bila 33 kg/m².

Primarni opazovani dogodek je bil čas od randomizacije do prvega pojava katerega od pomembnih srčno-žilnih neželenih dogodkov (MACE – Major Adverse Cardiovascular Events): srčno-žilne smrti, miokardnega infarkta brez smrtnega izida ali možganske kapi brez smrtnega izida. Skupno število primarnih opazovanih dogodkov MACE je bilo 254, od teh 108 (6,6 %) med prejemniki semaglutida in 146 (8,9 %) med prejemniki placeba.

Potrdili so srčno-žilno varnost zdravljenja s semaglutidom v odmerku 0,5 ali 1 mg, saj je razmerje ogroženosti (HR, hazard ratio) za semaglutid v primerjavi s placebom 0,74 [0,58; 0,95] [95 % IZ]

zaradi zmanjšanja pojavnosti možganske kapi brez smrtnega izida in miokardnega infarkta brez smrtnega izida brez razlike v kardiovaskularni smrti (glejte sliko 5).



Slika 5. Kaplan-Maierjev prikaz časa do prvega pojava sestavljenega izida: srčno-žilne smrti, miokardnega infarkta brez smrtnega izida ali kapi brez smrtnega izida (SUSTAIN 6)

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Wegovy za eno ali več podskupin pediatrične populacije za obvladovanje telesne mase (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

Študija STEP TEENS: Obvladovanje telesne mase pri mladostnikih

V 68-tedenskem dvojno slepem preskušanju je bilo 201 mladostnikov v puberteti, starih med 12 in manj kot 18 let, z debelostjo ali prekomerno telesno maso in z vsaj eno z debelostjo povezano boleznijo, randomiziranih na semaglutid ali placebo v razmerju 2:1. Vsi bolniki so bili ves čas preskušanja na dieti z zmanjšanim vnosom kalorij in povečano telesno aktivnostjo.

Ob koncu zdravljenja (v 68. tednu) je bilo boljše in klinično pomembno zmanjšanje ITM pri bolnikih, zdravljenih s semaglutidom, v primerjavi z bolniki, ki so bili izpostavljeni placebu (glejte preglednico 10 in sliko 6). Poleg tega je večji delež bolnikov dosegel $\geq 5\%$, $\geq 10\%$ in $\geq 15\%$ zmanjšanje telesne mase s semaglutidom v primerjavi s placebom (glejte preglednico 10).

Preglednica 10. Študija STEP TEENS: Rezultati v 68. tednu

	zdravilo Wegovy	placebo
Celotna skupina za analizo (N)	134	67
ITM		
Izhodišče (ITM)	37,7	35,7
Sprememba (%) od izhodišča ^{1,2}	-16,1	0,6
Razlika (%) v primerjavi s placebom ¹ [95 % IZ]	-16,7 [-20,3; -13,2]*	-
Izhodišče (vrednost standardne deviacije ITM)	3,4	3,1
Sprememba od izhodiščne vrednosti standardne deviacije ITM ¹	-1,1	-0,1
Razlika v primerjavi s placebom ¹ [95 % IZ]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
Telesna masa		
Izhodišče (kg)	109,9	102,6

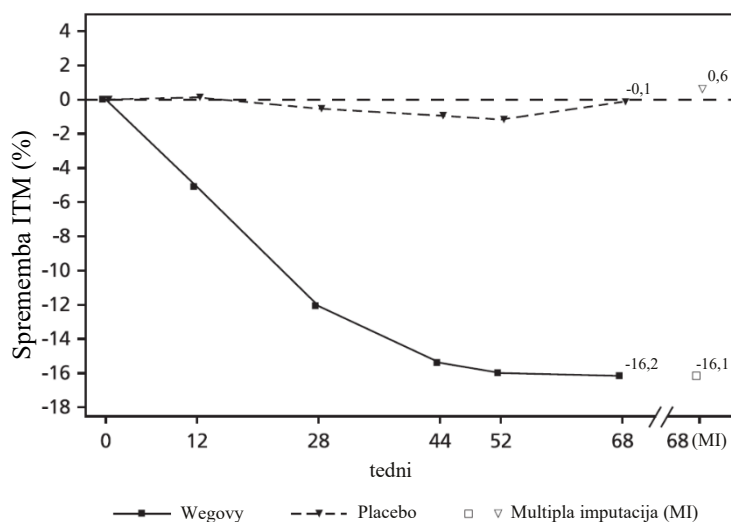
	zdravilo Wegovy	placebo
Sprememba (%) od izhodišča ¹	-14,7	2,8
Razlika (%) v primerjavi s placebo ¹ [95 % IZ]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Sprememba (kg) od izhodišča ¹	-15,3	2,4
Razlika (kg) v primerjavi s placebo ¹ [95 % IZ]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 5 % ³	72,5*	17,7
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 10 % ³	61,8	8,1
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase za ≥ 15 % ³	53,4	4,8
Obseg pasu (cm)		
Izhodišče	111,9	107,3
Sprememba od izhodišča ¹	-12,7	-0,6
Razlika v primerjavi s placebo ¹ [95 % IZ]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
Sistolčni krvni tlak (mmHg)		
Izhodišče	120	120
Sprememba od izhodišča ¹	-2,7	-0,8
Razlika v primerjavi s placebo ¹ [95 % IZ]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

* $p < 0,0001$ (nepilajogjeno, 2-stransko) za superiornost.

¹ Ocenjeno z uporabo modela ANCOVA z multiplo imputacijo na osnovi vseh podatkov, ne glede na prekinitvev randomiziranega zdravljenja ali uvedbo drugega zdravila proti debelosti ali bariatricne operacije.

² Med preskušanjem je bilo randomizirano zdravljenje trajno prekinjeno za 10,4 % bolnikov, randomiziranih na semaglutid, in za 10,4 % bolnikov, randomiziranih na placebo. Ob predpostavki, da so vsi randomizirani bolniki ostali na zdravljenju in niso prejeli dodatnih zdravil proti debelosti, je bila ocenjena sprememba telesne mase od randomizacije do 68. tedna na podlagi mešanega modela za ponavljajoče se meritve, vključno z vsemi opažanji do prve prekinitve, -17,9 % za semaglutid in 0,6 % za placebo.

³ Ocenjeno z modelom binarne logistične regresije na podlagi enakega postopka imputacije kot v primarni analizi.



Opazovane vrednosti za bolnike, ki so zaključili vsak načrtovani obisk, in ocene z multiplnimi imputacijami (MI) iz pridobljenih primerov neopravljenih obiskov

Slika 6. Študija STEP TEENS: povprečna sprememba ITM (%) od izhodišča do 68. tedna

5.2 Farmakokinetične lastnosti

V primerjavi z naravnim GLP-1 ima semaglutid daljši razpolovni čas (približno 1 teden), zato je primeren za subkutano apliciranje enkrat na teden. Glavni mehanizem podaljšanja razpolovnega časa

je vezava na albumine, ki zmanjša ledvični očistek učinkovine in jo zaščiti pred presnovno razgradnjo, poleg tega pa semaglutid stabilizira tudi proti razgradnji z encimom DPP-4.

Absorpcija

Povprečna koncentracija semaglutida v stanju dinamičnega ravnovesja po subkutanem dajanju vzdrževalnega odmerka semaglutida je bila približno 75 nmol/l pri bolnikih s prekomerno telesno maso ($ITM \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) ali debelostjo ($ITM \geq 30 \text{ kg/m}^2$) na podlagi podatkov iz preskušanj faze 3a, kjer je imelo 90 % bolnikov povprečne koncentracije med 51 nmol/l in 110 nmol/l. Izpostavljenost semaglutidu v stanju dinamičnega ravnovesja se je povečevala sorazmerno z odmerki od 0,25 mg do 2,4 mg enkrat na teden. Izpostavljenost v stanju dinamičnega ravnovesja je bila ocenjena do 68. tedna in je bila glede na čas stabilna. Dosežena izpostavljenost je bila po subkutanem injiciranju semaglutida v trebuh, stegno ali nadlaket podobna. Absolutna biološka uporabnost semaglutida je bila 89 %.

Porazdelitev

Povprečni volumen porazdelitve semaglutida po subkutani uporabi pri bolnikih s prekomerno telesno maso ali debelostjo je bil približno 12,4 l. Semaglutid se v veliki meri veže na albumin v plazmi (> 99 %).

Presnova/biotransformacija

Pred izločanjem se semaglutid obsežno presnovi s proteolitičnim razcepom peptidne hrbtenice in nadaljnjo beta-oksidacijo stranske maščobnokislinske verige. Za encim nevtralna endopeptidaza (NEP) so ugotovili, da je eden od aktivnih presnovnih encimov.

Izločanje

Glavni poti izločanja semaglutidu podobnih snovi sta urin in blato. Približno 3 % absorbiranega odmerka se je izločilo v urinu kot nespremenjeni semaglutid.

Očistek semaglutida pri bolnikih s prekomerno telesno maso ($ITM \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) ali debelostjo ($ITM \geq 30 \text{ kg/m}^2$) je bil približno 0,05 l/h. Ker je eliminacijski razpolovni čas približno 1 teden, je semaglutid v obtoku prisoten še približno 7 tednov po zadnjem odmerku 2,4 mg.

Posebne skupine bolnikov

Starejši

Po podatkih študij faze 3a, ki so zajele bolnike v starosti od 18 do 86 let, starost ni vplivala na farmakokinetiko semaglutida.

Spol, rasa in etnično poreklo

Spol in rasa (bela rasa, črna rasa, Azijci) in etnično poreklo (latinskoameriško poreklo v primerjavi z ne-latinskoameriškim porekлом) nista vplivala na farmakokinetiko semaglutida na podlagi podatkov iz preskušanj faze 3a.

Telesna masa

Telesna masa vpliva na izpostavljenost semaglutidu. Večja telesna masa je bila povezana z manjšo izpostavljenostjo; 20-% razlika v telesni masi med posamezniki povzroči približno 18-odstotno razliko v izpostavljenosti. Odmerek semaglutida 2,4 mg na teden je v kliničnih preskušanjih zagotovil ustrezno sistemsko izpostavljenost v razponu telesne mase 54,4–245,6 kg, ki je bila ocenjena glede na odziv izpostavljenosti.

Okvara ledvic

Okvara ledvic ni klinično pomembno vplivala na farmakokinetiko semaglutida. To je bilo dokazano z enkratnim odmerkom 0,5 mg semaglutida pri bolnikih z različnimi stopnjami okvare ledvic (blaga, zmerna, huda ali bolniki na dializi) v primerjavi z osebami z normalnim delovanjem ledvic. To je bilo dokazano tudi za bolnike s prekomerno telesno maso ($ITM \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) ali debelostjo ($ITM \geq 30 \text{ kg/m}^2$) in blago do zmerno okvaro ledvic na podlagi podatkov iz preskušanj faze 3a.

Okvara jeter

Okvara jeter ni vplivala na izpostavljenost semaglutidu. Farmakokinetiko semaglutida so pri bolnikih z različnimi stopnjami okvare jeter (blaga, zmerna, huda) v primerjavi z osebami z normalnim delovanjem jeter ocenili v študiji z enkratnim odmerkom 0,5 mg semaglutida.

Prediabetes in sladkorna bolezen

Prediabetes in sladkorna bolezen nista klinično pomembno vplivala na izpostavljenost semaglutidu na podlagi podatkov iz preskušanj 3. faze.

Imunogenost

Pri zdravljenju s semaglutidom so se protitelesa proti semaglutidu pojavila redko (glejte poglavje 4.8), in zdi se, da odziv ne vpliva na farmakokinetiko semaglutida.

Pediatrična populacija

Farmakokinetične lastnosti semaglutida so bile ocenjene v kliničnem preskušanju pri mladoletnih bolnikih, starih med 12 in manj kot 18 let, z debelostjo ali prekomerno telesno maso in z vsaj eno z debelostjo povezano boleznijo (124 bolnikov, telesna masa 61,6-211,9 kg). Izpostavljenost semaglutidu je bila pri mladostnikih podobna izpostavljenosti pri odraslih z debelostjo ali prekomerno telesno maso.

Varnost in učinkovitost semaglutida pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili raziskani.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Pri glodalcih so opazili tumorje parafolikularnih celic ščitnice, ki niso povzročili smrti, in so učinek skupine agonistov receptorjev GLP-1. V 2-letnih študijah kancerogenosti pri podganah in miših je semaglutid ob klinično pomembni izpostavljenosti povzročil tumorje parafolikularnih celic ščitnice. Drugih tumorjev, povezanih z zdravljenjem s tem zdravilom, niso opazili. Tumorje parafolikularnih celic pri glodalcih povzroča negenotoksičen, specifičen mehanizem preko receptorjev GLP-1, za katerega so glodalci posebno občutljivi. Pomen tega za človeka je domnevno majhen, a ga ni mogoče povsem izključiti.

V študijah plodnosti pri podganah semaglutid ni vplival na sposobnost za parjenje ali plodnost podganjih samcev. Pri podganjih samicah so opazili podaljšanje estrusnega ciklusa in majhno zmanjšanje števila rumenih teles (ovulacij) ob odmerkih, ki so bili povezani z zmanjšanjem telesne mase samic.

V študijah embriofetalnega razvoja pri podganah je bil semaglutid embriotoksičen ob izpostavljenostih, manjših od klinično pomembnih. Semaglutid je povzročil izrazito zmanjšanje telesne mase samic ter zmanjšanje preživetja in rasti zarodkov. Pri plodovih so opazili večje skeletne in visceralne malformacije, vključno z učinki na dolge kosti, rebra, vretenca, rep, žile in možganske prekate. Proučevanje mehanizma je pokazalo, da embriotoksičnost vključuje preko receptorjev GLP-1 posredovano okvaro oskrbe zarodka s hranili preko podganje rumenjake vrečke. Zaradi razlik v anatomiji in funkciji rumenjake vrečke med živalskimi vrstami in zaradi odsotnosti izraženosti receptorjev GLP-1 v rumenjaki vrečki ne-človeških primatov velja, da ta mehanizem za človeka verjetno ni pomemben. Neposrednega učinka semaglutida na plod kljub temu ni mogoče izključiti.

V študijah razvojne toksičnosti pri kuncih in opicah *cynomolgus* so ob klinično pomembnih izpostavljenostih opazili pogostejšo prekinitvev brejosti in rahlo večjo pojavnost nepravilnosti pri plodovih. Ti izsledki so sovpadali z izrazitim zmanjšanjem telesne mase samic do 16 %. Ali so bili ti učinki povezani z zmanjšanim uživanjem hrane pri samicah, kar je neposreden učinek GLP-1, ni znano.

Postnatalno rast in razvoj so ocenili pri opicah *cynomolgus*. Mladiči so bili ob rojstvu nekoliko manjši, vendar so si med obdobjem dojenja opomogli.

Pri mladih podganah je semaglutid pri samcih in samicah povzročil zapoznelo spolno dozorevanje. Ta upočasnitev ni vplivala na plodnost in sposobnost razmnoževanja ne pri samcih ne pri samicah; prav tako ni vplivala na sposobnost samic za ohranitev brejosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Napolnjen injekcijski peresnik, enoodmeren

natrijev hidrogenfosfat dihidrat

natrijev klorid

klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

voda za injekcije

Napolnjen injekcijski peresnik, FlexTouch

natrijev hidrogenfosfat dihidrat

propilenglikol

fenol

klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Napolnjen injekcijski peresnik, enoodmeren

2 leti

Zdravilo Wegovy lahko do 28 dni shranjujete izven hladilnika pri temperaturi do 30 °C. Injekcijski peresnik zavrzite, če je bil izven hladilnika več kot 28 dni.

Napolnjen injekcijski peresnik, FlexTouch

Pred uporabo: 3 leta.

Po prvi uporabi: 6 tednov. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku (od 2 °C do 8 °C).

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa.

Ne zamrzujte.

Napolnjen injekcijski peresnik, enoodmeren

Injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Napolnjen injekcijski peresnik, FlexTouch

Kadar injekcijski peresnik ni v uporabi, naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Napolnjen injekcijski peresnik, enoodmeren

1-ml steklena injekcijska brizga (steklo tipa I) s pritrjeno iglo iz nerjavečega jekla, togim ščitnikom igle (tip II/poliizopren) in gumijastim batom (tipa I/klorobutil).

Napolnjen injekcijski peresnik, FlexTouch (0,25, 0,5 mg)

1,5-ml steklen vložek (steklo tipa I), ki je na eni strani zaprt z gumijastim batom (klorobutil) in na drugi strani z aluminijastim pokrovčkom z vstavljenjo plastjo laminirane gume (bromobutil/poliizopren). Vložek je vgrajen v napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, izdelan iz polipropilena, polioksimetilena, polikarbonata in akrilonitrilbutadien-stirena.

Napolnjen injekcijski peresnik, FlexTouch (1, 1,7 in 2,4 mg)

3-ml steklen vložek (steklo tipa I), ki je na eni strani zaprt z gumijastim batom (klorobutil) in na drugi strani z aluminijastim pokrovčkom z vstavljenjo plastjo laminirane gume (bromobutil/poliizopren). Vložek je vgrajen v napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, izdelan iz polipropilena, polioksimetilena, polikarbonata in akrilonitrilbutadien-stirena.

Velikosti pakiranja

Napolnjen injekcijski peresnik, enoodmeren (0,25, 0,5, 1, 1,7 in 2,4 mg)

Velikost pakiranj: 4 napolnjeni injekcijski peresniki.

Napolnjen injekcijski peresnik, FlexTouch (0,25, 0,5, 1 in 1,7 mg)

Velikost pakiranja: 1 napolnjen injekcijski peresnik in 4 igle NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Napolnjen injekcijski peresnik, FlexTouch (2,4 mg)

Velikosti pakiranj:

1 napolnjen injekcijski peresnik in 4 igle NovoFine Plus za enkratno uporabo.

3 napolnjeni injekcijski peresniki in 12 igel NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Zdravila Wegovy se ne sme uporabiti, če raztopina ni bistra in brezbarvna.

Injekcijskega peresnika se ne sme uporabiti, če je bil zamrznjen.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Napolnjen injekcijski peresnik, enoodmeren

Injekcijski peresnik je samo za enkratno uporabo.

Napolnjen injekcijski peresnik, FlexTouch

Ta injekcijski peresnik je namenjen za večkratno uporabo. Vsebuje 4 odmerke.

Bolniku je treba naročiti, da mora injekcijsko iglo po vsakem injiciranju zavreči v skladu z lokalnimi zahtevami, injekcijski peresnik Wegovy pa shraniti brez nameščene igle. To lahko prepreči zamašitev igle, kontaminacijo, okužbo, iztekanje raztopine in netočno odmerjanje.

Injekcijski peresnik je namenjen izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

Zdravilo Wegovy je mogoče injicirati z iglami za enkratno uporabo, debeline 30 G, 31 G ali 32 G in dolžine do 8 mm.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 6. januar 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (enoodmerni injekcijski peresnik)

1. IME ZDRAVILA

Wegovy 0,25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku semaglutid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,25 mg semaglutida v 0,5 ml (0,5 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

4 napolnjeni injekcijski peresniki (1 peresnik omogoča odmerjanje 1 odmerka)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
enkrat na teden

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za enkratno uporabo.

Odprite tukaj.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Po uporabi injekcijski peresnik zavržite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/21/1608/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Wegovy 0,25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU (enoodmerni injekcijski peresnik)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Wegovy 0,25 mg injekcija
semaglutid
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

za subkutano uporabo
enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml
(1 odmerek)

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (enoodmerni injekcijski peresnik)

1. IME ZDRAVILA

Wegovy 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku semaglutid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,5 mg semaglutida v 0,5 ml (1 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injicije. **Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.**

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

4 napolnjeni injekcijski peresniki (1 peresnik omogoča odmerjanje 1 odmerka)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
enkrat na teden

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za enkratno uporabo.

Odprite tukaj.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Po uporabi injekcijski peresnik zavržite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/21/1608/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Wegovy 0,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU (enoodmerni injekcijski peresnik)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Wegovy 0,5 mg injekcija
semaglutid
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

za subkutano uporabo
enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml
(1 odmerek)

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (enoodmerni injekcijski peresnik)

1. IME ZDRAVILA

Wegovy 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku semaglutid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1 mg semaglutida v 0,5 ml (2 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injicije. **Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.**

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

4 napolnjeni injekcijski peresniki (1 peresnik omogoča odmerjanje 1 odmerka)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
enkrat na teden

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za enkratno uporabo.

Odprite tukaj.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Po uporabi injekcijski peresnik zavržite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/21/1608/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Wegovy 1 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU (enoodmerni injekcijski peresnik)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Wegovy 1 mg injekcija
semaglutid
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

za subkutano uporabo
enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml
(1 odmerek)

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (enoodmerni injekcijski peresnik)

1. IME ZDRAVILA

Wegovy 1,7 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku semaglutid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1,7 mg semaglutida v 0,75 ml (2,27 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injicije. **Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.**

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

4 napolnjeni injekcijski peresniki (1 peresnik omogoča odmerjanje 1 odmerka)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
enkrat na teden

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za enkratno uporabo.

Odprite tukaj.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Po uporabi injekcijski peresnik zavržite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/21/1608/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Wegovy 1,7 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU (enoodmerni injekcijski peresnik)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Wegovy 1,7 mg injekcija
semaglutid
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

za subkutano uporabo
enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,75 ml
(1 odmerek)

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (enoodmerni injekcijski peresnik)

1. IME ZDRAVILA

Wegovy 2,4 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku semaglutid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2,4 mg semaglutida v 0,75 ml (3,2 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

4 napolnjeni injekcijski peresniki (1 peresnik omogoča odmerjanje 1 odmerka)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
enkrat na teden

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za enkratno uporabo.

Odprite tukaj.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Po uporabi injekcijski peresnik zavržite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/21/1608/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Wegovy 2,4 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

**NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU (enoodmerni injekcijski
peresnik)**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Wegovy 2,4 mg injekcija
semaglutid
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

za subkutano uporabo
enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,75 ml
(1 odmerek)

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (večodmerni napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA

Wegovy 0,25 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku semaglutid

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1 mg semaglutida v 1,5 ml (0,68 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik in 4 igle za enkratno uporabo (1 injekcijski peresnik = 4 odmerki)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
enkrat na teden

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Zdravilo Wegovy uporabite enkrat na teden.

Zapišite dan v tednu, ki ste ga izbrali za injiciranje zdravila.

Svoj tedenski odmerek sem si injiciral(a) na spodaj zapisane datume:

Odprite tukaj

Dvignite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Injekcijskega peresnika ne shranjujte z nameščeno iglo.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Po prvi uporabi shranjujte injekcijski peresnik pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Injekcijski peresnik zavržite 6 tednov po prvi uporabi.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1608/006

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Wegovy 0,25 mg FlexTouch

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA (večodmerni napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Wegovy 0,25 mg injekcija
FlexTouch
semaglutid
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

subkutana uporaba
enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,5 ml
(4 odmerki)

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (večodmerni napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA

Wegovy 0,5 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku semaglutid

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2 mg semaglutida v 1,5 ml (1,34 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik in 4 igle za enkratno uporabo (1 injekcijski peresnik = 4 odmerki)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
enkrat na teden

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Zdravilo Wegovy uporabite enkrat na teden.

Zapišite dan v tednu, ki ste ga izbrali za injiciranje zdravila.

Svoj tedenski odmerek sem si injiciral(a) na spodaj zapisane datume:

Odprite tukaj

Dvignite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Injekcijskega peresnika ne shranjujte z nameščeno iglo.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Po prvi uporabi shranjujte injekcijski peresnik pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Injekcijski peresnik zavržite 6 tednov po prvi uporabi.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1608/007

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA (večodmerni napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Wegovy 0,5 mg injekcija
FlexTouch
semaglutid
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

subkutana uporaba
enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,5 ml
(4 odmerki)

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (večodmerni napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA

Wegovy 1 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku semaglutid

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 4 mg semaglutida v 3 ml (1,34 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik in 4 igle za enkratno uporabo (1 injekcijski peresnik = 4 odmerki)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
enkrat na teden

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Zdravilo Wegovy uporabite enkrat na teden.

Zapišite dan v tednu, ki ste ga izbrali za injiciranje zdravila.

Svoj tedenski odmerek sem si injiciral(a) na spodaj zapisane datume:

Odprite tukaj

Dvignite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Injekcijskega peresnika ne shranjujte z nameščeno iglo.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Po prvi uporabi shranjujte injekcijski peresnik pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Injekcijski peresnik zavržite 6 tednov po prvi uporabi.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1608/008

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Wegovy 1 mg FlexTouch

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

**NALEPKA NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA (večodmerni napolnjen
injekcijski peresnik (FlexTouch))**

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Wegovy 1 mg injekcija
FlexTouch
semaglutid
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

subkutana uporaba
enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml
(4 odmerki)

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (večodmerni napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA

Wegovy 1,7 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku semaglutid

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 6,8 mg semaglutida v 3 ml (2,27 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik in 4 igle za enkratno uporabo (1 injekcijski peresnik = 4 odmerki)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
enkrat na teden

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Zdravilo Wegovy uporabite enkrat na teden.

Zapišite dan v tednu, ki ste ga izbrali za injiciranje zdravila.

Svoj tedenski odmerek sem si injiciral(a) na spodaj zapisane datume:

Odprite tukaj

Dvignite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Injekcijskega peresnika ne shranjujte z nameščeno iglo.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Po prvi uporabi shranjujte injekcijski peresnik pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Injekcijski peresnik zavržite 6 tednov po prvi uporabi.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1608/009

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA (večodmerni napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Wegovy 1,7 mg injekcija
FlexTouch
semaglutid
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

subkutana uporaba
enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml
(4 odmerki)

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (večodmerni napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA

Wegovy 2,4 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku semaglutid

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 9,6 mg semaglutida v 3 ml (3,2 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik in 4 igle za enkratno uporabo (1 injekcijski peresnik = 4 odmerki)

3 injekcijski peresniki in 12 igel za enkratno uporabo (1 injekcijski peresnik = 4 odmerki)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
enkrat na teden

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Zdravilo Wegovy uporabite enkrat na teden.

Zapišite dan v tednu, ki ste ga izbrali za injiciranje zdravila.

Svoj tedenski odmerek sem si injiciral(a) na spodaj zapisane datume:

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

Odprite tukaj

Dvignite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Injekcijskega peresnika ne shranjujte z nameščeno iglo.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Po prvi uporabi shranjujte injekcijski peresnik pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Injekcijski peresnik zavržite 6 tednov po prvi uporabi.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1608/010 1 injekcijski peresnik in 4 igle za enkratno uporabo
EU/1/21/1608/011 3 injekcijski peresniki in 12 igel za enkratno uporabo

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA (večodmerni napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Wegovy 2,4 mg injekcija
FlexTouch
semaglutid
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

subkutana uporaba
enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml
(4 odmerki)

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Wegovy 0,25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 1,7 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 2,4 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
semaglutid

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Wegovy in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Wegovy
3. Kako uporabljati zdravilo Wegovy
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Wegovy
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Wegovy in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Wegovy

Zdravilo Wegovy je zdravilo za zmanjšanje in vzdrževanje telesne mase, ki vsebuje učinkovino semaglutid. Ta je podobna naravnemu hormonu, imenovanemu glukagonu podoben peptid-1 (GLP-1), ki se po obroku sprošča iz črevesja. Deluje na tarče (receptorje) v možganih, ki nadzorujejo vaš apetit, zaradi česar se počutite polnejši in manj lačni ter manj hrepenite po hrani. To vam bo pomagalo, da boste pojedli manj hrane in zmanjšali svojo telesno maso.

Za kaj se uporablja zdravilo Wegovy

Zdravilo Wegovy se kot dodatek k dieti in telesni dejavnosti uporablja za zmanjšanje telesne mase in vzdrževanje telesne mase pod nadzorom. Uporablja se pri odraslih, ki imajo:

- ITM 30 kg/m² ali več (debelost) ali
- ITM vsaj 27 kg/m², a manj kot 30 kg/m² (prekomerna telesna masa) ter s telesno maso povezane zdravstvene težave (kot so sladkorna bolezen, visok krvni tlak, neobičajne ravni maščobe v krvi, težave z dihanjem med spanjem, imenovane »obstruktivna apneja v spanju«, ali anamneza srčnega infarkta, možganske kapi ali težave s krvnimi žilami).

ITM (indeks telesne mase) je razmerje med telesno maso in telesno višino.

Zdravilo Wegovy se kot dodatek k dieti in telesni dejavnosti uporablja za uravnavanje telesne mase pri mladostnikih, starih 12 let ali več, ki imajo:

- debelost in

- telesno maso nad 60 kg.

Mladostniki, stari 12 let in več, nadaljujte z zdravljenjem z zdravilom Wegovy le, če ste po 12 tednih zdravljenja z odmerkom 2,4 mg ali z največjim toleriranim odmerkom dosegli znižanje ITM za vsaj 5 % (glejte poglavje 3). Pred nadaljevanjem zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Wegovy

Ne uporabljajte zdravila Wegovy:

- če ste alergični na semaglutid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Wegovy se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Uporaba zdravila Wegovy ni priporočljiva, če:

- uporabljate druga zdravila za zmanjšanje telesne mase,
- imate sladkorno bolezen tipa 1,
- je vaše ledvično delovanje močno zmanjšano,
- je vaše jetrno delovanje močno zmanjšano,
- imate hudo srčno popuščanje,
- imate diabetično očesno bolezen (retinopatija).

Izkušeni z zdravilom Wegovy je malo pri bolnikih:

- starih 75 let ali več,
- z jetrnimi obolenji,
- s hudimi želodčnimi ali črevesnimi obolenji, ki povzročajo zakasnelo praznjenje želodca (imenovano gastropareza), ali z vnetno črevesno boleznijo.

Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.

- **Dehidracija**

Med zdravljenjem z zdravilom Wegovy se lahko pojavi slabost (navzea), bruhanje ali driska. Ti neželeni učinki lahko povzročijo dehidracijo (izgubo tekočine). Pomembno je, da pijete veliko tekočine in tako preprečite dehidracijo. To je še posebej pomembno, če imate težave z ledvicami. Če imate kakšna vprašanja ali vas kaj skrbi, se posvetujte z zdravnikom.

- **Vnetje trebušne slinavke**

Če imate hude in dolgotrajne bolečine v trebuhu (glejte poglavje 4), se nemudoma posvetujte z zdravnikom, ker gre lahko za znak vnetja trebušne slinavke (akutni pankreatitis).

- **Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2**

Zdravila Wegovy ni mogoče uporabljati kot nadomestek za insulin. Zdravila Wegovy ne uporabljajte v kombinaciji z drugimi zdravili, ki vsebujejo agoniste receptorjev GLP-1 (kot so liraglutid, dulaglutid, eksenatid ali liksisenatid).

- **Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)**

Sočasna uporaba sulfonilsečnine ali insulina skupaj z zdravilom Wegovy lahko poveča tveganje za prenizko koncentracijo krvnega sladkorja (hipoglikemijo). Za opozorilne znake prenizke koncentracije krvnega sladkorja glejte poglavje 4. Zdravnik vam bo morda naročil, da si merite koncentracijo krvnega sladkorja. To mu bo pomagalo pri presoji, ali je treba odmerek sulfonilsečnine ali insulina spremeniti, da bi zmanjšali tveganje za prenizek krvni sladkor.

- **Diabetična očesna bolezen (retinopatija)**

Če imate diabetično očesno bolezen in uporabljate insulin, vam lahko to zdravilo povzroči poslabšanje vida in zaradi tega je lahko potrebno zdravljenje. Zaradi hitrega izboljšanja koncentracije krvnega

sladkorja se lahko začasno poslabšajo težave z očmi, ki so posledica sladkorne bolezni. Če imate diabetično očesno bolezen in imate težave z očmi med jemanjem tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Wegovy nista bili preiskovani pri otrocih, mlajših od 12 let. Uporaba tega zdravila pri tej populaciji ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Wegovy

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti morate zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povedati, če jemljete zdravila, ki vsebujejo kaj od naslednjega:

- varfarin ali druga podobna zdravila, ki jih je treba zaužiti in se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi (peroralni antikoagulanti). Na začetku zdravljenja z varfarinom ali podobnimi zdravili bodo morda potrebne pogoste preiskave krvi za ugotavljanje sposobnosti vaše krvi za strjevanje.

Nosečnost in dojenje

Tega zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo, ker ni znano, ali lahko škoduje nerojenemu otroku. Zato je priporočljivo, da med uporabo tega zdravila uporabljate kontracepcijo. Če želite zanositi, morate to zdravilo prenehati uporabljati vsaj dva meseca prej. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev med uporabo tega zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom, ker bo treba zdravljenje prekiniti.

Če dojite, ne jemljite tega zdravila, saj ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Wegovy vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Nekateri bolniki so lahko med jemanjem zdravila Wegovy omotični predvsem v prvih 4 mesecih zdravljenja (glejte poglavje 4). Če se med upravljanjem vozil in strojev počutite omotično, bodite še posebej previdni. Če potrebujete dodatne informacije, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

Če uporabljate to zdravilo v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, se lahko pojavi prenizek krvni sladkor (hipoglikemija), ki vam lahko zmanjša sposobnost za zbranost. Ne upravljajte vozil in strojev, če imate kateri koli znak prenizkega krvnega sladkorja. Glejte poglavje 2, podpoglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi« za informacije o povečanem tveganju za prenizek krvni sladkor in poglavje 4 za opozorilne znake prenizkega krvnega sladkorja. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Wegovy vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Wegovy

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Koliko zdravila uporabiti

Odrasli

Priporočeni odmerek je 2,4 mg enkrat na teden.

Zdravljenje se bo začelo z majhnim odmerkom, ki se bo postopoma povečeval v obdobju 16 tednov zdravljenja.

- Ko prvič začnete uporabljati zdravilo Wegovy, je začetni odmerek 0,25 mg enkrat na teden.
- Zdravnik vam bo dal navodila, da postopoma povečujete odmerek vsake 4 tedne, dokler ne dosežete priporočenega odmerka 2,4 mg enkrat na teden.
- Ko dosežete priporočeni odmerek 2,4 mg, tega odmerka ne povečujte več.
- Če vas slabost (navzea) ali bruhanje zelo motita, se pogovorite z zdravnikom o odložitvi povečevanja odmerka ali zmanjšanju na prejšnji odmerek, dokler se simptomi ne izboljšajo.

Ponavadi vam bo naročeno, da morate upoštevati spodnjo preglednico.

Povečevanje odmerka	Tedenski odmerek
1.–4. teden	0,25 mg
5.–8. teden	0,5 mg
9.–12. teden	1 mg
13.–16. teden	1,7 mg
od 17. tedna dalje	2,4 mg

Zdravnik bo redno ocenjeval vaše zdravljenje.

Mladostniki (starejši od 12 let)

Pri mladostnikih je treba slediti istemu režimu povečevanja odmerka kot pri odraslih (glejte zgoraj). Odmerek je treba povečati do 2,4 mg (vzdrževalni odmerek) ali do doseženega največjega toleriranega odmerka. Tedenski odmerki, večji od 2,4 mg, niso priporočljivi.

Kako se daje zdravilo Wegovy

Zdravilo Wegovy je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Zdravila ne injicirajte v veno ali mišico.

- Najprimernejša mesta za injiciranje so sprednji deli nadlakti, stegna ali trebuh.
- Pred prvo uporabo injekcijskega peresnika vas bo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra seznanila z načinom uporabe.

Podrobni napotki o uporabi injekcijskega peresnika so opisani v nadaljevanju tega navodila za uporabo.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

Zdravniku povejte, če imate sladkorno bolezen tipa 2. Zdravnik bo odmerek zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni morda prilagodil, da bi preprečil pojav prenizkega krvnega sladkorja.

Kdaj uporabiti zdravilo Wegovy

- To zdravilo morate uporabljati enkrat na teden, vedno na isti dan v tednu, če je le mogoče.
- Zdravilo si lahko injicirate ob kateri koli uri, ne glede na obroke.

Če želite, lahko dan v tednu, ko si injicirate to zdravilo, spremenite; edini pogoj je, da so od zadnjega injiciranja zdravila minili najmanj 3 dnevi. Po izbiri novega dneva za injiciranje tega zdravila nadaljujte z uporabo enkrat na teden.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Wegovy, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom. Pojavijo se vam lahko neželeni učinki, na primer slabost (navzea), bruhanje ali driska, ki lahko povzročijo dehidracijo (izgubo tekočin).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Wegovy

Če ste si pozabili injicirati odmerek in:

- je od izpuščenega odmerka zdravila Wegovy minilo 5 dni ali manj, zdravilo uporabite takoj, ko se spomnite. Nato injicirajte naslednji odmerek kot po navadi na vaš redni dan po urniku.
- je od izpuščenega odmerka zdravila Wegovy minilo že več kot 5 dni, preskočite izpuščen odmerek in injicirajte naslednji odmerek kot po navadi na vaš redni dan po urniku.

Ne injicirajte dvojnega odmerka, če ste si pozabili injicirati prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Wegovy

Ne prenehajte uporabljati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zapleti diabetične očesne bolezni (diabetična retinopatija). Če imate sladkorno bolezen, obvestite zdravnika, če med zdravljenjem s tem zdravilom opazite težave z očmi, na primer spremembe vida.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis). Znaki vnetja trebušne slinavke lahko vključujejo hudo in dolgotrajno bolečino v trebuhu, bolečina se lahko pomakne v hrbet. Če se vam pojavijo takšni simptomi, morate nemudoma obiskati zdravnika.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije, angioedem). Nemudoma poiščite zdravniško pomoč in takoj obvestite zdravnika, če imate simptome, kot so težave z dihanjem, otekanje, omotica, hiter srčni utrip, znojenje in izguba zavesti ali hitro otekanje pod kožo na področjih, kot so obraz, grlo, roke in noge, kar je lahko življenjsko ogrožujoče, v primeru da otekanje grla blokira dihalne poti.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- obstrukcija (zapora) črevesja; huda oblika zaprtja s spremljajočimi simptomi, kot so bolečina v trebuhu, napihnjenost, bruhanje, itd.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- slabost (navzea)
- bruhanje
- driska
- zaprtje
- bolečine v trebuhu
- občutek šibkosti ali utrujenosti

Ti neželeni učinki se večinoma pojavljajo med povečevanjem odmerka in sčasoma minejo.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omotica
- težave z želodcem ali prebavne motnje
- spahovanje
- vetrovi (napenjanje)
- napihnjenost trebuha
- vnetje želodca (»gastritis«); med znaki so lahko bolečine v trebuhu, slabost (navzea) ali bruhanje
- refluks ali zgaga; to imenujemo tudi »gastroezofagealna refluksna bolezen« (GERB)
- žolčni kamni
- izpadanje las

- reakcije na mestu injiciranja
- spremenjeno zaznavanje okusa hrane ali pijač
- prenizek krvni sladkor (hipoglikemija) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2

Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja se lahko pojavijo nenadoma. Obsegajo lahko hladen znoj, hladno blede kožo, glavobol, hiter srčni utrip, slabost (navzeo) ali hudo lakoto, spremembe vida, občutek zaspanosti ali šibkosti, občutek živčnosti, tesnobe ali zmedenosti, težave z zbranoostjo ali tresenje.

Zdravnik vam bo povedal, kako zdraviti prenizek krvni sladkor in kaj storiti, če opazite te opozorilne znake.

Prenizek krvni sladkor je bolj verjeten, če uporabljate tudi sulfonilsečnino ali insulin. Zdravnik lahko pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Wegovy odmerek teh zdravil zmanjša.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nizek krvni tlak
- občutek omotice pri vstajanju ali sedenju zaradi padca krvnega tlaka
- hiter srčni utrip
- zvišanje koncentracije encimov trebušne slinavke (npr. lipaze in amilaze), ki se pokaže v krvnih preiskavah
- zakasnelo praznjenje želodca.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Wegovy

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka.

Injekcijski peresnik vedno shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Wegovy lahko do 28 dni shranjujete izven hladilnika pri temperaturi do 30 °C.

Injekcijski peresnik zavržite, če je bil izpostavljen svetlobi ali temperaturam nad 30 °C, če je bil izven hladilnika več kot 28 dni ali če je bil zamrznjen.

Tega zdravila ne uporabite, če opazite, da raztopina ni bistra in brezbarvna.

Po uporabi: Injekcijski peresnik je za enkratno uporabo in vsebuje le en odmerek. Po uporabi injekcijski peresnik zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Wegovy

– Učinkovina je semaglutid.

Zdravilo Wegovy 0,25 mg raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,25 mg semaglutida v 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Zdravilo Wegovy 0,5 mg raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,5 mg semaglutida v 0,5 ml (1 mg/ml).

Zdravilo Wegovy 1 mg raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1,0 mg semaglutida v 0,5 ml (2 mg/ml).

Zdravilo Wegovy 1,7 mg raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1,7 mg semaglutida v 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Zdravilo Wegovy 2,4 mg raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2,4 mg semaglutida v 0,75 ml (3,2 mg/ml).

- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid/klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije. Glejte tudi poglavje 2, "Zdravilo Wegovy vsebuje natrij", za informacije o natriju.

Izgled zdravila Wegovy in vsebina pakiranja

Zdravilo Wegovy je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku za enkratno uporabo.

En injekcijski peresnik vsebuje samo en odmerek.

Velikost pakiranja: 4 napolnjeni injekcijski peresniki.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Wegovy

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

Wegovy 0,25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 1,7 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 2,4 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
semaglutid



Zdravilo Wegovy uporabite enkrat na teden.

Za začetek izvlecite navodilo.



Navodila za uporabo injekcijskega peresnika Wegovy

Pomembne informacije pred začetkom uporabe

Pakiranje vsebuje eno navodilo za uporabo zdravila in štiri napolnjene injekcijske peresnike Wegovy.

Ta del navodila za uporabo opisuje, kako uporabljati injekcijski peresnik. Za dodatne informacije o zdravilu glejte drugo stran teh navodil za uporabo.

Vsak injekcijski peresnik je namenjen le za enkratno uporabo.

Vsebuje:

- **en prednastavljen odmerek,**
- **pokrovček igle,** ki vgrajeno iglo skriva pred in med uporabo ter po njej,
- **mehanizem samodejnega odmerjanja,** ki se aktivira, ko na kožo pritisnete s pokrovčkom igle, kot vas je naučil zdravnik ali medicinska sestra.

Med injiciranjem odmerka se bo v okencu injekcijskega peresnika pojavila rumena črta. Injekcijskega peresnika ne dvigujte s kože, dokler se rumena črta ne preneha premikati. Če ga boste dvignili s kože prehitro, se samodejno odmerjanje nadaljuje, vendar morda ne boste prejeli celotnega odmerka.

Pokrovček igle se bo zaklenil, ko boste injekcijski peresnik odstranili s kože. Injiciranja ne morete začasno prekiniti in ga kasneje znova nadaljevati.

Če ste slepi ali slabovidni, sami ne uporabljajte zdravila Wegovy. Pomaga naj vam oseba, ki je usposobljena za uporabo zdravila Wegovy.

Vedno upoštevajte ta navodila za uporabo in navodila zdravnika ali medicinske sestre.

Pred uporabo Po uporabi

Datum izteka roka uporabnosti (na hrbtni strani). Prepričajte se, da rok uporabe zdravila Wegovy ni potekel.

EXP/ XX/XXXX
Lot: AB1234

Vedno preverite, ali imate pravo zdravilo in jakost odmerka.

Bodisi:

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

Okence injekcijskega peresnika

Preverite, ali je zdravilo Wegovy bistro in brezbarvno. Zračni mehurčki so normalni. Ne vplivajo na odmerek.

Pokrovček igle

V njem je skrita igla.

Pokrovček injekcijskega peresnika

Odstranite ga tik pred injiciranjem zdravila Wegovy.



Okence injekcijskega peresnika

Preverite, ali se je rumena črta prenehala premikati, da se prepričate, da ste prejeli celoten odmerek.

Pokrovček igle

Po uporabi se zaklene.

Kako uporabljati zdravilo Wegovy

1. Pripravite se na injiciranje.

Preglejte injekcijski peresnik Wegovy in bodite previdni, da injekcijskega peresnika ne uporabite, če:

1. se mu je iztekel rok uporabnosti;
2. opazite, da je bil uporabljen ali poškodovan, npr. če je padel na tla ali je bil nepravilno shranjen;
3. je zdravilo motno.

Izberite mesto injiciranja

Izberite mesto injiciranja na enem od spodaj označenih delov telesa. Izberete lahko nadlakti, stegna ali trebuh (oddaljenost od popka naj bo 5 cm).

Vsak teden lahko injicirate v isti del telesa, vendar se prepričajte, da ne injicirate na isti točki, kjer ste si zdravilo injicirali nazadnje.

nadlaket

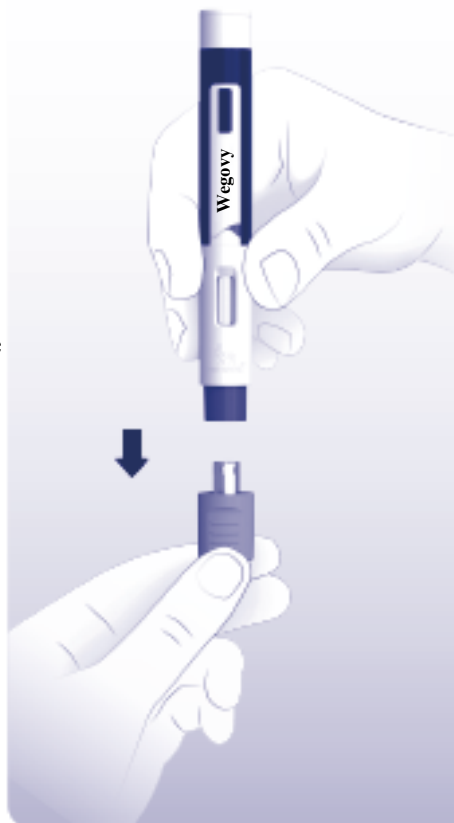
trebuh

stegno



2. Odstranite pokrovček injekcijskega peresnika.

Potegnite pokrovček naravnost z injekcijskega peresnika.



3. Injiciranje zdravila Wegovy

Injekcijski peresnik trdno pritisnite ob kožo, dokler se rumena črta ne ustavi.

Če se rumena črta ne začne premikati, bolj močno pritisnite injekcijski peresnik proti koži.



Kako varno ravnati z injekcijskim peresnikom?

Za informacije o zdravilu glejte drugo stran teh navodil za uporabo.

- Injekcijski peresnik je namenjen enkratnemu injiciranju zdravila Wegovy pod kožo enkrat na teden, uporablja pa ga lahko samo ena oseba.
- Vedno glejte navodila na drugi strani teh navodil za uporabo in zagotovite, da vam zdravnik ali medicinska sestra pokaže način uporabe tega injekcijskega peresnika.
- Injekcijski peresnik Wegovy shranjujte nedosegljiv otrokom! Tudi pokrovček injekcijskega peresnika shranjujte nedosegljiv otrokom, da ga ne bi pogoltnili.
- Z injekcijskim peresnikom ravnajte previdno in ga ne izpostavljajte nobeni tekočini. Grobo ravnanje ali napačna uporaba lahko povzroči, da z injekcijskim peresnikom ne bo možno injicirati polnega odmerka ali sploh nobenega odmerka.

- Pokrovček injekcijskega peresnika naj ostane na injekcijskem peresniku, dokler niste pripravljeni na injiciranje. Injekcijski peresnik ne bo več sterilen, če neuporabljen injekcijski peresnik shranjujete brez pokrovčka, če pokrovček povlečete z injekcijskega peresnika in ga znova namestite ali če pokrovček injekcijskega peresnika manjka. To lahko povzroči okužbo.
- Pred uporabo injekcijskega peresnika bodite previdni in se ne dotikajte igle ali pokrovčka igle. Skrita igla lahko povzroči poškodbe zaradi vboda igle.
- En injekcijski peresnik vsebuje en tedenski odmerek in ga ni mogoče ponovno uporabiti. Injekcijski peresnik po uporabi zavrzite.

Kako shranjevati neuporabljene injekcijske peresnike?

Za informacije o shranjevanju glejte poglavje 5 na drugi strani teh navodil za uporabo.

Kako zavreči injekcijske peresnike?

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Navodilo za uporabo

Wegovy 0,25 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 0,5 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 1 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 1,7 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Wegovy 2,4 mg FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
semaglutid

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Wegovy in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Wegovy
3. Kako uporabljati zdravilo Wegovy
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Wegovy
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Wegovy in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Wegovy

Zdravilo Wegovy vsebuje učinkovino semaglutid in se uporablja za zmanjšanje in vzdrževanje telesne mase. Ta je podobna naravnemu hormonu, imenovanemu glukagonu podoben peptid 1 (GLP-1), ki se po obroku sprošča iz črevesja. Deluje na tarče (receptorje) v možganih, ki nadzorujejo vaš apetit, zaradi česar se počutite bolj siti in imate manjšo željo po hrani. To vam bo pomagalo, da boste pojedli manj hrane in zmanjšali svojo telesno maso.

Za kaj uporabljamo zdravilo Wegovy

Zdravilo Wegovy uporabljamo kot dodatek k dieti in telesni dejavnosti za zmanjšanje telesne mase in vzdrževanje dosežene telesne mase. Uporabljamo ga pri odraslih, ki imajo:

- ITM 30 kg/m² ali več (debelost) ali
- ITM vsaj 27 kg/m², a manj kot 30 kg/m² (prekomerna telesna masa), ter s telesno maso povezane zdravstvene težave (na primer sladkorno bolezen, visok krvni tlak, nenormalno koncentracijo maščob v krvi, težave z dihanjem med spanjem, imenovane »obstruktivna apneja v spanju«, ali so kdaj imeli srčni infarkt, možgansko kap ali težave z ožiljem).

ITM (indeks telesne mase) je mera telesne mase glede na telesno višino.

Zdravilo Wegovy se kot dodatek k dieti in telesni dejavnosti uporablja za uravnavanje telesne mase pri mladostnikih, starih 12 let ali več, ki imajo:

- debelost in
- telesno maso nad 60 kg.

Mladostniki, stari 12 let in več, nadaljujte z zdravljenjem z zdravilom Wegovy le, če ste po 12 tednih zdravljenja z odmerkom 2,4 mg ali z največjim toleriranim odmerkom dosegli znižanje ITM za vsaj 5 % (glejte poglavje 3). Pred nadaljevanjem zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Wegovy

Ne uporabljajte zdravila Wegovy:

- če ste alergični na semaglutid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Wegovy se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Uporaba zdravila Wegovy ni priporočljiva, če:

- uporabljate druga zdravila za zmanjšanje telesne mase,
- imate sladkorno bolezen tipa 1,
- je vaše ledvično delovanje močno zmanjšano,
- je vaše jetrno delovanje močno zmanjšano,
- imate hudo srčno popuščanje,
- imate diabetično očesno bolezen (retinopatija).

Izkušenj z zdravilom Wegovy je malo pri bolnikih:

- starih 75 let ali več,
- z jetnimi obolenji,
- s hudo boleznijo želodca ali črevesa, ki povzroča zapoznelo praznjenje želodca (to imenujemo gastropareza), ali z vnetno črevesno boleznijo.

Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.

- **Dehidracija**

Med zdravljenjem z zdravilom Wegovy se lahko pojavijo slabost (navzea), bruhanje ali driska. Ti neželeni učinki lahko povzročijo dehidracijo (izgubo tekočine). Pomembno je, da pijete dovolj tekočine in tako preprečite dehidracijo. To je še posebej pomembno, če imate težave z ledvicami. Če imate kakšna vprašanja ali vas kaj skrbi, se posvetujte z zdravnikom.

- **Vnetje trebušne slinavke**

Če imate hude in dolgotrajne bolečine v trebuhu (glejte poglavje 4), se nemudoma posvetujte z zdravnikom, ker gre lahko za znak vnetja trebušne slinavke (akutni pankreatitis).

- **Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2**

Zdravila Wegovy ni mogoče uporabljati kot nadomestek za insulin. Zdravila Wegovy ne uporabljajte v kombinaciji z drugimi zdravili, ki vsebujejo agoniste receptorjev GLP-1 (kot so na primer liraglutid, dulaglutid, eksenatid ali liksisenatid).

- **Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)**

Sočasna uporaba sulfonilsečnine ali insulina skupaj z zdravilom Wegovy lahko poveča tveganje za nizko koncentracijo krvnega sladkorja (hipoglikemijo). Za opozorilne znake nizke koncentracije krvnega sladkorja glejte poglavje 4. Zdravnik vam bo morda naročil, da si merite koncentracijo krvnega sladkorja. To mu bo pomagalo pri presoji, ali je treba odmerek sulfonilsečnine ali insulina spremeniti, da bi zmanjšali tveganje za nizek krvni sladkor.

- **Diabetična očesna bolezen (retinopatija)**

Če imate diabetično očesno bolezen in uporabljate insulin, vam lahko to zdravilo povzroči poslabšanje vida in zaradi tega je lahko potrebno zdravljenje. Hitro izboljšanje urejenosti

krvnega sladkorja lahko povzroči prehodno poslabšanje diabetične očesne bolezni. Če imate diabetično očesno bolezen in se vam med uporabo tega zdravila pojavijo težave z očmi, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Wegovy nista bili preiskovani pri otrocih, mlajših od 12 let. Uporaba tega zdravila pri tej populaciji ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Wegovy

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti morate zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povedati, če uporabljate zdravila, ki vsebujejo kaj od naslednjega:

- varfarin ali druga podobna zdravila, ki jih je treba zaužiti in se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi (peroralni antikoagulanti). Na začetku zdravljenja na primer z varfarinom ali podobnimi zdravili bodo morda potrebne pogoste preiskave krvi za ugotavljanje zmožnosti za strjevanje krvi.

Nosečnost in dojenje

Tega zdravila se ne sme uporabljati med nosečnostjo, ker ni znano, ali lahko škoduje nerojenemu otroku. Zato je priporočljivo, da med uporabo tega zdravila uporabljate kontracepcijo. Če želite zanositi, morate to zdravilo prenehati uporabljati vsaj dva meseca prej. Če zanosite ali ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev med uporabo tega zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom, ker bo treba zdravljenje prekiniti.

Če dojite, ne jemljite tega zdravila, saj ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Wegovy vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Nekateri bolniki so lahko med jemanjem zdravila Wegovy omotični, predvsem v prvih 4 mesecih zdravljenja (glejte poglavje 4). Če ste omotični, morate biti pri upravljanju vozil in strojev še posebej previdni. Če potrebujete dodatne informacije, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

Če uporabljate to zdravilo v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, se lahko pojavi nizek krvni sladkor (hipoglikemija), ki vam lahko zmanjša sposobnost za zbranost. Ne upravljajte vozil in strojev, če imate kakšen znak nizkega krvnega sladkorja. Glejte poglavje 2, podpoglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi« za informacije o večjem tveganju za nizek krvni sladkor in poglavje 4 za opozorilne znake nizkega krvnega sladkorja. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Wegovy vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni, da je »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Wegovy

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Koliko zdravila uporabiti

Odrasli

Priporočeni odmerek je 2,4 mg enkrat na teden.

Zdravljenje se bo začelo z majhnim odmerkom, ki se bo postopoma povečeval v obdobju 16 tednov zdravljenja.

- Ko prvič začnete uporabljati zdravilo Wegovy, je začetni odmerek 0,25 mg enkrat na teden.

- Zdravnik vam bo dal navodila, da postopoma povečujete odmerek vsake 4 tedne, dokler ne dosežete priporočenega odmerka 2,4 mg enkrat na teden.
- Ko dosežete priporočeni odmerek 2,4 mg, tega odmerka ne povečujte več.
- Če vas slabost (navzea) ali bruhanje zelo motita, se z zdravnikom posvetujte o upočasnitvi povečevanja odmerka ali zmanjšanju na prejšnji odmerek, dokler se simptomi ne izboljšajo.

Ponavadi vam bodo naročil, da upoštevate spodnjo preglednico.

Povečevanje odmerka	Tedenski odmerek
Od 1. do 4. tedna	0,25 mg
Od 5. do 8. tedna	0,5 mg
Od 9. do 12. tedna	1 mg
Od 13. do 16. tedna	1,7 mg
Od 17. tedna	2,4 mg

Zdravnik bo redno ocenjeval vaše zdravljenje.

Mladostniki (starejši od 12 let)

Pri mladostnikih je treba slediti istemu režimu povečevanja odmerka kot pri odraslih (glejte zgoraj). Odmerek je treba povečati do 2,4 mg (vzdrževalni odmerek) ali do doseženega največjega toleriranega odmerka. Tedenski odmerki, večji od 2,4 mg, niso priporočljivi.

Kako se daje zdravilo Wegovy

Zdravilo Wegovy je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Ne injicirajte ga v veno ali mišico.

- Najprimernejša mesta za injiciranje so sprednji deli nadlakti, stegna ali trebuh.
- Pred prvo uporabo injekcijskega peresnika vam bodo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra pokazali, kako ga uporabljati.

Podrobni napotki o uporabi injekcijskega peresnika so opisani v nadaljevanju tega navodila za uporabo.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

Zdravniku povejte, če imate sladkorno bolezen tipa 2. Morda vam bo prilagodil odmerek zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, da bi preprečil pojav nizkega krvnega sladkorja.

Kdaj uporabiti zdravilo Wegovy

- To zdravilo morate uporabljati enkrat na teden, vedno na isti dan v tednu, če je le mogoče.
- Zdravilo si lahko injicirate ob kateri koli uri, ne glede na obroke.

Če je potrebno, lahko dan v tednu, ko si injicirate to zdravilo, spremenite; edini pogoj je, da so od zadnjega injiciranja zdravila minili najmanj 3 dnevi. Po izbiri novega dneva za injiciranje tega zdravila nadaljujte z uporabo enkrat na teden.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Wegovy, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom. Pojavijo se vam lahko neželeni učinki, na primer slabost (navzea), bruhanje ali driska, ki lahko povzročijo dehidracijo (izgubo tekočin).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Wegovy

Če ste si pozabili injicirati odmerek in:

- je od izpuščenega odmerka zdravila Wegovy minilo 5 dni ali manj, zdravilo uporabite takoj, ko se spomnite. Nato injicirajte naslednji odmerek kot po navadi na vaš redni dan po urniku.
- je od izpuščenega odmerka zdravila Wegovy minilo že več kot 5 dni, preskočite izpuščen odmerek in injicirajte naslednji odmerek kot po navadi na vaš redni dan po urniku.

Ne injicirajte dvojnega odmerka, če ste si pozabili injicirati prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Wegovy

Ne prenehajte uporabljati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zapleti diabetične očesne bolezni (diabetična retinopatija). Če imate sladkorno bolezen, obvestite zdravnika, če med zdravljenjem s tem zdravilom opazite težave z očmi, na primer spremembe vida.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis). Znaki vnetja trebušne slinavke lahko vključujejo hudo in dolgotrajno bolečino v trebuhu, ki se lahko širi v hrbet. Če se vam pojavijo takšni simptomi, morate nemudoma obiskati zdravnika.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije, angioedem). Nemudoma poiščite zdravniško pomoč in takoj obvestite zdravnika, če se vam pojavijo simptomi, kot so težko dihanje, otekanje, omotica, hitro bitje srca, znojenje in izguba zavesti ali hitro otekanje pod kožo v predelih, kot so obraz, grlo, roke in noge, kar je lahko življenjsko ogrožujoče, če otekanje grla blokira dihalne poti.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- obstrukcija (zapora) črevesja; huda oblika zaprtja s spremljajočimi simptomi, kot so bolečina v trebuhu, napihnjenost, bruhanje, itd.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- slabost (navzea)
- bruhanje
- driska
- zaprtje
- bolečine v trebuhu
- šibkost ali utrujenost

Ti neželeni učinki se večinoma pojavljajo ob povečanju odmerka in sčasoma minejo.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omotica
- težave z želodcem ali prebavne motnje
- spahovanje
- vetrovi (napenjanje)
- napihnjenost trebuha
- vnetje želodca (»gastritis«); med znaki so lahko bolečine v trebuhu, slabost (navzea) ali bruhanje
- refluks ali zgaga; to imenujemo tudi »gastroezofagealna refluksna bolezen« (GERB)
- žolčni kamni
- izpadanje las in dlak
- reakcije na mestu injiciranja

- spremenjeno zaznavanje okusa hrane ali pijač
- nizek krvni sladkor (hipoglikemija) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2

Opozorilni znaki nizkega krvnega sladkorja se lahko pojavijo nenadoma. Obsegajo lahko: hladen znoj, hladno blede kožo, glavobol, hitro bitje srca, slabost (navzea) ali hudo lakoto, spremembe vida, zaspanost ali šibkost, živčnost, tesnoba ali zmedenost, težave z zbranostjo ali tresenje.

Zdravnik vam bo povedal, kako zdraviti nizek krvni sladkor in kaj storiti, če opazite te opozorilne znake.

Verjetnost za pojav nizkega krvnega sladkorja je večja, če uporabljate tudi sulfonilsečnino ali insulin. Zdravnik vam lahko pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Wegovy odmerek teh zdravil zmanjša.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nizek krvni tlak
- omotica pri vstajanju ali sedanju (zaradi padca krvnega tlaka)
- hitro bitje srca
- zvišanje koncentracije encimov trebušne slinavke (npr. lipaze in amilaze), ki se pokaže v krvnih preiskavah
- zakasnelo praznjenje želodca.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o vamosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Wegovy

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka.

Med uporabo

- Injekcijski peresnik lahko 6 tednov shranjujete pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku (2 °C – 8 °C), vendar ne v bližini zamrzovalnega razdelka. Zdravila Wegovy ne zamrznete ter ga ne uporabite, če je bilo zamrznjeno.
- Kadar injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne uporabite, če opazite, da raztopina ni bistra in brezbarvna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Wegovy

– Učinkovina je semaglutid.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1 mg semaglutida v 1,5 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2 mg semaglutida v 1,5 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 4 mg semaglutida v 3 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 6,8 mg semaglutida v 3 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 9,6 mg semaglutida v 3 ml (3,2 mg/ml).

- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za prilagoditev pH), voda za injekcije. Glejte tudi poglavje 2, "Zdravilo Wegovy vsebuje natrij", za informacije o natriju.

Izgled zdravila Wegovy in vsebina pakiranja

Zdravilo Wegovy je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 4 odmerke.

Zdravilo Wegovy 0,25, 0,5, 1 in 1,7 mg FlexTouch raztopina za injiciranje je na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

1 napolnjen injekcijski peresnik in 4 igle NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Zdravilo Wegovy 2,4 mg FlexTouch raztopina za injiciranje je na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

1 napolnjen injekcijski peresnik in 4 igle NovoFine Plus za enkratno uporabo,
3 napolnjeni injekcijski peresniki in 12 igel NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

Proizvajalec

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo zdravila Wegovy

Preden začnete uporabljati vaš injekcijski peresnik Wegovy FlexTouch, **vedno natančno preberite ta navodila**, z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom pa se posvetujte, kako pravilno injicirati zdravilo Wegovy.

Injekcijski peresnik Wegovy je peresnik z gumbom za nastavitev odmerka, ki vsebuje štiri vaše predpisane odmerke zdravila Wegovy; to ustreza štirikratni uporabi enkrat na teden.

Uporabite preglednico na pokrovu škatle, da boste spremljali, koliko odmerkov ste si injicirali in koliko odmerkov je še ostalo v injekcijskem peresniku.

Zdravilo Wegovy je na voljo v petih različnih injekcijskih peresnikih; vsak peresnik vsebuje enega od naslednjih predpisanih odmerkov semaglutida:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Vedno začnite tako, da preverite nalepko injekcijskega peresnika in se tako prepričate, da vsebuje vaš predpisani odmerek zdravila Wegovy.

Vaš injekcijski peresnik je namenjen za uporabo z iglami za enkratno uporabo debeline 30 G, 31 G ali 32 G, dolžine do 8 mm.

Pakiranje vsebuje:

- peresnik Wegovy,
- 4 igle NovoFine Plus,
- navodilo za uporabo.

Injekcijski peresnik Wegovy FlexTouch (primer)

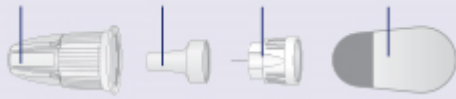
Opozorilo: Vaš injekcijski peresnik se lahko po velikosti in nalepki razlikuje od barve, ki jo ima na sliki prikazani primer.

Ta navodila veljajo za vse injekcijske peresnike Wegovy FlexTouch.



Injekcijska igla NovoFine Plus (primer)

zunANJI pokrovček igle notranji pokrovček igle igla papirna nalepka

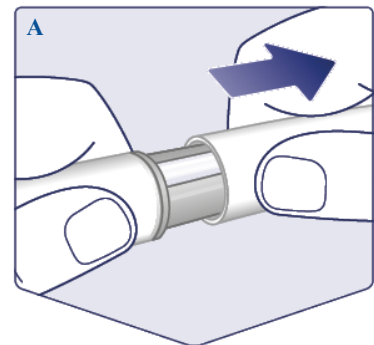


1 Pripravite injekcijski peresnik z novo injekcijsko iglo

Preverite ime in odmerek na injekcijskem peresniku in se tako prepričajte, da vsebuje predpisani odmerek zdravila Wegovy.

Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

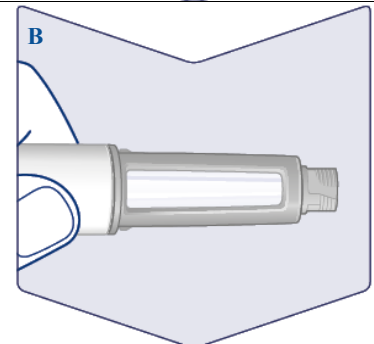
(Glejte sliko A.)



Preverite, da je raztopina v vašem injekcijskem peresniku bistra in brezbarvna.

Poglejte skozi okence injekcijskega peresnika. Če je zdravilo Wegovy motno ali obarvano, injekcijskega peresnika ne smete uporabiti.

(Glejte sliko B.)

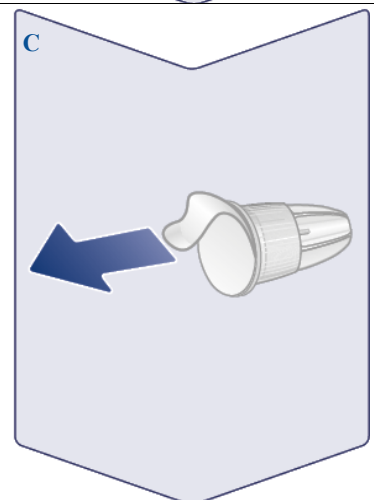


Za vsako injiciranje vedno uporabite novo injekcijsko iglo.

Injekcijsko iglo vzemite, ko ste pripravljeni, da boste injicirali zdravilo. Preverite papirno nalepko in zunanji pokrovček igle in se prepričajte, da nimata poškodb, ki bi lahko vplivale na sterilnost. Če opazite kakršno koli poškodbo, uporabite novo iglo.

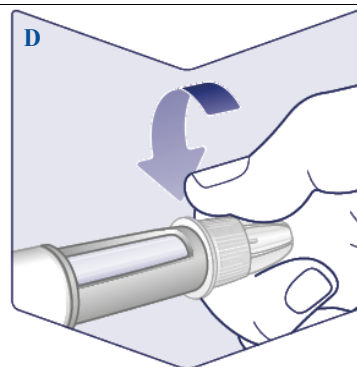
Odtrgajte papirno nalepko.

(Glejte sliko C.)



Injekcijsko iglo potisnite naravnost na injekcijski peresnik in jo trdno privijte.

(Glejte sliko D.)



Igla je pokrita z dvema pokrovčkoma. Odstraniti morate oba pokrovčka.

Če ne odstranite obeh pokrovčkov, zdravila Wegovy ne boste injicirali.

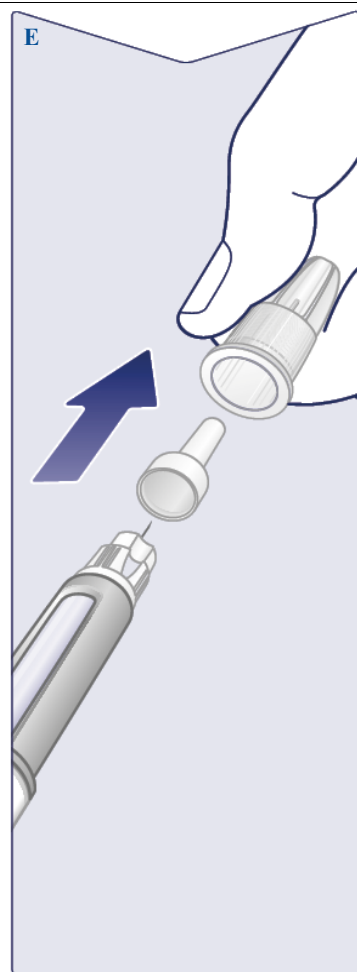
Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje.

Potrebovali ga boste za varno odstranitev igle z injekcijskega peresnika po injiciranju.

Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite. Na konici igle se lahko pojavi kapljica zdravila Wegovy. Kljub temu morate preveriti pretok zdravila Wegovy, če novi injekcijski peresnik uporabljate prvič. Glejte poglavje "**Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok**".

Nikoli ne uporabite zvite ali poškodovane igle. Za več informacij o ravnanju z iglami glejte poglavje "**O vaših injekcijskih iglah**" v nadaljevanju teh navodil.

(Glejte sliko E.)



Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok

Če je injekcijski peresnik Wegovy že v uporabi, nadaljujte s poglavjem "2 Nastavite odmerek".

Pretok zdravila Wegovy preverite le pred **prvim injiciranjem z vsakim novim injekcijskim peresnikom**.

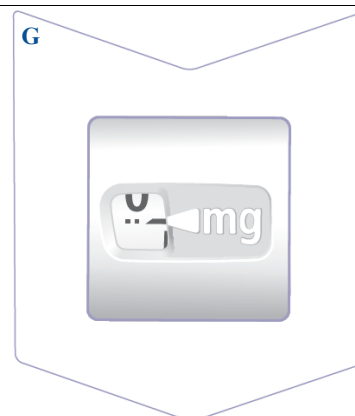
Vrtite izbirnik odmerka, dokler ne zagledate simbola za preverjanje pretoka (■ ■ ▬).

(Glejte sliko F.)



Prepričajte se, da je simbol za preverjanje pretoka poravnan s kazalnikom odmerka.

(Glejte sliko G.)



Preverite pretok

Držite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.

Pritisnite na potisni gumb in ga držite pritisnjenega, dokler se števec odmerka ne vrne na **0**. Oznaka **0** mora biti poravnana s kazalnikom odmerka.

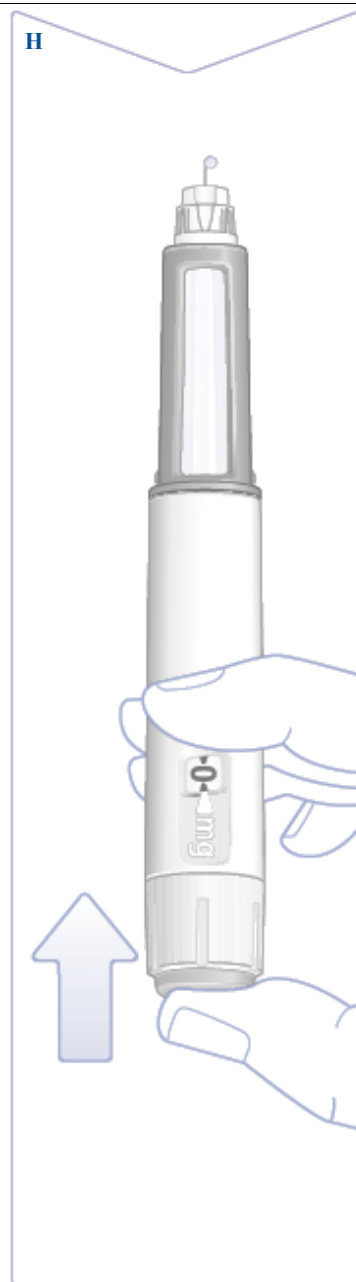
Na konici igle se mora pojaviti kapljica zdravila Wegovy. Ta kapljica kaže, da je injekcijski peresnik pripravljen za uporabo.

Če se kapljica ne pojavi, ponovno preverite pretok. **To smete narediti le dvakrat.**

Če kapljice še vedno ni, **zamenjajte iglo in še enkrat preverite pretok.**

Če se kapljica zdravila Wegovy še vedno ne pojavi, tega **injekcijskega peresnika ne uporabite.**

(Glejte sliko H.)



2 Nastavite odmerek

Zavrtite izbirnik odmerka, dokler se **števec odmerka ne ustavi** in ne **pokaže vašega predpisanega odmerka**.

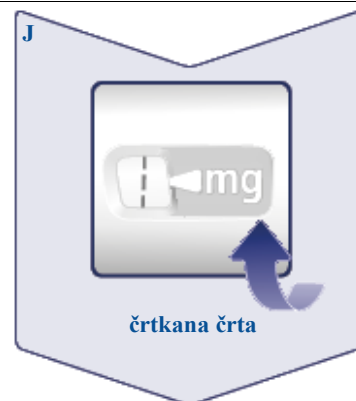
(Glejte sliko I.)



Črtkana črta (|) v števcu odmerka vas bo vodila do vašega odmerka.

Izbirnik odmerka klika z drugačnim zvokom, ko ga obračate naprej, nazaj ali mimo vašega odmerka. "Klik" boste zaslišali vsakič, ko boste obmili izbirnik odmerka. Ne nastavite odmerka s štetjem klikov, ki jih slišite.

(Glejte sliko J.)



Ko je predpisani odmerek poravnan s kazalnikom odmerka, ste izbrali svoj odmerek. Na tej sliki je odmerek **0,25 mg** prikazan kot primer.

Če se števec odmerka ustavi, preden dosežete svoj predpisani odmerek, glejte poglavje "**Ali imate dovolj zdravila Wegovy?**" v nadaljevanju teh navodil.

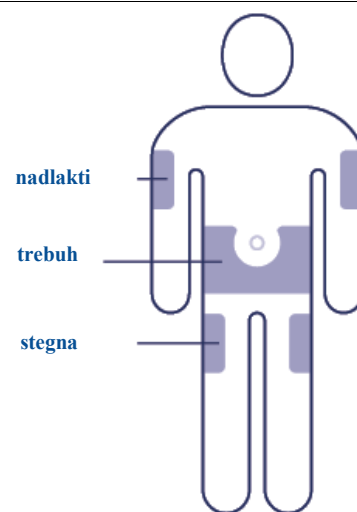
(Glejte sliko K.)



Izberite mesto za injiciranje

Izberite nadlaket, stegno ali trebuh (najmanj 5 cm proč od popka).

Zdravilo lahko vsak teden injicirate v isti predel telesa, vendar pazite, da ga ne boste injicirali na isto mesto kot zadnjič.

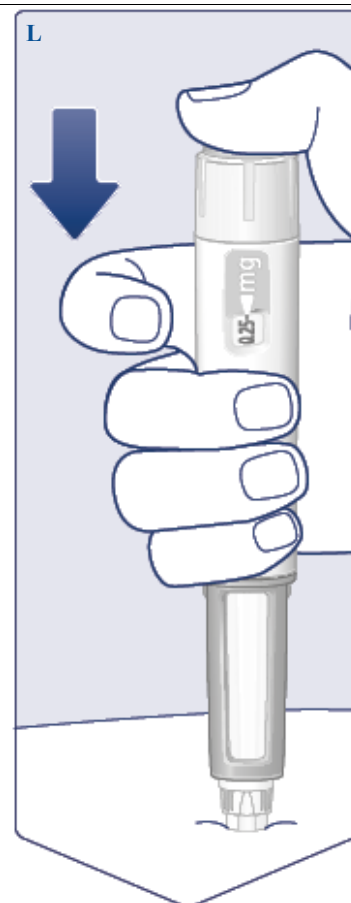


3 Injicirajte odmerek

Iglo zabodite v kožo.

Poskrbite, da boste videli števec odmerka. Ne prekrijte ga s prsti, kajti to lahko ovira injiciranje.

(Glejte sliko L.)

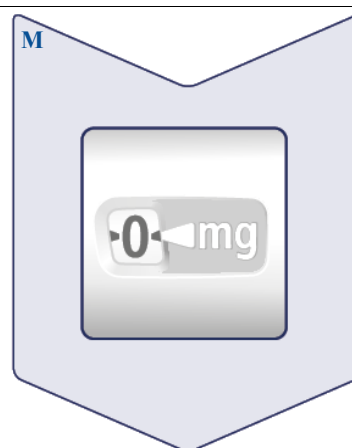


Pritisnite na potisni gumb in ga držite pritisnjenega, dokler števec odmerka ne pokaže 0.

(Glejte sliko M.)

Še naprej držite potisni gumb pritisnjen, medtem ko je igla v koži, in počasi preštejte do 6. Oznaka 0 mora biti poravnana s kazalnikom odmerka. Zaslišite ali začutite lahko klik, ko se števec odmerka vrne na 0.

(Glejte sliko N.)

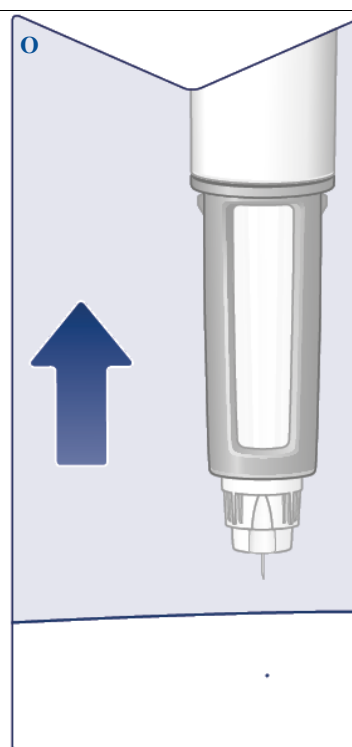


Izvlecite iglo iz kože. Če iglo izvlečete prej, lahko iz konice igle izteče nekaj zdravila Wegovy; v tem primeru niste injicirali celotnega odmerka.

Če se na mestu injiciranja pojavi kri, na mesto injiciranja rahlo pritisnite, da boste krvavitev ustavili.

Po injiciranju boste na konici igle morda opazili kapljico zdravila Wegovy. To je normalno in ne vpliva na odmerek.

(Glejte sliko O.)

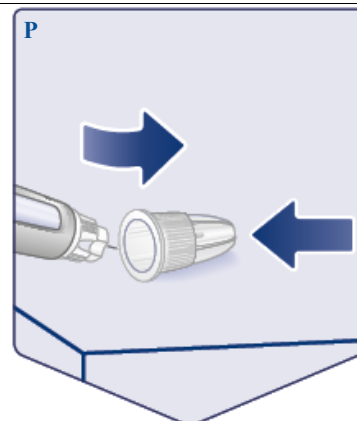


4 Po injiciranju

Konico igle vstavite v zunanji pokrovček igle na ravni površini, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle.

Ko je igla pokrita, nanjo previdno do konca potisnite zunanji pokrovček igle.

(Glejte sliko P.)

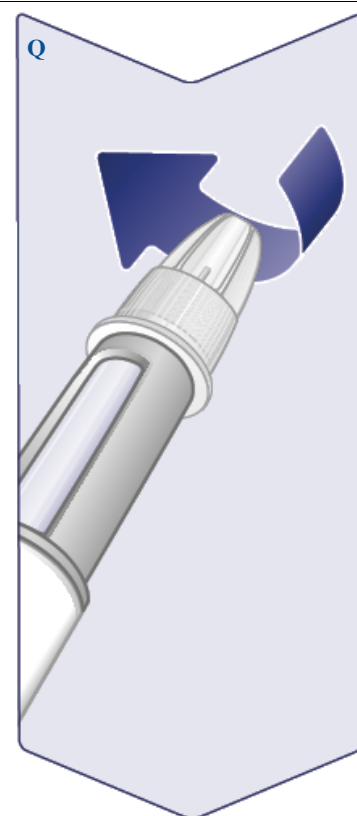


Iglo odvijte in jo pazljivo zavržite, kot vam je naročil zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt oziroma kot to zahtevajo lokalni predpisi.

Notranjega pokrovčka igle nikoli ne poskušajte namestiti nazaj na iglo, ker se pri tem lahko zbodete z iglo.

Iglo vedno zavržite takoj po vsakem injiciranju, da boste preprečili zamašitev igle, kontaminacijo, okužbo in netočno odmerjanje. **Injekcijskega peresnika nikoli ne shranjujte z nameščeno iglo.**

(Glejte sliko Q.)



Injekcijski peresnik po vsaki uporabi **pokrijte s pokrovčkom** peresnika, da bo zdravilo Wegovy zaščiteno pred svetlobo.

(Glejte sliko R.)



Ko je injekcijski peresnik prazen, ga zavržite brez nameščene igle, kot vam je naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt oziroma kot to zahtevajo lokalni predpisi.

Pokrovček injekcijskega peresnika in prazno škatlo lahko zavržete med gospodinjske odpadke.

O vaših injekcijskih iglah

Kako prepoznati zamašeno ali poškodovano iglo

- Če se po večkratnem pritiskanju potisnega gumba v števcu odmerka ne pokaže **•0•**, ste morda uporabili zamašeno ali poškodovano iglo.
- V tem primeru **niste prejeli** nič zdravila Wegovy – tudi če se je števec odmerka premaknil s prvotno nastavljenega odmerka.

Kako ravnati z zamašeno iglo?

- Zamenjajte iglo po navodilih v poglavju "**1 Pripravite injekcijski peresnik z novo injekcijsko iglo**" in pojdite na poglavje "**2 Nastavite odmerek**".

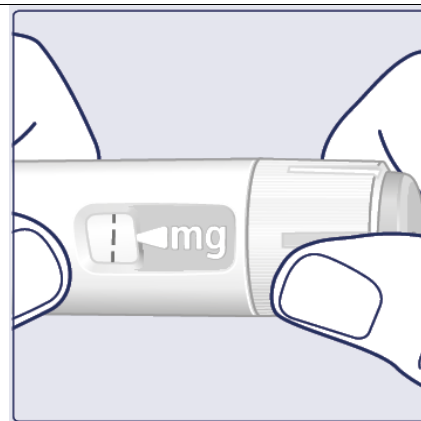
Vzdrževanje injekcijskega peresnika

Z injekcijskim peresnikom ravnajte previdno. Grobo ravnanje ali nepravilna uporaba lahko povzročita netočno odmerjanje. V takšnem primeru morda ne boste deležni želenega učinka zdravila Wegovy.

- Glejte zadnjo stran tega navodila, da boste prebrali o pogojih shranjevanja vašega injekcijskega peresnika.
- **Ne injicirajte zdravila Wegovy, ki je bilo izpostavljeno neposredni sončni svetlobi.**
- **Zdravilo Wegovy ne sme zamrzniti; nikoli ne injicirajte zdravila Wegovy, ki je zamrznilo.** Takšen injekcijski peresnik zavržite.
- **Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade in da z njim ne udarite ob trdo površino.**
- **Injekcijskega peresnika ne poskušajte znova napolniti.** Ko je prazen, ga morate zavreči.
- **Injekcijskega peresnika ne poskušajte popraviti ali ga razstaviti.**
- **Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji ali tekočinam.**
- **Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite.** Po potrebi ga očistite s krpo, navlaženo z blagim detergentom.

Ali imate dovolj zdravila Wegovy?

Če se izbirnik odmerka ustavi, preden dosežete svoj predpisani odmerek, v injekcijskem peresniku ni več dovolj zdravila Wegovy za celoten odmerek. Injekcijski peresnik zavržite in uporabite nov peresnik Wegovy.



Pomembne informacije

- **Injicirajte le en odmerek zdravila Wegovy enkrat na teden.** Če zdravila Wegovy ne uporabljate, kot je predpisano, morda ne boste deležni zelenih učinkov zdravila.
- Če uporabljate več kot eno vrsto zdravil za injiciranje, je zelo **pomembno, da pred uporabo preverite ime in odmerek** na nalepki svojega injekcijskega peresnika.
- **Če slabo vidite in ne morete slediti tem navodilom, ne uporabljajte tega injekcijskega peresnika brez pomoči.** Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo injekcijskega peresnika Wegovy.
- Injekcijski peresnik in igle vedno **shranjujte nedosegljive drugim, zlasti otrokom.**
- Svojega injekcijskega peresnika in igel **nikoli ne delite z drugimi.**
- **Injekcijske igle so le za enkratno uporabo. Injekcijskih igel nikoli ne uporabite večkrat,** kajti to lahko povzroči zamašitev igle, kontaminacijo, okužbo ali netočno odmerjanje.
- Osebe, ki skrbijo za bolnika, **morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami zelo pazljive,** da se ne bi po nesreči zbadle ali okužile.

Priloga IV

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za semaglutid so znanstveni zaključki odbora PRAC naslednji:

Glede na podatke o interakcijah med semaglutidom in drugimi kumarinskimi derivati, ki so na voljo na podlagi spontanih poročil, vključno s šestimi primeri s tesno časovno povezanostjo, izzvenenjem dogodka po prenehanju dajanja zdravila v enem primeru in izzvenenjem dogodka po prenehanju dajanja zdravila ter ponovnem pojavu dogodka ob ponovni uvedbi zdravila v enem primeru, odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med semaglutidom in interakcijami z drugimi kumarinskimi derivati vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo semaglutid, ustrezno spremeniti.

Glede na podatke o obstrukciji črevesja, ki so na voljo na podlagi literature in spontanih poročil, vključno s 17 primeri s tesno časovno povezanostjo, izzvenenjem neželenega učinka po prenehanju dajanja zdravila v desetih primerih in izzvenenjem neželenega učinka po prenehanju dajanja zdravila ter ponovnem pojavu neželenega učinka ob ponovni uvedbi zdravila v enem primeru, odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med semaglutidom in obstrukcijo črevesja vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo semaglutid, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) strinja z zaključki odbora PRAC in s podlago za zadevno priporočilo.

Podlaga za spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za semaglutid odbor CHMP meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) semaglutid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.