

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Wegovy 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Wegovy 0,25 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Wegovy 0,5 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Wegovy 1 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Wegovy 1,7 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Wegovy 2,4 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Предварително напълнена писалка, еднодозова

#### Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор

Всяка еднодозова предварително напълнена писалка съдържа 0,25 mg семаглутид (semaglutide)\* в 0,5 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 0,5 mg семаглутид\*.

#### Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор

Всяка еднодозова предварително напълнена писалка съдържа 0,5 mg семаглутид (semaglutide)\* в 0,5 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 1 mg семаглутид\*.

#### Wegovy 1 mg инжекционен разтвор

Всяка еднодозова предварително напълнена писалка съдържа 1 mg семаглутид (semaglutide)\* в 0,5 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 2 mg семаглутид\*.

#### Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор

Всяка еднодозова предварително напълнена писалка съдържа 1,7 mg семаглутид (semaglutide)\* в 0,75 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 2,27 mg семаглутид\*.

#### Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор

Всяка еднодозова предварително напълнена писалка съдържа 2,4 mg семаглутид (semaglutide)\* в 0,75 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 3,2 mg семаглутид\*.

### Предварително напълнена писалка, FlexTouch

#### Wegovy 0,25 mg FlexTouch инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1 mg семаглутид (semaglutide)\* в 1,5 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 0,68 mg семаглутид\*. Една предварително напълнена писалка съдържа 4 дози по 0,25 mg.

#### Wegovy 0,5 mg FlexTouch инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2 mg семаглутид (semaglutide)\* в 1,5 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 1,34 mg семаглутид\*. Една предварително напълнена писалка съдържа 4 дози по 0,5 mg.

#### Wegovy 1 mg FlexTouch инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 4 mg семаглутид (semaglutide)\* в 3 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 1,34 mg семаглутид\*. Една предварително напълнена писалка съдържа 4 дози по 1 mg.

#### Wegovy 1,7 mg FlexTouch инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 6,8 mg семаглутид (semaglutide)\* в 3 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 2,27 mg семаглутид\*. Една предварително напълнена писалка съдържа 4 дози по 1,7 mg.

#### Wegovy 2,4 mg FlexTouch инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 9,6 mg семаглутид (semaglutide)\* в 3 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 3,2 mg семаглутид\*. Една предварително напълнена писалка съдържа 4 дози по 2,4 mg.

\*аналог на човешкия глюкагон-подобен пептид-1 (GLP-1), произведен в клетки от *Saccharomyces cerevisiae* по рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор (инжекция)

Бистър и безцветен изотоничен разтвор; рН=7,4.

### **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

#### **4.1 Терапевтични показания**

##### Възрастни

Wegovy е показан като допълнение към нискокалорична диета и режим с повишена физическа активност за контролиране на теглото, включително за намаляване на тегло и поддържане на теглото, при възрастни с първоначален индекс на телесната маса (ИТМ) от

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (затлъстяване), или
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  до  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (наднормено тегло) при наличие на поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, като дисгликемия (предиабет или захарен диабет тип 2), хипертония, дислипидемия, обструктивна сънна апнея или сърдечносъдово заболяване.

##### Юноши ( $\geq 12$ години)

Wegovy е показан като допълнение към нискокалорична диета и режим с повишена физическа активност за контролиране на теглото при юноши на и над 12-годишна възраст със

- затлъстяване\* и
- телесно тегло над 60 kg.

Лечението с Wegovy трябва да се преустанови и оцени отново, ако юношите не са намалили своя ИТМ с поне 5% след 12 седмици на доза 2,4 mg или на максималната поносима доза.

\*Затлъстяване (ИТМ  $\geq 95$ -ти перцентил) както е дефинирано в диаграмите за растеж за ИТМ, специфични за пола и възрастта (CDC.gov) (вж. Таблица 1).

**Таблица 1 Гранични точки на ИТМ за затлъстяване ( $\geq 95$ -ти процентил) по пол и възраст за педиатрични пациенти на възраст 12 и повече години (критерии на CDC)**

Възраст (години)	ИТМ ( $\text{kg/m}^2$ ) на 95-ти процентил	
	Мъжки пол	Женски пол
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7
15	26,8	28,1
15,5	27,2	28,5
16	27,5	28,9
16,5	27,9	29,3
17	28,2	29,6
17,5	28,6	30,0

## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

### Възрастни

Поддържащата доза семаглутид 2,4 mg веднъж седмично се достига, като се започне с доза 0,25 mg. За да се намали вероятността от поява на стомашно-чревни симптоми, дозата трябва да се увеличава в рамките на 16-седмичен период до поддържаща доза от 2,4 mg веднъж седмично (вж. Таблица 1). В случай на значими стомашно-чревни симптоми, обмислете отлагане на повишаването на дозата или намалете дозата до предишната доза, докато симптомите се подобрят. Не се препоръчват седмични дози над 2,4 mg.

**Таблица 2 График за повишаване на дозата**

Повишаване на дозата	Седмична доза
Седмица 1–4	0,25 mg
Седмица 5–8	0,5 mg
Седмица 9–12	1 mg
Седмица 13–16	1,7 mg
<b>Поддържаща доза</b>	<b>2,4 mg</b>

### Юноши

При юноши на възраст 12 и повече години трябва да се прилага същата схема на увеличаване на дозата, както при възрастни (вж. Таблица 2). Дозата трябва да се увеличава до достигане на 2,4 mg (поддържаща доза) или максималната поносима доза. Не се препоръчват седмични дози над 2,4 mg.

### Пациенти с диабет тип 2

При започване на лечение със семаглутид при пациенти с диабет тип 2 трябва да се обмисли понижаване на дозата на съпътстващо прилаганите инсулин или инсулинови секретагози (като сулфонилурейни производни), за да се намали рискът от хипогликемия, вижте точка 4.4.

### Пропусната доза

Ако бъде пропусната доза, тя трябва да се приложи възможно най-скоро и до 5 дни след пропуснатата доза. Ако са изминали повече от 5 дни, пропуснатата доза не трябва да се прилага, а да се продължи със следващата доза в деня по редовния график. При всички случаи пациентът може да възобнови

редовното прилагане веднъж седмично. Ако бъдат пропуснати повече дози, при повторно започване трябва да се обмисли намаляване на началната доза.

### Специални популации

#### *Старческа възраст (≥65-годишна възраст)*

Не е необходимо адаптиране на дозата въз основа на възрастта. Терапевтичният опит при пациенти на възраст ≥75 години е ограничен и не може да се изключи по-голяма чувствителност към лекарството при някои по-възрастни лица.

#### *Пациенти с бъбречно увреждане*

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане в лека или умерена степен. Опитът от употребата на семаглутид при пациенти с тежко бъбречно увреждане е ограничен. Не се препоръчва употребата на семаглутид при пациенти с тежко бъбречно увреждане (eGFR <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), включително при пациенти с терминален стадий на бъбречна болест (вж. точки 4.4, 4.8 и 5.2).

#### *Пациенти с чернодробно увреждане*

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с леко или умерено чернодробно увреждане. Опитът от употребата на семаглутид при пациенти с тежко чернодробно увреждане е ограничен. Не се препоръчва употребата на семаглутид при пациенти с тежко чернодробно увреждане и трябва да се използва внимателно при пациенти с леко или умерено чернодробно увреждане (вж. точки 4.4 и 5.2).

#### *Педиатрична популация*

Не е необходимо адаптиране на дозата при юноши на възраст 12 и повече години. Безопасността и ефикасността на семаглутид при деца под 12-годишна възраст все още не са установени.

### Начин на приложение

Подкожно приложение.

Wegovy се прилага веднъж седмично по което и да е време на деня, със или без храна.

Инжектира се подкожно в корема, бедрото или горната част на ръката. Мястото на инжектиране може да се променя. Не трябва да се прилага интравенозно или интрамускулно.

При необходимост денят на седмичното приложение може да се променя, стига интервалът от време между две дози да е поне 3 дни (>72 часа). След избирането на нов ден, прилагането веднъж седмично трябва да продължи.

Когато прилагате Wegovy еднодозова предварително напълнена писалка, писалката трябва да се притиска силно към кожата, докато жълтият индикатор спре да се движи. Инжекцията отнема около 5–10 секунди.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да прочетат внимателно указанията за употреба, включена в листовката, преди да прилагат лекарствения продукт.

За допълнителна информация преди приложението вижте точка 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

##### Дехидратация

Употребата на GLP-1 рецепторни агонисти може да бъде свързана със стомашно-чревни нежелани реакции, които могат да причинят дехидратация, която в редки случаи може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани относно потенциалния риск от дехидратация във връзка със стомашно-чревни нежелани ефекти и да вземат предпазни мерки, за да се избегне загубата на течности.

##### Остър панкреатит

Остър панкреатит е наблюдаван при употребата на GLP-1 рецепторни агонисти (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат информирани за характерните симптоми на остър панкреатит. Ако съществуват съмнения за панкреатит, употребата на семаглутид трябва да бъде прекратена, а ако съмненията се потвърдят, лечението със семаглутид не трябва да бъде подновявано. При пациенти с анамнеза за панкреатит трябва да се подхожда внимателно.

При липса на други признаци и симптоми на остър панкреатит, единствено повишените панкреатични ензими не са показателни за остър панкреатит.

##### Пациенти с диабет тип 2

Семаглутид не трябва да се използва като заместител на инсулина при пациенти с диабет тип 2.

Семаглутид не трябва да се прилага в комбинация с други продукти, съдържащи GLP-1 рецепторни агонисти. Този вид комбинация не е оценяван и се счита, че е възможно да съществува риск от нежелани реакции, свързани с предозиране.

##### Хипогликемия при пациенти с диабет тип 2

Известно е, че инсулинът и сулфониурейните производни предизвикват хипогликемия. При пациенти, лекувани със семаглутид в комбинация със сулфониурейни производни или инсулин, е възможно да има повишен риск от хипогликемия. Рискът от хипогликемия може да бъде понижен чрез намаляване на дозата сулфониурейно производно или инсулин при започване на лечение с GLP-1 рецепторен агонист. Добавянето на Wegovy при пациенти, лекувани с инсулин, не е оценявано.

##### Диабетна ретинопатия при пациенти с диабет тип 2

При пациенти с диабетна ретинопатия, лекувани със семаглутид, е наблюдаван повишен риск от развитие на усложнения на диабетната ретинопатия (вж. точка 4.8). Бързото подобряване на гликемичния контрол е свързано с временно влошаване на диабетната ретинопатия, но други механизми не могат да бъдат изключени. Пациентите с диабетна ретинопатия, които използват семаглутид трябва да се проследяват внимателно и да се лекуват съобразно клиничните ръководства. Липсва опит с Wegovy при пациенти с диабет тип 2 с неконтролирана или потенциално нестабилна диабетна ретинопатия. При тези пациенти не се препоръчва лечение с Wegovy.

##### Непроучвани популации

Безопасността и ефикасността на Wegovy не са изследвани при пациенти:

- лекувани с други продукти за контрол на теглото,

- с диабет тип 1,
- с тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.2),
- с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.2),
- със застойна сърдечна недостатъчност клас IV по класификацията на Нюйоркската кардиологична асоциация (New York Heart Association, NYHA).

Употребата при тези пациенти не се препоръчва.

Опитът с Wegovy е ограничен при пациенти:

- на възраст 75 или повече години (вж. точка 4.2),
- с леко или умерено чернодробно увреждане (вж. точка 4.2),
- с възпалително заболяване на червата,
- с диабетна гастропареза.

Използвайте внимателно при тези пациенти.

### Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Семаглутид забавя изпразването на стомаха и потенциално може да повлияе върху абсорбцията на съпътстващо прилагани перорални лекарствени продукти. При семаглутид 2,4 mg не се наблюдава клинично значим ефект върху скоростта на изпразване на стомаха, вероятно поради ефект на развитие на поносимост. Семаглутид трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, приемащи перорални лекарствени продукти, които изискват бърза стомашно-чревна абсорбция.

### Парацетамол

Фармакокинетиката на парацетамол по време на тест със стандартизирано хранене показва, че семаглутид забавя скоростта на изпразване на стомаха. След съпътстваща употреба с 1 mg семаглутид, AUC<sub>0-60min</sub> и C<sub>max</sub> на парацетамол се понижават съответно с 27% и 23%. Общата експозиция на парацетамол (AUC<sub>0-5ч</sub>) не се повлиява. При приложение със семаглутид не се наблюдава клинично значим ефект върху парацетамол. Не е необходимо адаптиране на дозата парацетамол, когато се прилага със семаглутид.

### Перорални контрацептиви

Не се очаква семаглутид да понижава ефективността на пероралните контрацептиви. Той не променя общата експозиция на етинилестрадиол и на левоноргестрел до клинично значима степен при едновременното му приложение с комбиниран перорален контрацептивен лекарствен продукт (0,03 mg етинилестрадиол/0,15 mg левоноргестрел). Експозицията на етинилестрадиол не се повлиява; наблюдава се 20% повишение на експозицията на левоноргестрел в стационарно състояние. C<sub>max</sub> на което и да е от съединенията не се повлиява.

### Аторвастатин

Семаглутид не променя общата експозиция на аторвастатин след прилагане на единична доза аторвастатин (40 mg). C<sub>max</sub> на аторвастатин намалява с 38%. Оценено е че това няма клинично значение.

### Дигоксин

Семаглутид не променя общата експозиция или C<sub>max</sub> на дигоксин след единична доза дигоксин (0,5 mg).

## Метформин

Семаглутид не променя общата експозиция или  $C_{\max}$  на метформин след прилагане на 500 mg метформин два пъти дневно за 3,5 дни.

## Варфарин и други кумаринови производни

Семаглутид не променя общата експозиция или  $C_{\max}$  на R- и S-варфарин след единична доза варфарин (25 mg), а фармакодинамичните ефекти на варфарин, измерени чрез международното нормализирано отношение (INR), не се повлияват по клинично значим начин. Все пак се съобщава за случаи на намалено INR при съпътстващо приложение на аценокумарол и семаглутид. След започване на лечение със семаглутид при пациенти на лечение с варфарин или други кумаринови производни, се препоръчва често проследяване на INR.

## Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са проведени само при възрастни.

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### Жени с детероден потенциал

Препоръчва се жените с детероден потенциал да използват контрацепция по време на лечението със семаглутид (вж. точка 4.5).

### Бременност

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Има ограничени данни за употребата на семаглутид при бременни жени. Затова семаглутид не трябва да се прилага по време на бременност. Ако пациентка желае да забременее или настъпи бременност, семаглутид трябва да се прекрати. Лечението със семаглутид трябва да се прекрати поне 2 месеца преди планираната бременност поради дългия му полуживот (вж. точка 5.2).

### Кърмене

При плъхове семаглутид се екскретира в млякото. Не може да се изключи риск за кърмачето. Семаглутид не трябва да се използва в периода на кърмене.

### Фертилитет

Ефектът на семаглутид върху фертилитета при хора не е известен. Семаглутид не влияе върху фертилитета на мъжки плъхове. При женски плъхове са наблюдавани удължаване на естралния цикъл и слабо намаляване на броя овулации при дози, свързани с намаляване на телесно тегло при майката.

## **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Семаглутид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, може да се усети замаяване, главно по време на периода на повишаване на дозата. Шофирането или работата с машини трябва да се извършва внимателно, ако възникне замаяване.

### Пациенти с диабет тип 2

Ако семаглутид се използва в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия, докато шофират или работят с машини (вж. точка 4.4).



## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

### Резюме на профила на безопасност

В четири изпитвания фаза 3а, 2 650 възрастни пациенти са с експозиция на Wegovy. Продължителността на изпитванията е 68 седмици. Най-често съобщаваните нежелани реакции са стомашно-чревни нарушения, включително гадене, диария, запек и повръщане.

### Табличен списък на нежеланите реакции

В Таблица 3 са изброени нежеланите реакции, установени при клинични изпитвания фаза 3а при възрастни и постмаркетингови съобщения. Честотите се основават на сборни данни от изпитванията фаза 3а.

Нежеланите реакции, свързани с Wegovy, са изброени по-долу по системно-органен клас и честота. Категориите по честота се определят като: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

**Таблица 3 Честота на нежелани реакции на семаглутид**

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система				Анафилактична реакция	
Нарушения на метаболизма и храненето		Хипогликемия при пациенти с диабет тип 2 <sup>а</sup>			
Нарушения на нервната система	Главоболие <sup>б</sup>	Замайване <sup>б</sup> Дисгеузия <sup>б,в</sup>			
Нарушения на очите		Диабетна ретинопатия при пациенти с диабет тип 2 <sup>а</sup>			
Сърдечни нарушения			Хипотония Ортостатична хипотония Повишена сърдечна честота <sup>а,в</sup>		
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане <sup>а,б</sup> Диария <sup>а,б</sup> Запек <sup>а,б</sup> Гадене <sup>а,б</sup> Коремна болка <sup>б,в</sup>	Гастрит <sup>б,в</sup> Гастроезофагеална рефлуксна болест <sup>б</sup> Диспепсия <sup>б</sup> Оригване <sup>б</sup> Флатуленция <sup>б</sup> Абдоминална дистензия <sup>б</sup>	Остър панкреатит <sup>а</sup> Забавено изпразване на стомаха		Чревна непроходимост <sup>г</sup>
Хепатобилиарни нарушения		Холелитиаза <sup>а</sup>			

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Косопад <sup>a</sup>		Ангиоедем	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора <sup>b,в</sup>	Реакции на мястото на инжектиране <sup>в</sup>			
Изследвания			Повишена амилаза <sup>в</sup> Повишена липаза <sup>в</sup>		

<sup>a)</sup> вижте описание на избрани нежелани реакции по-долу

<sup>b)</sup> наблюдава се главно през периода на повишаване на дозата

<sup>в)</sup> групирани предпочитани термини

<sup>г)</sup> От постмаркетингови съобщения

### Описание на избрани нежелани реакции

#### Стомашно-чревни нежелани реакции

В продължение на 68-седмичния период на изпитване, гадене се появява при 43,9% от пациентите, лекувани със семаглутид (16,1% за плацебо), диария при 29,7% (15,9% за плацебо) и повръщане при 24,5% (6,3% за плацебо). Повечето събития са леки до умерени по степен на тежест и с кратка продължителност. Запек се появява при 24,2% от пациентите, лекувани със семаглутид (11,1% за плацебо) и е лек до умерен по степен на тежест и с по-голяма продължителност. При пациенти, лекувани със семаглутид, медианата на продължителността на гаденето е 8 дни, на повръщането 2 дни, на диарията 3 дни и на запек 47 дни.

Пациенти с умерено бъбречно увреждане (eGFR  $\geq$ 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) могат да получат повече стомашно-чревни ефекти при лечение със семаглутид.

Стомашно-чревните събития са довели до трайно прекратяване на лечението при 4,3% от пациентите.

#### Остър панкреатит

Честотата на остър панкреатит, потвърден чрез експертна оценка, съобщен в клинични изпитвания фаза 3а, е съответно 0,2% при семаглутид и <0,1% при плацебо.

#### Остра жлъчно-каменна болест/холелитиаза

Съобщено е за холелитиаза при 1,6%, която е довела до холецистит при 0,6% от пациентите, лекувани със семаглутид. Съобщено е за холелитиаза и холецистит съответно при 1,1% и 0,3% от пациентите на плацебо.

#### Косопад

За косопад се съобщава при 2,5% от пациентите, лекувани със семаглутид и при 1,0% от пациентите на плацебо. Събитията са основно с лека степен на тежест и повечето пациенти се възстановяват, докато са на продължително лечение. За косопад се съобщава по-често при пациенти с по-голямо намаляване на тегло ( $\geq$ 20%).

#### Повишена сърдечна честота

В изпитванията фаза 3а се наблюдава средно увеличение с 3 удара в минута (bpm) спрямо средното изходно ниво от 72 bpm при пациенти, лекувани със семаглутид. Дяловете на участниците с увеличение на пулса спрямо изходното ниво  $\geq$ 10 bpm във всяка времева точка по време на периода на лечение са 67,0% в групата на семаглутид спрямо 50,1% в групата на плацебо.

### Имуногенност

В съответствие с потенциалните имуногенни свойства на лекарствените продукти, съдържащи протеини или пептиди, пациентите могат да развият антитела след лечение със семаглутид. Делът на пациентите с положителен тест за анти-семаглутид антитела в който и да е момент след изходното ниво е нисък (2,9%) и нито един пациент няма анти-семаглутид неутрализиращи антитела или анти-семаглутид антитела с неутрализиращ ефект спрямо ендогенния GLP-1 в края на изпитването. По време на лечението високите концентрации семаглутид може да са намалили чувствителността на теста, следователно рискът от фалшиво отрицателни резултати не може да се изключи. Все пак, при участниците с положителен резултат от теста за антитела по време на и след лечението, наличието на антитела е преходно и без забележимо влияние върху ефикасността и безопасността.

### Хипогликемия при пациенти с диабет тип 2

В проучването STEP 2 е наблюдавана клинично значима хипогликемия при 6,2% (0,1 събития/пациентогодина) от участниците, лекувани със семаглутид, в сравнение с 2,5% (0,03 събития/пациентогодина) от участниците на плацебо. При лечение със семаглутид е наблюдавана хипогликемия както със, така и без съпътстваща употреба на сулфониурейни производни. Един епизод (0,2% от участниците, 0,002 събития/пациентогодина) е съобщен като тежък при участник без съпътстващо лечение със сулфониурейни производни. Рискът от хипогликемия се увеличава, когато семаглутид е използван със сулфониурейни производни.

### Диабетна ретинопатия при пациенти с диабет тип 2

При едно 2-годишно клинично изпитване е изследван семаглутид 0,5 mg и 1 mg спрямо плацебо при 3 297 пациенти с диабет тип 2, с висок сърдечносъдов риск, голяма продължителност на диабета и лошо контролирана глюкоза в кръвта. При това изпитване, потвърдени събития на усложнения на диабетна ретинопатия са възникнали при повече пациенти, лекувани със семаглутид (3,0%), в сравнение с плацебо (1,8%). Това е наблюдавано при пациенти с известна диабетна ретинопатия, лекувани с инсулин. Разликата в ефекта от лечението е възникнала в ранен етап и е останала по време на цялото изпитване. В проучването STEP 2 е съобщено за нарушения на ретината при 6,9% от пациентите, лекувани с Wegovy, при 6,2% от пациентите, лекувани със семаглутид 1 mg и при 4,2% от пациентите на плацебо. Повечето събития са съобщени като диабетна ретинопатия (4,0%, 2,7%, и 2,7%, съответно) и непролиферативна ретинопатия (0,7%, 0% и 0%, съответно).

### Педиатрична популация

В клинично изпитване, проведено при юноши на възраст 12 години до под 18 години със затлъстяване или наднормено тегло при наличие на поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, 133 пациенти са с експозиция на Wegovy. Продължителността на изпитването е 68 седмици.

Като цяло честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции при юношите са сравними с тези, наблюдавани при възрастната популация. Съобщено е за холелитиаза при 3,8% от пациентите, лекувани с Wegovy, и при 0% от пациентите, лекувани с плацебо.

След 68-седмично лечение не са открити ефекти върху растежа или пубертетното развитие.

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

## **4.9 Предозиране**

Предозиране със семаглутид може да бъде свързано със стомашно-чревни нарушения, които могат да доведат до дехидратация. В случай на предозиране пациентът трябва да бъде наблюдаван за клинични признаци и трябва да се започне подходяща поддържаща терапия.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, аналози на глюкагон-подобен пептид-1 (GLP-1), АТС код: A10BJ06

#### Механизъм на действие

Семаглутид е аналог на GLP-1 с 94% степен на хомоложност спрямо човешкия GLP-1. Семаглутид действа като GLP-1 рецепторен агонист, който селективно се свързва към GLP-1 рецептора, прицелен за естествения GLP-1, и го активира.

GLP-1 е физиологичен регулатор на апетита и приема на калории, като GLP-1 рецепторът присъства в няколко области на мозъка, участващи в регулирането на апетита.

Изследванията върху животни показват, че действието на семаглутид в мозъка се осъществява чрез рецептора за GLP-1. Семаглутид има пряко влияние върху области от мозъка, участващи в хомеостатичната регулация на приема на храна, протичаща в хипоталамуса и мозъчния ствол. Семаглутид може да повлияе върху системата за възнаграждане чрез директни и индиректни ефекти в мозъчни области, включващи септума, таламуса и амигдалата.

Клиничните проучвания показват, че семаглутид намалява енергийния прием, увеличава чувството на ситост, усещането за пълен стомах и контрол на храненето, намалява чувството на глад, както и честотата и интензитета на непреодолимото желание за хранене. Освен това семаглутид намалява желанието за храни с високо съдържание на мазнини.

Семаглутид повлиява хомеостатичната система и системата за възнаграждане и така регулира приема на калории, апетита, възнаграждението и избора на храна.

Освен това, в клинични проучвания семаглутид понижава кръвната захар по глюкозозависим механизъм, като стимулира секрецията на инсулин и намалява секрецията на глюкагон при висока кръвна захар. Механизмът на понижаване на кръвната захар включва и леко забавяне на изпразването на стомаха в ранната постпрандиална фаза. При хипогликемия семаглутид намалява секрецията на инсулин и не намалява секрецията на глюкагон.

GLP-1 рецепторите са експресирани и в сърцето, съдовете, имунната система и бъбреците. В клинични проучвания семаглутид има благоприятен ефект върху плазмените липиди, понижава систоличното кръвно налягане и намалява възпалението. Освен това изследванията върху животни показват, че семаглутид забавя развитието на атеросклероза и има противовъзпалително действие в сърдечносъдовата система.

#### Фармакодинамични ефекти

##### Апетит, енергиен прием и хранителни предпочитания

Семаглутид намалява апетита, като увеличава чувството за пълен стомах и ситост, докато намалява чувството на глад и предстоящата консумация на храна. В изпитване фаза 1, енергийният прием на храна по собствено желание е 35% по-нисък със семаглутид в сравнение с плацебо след 20 седмици прилагане. Това се допълва с по-добър контрол на храненето, по-малко непреодолимо желание за хранене и относително по-малко предпочитание към храни с високо съдържание на мазнини. Непреодолимото желание за хранене е допълнително оценено в STEP 5 чрез въпросника за контрол на храненето (Control of Eating Questionnaire, (CoEQ)). През седмица 104 изчислената разлика в лечението, както по отношение на контрола на непреодолимото желание за хранене, така и на желанието за пикантна храна е значително в полза на семаглутид, докато по отношение на желанието за сладка храна не е наблюдаван ясен ефект.

### Липиди на гладно и след хранене

В сравнение с плацебо семаглутид 1 mg намалява триглицеридите и концентрацията на липопротеини с много ниска плътност (very low density lipoproteins, VLDL) на гладно съответно с 12% и 21%. Отговорът към лечението по отношение на нивата на триглицеридите и VLDL след хранене е намаление с >40% при консумация на богата на мазнини храна.

### Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността и безопасността на семаглутид за контрол на теглото в комбинация с намален прием на калории и повишена физическа активност са оценени в четири 68 седмични двойнослепи, рандомизирани плацебо-контролирани изпитвания фаза 3а (STEP 1-4). В тези изпитвания са включени общо 4 684 възрастни пациенти (2 652 рандомизирани на лечение със семаглутид). Освен това ефикасността и безопасността на семаглутид в сравнение с плацебо са оценени за период от две години в двойносляпо, рандомизирано, плацебо-контролирано изпитване фаза 3б (STEP 5), включващо 304 пациенти (152 на лечение със семаглутид).

Лечението със семаглутид показва по-голяма, клинично значима и устойчиво намаляване на тегло, което превъзхожда плацебо при пациенти със затлъстяване (ИТМ  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) или наднормено тегло (ИТМ  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  до  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) и поне едно съпътстващо заболяване, свързано с теглото. Освен това, в рамките на изпитванията по-голям дял от пациентите постигат  $\geq 5\%$ ,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  и  $\geq 20\%$  намаляване на тегло със семаглутид в сравнение с плацебо. Намаляване на телесното тегло настъпва независимо от наличието на стомашно-чревни симптоми като гадене, повръщане или диария.

Лечението със семаглутид също показва статистически значимо подобрене на обиколката на талията, систоличното кръвно налягане и физическите функции в сравнение с плацебо.

Ефикасността е демонстрирана независимо от възрастта, пола, расата, етническата принадлежност, телесно тегло на изходното ниво, ИТМ, наличието на диабет тип 2 и нивото на бъбречната функция. Разлики по отношение на ефикасността има във всички подгрупи. Относително по-голямо намаляване на тегло е наблюдавано при жени и при пациенти без диабет тип 2, както и при пациенти с по-ниско, спрямо тези с по-високо телесно тегло на изходното ниво.

### STEP 1: Контрол на теглото

В 68-седмично двойносляпо изпитване, 1 961 пациенти със затлъстяване (ИТМ  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) или с наднормено тегло (ИТМ  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  до  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) и поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване са рандомизирани на семаглутид или плацебо. Всички пациенти са на диета с намален прием на калории и повишена физическа активност по време на изпитването.

Загубата на тегло се случва рано и продължава по време на изпитването. В края на лечението (седмица 68) намалението на тегло е клинично значимо и превъзхожда плацебо (вж. Таблица 4 и Фигура 1). Освен това, в рамките на изпитванията по-голям дял от пациентите постигат  $\geq 5\%$ ,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  и  $\geq 20\%$  намаляване на тегло със семаглутид в сравнение с плацебо (вж. Таблица 4). Сред пациентите с преддиабетно състояние на изходното ниво, по-голямата част от тях имат нормогликемичен статус в края на лечението със семаглутид в сравнение с плацебо (84,1% спрямо 47,8%).

**Таблица 4 STEP 1: Резултати на седмица 68**

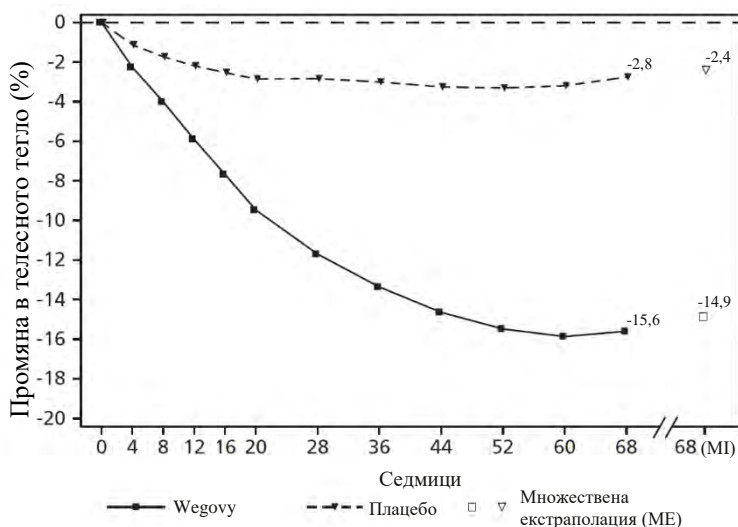
	Wegovy	Плацебо
Цялата анализирана група (N)	1 306	655
<b>Телесно тегло</b>		
Изходно ниво (kg)	105,4	105,2
Промяна (%) спрямо изходното ниво <sup>1,2</sup>	-14,9	-2,4
Разлика (%) спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-15,3	-2,6
Разлика (kg) спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	83,5*	31,1
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	66,1*	12,0
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	47,9*	4,8
<b>Обиколка на талията (cm)</b>		
Изходно ниво	114,6	114,8
Промяна спрямо изходното ниво <sup>1</sup>	-13,5	-4,1
Разлика спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
<b>Систолично кръвно налягане (mmHg)</b>		
Изходно ниво	126	127
Промяна спрямо изходното ниво <sup>1</sup>	-6,2	-1,1
Разлика спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

\*  $p < 0,0001$  (некоригирана 2-странна  $p$ -стойност) за превъзходство.

<sup>1</sup> Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друго лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

<sup>2</sup> По време на изпитването рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 17,1% и 22,4% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид 2,4 mg и плацебо. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в телесното тегло от рандомизирането до седмица 68 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първо прекратяване, са -16,9% и -2,4% съответно за семаглутид 2,4 mg и плацебо.

<sup>3</sup> Изчислено чрез модел на бинарна регресия въз основа на същата процедура на приписване на стойности, както при първичния анализ.



Наблюдавани стойности при пациенти, преминали всяка планирана визита, и изчисления чрез множество приписани стойности за отпаднали участници

Фигура 1 STEP 1: Средна промяна в телесното тегло (%) от изходното ниво до седмица 68

След 68-седмичното изпитване е проведено 52-седмично продължение без лечение, включващо 327 пациенти, които са завършили основния период на изпитването на поддържаща доза семаглутид или на плацебо. В периода без лечение от седмица 68 до седмица 120, средното телесно тегло се повишава и в двете групи. Въпреки това, при пациентите, които са били на лечение със семаглутид през основния период на изпитването, теглото остава с 5,6% под изходното ниво, в сравнение с 0,1% в групата на плацебо.

#### STEP 2: Контрол на теглото при пациенти с диабет тип 2

В 68-седмично, двойносляпо изпитване, 1 210 пациенти с наднормено тегло или затлъстяване (ИТМ  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ ) и диабет тип 2 са рандомизирани на семаглутид 2,4 mg, семаглутид 1 mg веднъж седмично или плацебо. Пациентите, включени в изпитването, са имали недостатъчно добре контролиран диабет ( $\text{HbA}_{1c}$  7–10%) и са лекувани или само с диета и физически упражнения, или с 1–3 перорални антидиабетни лекарства. Всички пациенти са на диета с намален прием на калории и повишена физическа активност по време на изпитването.

Лечението със семаглутид за 68 седмици води до клинично значимо намаляване на телесното тегло и на  $\text{HbA}_1$ , което превъзхожда плацебо (вж. Таблица 5 и Фигура 2).

Таблица 5 STEP 2: Резултати на седмица 68

	Wegovy	Плацебо
Цялата анализирана група (N)	404	403
<b>Телесно тегло</b>		
Изходно ниво (kg)	99,9	100,5
Промяна (%) спрямо изходното ниво <sup>1,2</sup>	-9,6	-3,4
Разлика (%) спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-6,2 [-7,3;-5,2]*	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-9,7	-3,5
Разлика (kg) спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-6,1 [-7,2;-5,0]	-
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	67,4*	30,2
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	44,5*	10,2
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	25,0*	4,3
<b>Обиколка на талията (cm)</b>		
Изходно ниво	114,5	115,5

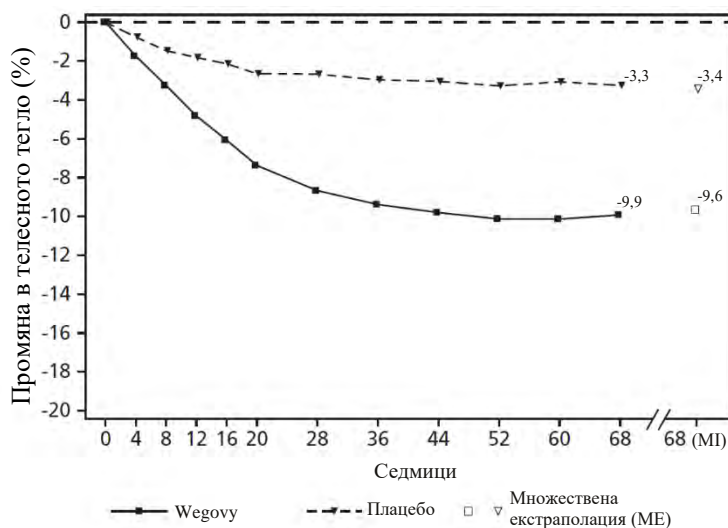
	Wegovy	Плацебо
Промяна спрямо изходното ниво <sup>1</sup>	-9,4	-4,5
Разлика спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
<b>Систолично кръвно налягане (mmHg)</b>		
Изходно ниво	130	130
Промяна спрямо изходното ниво <sup>1</sup>	-3,9	-0,5
Разлика спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol (%))</b>		
Изходно ниво	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Промяна спрямо изходното ниво <sup>1</sup>	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Разлика спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

\* p<0,0001 (некоригирана 2-странна p-стойност) за превъзходство; \*\*p<0,05 (некоригирана 2-странна p-стойност) за превъзходство.

<sup>1</sup> Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друго лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

<sup>2</sup> По време на изпитването, рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 11,6% и 13,9% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид 2,4 mg и плацебо. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в телесното тегло от рандомизирането до седмица 68 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първо прекратяване, са -10,6% и -3,1% съответно за семаглутид 2,4 mg и плацебо

<sup>3</sup> Изчислено чрез модел на бинарна регресия въз основа на същата процедура на приписване на стойности, както при първичния анализ.



Наблюдавани стойности при пациенти, преминали всяка планирана визита, и изчисления чрез множество приписани стойности за отпаднали участници

Фигура 2 STEP 2: Средна промяна в телесното тегло (%) от изходното ниво до седмица 68

### STEP 3: Контрол на теглото с интензивна поведенческа терапия

В 68-седмично двойносляпо изпитване, 611 пациенти със затлъстяване (ИТМ  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) или с наднормено тегло (ИТМ  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  до  $<30 \text{ kg/m}^2$ ) и поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, са рандомизирани на семаглутид или плацебо. По време на изпитването всички пациенти са получавали интензивна поведенческа терапия (intensive behavioural therapy, ИВТ), състояща се от строго ограничаваща диета, увеличена физическа активност и консултации по отношение на поведението.

Лечението със семаглутид и ИВТ за 68 седмици води до клинично значимо намаляване на телесното тегло, което превъзхожда плацебо (вж. Таблица 6).



**Таблица 6 STEP 3: Резултати на седмица 68**

	Wegovy	Плацебо
Цялата анализирана група (N)	407	204
<b>Телесно тегло</b>		
Изходно ниво (kg)	106,9	103,7
Промяна спрямо изходното ниво <sup>1,2</sup>	-16,0	-5,7
Разлика (%) спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-10,3 [-12,0;-8,6]*	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-16,8	-6,2
Разлика (kg) спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-10,6 [-12,5;-8,8]	-
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	84,8*	47,8
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	73,0*	27,1
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	53,5*	13,2
<b>Обиколка на талията (cm)</b>		
Изходно ниво	113,6	111,8
Промяна спрямо изходното ниво <sup>1</sup>	-14,6	-6,3
Разлика спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
<b>Систолично кръвно налягане (mmHg)</b>		
Изходно ниво	124	124
Промяна спрямо базовото ниво <sup>1</sup>	-5,6	-1,6
Разлика спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-

\*  $p < 0,005$  (некоригирана 2-странна  $p$ -стойност) за превъзходство.

<sup>1</sup> Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друго лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

<sup>2</sup> По време на изпитването, рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 16,7% и 18,6% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид 2,4 mg и плацебо. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в телесното тегло от рандомизирането до седмица 68 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първото прекратяване, са -17,6% и -5,0% съответно за семаглутид 2,4 mg и плацебо

<sup>3</sup> Изчислено чрез модел на бинарна регресия въз основа на същата процедура на приписване на стойности, както при първичния анализ.

#### STEP 4: Продължителен контрол на теглото

В 68-седмично двойносляпо изпитване, 902 пациенти със затлъстяване (ИТМ  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) или с наднормено тегло (ИТМ  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> до  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) и поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, са включени в изпитването. Всички пациенти са на диета с намален прием на калории и повишена физическа активност по време на изпитването. От седмица 0 до седмица 20 (въстъпителен период), всички пациенти получават семаглутид. През седмица 20 (изходно ниво) пациентите, които са достигнали поддържащата доза 2,4 mg, са рандомизирани да продължат лечението или да преминат към плацебо. През седмица 0 (начало на въстъпителния период) пациентите са имали средно телесно тегло 107,2 kg и среден ИТМ 38,4 kg/m<sup>2</sup>.

Пациентите, които са достигнали поддържащата доза 2,4 mg през седмица 20 (изходно ниво) и са продължили лечението със семаглутид в продължение на 48 седмици (седмици 20-68), са продължили да губят тегло и са имали клинично значимо намаляване на телесното тегло, което превъзхожда плацебо (вж. Таблица 7 и Фигура 3). Телесното тегло се увеличава непрекъснато от седмица 20 до седмица 68 при пациенти, преминаващи към плацебо на седмица 20 (изходно ниво). Въпреки това, наблюдаваното средно телесно тегло е по-ниско на седмица 68, отколкото в началото на въстъпителния период (седмица 0) (вж. Фигура 3). Пациентите, лекувани със семаглутид от седмица 0 (въстъпителен период) до седмица 68 (край на лечението), са постигнали средна промяна в телесното тегло -17,4%, като намаляване на тегло  $\geq 5\%$  е постигнато при 87,8%,  $\geq 10\%$  е постигнато при 78,0%,  $\geq 15\%$  е постигнато при 62,2% и  $\geq 20\%$  е постигнато при 38,6% от тези пациенти.

**Таблица 7 STEP 4: Резултати от седмица 20 до седмица 68**

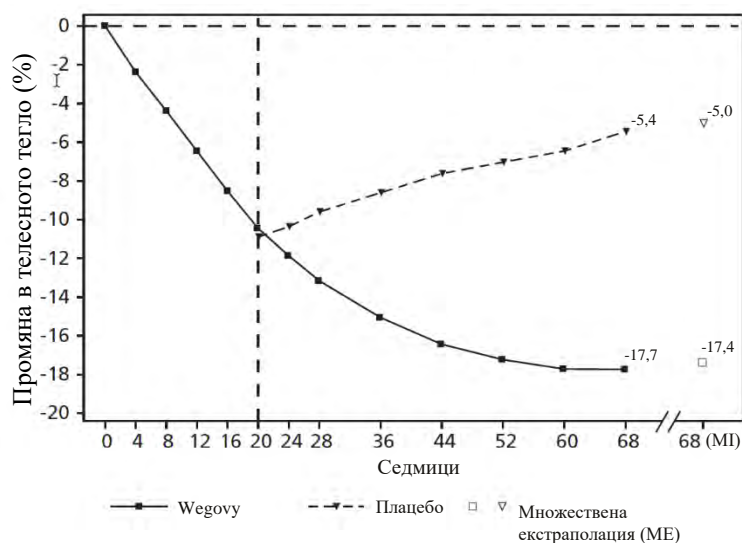
	Wegovy	Плацебо
Цялата анализирана група (N)	535	268
<b>Телесно тегло</b>		
Изходно ниво <sup>1</sup> (kg)	96,5	95,4
Промяна (%) спрямо изходното ниво <sup>1,2,3</sup>	-7,9	6,9
Разлика (%) спрямо плацебо <sup>2</sup> [95% CI]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-7,1	6,1
Разлика (kg) спрямо плацебо <sup>2</sup> [95% CI]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
<b>Обиколка на талията (cm)</b>		
Изходно ниво	105,5	104,7
Промяна спрямо изходното ниво <sup>1</sup>	-6,4	3,3
Разлика спрямо плацебо <sup>2</sup> [95% CI]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
<b>Систолично кръвно налягане (mmHg)</b>		
Изходно ниво <sup>1</sup>	121	121
Промяна спрямо изходното ниво <sup>1,2</sup>	0,5	4,4
Разлика спрямо плацебо <sup>2</sup> [95% CI]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

\*  $p < 0,0001$  (некоригирана 2-странна  $p$ -стойност) за превъзходство.

<sup>1</sup> Изходно ниво = седмица 20

<sup>2</sup> Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друго лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

<sup>3</sup> По време на изпитването, рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 5,8% и 11,6% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид 2,4 mg и плацебо. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в телесното тегло от рандомизирането до седмица 68 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първото прекратяване, са -8,1% и 6,5% съответно за семаглутид 2,4 mg и плацебо.



Наблюдавани стойности при пациенти, преминали всяка планирана визита, и изчисления чрез множество приписани стойности за отпаднали участници

**Фигура 3 STEP 4: Средна промяна в телесното тегло (%) от седмица 0 до седмица 68**

**STEP 5: данни за двугодишен период**

В 104-седмично двойносляпо изпитване 304 пациенти със затлъстяване (ИТМ  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) или с наднормено тегло (ИТМ  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  до  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) и поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, са рандомизирани на семаглутид или плацебо. Всички пациенти са на диета с намален калориен прием и повишена физическа активност по време на изпитването. На изходното ниво пациентите са със среден ИТМ  $38,5 \text{ kg/m}^2$  и средно телесно тегло  $106,0 \text{ kg}$ .

Лечението със семаглутид за 104 седмици води до превъзходящо и клинично значимо намаляване на телесното тегло в сравнение с плацебо. Със семаглутид средното телесно тегло намалява спрямо изходното ниво до седмица 68, след което се достига плато. С плацебо средното телесно тегло намалява в по-малка степен и плато се достига след около 20 седмици лечение (вж. Таблица 8 и Фигура 4). Пациентите, които са лекувани със семаглутид постигат средна промяна на телесното тегло от -15,2%, като загуба на тегло от  $\geq 5\%$  е постигната при 74,7%,  $\geq 10\%$  е постигната при 59,2% и  $\geq 15\%$  е постигната при 49,7% от тези пациенти. Сред пациентите с преддиабетно състояние на изходното ниво, 80% и 37% постигат нормогликемичен статус в края на лечението съответно със семаглутид и плацебо.

**Таблица 8 STEP 5: Резултати на седмица 104**

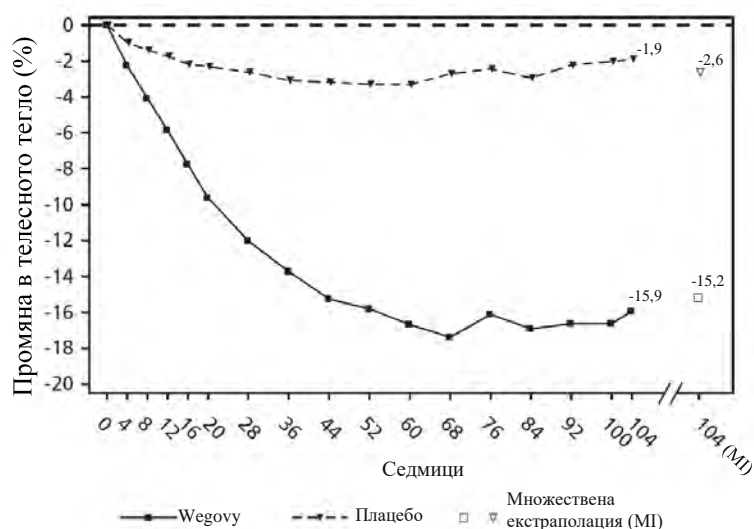
	Wegovy	Плацебо
Цялата анализирана група (N)	152	152
<b>Телесно тегло</b>		
Изходно ниво (kg)	105,6	106,5
Промяна (%) спрямо изходното ниво <sup>1,2</sup>	-15,2	-2,6
Разлика (%) спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-16,1	-3,2
Разлика (kg) спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	74,7*	37,3
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	59,2*	16,8
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	49,7*	9,2
<b>Обиколка на талията (cm)</b>		
Изходно ниво	115,8	115,7
Промяна спрямо изходното ниво <sup>1</sup>	-14,4	5,2
Разлика спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
<b>Систолично кръвно налягане (mmHg)</b>		
Изходно ниво	126	125
Промяна спрямо изходното ниво <sup>1</sup>	-5,7	-1,6
Разлика спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

\*  $p < 0,0001$  (некоригирана 2-странна  $p$ -стойност) за превъзходство.

<sup>1</sup> Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друго лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

<sup>2</sup> По време на изпитването, рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 13,2% и 27,0% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид и плацебо. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в телесното тегло от рандомизирането до седмица 68 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първото прекратяване, са -16,7% и -0,6% съответно за семаглутид и плацебо.

<sup>3</sup> Изчислено чрез модел на бинарна регресия въз основа на същата процедура на приписване на стойности, както при първичния анализ.



Наблюдавани стойности при пациенти, преминали всяка планирана визита, и изчисления чрез множество приписани стойности за отпаднали участници

Фигура 4 STEP 5: Средна промяна в телесното тегло (%) от седмица 0 до седмица 104

#### STEP 8: Семаглутид спрямо лираглутид

В 68-седмично рандомизирано, открито, плацебо-контролирано изпитване по двойки 338 пациенти със затлъстяване (ИТМ  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) или с наднормено тегло (ИТМ  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  до  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) и поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, са рандомизирани на семаглутид веднъж седмично, лираглутид 3 mg веднъж дневно или плацебо. Семаглутид веднъж седмично и лираглутид 3 mg са открити, но всяка група на активно лечение е двойнозаслепена спрямо плацебо, приложено със същата честота на прилагане. Всички пациенти са на диета с намален калориен прием и повишена физическа активност по време на изпитването. На изходното ниво пациентите са със среден ИТМ  $37,5 \text{ kg/m}^2$  и средно телесно тегло  $104,5 \text{ kg}$ .

Лечението със семаглутид веднъж седмично за 68 седмици води до превъзхождащо и клинично значимо намаляване на телесното тегло в сравнение с лираглутид. Със семаглутид средното телесно тегло намалява спрямо изходното ниво до седмица 68. С лираглутид средното телесно тегло намалява в по-малка степен (вж. Таблица 9). 37,4% от пациентите, лекувани със семаглутид губят  $\geq 20\%$  в сравнение с 7,0% от лекуваните с лираглутид. В Таблица 9 са показани резултатите за потвърдителните крайни точки  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  и  $\geq 20\%$  загуба на тегло.

Таблица 9 STEP 8: Резултати от 68-седмично изпитване, сравняващо семаглутид с лираглутид

	Wegovy	Лираглутид 3 mg
Цялата анализирана група (N)	126	127
<b>Телесно тегло</b>		
Изходно ниво (kg)	102,5	103,7
Промяна (%) спрямо изходното ниво <sup>1,2</sup>	-15,8	-6,4
Разлика (%) спрямо лираглутид <sup>1</sup> [95% CI]	-9,4 [-12,0;-6,8]*	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-15,3	-6,8
Разлика (kg) спрямо лираглутид <sup>1</sup> [95% CI]	-8,5 [-11,2;-5,7]	-
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	69,4*	27,2
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	54,0*	13,4
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 20\%$ <sup>3</sup>	37,4*	7,0

\*  $p < 0,005$  (некоригирана 2-странна  $p$ -стойност) за превъзходство.

<sup>1</sup> Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друго лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

<sup>2</sup> По време на изпитването, рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 13,5% и 27,6% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид и лираглутид. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в телесното тегло от рандомизирането до седмица 68 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първото прекратяване, са -16,7% и -6,7% съответно за семаглутид и лираглутид.

<sup>3</sup> Изчислено чрез модел на бинарна регресия въз основа на същата процедура на приписване на стойности, както при първичния анализ.

#### Ефект върху телесната структура

В подпроучване на STEP 1 (N = 140) телесната структура се измерва чрез използването на двойноенергийна рентгенова абсорбциометрия (dual energy X-ray absorptiometry, DEXA). Резултатите от оценката с DEXA показват, че лечението със семаглутид е съпътствано от по-голямо намаляване на масата на телесните мазнини, отколкото на мускулната маса, което води до подобряване на телесната структура в сравнение с плацебо след 68 седмици. Освен това, намаляването на общата маса на телесните мазнини е придружено от намаляване на висцералната мастна тъкан. Тези резултати предполагат, че по-голямата част от общото намаляване на тегло се дължи на намаляване на мастната тъкан, включително на висцералната мастна тъкан.

#### Подобрение на физическите функции

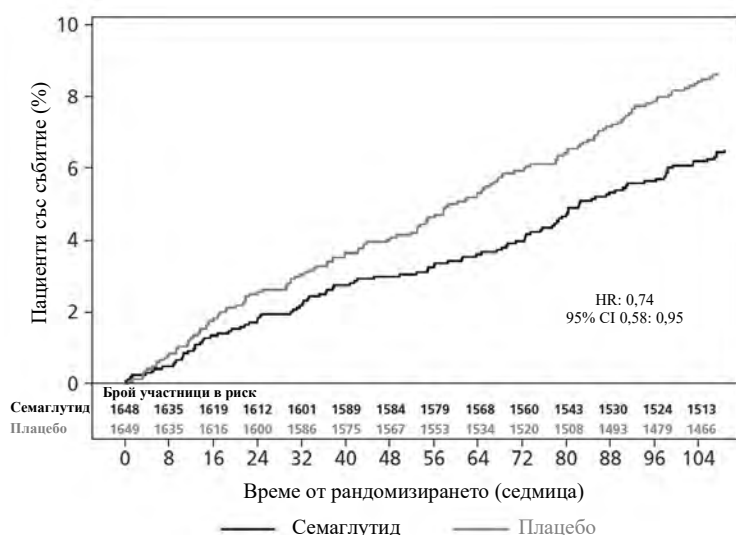
Семаглутид показва малко подобрение в скоростите за оценка на физическите функции. Физическите функции са оценени с използване както на общия въпросник за свързано със здравето качество на живот, „Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version“ (SF-36v2), така и на специфичния за затлъстяването въпросник „Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials Version“ (IWQOL-Lite-CT).

#### Сърдечносъдова оценка

В изпитването SUSTAIN 6, 3 297 пациенти с недостатъчно добре контролиран диабет тип 2 и с висок риск от сърдечносъдови събития са рандомизирани на семаглутид 0,5 mg или 1 mg подкожно веднъж седмично, или плацебо в допълнение към стандартното лечение. Продължителността на лечението е 104 седмици. Средната възраст е 65 години, а средният ИТМ е 33 kg/m<sup>2</sup>.

Първичната крайна точка е времето от рандомизирането до първата поява на голямо нежелано сърдечносъдово събитие (MACE): сърдечносъдова смърт, нефатален миокарден инфаркт или нефатален инсулт. Общият брой на MACE е 254, съответно 108 (6,6%) при семаглутид и 146 (8,9%) при плацебо.

Данните по отношение на безопасността за сърдечносъдовата система при лечение със семаглутид 0,5 или 1 mg се потвърждава, тъй като коефициентът на (HR) за семаглутид спрямо плацебо е 0,74, [0,58, 0,95] [95% CI], в резултат от намаляване на честотата на нефатален инсулт и нефатален миокарден инфаркт без разлика в сърдечносъдовата смърт (вж. Фигура 5).



Фигура 5: Криви на Kaplan-Meier за времето до първата поява на съставния резултат: сърдечносъдова смърт, нефатален миокарден инфаркт или нефатален инсулт (SUSTAIN 6)

### Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Wegovy в една или повече подгрупи на педиатричната популация за лечение на контрол на теглото (вж. точка 4.2 за информацията относно употребата в педиатрията).

### *STEP TEENS: Контрол на теглото при пациенти в юношеска възраст*

В 68-седмично двойносляпо изпитване 201 юноши в пубертет, на възраст 12 до <18 години, със затлъстяване или наднормено тегло при наличие на поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, са рандомизирани 2:1 на семаглутид или плацебо. Всички пациенти са на диета с намален прием на калории и повишена физическа активност по време на изпитването.

В края на лечението (седмица 68) подобрението в ИТМ със семаглутид показва превъзходство и клинична значимост в сравнение с плацебо (вж. Таблица 10 и Фигура 6). Освен това по-голям дял от пациентите постигат  $\geq 5\%$ ,  $10\%$  и  $\geq 15\%$  загуба на тегло със семаглутид в сравнение с плацебо (вж. Таблица 10).

Таблица 10 STEP TEENS: Резултати на седмица 68

	Wegovy	Плацебо
Цялата анализирана група (N)	134	67
<b>ИТМ</b>		
Изходно ниво (ИТМ)	37,7	35,7
Промяна (%) спрямо изходното ниво <sup>1,2</sup>	-16,1	0,6
Разлика (%) спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-16,7 [-20,3; -13,2]*	-
Изходно ниво (BMI SDS)	3,4	3,1
Промяна спрямо изходното ниво на ИТМ SDS <sup>1</sup>	-1,1	-0,1
Разлика спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
<b>Телесно тегло</b>		
Изходно ниво (kg)	109,9	102,6
Промяна (%) спрямо изходното ниво <sup>1</sup>	-14,7	2,8
Разлика (%) спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво <sup>1</sup>	-15,3	2,4

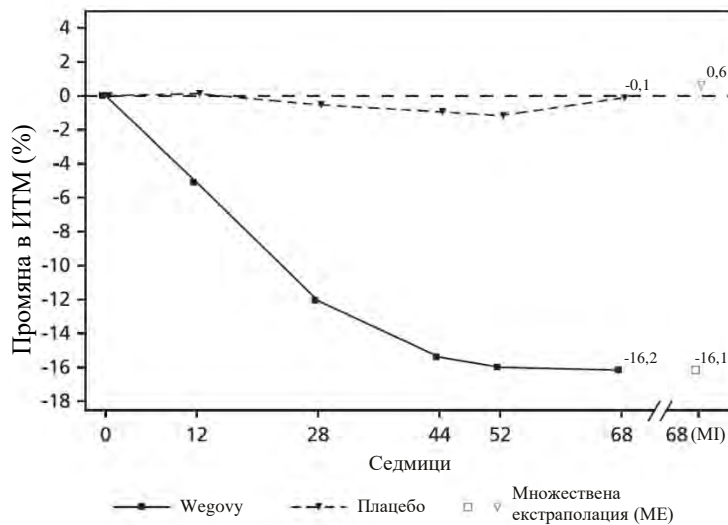
	Wegovy	Плацебо
Разлика (kg) спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	72,5*	17,7
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	61,8	8,1
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	53,4	4,8
<b>Обиколка на талията (cm)</b>		
Изходно ниво	111,9	107,3
Промяна спрямо изходното ниво <sup>1</sup>	-12,7	-0,6
Разлика спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
<b>Систолично кръвно налягане (mmHg)</b>		
Изходно ниво	120	120
Промяна спрямо изходното ниво <sup>1</sup>	-2,7	-0,8
Разлика спрямо плацебо <sup>1</sup> [95% CI]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

\*  $p < 0,0001$  (некоригирана 2-странна  $p$ -стойност) за превъзходство.

<sup>1</sup> Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друго лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

<sup>2</sup> По време на изпитването рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 10,4% и 10,4% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид 2,4 mg и плацебо. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в ИТМ от рандомизирането до седмица 68 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първо прекратяване, са -17,9% и -0,6% съответно за семаглутид 2,4 mg и плацебо.

<sup>3</sup> Изчислено чрез модел на логистична регресия въз основа на същата процедура на приписване на стойности, както при първичния анализ.



Наблюдавани стойности при пациенти, преминали всяка планирана визита, и изчисления чрез множество приписани стойности за отпаднали участници

Фигура 6 STEP TEENS: Средна промяна в ИТМ (%) от изходното ниво до седмица 68

## 5.2 Фармакокинетични свойства

В сравнение с естествения GLP-1, семаглутид има по-дълъг полуживот, който е около 1 седмица, което го прави подходящ за подкожно приложение веднъж седмично. Основният механизъм за удължаване на полуживота е чрез свързването му с албумин, което води до намаляване на бъбречния клирънс и го предпазва от метаболитно разграждане. Освен това семаглутид е стабилизирани срещу разграждане от ензима DPP-4.

## Абсорбция

Средната концентрация на семаглутид в стационарно състояние след подкожно приложение на поддържащата доза семаглутид е приблизително 75 pmol/l при пациенти с наднормено тегло (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> до  $<30$  kg/m<sup>2</sup>) или затлъстяване (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) въз основа на данни от изпитвания фаза 3а, при които 90% от пациентите имат средни концентрации между 51 pmol/l и 110 pmol/l. Експозицията на семаглутид в стационарно състояние се увеличава пропорционално при дози от 0,25 mg до 2,4 mg веднъж седмично. Експозицията в стационарно състояние остава постоянна с времето, според оценката до седмица 68. Сходна експозиция се постига при подкожно приложение на семаглутид в корема, бедрото или в горната част на ръката. Абсолютната бионаличност на семаглутид, прилаган подкожно е 89%.

## Разпределение

Средният обем на разпределение на семаглутид след подкожно приложение при пациенти с наднормено тегло или затлъстяване е приблизително 12,4 l. Семаглутид се свързва екстензивно с плазмения албумин (>99%).

## Метаболизъм/биотрансформация

Преди да се екскретира, семаглутид екстензивно се метаболизира чрез протеолитично разцепване на пептидната верига и последващо бета-окисление на страничната верига от мастни киселини. Ензимът неутрална ендопептидаза (NEP) е идентифициран като един от активните метаболитни ензими.

## Елиминиране

Основните пътища на екскреция на веществата, свързани с метаболизма на семаглутид са чрез урината и изпражненията. Приблизително 3% от дозата се екскретира с урината като непроменен семаглутид.

Клирънсът на семаглутид при пациенти с наднормено тегло (ИТМ  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> до  $<30$  kg/m<sup>2</sup>) или затлъстяване (ИТМ  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) е приблизително 0,05 l/h. С полуживот на елиминиране приблизително 1 седмица, семаглутид остава в кръвообращението около 7 седмици след последната доза от 2,4 mg.

## Специални популации

### Старческа възраст

Данни от проучвания фаза 3а, включващи пациенти на възраст 18–86 години, показват, че възрастта не оказва влияние върху фармакокинетиката на семаглутид.

### Пол, раса и етническа принадлежност

Полът, расата (бели, чернокожи, афроамериканци или от азиатски произход) и етносът (латиноамериканци, различни от латиноамериканци) не оказват влияние върху фармакокинетиката на семаглутид, базирано на данни от изпитвания фаза 3а.

### Телесно тегло

Телесното тегло оказва влияние върху експозицията на семаглутид. По-високото телесно тегло е свързано с по-малка експозиция; разлика в телесното тегло от 20% между отделни хора води до приблизително 18% разлика в експозицията. Седмичната доза 2,4 mg семаглутид осигурява адекватни системни експозиции в диапазона на телесното тегло 54,4–245,6 kg, въз основа на оценката на отговора чрез експозицията в клиничните изпитвания.

### Бъбречно увреждане

Бъбречното увреждане не оказва клинично значимо влияние върху фармакокинетиката на семаглутид. Това е установено с единична доза семаглутид 0,5 mg при пациенти с различна степен на бъбречно увреждане (леко, умерено, тежко или пациенти на диализа) в сравнение с участници с нормална бъбречна функция. Това е установено също и при пациенти с наднормено тегло (ИТМ



$\geq 27 \text{ kg/m}^2$  до  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) или затлъстяване (ИТМ  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) и леко до умерено бъбречно увреждане въз основа на данни от изпитвания фаза 3а.

#### Чернодробни увреждания

Чернодробното увреждане не влияе по никакъв начин върху експозицията на семаглутид. Фармакокинетиката на семаглутид е оценена в проучване с единична доза семаглутид 0,5 mg при пациенти с различна степен на чернодробно увреждане (леко, умерено, тежко) в сравнение с пациенти с нормална чернодробна функция.

#### Предиабет и диабет

Въз основа на данни от изпитвания фаза 3, предиабет и диабет не оказват клинично значим ефект върху експозицията на семаглутид.

#### Имуногенност

Развитие на анти-семаглутид антитела при лечение със семаглутид настъпва рядко (вж. точка 4.8) и отговорът изглежда не повлиява фармакокинетиката на семаглутид.

#### Педиатрична популация

Фармакокинетичните свойства на семаглутид са оценени в клинично изпитване при юноши със затлъстяване или наднормено тегло и при наличие на поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, на възраст 12 до  $< 18$  години (124 пациенти, телесно тегло 61,6-211,9 kg). Експозицията на семаглутид при юноши е подобна на тази при възрастни със затлъстяване или наднормено тегло. Безопасността и ефикасността на семаглутид при деца под 12-годишна възраст не са проучвани.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане или генотоксичност.

Нелеталните тиреоидни С-клетъчни тумори, наблюдавани при гризачи, са ефект на класа на GLP-1 рецепторните агонисти. В 2-годишни проучвания за канцерогенност при плъхове и мишки семаглутид причинява тиреоидни С-клетъчни тумори при клинично значими експозиции. Не са наблюдавани други тумори, свързани с лечението. С-клетъчните тумори при гризачите се причиняват по негенотоксичен, специфичен, медиран от GLP-1 рецептора механизъм, към който гризачите са особено чувствителни. Смята се, че значимостта при хора е малка, но не може да се изключи напълно.

В проучвания на фертилитета при плъхове семаглутид не влияе върху способността за чифтосване или фертилитета на мъжките индивиди. При женски плъхове са наблюдавани удължаване на естралния цикъл и слабо намаляване на жълтото тяло (овулации) при дози, свързани с намаляване на телесно тегло на майката.

В проучвания за ембриофетално развитие при плъхове семаглутид причинява ембриотоксичност при експозиции под клинично значимите. Семаглутид води до значително намаляване на телесно тегло на майката, както и на преживяемостта и растежа на ембрионите. При фетуси се наблюдават големи скелетни и висцерални малформации, включително ефекти върху дългите кости, ребрата, прешлените, опашката, кръвоносните съдове и мозъчните вентрикули. Механистичните оценки показват, че ембриотоксичността включва медирано от GLP-1 рецептора увреждане на снабдяването на ембриона с хранителни вещества през жълтъчната торбичка на плъха. Поради различията в анатомията и функцията на жълтъчната торбичка при отделните видове, както и поради недостатъчната експресия на GLP-1 рецептора в жълтъчната торбичка на нечовекоподобни примати, счита се, че няма голяма вероятност този механизъм да има значение при хората. Въпреки това не може да бъде изключен пряк ефект на семаглутид върху фетуса.

В проучвания за токсичност върху развитието при зайци и дългоопашати макаци се наблюдават по-честа загуба на плода и слабо повишена честота на фетални аномалии при клинично значими

експозиции. Находките съответстват на значителното намаляване на телесното тегло на майката с до 16%. Не е известно дали тези ефекти са свързани с понижената консумация на храна от майката като пряк ефект от GLP-1.

Постнаталният растеж и развитие са оценени при дългопашати макаци. Новородените са малко по-малки при раждане, но се възстановяват в периода на лактация.

При ювенилни плъхове семаглутид забавя половото съзряване, както при мъжките, така и при женските индивиди. Това забавяне няма влияние както върху фертилитета и репродуктивната способност при двата пола, така и върху способността за запазване на бременността при женските.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

#### Предварително напълнена писалка, еднодозова

Динатриев фосфат дихидрат

Натриев хлорид

Хлороводородна киселина (за корекция на рН)

Натриев хидроксид (за корекция на рН)

Вода за инжекции

#### Предварително напълнена писалка, FlexTouch

Динатриев фосфат дихидрат

Пропиленгликол

Фенол

Хлороводородна киселина (за корекция на рН)

Натриев хидроксид (за корекция на рН)

Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

#### Предварително напълнена писалка, еднодозова

2 години.

Wegovy може да се съхранява извън хладилник до 28 дни при температура не по-висока от 30°C. Изхвърлете писалката, ако е била извън хладилник повече от 28 дни.

#### Предварително напълнена писалка, FlexTouch

Преди употреба: 3 години.

След първата употреба: 6 седмици. Да се съхранява под 30°C или в хладилник (2°C до 8°C).

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C-8 °C). Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент.  
Да не се замразява

#### Предварително напълнена писалка, еднодозова

Писалката да се съхранява в оригиналната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

#### Предварително напълнена писалка, FlexTouch

Съхранявайте писалката с поставена капачка, когато писалката не се използва, за да се предпази от светлина.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

#### Предварително напълнена писалка, еднодозова

1 ml стъклена спринцовка (стъкло тип I) с прикрепена игла от неръждаема стомана, твърд предпазител на иглата (тип II/полиизопрен) и гумено бутало (тип I/хлоробутил).

#### Предварително напълнена писалка, FlexTouch (0,25; 0,5 mg)

Стъклен патрон с обем 1,5 ml (стъкло тип I), затворен в единия край с гумена запушалка (хлоробутил), а в другия край с алуминиева капачка с вложен ламиниран гумен диск (бромобутил/полиизопрен). Патронът е поставен в предварително напълнена писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен, полиоксиметилен, поликарбонат и акрилонитрил бутадиен стирен.

#### Предварително напълнена писалка, FlexTouch (1; 1,7 и 2,4 mg)

Стъклен патрон с обем 3 ml (стъкло тип I), затворен в единия край с гумена запушалка (хлоробутил), а в другия край с алуминиева капачка с вложен ламиниран гумен диск (бромобутил/полиизопрен). Патронът е поставен в предварително напълнена писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен, полиоксиметилен, поликарбонат и акрилонитрил бутадиен стирен.

#### Вид на опаковката

#### Предварително напълнена писалка, еднодозова (0,25; 0,5; 1; 1,7 и 2,4 mg)

Опаковка с 4 предварително напълнени писалки.

#### Предварително напълнена писалка, FlexTouch (0,25; 0,5; 1 и 1,7 mg)

Опаковка с 1 предварително напълнена писалка и 4 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

#### Предварително напълнена писалка, FlexTouch (2,4 mg)

Опаковки:

1 предварително напълнена писалка и 4 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

3 предварително напълнени писалки и 12 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Wegovy не трябва да се използва, ако не изглежда бистър и безцветен.

Писалката не трябва да се използва, ако е била замразявана.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

#### Предварително напълнена писалка, еднодозова

Писалката е само за еднократна употреба.

#### Предварително напълнена писалка, FlexTouch

Писалката е за многократна употреба. Тя съдържа 4 дози.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да изхвърлят инжекционната игла след всяка инжекция съгласно местните изисквания и да съхраняват писалката Wegovy без прикрепена инжекционна игла. Това може да предотврати запушване на иглите, замърсяване, инфекция, изтичане на разтвор и неточно дозиране.

Писалката е предназначена за употреба само от едно лице.

Wegovy може да се прилага с 30G, 31G и 32G игли за еднократна употреба с дължина до 8 mm.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 06 януари 2022 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ П**

- А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБАТА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

### Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

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

### Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в член 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или като резултат от достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**



## **А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (еднодозова)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
семаглутид

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,25 mg семаглутид в 0,5 ml (0,5 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции. **Вижте листовката за повече информация.**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

**Инжекционен разтвор**

4 предварително напълнени писалки (1 писалка доставя 1 доза)

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

подкожно приложение  
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Натиснете, за да отворите.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.  
Писалката да се съхранява във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина.  
Изхвърлете писалката след употреба.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1608/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Вигови 0,25 мг

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (еднодозова)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Wegovy 0,25 mg инжекция  
семаглутид  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение  
веднъж седмично

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

0,5 ml  
(1 доза)

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (еднодозова)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
семаглутид

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,5 mg семаглутид в 0,5 ml (1 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции. **Вижте листовката за повече информация.**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

**Инжекционен разтвор**

4 предварително напълнени писалки (1 писалка доставя 1 доза)

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

подкожно приложение  
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.  
Само за еднократна употреба.

Натиснете, за да отворите.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.  
Писалката да се съхранява във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина.  
Изхвърлете писалката след употреба.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1608/002

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Вигови 0,5 мг

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (еднодозова)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Wegovy 0,5 mg инжекция  
семаглутид  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение  
веднъж седмично

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

0,5 ml  
(1 доза)

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (еднодозова)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Wegovy 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
семаглутид

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1 mg семаглутид в 0,5 ml (2 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции. **Вижте листовката за повече информация.**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

**Инжекционен разтвор**

4 предварително напълнени писалки (1 писалка доставя 1 доза)

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

подкожно приложение  
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Натиснете, за да отворите.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:



**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.  
Писалката да се съхранява във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина.  
Изхвърлете писалката след употреба.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1608/003

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Вигови 1 мг

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (еднодозова)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Wegovy 1 mg инжекция  
семаглутид  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение  
веднъж седмично

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

0,5 ml  
(1 доза)

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (еднодозова)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
семаглутид

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1,7 mg семаглутид в 0,75 ml (2,27 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции. **Вижте листовката за повече информация.**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

**Инжекционен разтвор**

4 предварително напълнени писалки (1 писалка доставя 1 доза)

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

подкожно приложение  
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Натиснете, за да отворите.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.  
Писалката да се съхранява във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина.  
Изхвърлете писалката след употреба.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1608/004

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Вигови 1,7 мг

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (еднодозова)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Wegovy 1,7 mg инжекция  
семаглутид  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение  
веднъж седмично

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

0,75 ml  
(1 доза)

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (еднодозова)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
семаглутид

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2,4 mg семаглутид в 0,75 ml (3,2 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции. **Вижте листовката за повече информация.**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

**Инжекционен разтвор**

4 предварително напълнени писалки (1 писалка доставя 1 доза)

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

подкожно приложение  
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Натиснете, за да отворите

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.  
Писалката да се съхранява във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина.  
Изхвърлете писалката след употреба.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1608/005

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Вигови 2,4 мг

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (еднодозова)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Wegovy 2,4 mg инжекция  
семаглутид  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение  
веднъж седмично

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

0,75 ml  
(1 доза)

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Wegovy 0,25 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
семаглутид

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1 mg семаглутид в 1,5 ml (0,68 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции. **Вижте листовката за повече информация.**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

**инжекционен разтвор**

1 писалка и 4 игли за еднократна употреба (1 писалка = 4 дози)

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

подкожно приложение  
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Използвайте Wegovy веднъж седмично

Запишете избрания от Вас ден за инжектиране

Инжектирайте седмичната си доза на посочените по-долу дати:

Отворете тук

Повдигнете тук

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Не съхранявайте писалката с поставена игла.  
Предназначен само за индивидуална употреба.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.  
След първата употреба на писалката, да се съхранява под 30°C. Да не се замразява.  
Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.  
Изхвърлете писалката 6 седмици след първата употреба.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1608/006

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Вигови 0,25 мг ФлексТъч

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Wegovy 0,25 mg инжекция  
FlexTouch  
семаглутид  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение  
веднъж седмично

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1,5 ml  
(4 дози)

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Wegovy 0,5 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
семаглутид

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2 mg семаглутид в 1,5 ml (1,34 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции. **Вижте листовката за повече информация.**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

**инжекционен разтвор**

1 писалка и 4 игли за еднократна употреба (1 писалка = 4 дози)

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

подкожно приложение  
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Използвайте Wegovy веднъж седмично

Запишете избрания от Вас ден за инжектиране

Инжектирайте седмичната си доза на посочените по-долу дати:

Отворете тук

Повдигнете тук

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Не съхранявайте писалката с поставена игла.  
Предназначен само за индивидуална употреба.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.  
След първата употреба на писалката, да се съхранява под 30°C. Да не се замразява.  
Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.  
Изхвърлете писалката 6 седмици след първата употреба.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1608/007

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Вигови 0,5 мг ФлексТъч

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Wegovy 0,5 mg инжекция  
FlexTouch  
семаглутид  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение  
веднъж седмично

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1,5 ml  
(4 дози)

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Wegovy 1 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
семаглутид

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 4 mg семаглутид в 3 ml (1,34 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции. **Вижте листовката за повече информация.**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

**инжекционен разтвор**

1 писалка и 4 игли за еднократна употреба (1 писалка = 4 дози)

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

подкожно приложение  
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Използвайте Wegovy веднъж седмично

Запишете избрания от Вас ден за инжектиране

Инжектирах седмичната си доза на посочените по-долу дати:

Отворете тук

Повдигнете тук

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Не съхранявайте писалката с поставена игла.  
Предназначен само за индивидуална употреба.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.  
След първата употреба на писалката, да се съхранява под 30°C. Да не се замразява.  
Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.  
Изхвърлете писалката 6 седмици след първата употреба.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1608/008

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Вигови 1 мг ФлексТъч

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Wegovy 1 mg инжекция  
FlexTouch  
семаглутид  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение  
веднъж седмично

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml  
(4 дози)

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Wegovy 1,7 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
семаглутид

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 6,8 mg семаглутид в 3 ml (2,27 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. **Вижте листовката за повече информация.**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

**инжекционен разтвор**

1 писалка и 4 игли за еднократна употреба (1 писалка = 4 дози)

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

подкожно приложение  
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Използвайте Wegovy веднъж седмично

Запишете избрания от Вас ден за инжектиране

Инжектирайте седмичната си доза на посочените по-долу дати:

Отворете тук

Повдигнете тук

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Не съхранявайте писалката с поставена игла.  
Предназначен само за индивидуална употреба.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.  
След първата употреба на писалката, да се съхранява под 30°C. Да не се замразява.  
Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.  
Изхвърлете писалката 6 седмици след първата употреба.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1608/009

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Вигови 1,7 мг ФлексТъч

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Wegovy 1,7 mg инжекция  
FlexTouch  
семаглутид  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение  
веднъж седмично

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml  
(4 дози)

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Wegovy 2,4 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
семаглутид

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 9,6 mg семаглутид в 3 ml (3,2 mg/ml).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции. **Вижте листовката за повече информация.**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

**инжекционен разтвор**

1 писалка и 4 игли за еднократна употреба (1 писалка = 4 дози)

3 писалки и 12 игли за еднократна употреба (1 писалка = 4 дози)

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

подкожно приложение  
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Използвайте Wegovy веднъж седмично

Запишете избрания от Вас ден за инжектиране

Инжектирайте седмичната си доза на посочените по-долу дати:

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

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

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

Отворете тук

Повдигнете тук

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Не съхранявайте писалката с поставена игла.  
Предназначен само за индивидуална употреба.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.  
След първата употреба на писалката, да се съхранява под 30°C. Да не се замразява.  
Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.  
Изхвърлете писалката 6 седмици след първата употреба.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1608/010 1 писалка и 4 игли за еднократна употреба  
EU/1/21/1608/011 3 писалки и 12 игли за еднократна употреба

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Вигови 2,4 мг ФлексТъч

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Wegovy 2,4 mg инжекция  
FlexTouch  
семаглутид  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение  
веднъж седмично

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml  
(4 дози)

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: Информация за пациента

**Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка**  
**Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка**  
**Wegovy 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка**  
**Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка**  
**Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка**  
семаглутид (semaglutide)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Wegovy и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Wegovy
3. Как да използвате Wegovy
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Wegovy
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Wegovy и за какво се използва

#### Какво представлява Wegovy

Wegovy е лекарство за намаляване и поддържане на теглото, което съдържа активното вещество семаглутид. То е подобно на естествения хормон, наречен глюкагон-подобен пептид-1 (GLP-1), който се отделя от червата след хранене. Той действа чрез повлияване на мишени (рецептори) в мозъка, които контролират апетита Ви, като Ви кара да се чувствате по-сити и по-малко гладни и да изпитвате по-малко непреодолимо желание за храна. Това ще Ви помогне да ядете по-малко храна и да намалите телесното си тегло.

#### За какво се използва Wegovy

Wegovy се използва заедно с диета и физическа активност за намаляване на теглото и за подпомагане поддържането на теглото под контрол. Той се използва при възрастни, които имат

- ИТМ  $30 \text{ kg/m}^2$  или повече (затлъстяване) или
- ИТМ поне  $27 \text{ kg/m}^2$ , но по-малко от  $30 \text{ kg/m}^2$  (наднормено тегло), които имат здравословни проблеми, свързани с теглото (като диабет, високо кръвно налягане, нива на мазнините в кръвта, които са извън нормата, проблеми с дишането по време на сън, което се нарича „обструктивна сънна апнея“, или са имали някога инфаркт, инсулт или проблеми с кръвоносните съдове).

ИТМ (индекс на телесна маса) е мярка за Вашето тегло спрямо Вашия ръст.

Wegovy се използва заедно с диета и физическа активност за контролиране на теглото при юноши на и над 12-годишна възраст, които имат

- затлъстяване и
- телесно тегло >60 kg.

Като юноша трябва да продължите да използвате Wegovy, само ако сте намалили Вашия ИТМ с поне 5% след 12 седмици на доза 2,4 mg или на максималната поносима доза (вижте точка 3).

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да продължите.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Wegovy

### Не използвайте Wegovy

- ако сте алергични към семаглутид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Wegovy.

Употребата на Wegovy не се препоръчва, ако:

- използвате други продукти за намаляване на теглото,
- имате диабет тип 1,
- имате силно намалена бъбречна функция,
- имате силно намалена чернодробна функция,
- имате тежка степен на сърдечна недостатъчност,
- имате заболяване на очите, свързано с диабета (ретинопатия).

Има малък опит с Wegovy при пациенти:

- на 75 и повече години,
- с чернодробни проблеми,
- със сериозен проблем на стомаха или червата, който води до забавено изпразване на стомаха (наречено гастропареза), или ако имате възпалително заболяване на червата.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако едно от горните твърдения се отнася за Вас.

- **Дехидратация**

По време на лечението с Wegovy може да имате гадене, повръщане или диария. Тези нежелани реакции могат да доведат до дехидратация (загуба на течности). Важно е да пиете достатъчно количество течности, за да предотвратите дехидратацията. Това е особено важно, ако имате проблеми с бъбреците. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения.

- **Възпаление на панкреаса**

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха (вижте точка 4), незабавно потърсете лекар, тъй като тя може да е признак на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).

- **Хора с диабет тип 2**

Wegovy не може да се използва като заместител на инсулин. Не използвайте Wegovy в комбинация с други лекарства, които съдържат GLP-1 рецепторни агонисти (като лираглутид, дулаглутид, екзенатид или ликсизенатид).

- **Ниска кръвна захар (хипогликемия)**

Комбинирането на сулфонилурейни производни или инсулин с това лекарство може да увеличи риска от понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия). Моля, вижте точка 4 относно предупредителните признаци за ниски нива на кръвната захар. Вашият лекар може да Ви назначи изследване на нивата на кръвната Ви захар. Това ще помогне на Вашият лекар да определи дали дозата на сулфонилурейното производно или инсулина трябва да се промени, за да се понижи рискът от ниска кръвна захар.

- **Заболяване на очите вследствие на диабет (ретинопатия)**

Ако имате заболяване на очите вследствие на диабет и използвате инсулин, това лекарство може да доведе до влошаване на Вашето зрение и може да се наложи лечение. Бързото подобряване на контрола на кръвната захар може да доведе до временно влошаване на заболяването на очите. Ако имате заболяване на очите вследствие на диабет и имате проблеми с очите, докато приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар.

#### **Деца и юноши**

Безопасността и ефикасността на Wegovy при деца под 12-годишна възраст не са проучени и не се препоръчва употребата му в тази популация.

#### **Други лекарства и Wegovy**

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате лекарства, съдържащи следните:

- Варфарин или други подобни лекарства, приемани през устата, за намаляване на съсирването на кръвта (перорални антикоагуланти). Когато започнете лечение напр. с варфарин или подобни лекарства, може да се наложи често изследване на кръвта, за да се определи способността на кръвта Ви да се съсирва.

#### **Бременност и кърмене**

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност, защото не е известно дали може да засегне детето, преди да се роди. Затова е препоръчително да използвате контрацепция, докато използвате това лекарство. Ако желаете да забременеете, трябва да спрете употребата на това лекарство поне два месеца предварително. Ако забременеете, бременна сте, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, докато използвате това лекарство, говорете незабавно с Вашия лекар, тъй като лечението Ви ще трябва да бъде спряно.

Не използвайте това лекарство, ако кърмите, тъй като не е известно дали то преминава в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Wegovy да повлияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини. Някои пациенти могат да се почувстват замаяни, когато приемат Wegovy, главно през първите 4 месеца от лечението (вижте точка 4). Ако чувствате замаяване, бъдете изключително внимателни по време на шофиране или работа с машини. Ако Ви е необходима допълнителна информация, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### *Хора с диабет тип 2*

Ако използвате това лекарство в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, кръвната Ви захар може да стане много ниска (хипогликемия), което да отслаби способността Ви да се концентрирате. Избягвайте шофирането или работата с машини, ако получите каквито и да е признаци на ниска кръвна захар. Вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“ за информацията относно повишения риск от спад на нивото на кръвната захар, както и точка 4 за предупредителните признаци на ниска кръвна захар. Говорете с лекаря си за допълнителна информация.

#### **Wegovy съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате Wegovy**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



## Колко да използвате

### Възрастни

Препоръчителната доза е 2,4 mg веднъж седмично.

Вашето лечение ще започне с ниска доза, която постепенно ще се увеличава в продължение на 16 седмици на лечение.

- Когато започнете да използвате Wegovy за първи път, началната доза е 0,25 mg веднъж седмично.
- Вашият лекар ще Ви инструктира постепенно да увеличавате дозата си на всеки 4 седмици, докато достигнете препоръчителната доза 2,4 mg веднъж седмично.
- След като достигнете препоръчителната доза 2,4 mg, не увеличавайте повече тази доза.
- Ако много трудно понасяте гаденето или повръщането, говорете с Вашия лекар за отлагане на повишаването на дозата или за намаляване до предишната доза до подобряване на симптомите.

Обикновено ще Ви бъде казано да следвате таблицата по-долу.

Увеличаване на дозата	Седмична доза
Седмици 1–4	0,25 mg
Седмици 5–8	0,5 mg
Седмици 9–12	1 mg
Седмици 13–16	1,7 mg
От седмица 17	2,4 mg

Вашият лекар ще оценява редовно лечението Ви.

### Юноши (над 12-годишна възраст)

При юноши трябва да се прилага същата схема на увеличаване на дозата, както при възрастни (вижте по-горе). Дозата трябва да се увеличава до достигане на 2,4 mg (поддържаща доза) или максималната поносима доза.

## Как се прилага Wegovy

Wegovy се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно инжектиране). Не инжектирайте във вена или мускул.

- Най-подходящите места за инжектиране са предната страна на горната част на ръката, горната част на краката или областта на корема.
- Преди да използвате писалката за първи път, Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви покаже как да я използвате.

Подробни указания за това как да използвате писалката са дадени на другата страна на тази листовка.

## Хора с диабет тип 2

Кажете на Вашия лекар, ако имате диабет тип 2. Вашият лекар може да коригира дозата на лекарствата Ви за диабет, за да предотврати кръвната Ви захар да не спадне твърде ниско.

## Кога да използвате Wegovy

- Трябва да използвате това лекарство веднъж седмично и по възможност в един и същ ден всяка седмица.
- Може да си направите инжекция по всяко време на деня, независимо от храненията.

При необходимост можете да промените деня на ежеседмичното инжектиране на това лекарство, стига да са изминали поне 3 дни след последното му инжектиране. След избирането на нов ден за прилагане, продължете да инжектиране веднъж седмично.

## Ако сте използвали повече от необходимата доза Wegovy

Веднага информирайте Вашия лекар. Възможно е да получите нежелани реакции като гадене, повръщане или диария, които могат да причинят дехидратация (загуба на течности).

### **Ако сте пропуснали да използвате Wegovy**

Ако сте пропуснали да инжектирате доза и:

- са изминали 5 или по-малко дни след момента, в който е трябвало да използвате Wegovy, инжектирайте го веднага щом си спомните. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в планирания ден.
- са изминали повече от 5 дни след момента, в който е трябвало да използвате Wegovy, прескочете пропуснатата доза. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в следващия планиран ден.

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели употребата на Wegovy**

Не спирайте употребата на това лекарство, без да сте информирали Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### **Сериозни нежелани реакции**

#### **Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Усложнения на заболяването на очите вследствие на диабета (диабетна ретинопатия). Ако имате диабет, трябва да информирате Вашия лекар при наличие на проблеми с очите по време на лечението с това лекарство, като например ако имате промени в зрението.

#### **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Възпаление на панкреаса (остър панкреатит). Признаците на възпаление на панкреаса могат да включват тежка и продължителна болка в стомаха, болката може да се премести към гърба Ви. Трябва да отидете на лекар незабавно, ако получите такива симптоми.

#### **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Тежки алергични реакции (анафилактични реакции, ангиоедем). Необходимо е незабавно да потърсите медицинска помощ и веднага да информирате лекаря си, ако получите симптоми като затруднено дишане, оток, замайване, учестен пулс, изпотяване и загуба на съзнание или бързо подуване под кожата в области като лицето, гърлото, ръцете и краката, което може да е животозастрашаващо, ако подуването на гърлото блокира дихателните пътища.

#### **С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Запушване на червата. Тежка форма на запек с допълнителни симптоми като стомашна болка, подуване на корема, повръщане и т.н.

### **Други нежелани реакции**

#### **Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие
- гадене
- повръщане
- диария
- запек
- стомашна болка
- чувство на слабост или умора

– те се наблюдават главно по време на повишаването на дозата и обикновено изчезват с течение на времето.

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- замайване
- разстроен стомах или лошо храносмилане
- оригване
- газове
- подуване на стомаха
- възпаление на стомаха (гастрит) - признаците включват болка в стомаха, гадене или повръщане
- рефлукс или киселини – нарича се още гастроэзофагеална рефлуксна болест
- камъни в жлъчката
- косопад
- реакции на мястото на инжектиране
- промяна във вкуса на храната или напитките
- ниска кръвна захар (хипогликемия) при пациенти с диабет тип 2.

Предупредителните признаци за ниска кръвна захар могат да се появят внезапно. Те могат да включват: студена пот, хладна бледа кожа, главоболие, ускорен пулс, гадене или силен глад, промени в зрението, сънливост или слабост; нервност, тревожност или обърканост, затруднена концентрация или треперене.

Вашият лекар ще Ви каже как да лекувате ниската кръвна захар и какво да направите, ако забележите тези предупредителни признаци.

Вероятността да спадне нивото на кръвната захар е по-голяма, ако приемате сулфонилурейни производни или инсулин. Вашият лекар може да намали дозата на тези лекарства, преди да започнете да използвате това лекарство.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- ниско кръвно налягане
- виене на свят или замайване при изправяне или сядане от легнало положение поради рязко понижаване на кръвното налягане
- ускорен пулс
- повишение на панкреатичните ензими (като липаза и амилаза) в кръвните изследвания
- забавяне в изпразването на стомаха.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Wegovy**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Винаги съхранявайте писалката в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Wegovy може да се съхранява извън хладилник до 28 дни при температура не повече от 30°C.. Изхвърлете писалката, ако е била изложена на светлина или температура над 30°C, била е извън хладилника повече от 28 дни или е била замразявана.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен.

След употреба: писалката е за еднократна употреба и съдържа само една доза. Изхвърлете писалката след употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Wegovy**

– Активното вещество е семаглутид.

#### Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,25 mg семаглутид в 0,5 ml (0,5 mg/ml).

#### Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,5 mg семаглутид в 0,5 ml (1 mg/ml).

#### Wegovy 1 mg инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1 mg семаглутид в 0,5 ml (2 mg/ml).

#### Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1,7 mg семаглутид в 0,75 ml (2,27 mg/ml).

#### Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2,4 mg семаглутид в 0,75 ml (3,2 mg/ml).

– Другите съставки са: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, натриев хидроксид/хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции. Вижте също точка 2 „Wegovy съдържа натрий“ за информация относно натрий.

### **Как изглежда Wegovy и какво съдържа опаковката**

Wegovy е бистър и безцветен инжекционен разтвор в едnodозова предварително напълнена писалка.

Всяка писалка съдържа само една доза.

Опаковка с 4 предварително напълнени писалки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

### **Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

## Листовка: Информация за пациента

# Wegovy

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Wegovy 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
семаглутид



Използвайте Wegovy по веднъж всяка седмица

Издърпайте, за да започнете



## Указания за употреба на писалката Wegovy

### Важна информация, преди да започнете

Опаковката съдържа една листовка и четири предварително напълнени писалки Wegovy.

Тази част от листовката съдържа указания как да използвате писалката. За допълнителна информация относно Вашето лекарство, моля, вижте другата страна на тази листовка.

Всяка писалка трябва да се използва само веднъж.

Предлага се с:

- **една предварително подготвена доза.**
- **предпазител на иглата**, който скрива вградената игла преди, по време на и след употреба.
- **механизъм за автоматично инжектиране**, който се задейства, когато предпазителят на иглата бъде притиснат към кожата Ви, както са Ви показали Вашият лекар или медицинска сестра.

Когато инжектирате дозата, в прозорчето на писалката ще се появи жълт индикатор. Не повдигайте писалката, преди жълтият индикатор да е спрял да се движи. Ако го направите, автоматичното инжектиране ще продължи, но е възможно да не получите пълната си доза.

Предпазителят на иглата ще се блокира, когато писалката бъде отстранена от кожата Ви. Не можете да прекъснете инжекцията и да я довършите по-късно.

Хората, които са слепи или имат проблеми със зрението, не трябва да използват писалката Wegovy без помощ от лице, обучено да използва Wegovy.

Винаги следвайте тези указания за потребителя и всички указания, дадени от Вашият лекар или медицинска сестра.

## Преди употреба    След употреба

Срок на годност  
(на гърба)  
Проверете дали не е  
изтекъл срокът на  
годност на Wegovy

Винаги проверявайте  
дали имате правилното  
лекарство и  
концентрация на дозата.  
Всяко от следните:



**Прозорче на писалката**  
Проверете дали Wegovy е  
бистър и безцветен.  
Въздушните мехурчета са  
нормални. Те не влияят  
върху Вашата доза.

**Предпазител на  
иглата**

Иглата е скрита  
вътре

**Капачка на  
писалката**

Отстранете я  
непосредствено преди  
инжектиране на  
Wegovy



**Прозорче на  
писалката**

Проверете дали  
жълтият  
индикатор е  
спрял да се  
движи, за да сте  
сигурни, че сте  
получили  
пълната доза

**Предпазител  
на иглата**

Блокира се  
след употреба



Годен до:/ XX/XXXX  
Партида: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

# Как да използвате Вашия Wegovy

## 1. Подгответе се за Вашата инжекция.

Проверете Вашата писалка Wegovy и внимавайте да не я използвате, ако:

1. срокът на годност е изтекъл
2. изглежда, че е била използвана или повредена, напр. ако е била изпускана или съхранявана неправилно
3. лекарството изглежда мътно.

### Изберете мястото на инжектиране

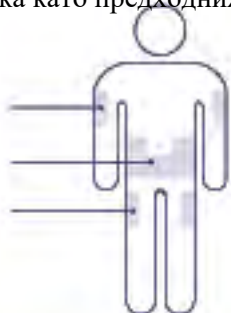
Изберете място на инжектиране в една от областите на тялото, отбелязани по-долу. Можете да изберете горната част на ръцете, горната част на краката или стомаха (пазете разстояние 5 cm от пъпа).

Всяка седмица можете да инжектирате в една и съща област от тялото, но се уверете, да не е в същата точка като предходния път.

Горна част  
на ръцете

Стомах

Горна част  
на краката



## 2. Отстранете капачката на писалката.

Издърпайте капачката на писалката право навън от Вашата писалка.



### 3. Инжектирайте Wegovy.

Притиснете писалката плътно към кожата си, докато жълтият индикатор спре да се движи.

Ако жълтият индикатор не започне да се движи, притиснете писалката по-силно към кожата си.



#### Как да работя безопасно с моята писалка?

За информация относно Вашето лекарство, моля, вижте другата страна на тази листовка.

- Писалката е за еднократно инжектиране на Wegovy под кожата веднъж седмично и трябва да се използва само от едно лице.
- Винаги правете справка с указанията от другата страна на тази листовка и трябва да сте сигурни, че Вашият лекар или медицинска сестра са Ви показали как да използвате тези писалки.
- Винаги съхранявайте писалките Wegovy на място, недостъпно за деца. Също така съхранявайте капачката на писалката далеч от деца, за да предотвратите поглъщането ѝ.
- Работете внимателно с писалката си и не я мокрете с каквото и да е вид течност. Грубото боравене или неправилна употреба могат да доведат до това, че Вашата писалка може да инжектира по-малко от цяла доза или изобщо да не инжектира доза.



- Не сваляйте капачката на писалката, докато не бъдете готови да инжектирате. Вашата писалка вече няма да е стерилна, ако съхранявате неизползвана писалка без капачката, ако свалите капачката на писалката и я поставите отново, или ако капачката на писалката липсва. Това може да доведе до инфекция.
- Бъдете внимателни, когато боравите с писалката преди употреба и не докосвайте иглата или предпазителя на иглата. Скрытата игла може да причини наранявания при убождане.
- Всяка писалка съдържа една седмична доза и не може да се използва повторно. Изхвърлете я след употреба.

### **Как да съхранявам моите неизползвани писалки?**

За информация относно съхранението вижте точка 5 от другата страна на тази листовка.

### **Как да изхвърля моите писалки?**

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## Листовка: информация за пациента

**Wegovy 0,25 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка**  
**Wegovy 0,5 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка**  
**Wegovy 1 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка**  
**Wegovy 1,7 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка**  
**Wegovy 2,4 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка**  
семаглутид (semaglutide)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Wegovy и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Wegovy
3. Как да използвате Wegovy
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Wegovy
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Wegovy и за какво се използва

#### Какво представлява Wegovy

Wegovy е лекарство за намаляване и поддържане на теглото, което съдържа активното вещество семаглутид. То е подобно на естествения хормон, наречен глюкагон-подобен пептид-1 (GLP-1), който се отделя от червата след хранене. Той действа чрез повлияване на мишени (рецептори) в мозъка, които контролират апетита Ви, като Ви кара да се чувствате по-сити и по-малко гладни и да изпитвате по-малко непреодолимо желание за храна. Това ще Ви помогне да ядете по-малко храна и да намалите телесното си тегло.

#### За какво се използва Wegovy

Wegovy се използва заедно с диета и физическа активност за намаляване на теглото и за подпомагане поддържането на теглото под контрол. Той се използва при възрастни, които имат

- ИТМ  $30 \text{ kg/m}^2$  или повече (затлъстяване) или
- ИТМ поне  $27 \text{ kg/m}^2$ , но по-малко от  $30 \text{ kg/m}^2$  (наднормено тегло), които имат здравословни проблеми, свързани с теглото (като диабет, високо кръвно налягане, нива на мазнините в кръвта, които са извън нормата, проблеми с дишането по време на сън, което се нарича „обструктивна сънна апнея“, или са имали някога инфаркт, инсулт или проблеми с кръвоносните съдове).

ИТМ (индекс на телесна маса) е мярка за Вашето тегло спрямо Вашия ръст.

Wegovy се използва заедно с диета и физическа активност за контролиране на теглото при юноши на и над 12-годишна възраст, които имат

- затлъстяване и
- телесно тегло >60 kg.

Като юноша трябва да продължите да използвате Wegovy, само ако сте намалили Вашия ИТМ с поне 5% след 12 седмици на доза 2,4 mg или на максималната поносима доза (вижте точка 3).

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да продължите.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Wegovy

### Не използвайте Wegovy

- ако сте алергични към семаглутид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Wegovy.

Употребата на Wegovy не се препоръчва, ако:

- използвате други продукти за намаляване на теглото,
- имате диабет тип 1,
- имате силно намалена бъбречна функция,
- имате силно намалена чернодробна функция,
- имате тежка степен на сърдечна недостатъчност,
- имате заболяване на очите, свързано с диабета (ретинопатия).

Има малък опит с Wegovy при пациенти:

- на 75 и повече години,
- с чернодробни проблеми,
- със сериозен проблем на стомаха или червата, който води до забавено изпразване на стомаха (наречено гастропареза), или ако имате възпалително заболяване на червата.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако едно от горните твърдения се отнася за Вас.

- **Дехидратация**

По време на лечението с Wegovy може да имате гадене, повръщане или диария. Тези нежелани реакции могат да доведат до дехидратация (загуба на течности). Важно е да пиете достатъчно количество течности, за да предотвратите дехидратацията. Това е особено важно, ако имате проблеми с бъбреците. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения.

- **Възпаление на панкреаса**

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха (вижте точка 4), незабавно потърсете лекар, тъй като тя може да е признак на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).

- **Хора с диабет тип 2**

Wegovy не може да се използва като заместител на инсулин. Не използвайте Wegovy в комбинация с други лекарства, които съдържат GLP-1 рецепторни агонисти (като лираглутид, дулаглутид, екзенатид или ликсизенатид).

- **Ниска кръвна захар (хипогликемия)**

Комбинирането на сулфонилурейни производни или инсулин с това лекарство може да увеличи риска от понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия). Моля, вижте точка 4 относно предупредителните признаци за ниски нива на кръвната захар. Вашият лекар може да Ви назначи изследване на нивата на кръвната Ви захар. Това ще помогне на Вашият лекар да определи дали дозата на сулфонилурейното производно или инсулина трябва да се промени, за да се понижи рискът от ниска кръвна захар.

- **Заболяване на очите вследствие на диабет (ретинопатия)**

Ако имате заболяване на очите вследствие на диабет и използвате инсулин, това лекарство може да доведе до влошаване на Вашето зрение и може да се наложи лечение. Бързото подобряване на контрола на кръвната захар може да доведе до временно влошаване на заболяването на очите. Ако имате заболяване на очите вследствие на диабет и имате проблеми с очите, докато приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар.

#### **Деца и юноши**

Безопасността и ефикасността на Wegovy при деца под 12-годишна възраст не са проучени и не се препоръчва употребата му в тази популация.

#### **Други лекарства и Wegovy**

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате лекарства, съдържащи следните:

- Варфарин или други подобни лекарства, приемани през устата, за намаляване на съсирването на кръвта (перорални антикоагуланти). Когато започнете лечение напр. с варфарин или подобни лекарства, може да се наложи често изследване на кръвта, за да се определи способността на кръвта Ви да се съсирва.

#### **Бременност и кърмене**

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност, защото не е известно дали може да засегне детето, преди да се роди. Затова е препоръчително да използвате контрацепция, докато използвате това лекарство. Ако желаете да забременеете, трябва да спрете употребата на това лекарство поне два месеца предварително. Ако забременеете, бременна сте, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, докато използвате това лекарство, говорете незабавно с Вашия лекар, тъй като лечението Ви ще трябва да бъде спряно.

Не използвайте това лекарство, ако кърмите, тъй като не е известно дали то преминава в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Wegovy да повлияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини. Някои пациенти могат да се почувстват замаяни, когато приемат Wegovy, главно през първите 4 месеца от лечението (вижте точка 4). Ако чувствате замаяване, бъдете изключително внимателни по време на шофиране или работа с машини. Ако Ви е необходима допълнителна информация, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### *Хора с диабет тип 2*

Ако използвате това лекарство в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, кръвната Ви захар може да стане много ниска (хипогликемия), което да отслаби способността Ви да се концентрирате. Избягвайте шофирането или работата с машини, ако получите каквито и да е признаци на ниска кръвна захар. Вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“ за информацията относно повишения риск от спад на нивото на кръвната захар, както и точка 4 за предупредителните признаци на ниска кръвна захар. Говорете с лекаря си за допълнителна информация.

#### **Wegovy съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате Wegovy**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## Колко да използвате

### Възрастни

Препоръчителната доза е 2,4 mg веднъж седмично.

Вашето лечение ще започне с ниска доза, която постепенно ще се увеличава в продължение на 16 седмици на лечение.

- Когато започнете да използвате Wegovy за първи път, началната доза е 0,25 mg веднъж седмично.
- Вашият лекар ще Ви инструктира постепенно да увеличавате дозата си на всеки 4 седмици, докато достигнете препоръчителната доза 2,4 mg веднъж седмично.
- След като достигнете препоръчителната доза 2,4 mg, не увеличавайте повече тази доза.
- Ако много трудно понасяте гаденето или повръщането, говорете с Вашия лекар за отлагане на повишаването на дозата или за намаляване до предишната доза до подобряване на симптомите.

Обикновено ще Ви бъде казано да следвате таблицата по-долу.

Увеличаване на дозата	Седмична доза
Седмици 1–4	0,25 mg
Седмици 5–8	0,5 mg
Седмици 9–12	1 mg
Седмици 13–16	1,7 mg
От седмица 17	2,4 mg

Вашият лекар ще оценява редовно лечението Ви.

### Юноши (над 12-годишна възраст)

При юноши трябва да се прилага същата схема на увеличаване на дозата, както при възрастни (вижте по-горе). Дозата трябва да се увеличава до достигане на 2,4 mg (поддържаща доза) или максималната поносима доза.

## Как се прилага Wegovy

Wegovy се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно инжектиране). Не инжектирайте във вена или мускул.

- Най-подходящите места за инжектиране са предната страна на горната част на ръката, горната част на краката или областта на корема.
- Преди да използвате писалката за първи път, Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви покаже как да я използвате.

Подробни указания за това как да използвате писалката са дадени на другата страна на тази листовка.

## Хора с диабет тип 2

Кажете на Вашия лекар, ако имате диабет тип 2. Вашият лекар може да коригира дозата на лекарствата Ви за диабет, за да предотврати кръвната Ви захар да не спадне твърде ниско.

## Кога да използвате Wegovy

- Трябва да използвате това лекарство веднъж седмично и по възможност в един и същ ден всяка седмица.
- Може да си направите инжекция по всяко време на деня, независимо от храненията.

При необходимост можете да промените деня на ежеседмичното инжектиране на това лекарство, стига да са изминали поне 3 дни след последното му инжектиране. След избирането на нов ден за прилагане, продължете да инжектиране веднъж седмично.

## Ако сте използвали повече от необходимата доза Wegovy

Веднага информирайте Вашия лекар. Възможно е да получите нежелани реакции като гадене, повръщане или диария, които могат да причинят дехидратация (загуба на течности).

### **Ако сте пропуснали да използвате Wegovy**

Ако сте пропуснали да инжектирате доза и:

- са изминали 5 или по-малко дни след момента, в който е трябвало да използвате Wegovy, инжектирайте го веднага щом си спомните. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в планирания ден.
- са изминали повече от 5 дни след момента, в който е трябвало да използвате Wegovy, прескочете пропуснатата доза. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в следващия планиран ден.

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели употребата на Wegovy**

Не спирайте употребата на това лекарство, без да сте информирали Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### **Сериозни нежелани реакции**

#### **Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Усложнения на заболяването на очите вследствие на диабета (диабетна ретинопатия). Ако имате диабет, трябва да информирате Вашия лекар при наличие на проблеми с очите по време на лечението с това лекарство, като например ако имате промени в зрението.

#### **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Възпаление на панкреаса (остър панкреатит). Признаците на възпаление на панкреаса могат да включват тежка и продължителна болка в стомаха, болката може да се премести към гърба Ви. Трябва да отидете на лекар незабавно, ако получите такива симптоми.

#### **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Тежки алергични реакции (анафилактични реакции, ангиоедем). Необходимо е незабавно да потърсите медицинска помощ и веднага да информирате лекаря си, ако получите симптоми като затруднено дишане, оток, замайване, учестен пулс, изпотяване и загуба на съзнание или бързо подуване под кожата в области като лицето, гърлото, ръцете и краката, което може да е животозастрашаващо, ако подуването на гърлото блокира дихателните пътища.

#### **С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Запушване на червата. Тежка форма на запек с допълнителни симптоми като стомашна болка, подуване на корема, повръщане и т.н.

### **Други нежелани реакции**

#### **Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие
- гадене
- повръщане
- диария
- запек
- стомашна болка
- чувство на слабост или умора

– те се наблюдават главно по време на повишаването на дозата и обикновено изчезват с течение на времето.

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- замайване
- разстроен стомах или лошо храносмилане
- оригване
- газове
- подуване на стомаха
- възпаление на стомаха (гастрит) - признаците включват болка в стомаха, гадене или повръщане
- рефлукс или киселини – нарича се още гастроэзофагеална рефлуксна болест
- камъни в жлъчката
- косопад
- реакции на мястото на инжектиране
- промяна във вкуса на храната или напитките
- ниска кръвна захар (хипогликемия) при пациенти с диабет тип 2.

Предупредителните признаци за ниска кръвна захар могат да се появят внезапно. Те могат да включват: студена пот, хладна бледа кожа, главоболие, ускорен пулс, гадене или силен глад, промени в зрението, сънливост или слабост; нервност, тревожност или обърканост, затруднена концентрация или треперене.

Вашият лекар ще Ви каже как да лекувате ниската кръвна захар и какво да направите, ако забележите тези предупредителни признаци.

Вероятността да спадне нивото на кръвната захар е по-голяма, ако приемате сулфонилурейни производни или инсулин. Вашият лекар може да намали дозата на тези лекарства, преди да започнете да използвате това лекарство.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- ниско кръвно налягане
- виене на свят или замайване при изправяне или седане от легнало положение поради рязко понижаване на кръвното налягане
- ускорен пулс
- повишение на панкреатичните ензими (като липаза и амилаза) в кръвните изследвания
- забавяне в изпразването на стомаха.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Wegovy**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

### **Преди отваряне**

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент.

### **По време на употреба**

- Може да използвате писалката 6 седмици, ако се съхранява при температура под от 30°C или в хладилник (2°C – 8°C) далеч от охлаждащия елемент. Не замразявайте Wegovy и не го използвайте, ако е бил замразяван.
- Когато не използвате писалката, не сваляйте капачката на писалката, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Wegovy

- Активното вещество е семаглутид.

#### Wegovy 0,25 mg FlexTouch инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1 mg семаглутид в 1,5 ml (0,68 mg/ml).

#### Wegovy 0,5 mg FlexTouch инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2 mg семаглутид в 1,5 ml (1,34 mg/ml).

#### Wegovy 1 mg FlexTouch инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 4 mg семаглутид в 3 ml (1,34 mg/ml).

#### Wegovy 1,7 mg FlexTouch инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 6,8 mg семаглутид в 3 ml (2,27 mg/ml).

#### Wegovy 2,4 mg FlexTouch инжекционен разтвор

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 9,6 mg семаглутид в 3 ml (3,2 mg/ml).

- Другите съставки са динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте също точка 2 „Wegovy съдържа натрий“ за информация относно натрий.

### Как изглежда Wegovy и какво съдържа опаковката

Wegovy е бистър и безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 4 дози.

#### Wegovy 0,25; 0,5; 1 и 1,7 mg FlexTouch инжекционен разтвор се предлага в следната опаковка:

1 предварително напълнена писалка и 4 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

#### Wegovy 2,4 mg FlexTouch инжекционен разтвор се предлага в следните опаковки:

1 предварително напълнена писалка и 4 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

3 предварително напълнени писалки и 12 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания



**Производител**  
Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Дания

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## Указания за употреба на Wegovy

Преди да започнете да използвате Вашата писалка Wegovy FlexTouch веднъж седмично, **винаги четете тези указания внимателно** и говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт за това как да инжектирате Wegovy правилно.

Писалката Wegovy е писалка с избор на доза, която **съдържа четири от предписаните Ви дози Wegovy, което съответства на употреба четири пъти веднъж седмично.**

Моля използвайте таблицата от вътрешната страна на капака на картонената опаковка, за да следите колко инжекции сте използвали и колко дози остават в писалката Ви.

Wegovy се предлага в пет различни вида писалки, като всяка съдържа една от следните предписани дози семаглутид:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

**Винаги започвайте с проверка на етикета на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа предписаната Ви доза Wegovy.**

Вашата писалка е предназначена за употреба с 30G, 31G и 32G игли за еднократна употреба с дължина до 8 mm.

### Опаковката съдържа:

- Писалка Wegovy
- 4 игли NovoFine Plus
- Листовка

## Писалка Wegovy FlexTouch (пример)

**Моля обърнете внимание:** Вашата писалка може да се различава по размер и етикетът на Вашата писалка може да се различава по цвят от примера, показан на картинките.

Тези указания важат за всички писалки Wegovy FlexTouch



## Игла NovoFine Plus (пример)

Външна  
капачка на  
иглата

Вътрешна  
капачка на  
иглата

Игла

Хартиен  
етикет

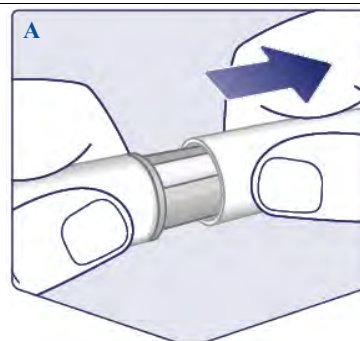


### 1 Подгответе писалката си с нова игла

**Проверете името и дозата** на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа предписаната Ви доза Wegovy.

**Издърпайте капачката на писалката.**

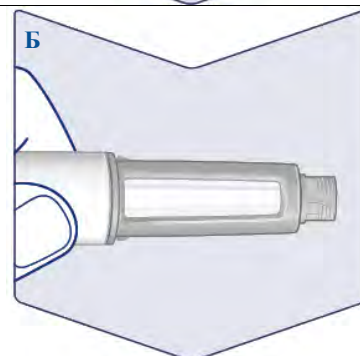
(Вижте фигура А).



**Проверете дали разтворът в писалката Ви е бистър и безцветен.**

Погледнете през прозорчето на писалката. Ако Wegovy изглежда мътен или оцветен, не използвайте писалката.

(Вижте фигура Б).



**Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.**

**Вземете игла**, когато сте готови да се инжектирате. Проверете хартиения етикет и външната капачка на иглата за повреди, които могат да повлияят на стерилността. Ако забележите някаква повреда, използвайте нова игла.

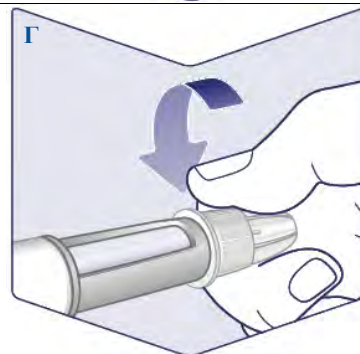
**Отстранете хартиения етикет.**

(Вижте фигура В).



**Натиснете иглата право върху писалката. Завъртете, докато се закрепи здраво.**

(Вижте фигура Г).



**Иглата е покрита с две капачки. Трябва да свалите и двете капачки.**

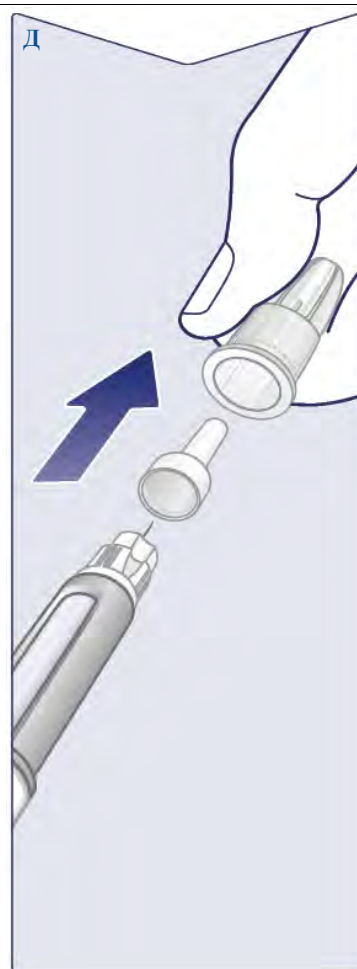
Ако забравите да свалите и двете капачки, няма да си инжектирате никаква доза Wegovy.

**Издърпайте външната капачка на иглата и я запазете за покъсно.** Тя ще Ви е необходима, за да отстраните безопасно иглата от писалката след инжекцията.

**Издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.** На върха на иглата може да се появи капка Wegovy. Въпреки това трябва да проверите изтичането на Wegovy, ако използвате нова писалка за първи път. Вижте **„Проверете изтичането при всяка нова писалка“**.

Никога не използвайте изкривена или повредена игла. За повече информация относно работата с иглата вижте **„Относно Вашите игли“** под тези указания.

(Вижте фигура Д).



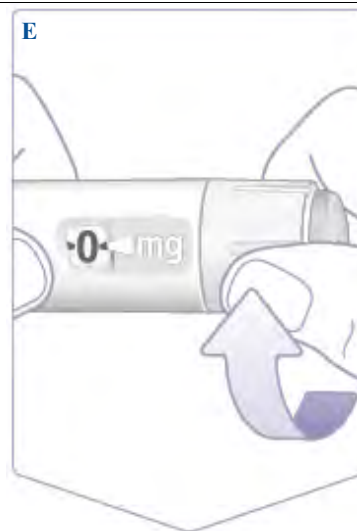
#### **Проверете изтичането при всяка нова писалка**

Ако Вашата писалка Wegovy вече е в употреба, отидете на точка **„2 Задайте дозата си“**.

Проверявайте изтичането на Wegovy само преди **първата Ви инжекция с всяка нова писалка**.

Завъртете селектора на дозата, докато видите символа за проверка на изтичането (■ ■ ▬).

(Вижте фигура Е).



Уверете се, че символът за проверка на изтичането се изравнява с показалеца за дозата.

(Вижте фигура Ж).

Ж



### Проверете изтичането

Дръжте писалката с иглата, насочена нагоре.

**Натиснете и задръжте дозовия бутон**, докато броячът на дозите се върне до **0**. **0** трябва да се изравни с показалеца на дозата.

На върха на иглата трябва да се появи капка Wegovy. Тази капка показва, че писалката Ви е готова за употреба.

Ако не се появи капка, проверете изтичането отново. **Това трябва да се прави само два пъти.**

Ако все още няма капка, **сменете иглата и проверете изтичането още веднъж.**

**Не използвайте писалката**, ако все още не се появява капка Wegovy.

(Вижте фигура З).

З



## 2 Задайте дозата си

Завъртете селектора на дозите, докато **броячът на дозите спре и покаже предписаната Ви доза.**

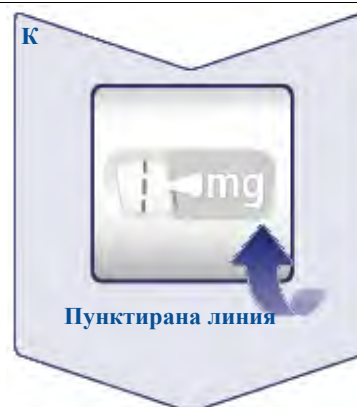
(Вижте фигура И).



Пунктираната линия (I) в брояча на дозите ще Ви води до Вашата доза.

Селекторът на дозите прищраква различно, когато се завърти напред, назад или премине дозата Ви. Ще чувате „прищракване“ всеки път, когато завъртате селектора на дозите. Не задавайте дозата с отброяване на прищракванията, които чувате.

(Вижте фигура К).



**Когато предписаната Ви доза се изравни с показалеца на дозата, Вие сте избрали дозата си.** На тази картинка е показана дозата **0,25 mg** като пример.

Ако броячът на дозите спре, преди да достигнете предписаната Ви доза, вижте точка **‘Имате ли достатъчно Wegovy?’** под тези указания.

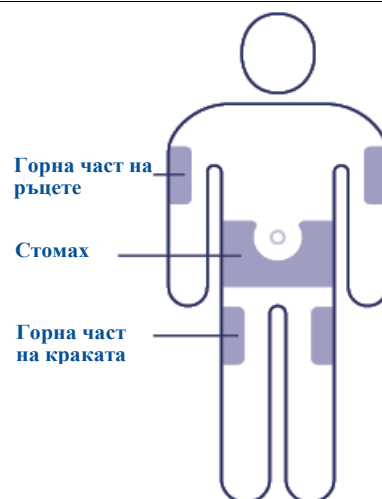
(Вижте фигура Л).



### Изберете мястото на инжектиране

Изберете горната част на ръцете, горната част на краката или областта на стомаха (пазете разстояние 5 cm от пъпа).

Всяка седмица може да инжектирате в една и съща област на тялото, но се уверете, че не е в същата точка, използвана последния път.

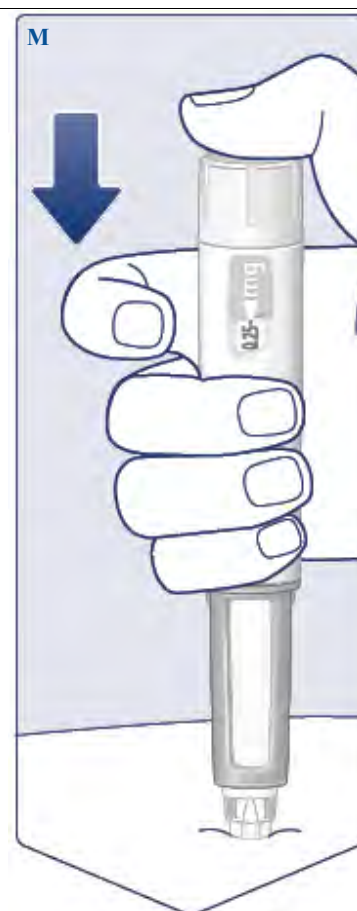


### 3 Инжектирайте Вашата доза

Притиснете иглата към кожата си.

Уверете се, че можете да виждате брояча на дозите. Не го покривайте с пръстите си. Това може да прекъсне инжектирането.

(Вижте фигура М).

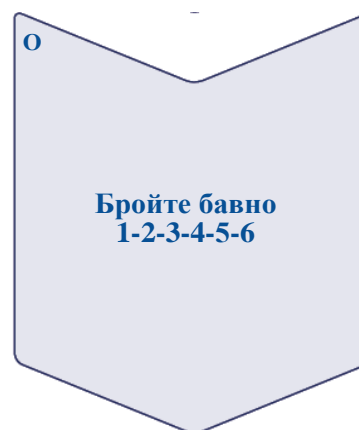
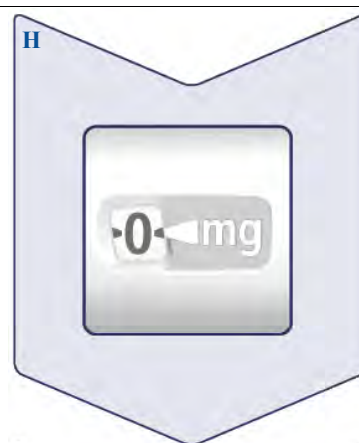


**Натиснете и задръжте дозовия бутон, докато броячът на дозите покаже **0**.**

(Вижте фигура Н).

**Продължавайте да натискате дозовия бутон, докато иглата е в кожата Ви и бавно бройте до **6**.** **0** трябва да се изравни с показалеца на дозата. Може да чуete или почувствате прищракване, когато броячът на дозите се върне на **0**.

(Вижте фигура О).

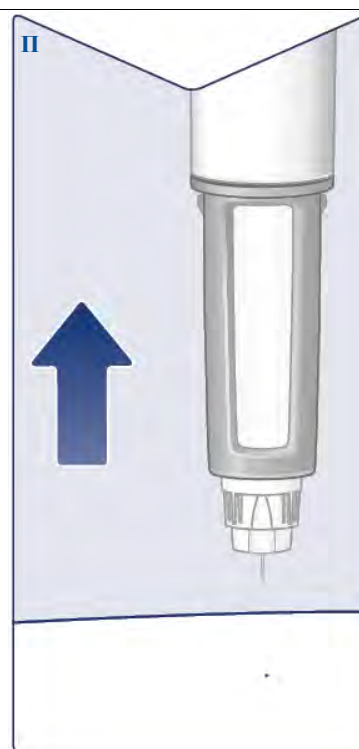


**Отстранете иглата от кожата си.** Ако иглата се отстрани порано, част от Wegovy може да изтече от върха на иглата и пълната доза няма да бъде инжектирана.

Ако на мястото на инжектиране се появи кръв, натиснете леко върху тази област, за да спрете кървенето.

След инжектиране може да видите капка Wegovy на върха на иглата. Това е нормално и не се отразява на дозата.

(Вижте фигура П).



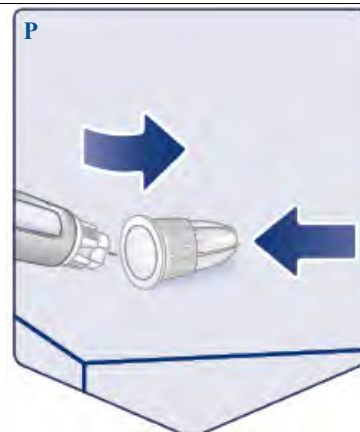


#### 4 След като сте направили инжекцията

**Вкарайте върха на иглата във външната капачка на иглата** върху равна повърхност, без да докосвате иглата или външната капачка на иглата.

**След като иглата е покрита,** внимателно натиснете външната капачка на иглата докрай.

(Вижте фигура Р).

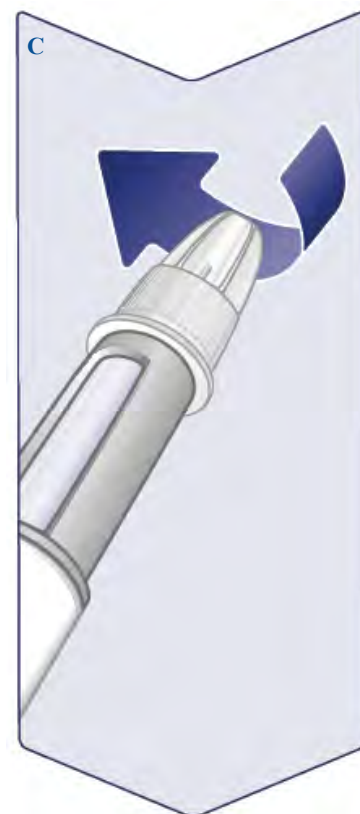


**Развийте иглата** и внимателно я изхвърлете според указанията на Вашия лекар, медицинска сестра, фармацевт или местните власти.

**Никога не се опитвайте да поставите вътрешната капачка на иглата обратно върху иглата.** Може да се убодете с иглата.

**Винаги изхвърляйте иглата веднага след всяка инжекция,** за да избегнете запушване на игли, замърсяване, инфекция и неточно дозиране. **Никога не съхранявайте писалката си с прикрепена игла.**

(Вижте фигура С).



**Поставяйте капачката на писалката след всяка употреба, за да предпазите Wegovy от светлина.**

(Вижте фигура Т).



Когато писалката е празна, изхвърлете писалката без прикрепена игла според указанията на Вашия лекар, медицинска сестра, фармацевт или местните власти.

Капачката на писалката и празната картонена опаковка могат да се изхвърлят в контейнера за домашни отпадъци.

#### **Относно иглите**

##### **Как да разберете, че иглата е запушена или повредена**

- Ако **0** не се появява в брояча на дозите след продължително натискане на дозовия бутон, може да сте използвали запушена или повредена игла.
- В този случай **не** сте получили никаква доза Wegovy – въпреки че броят на дозите се е преместил от първоначалната доза, която сте задали.

##### **Какво да направите със запушената игла**

- Сменете иглата, както е указано в точка „1 Подгответе писалката си с нова игла“ и отидете на „2 Задайте дозата си“.

#### **Грижа за Вашата писалка**

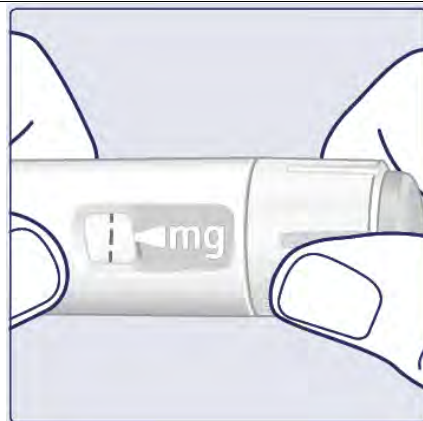
Отнасяйте се внимателно към Вашата писалка. Грубото боравене или неправилната употреба може да доведе до неточно дозиране. Ако това се случи, може да не постигнете предвидения ефект на Wegovy.

- Вижте гърба на тази листовка, за да прочетете условията на съхранение за Вашата писалка.

- **Не инжектирайте Wegovy, ако е бил изложен на пряка слънчева светлина.**
- **Не оставяйте Wegovy да замръзне и никога не инжектирайте Wegovy, ако е бил замразяван.** Изхвърлете писалката.
- **Не изпускайте писалката си и не я удряйте в твърди повърхности.**
- **Не се опитвайте да напълните писалката си отново.** След като вече е празна, тя трябва да се изхвърли.
- **Не се опитвайте да поправяте писалката си или да я разглобявате.**
- **Не излагайте писалката си на прах, мръсотия или течност.**
- **Не мийте, не накисвайте или не смазвайте Вашата писалка.** Ако е необходимо, я почистете с кърпа, навлажнена с меко почистващо средство.

#### Имате ли достатъчно Wegovy?

Ако броячът на дозите спре, преди да стигнете до предписаната Ви доза, това означава, че няма достатъчно Wegovy за една пълна доза. Изхвърлете писалката и използвайте нова писалка Wegovy.



#### Важна информация

- **Инжектирайте само една доза Wegovy веднъж седмично.** Ако не използвате Wegovy както Ви е предписано, може да не получите предвиденият ефект на това лекарство.
- Ако използвате повече от едно лекарство, което се инжектира, много е **важно да проверите името и дозата** върху етикета на писалката си **преди употреба.**
- **Не използвайте тази писалка без помощ, ако имате слабо зрение и не можете да спазвате тези указания.** Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено как да използва писалката Wegovy.
- Винаги съхранявайте писалката и иглите **на място, недостъпно за други хора, особено за деца.**
- **Никога не споделяйте** писалката си с други хора.
- **Иглите са само за еднократна употреба. Никога не използвайте иглите си повторно,** тъй като това може да доведе до запушване на иглите, замърсяване, инфекция и неточно дозиране.
- Обгрижващите лица трябва да **бъдат много внимателни, когато боравят с използвани игли,** за да се избегнат наранявания от случайно убождане с игла и инфекция.

**ПРИЛОЖЕНИЕ IV**

**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ПРОМЯНА НА УСЛОВИЯТА  
НА РАЗРЕШЕНИЕТО(ЯТА) ЗА УПОТРЕБА**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за семаглутид, научните заключения на PRAC са, както следва:

С оглед на наличните данни за взаимодействие между семаглутид и други кумаринови производни от спонтанни съобщения, включващи тясна времева връзка в шест случая, отзвучаване на реакцията след преустановяване приложението на лекарствения продукт в един случай и отзвучаване на реакцията след преустановяване приложението на лекарствения продукт и възобновяване на реакцията при повторното му приложение в един случай, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между семаглутид и взаимодействие с други кумаринови производни най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи семаглутид, трябва съответно да се измени.

С оглед на наличните данни за чревна непроходимост от литературата и спонтанни съобщения, включващи тясна времева връзка в 17 случая, отзвучаване на реакцията след преустановяване приложението на лекарствения продукт в десет случая и отзвучаване на реакцията след преустановяване приложението на лекарствения продукт и възобновяване на реакцията при повторното му приложение в един случай, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между семаглутид и чревна непроходимост най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи семаглутид, трябва съответно да се измени.

След преглед на препоръката на PRAC, CHMP се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за семаглутид CHMP счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) семаглутид, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CHMP препоръчва промяна на условията на разрешението(ята) за употреба.