

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi.

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Wegovy 0.25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 1.7 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 2.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 0.25 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 0.5 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 1 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 1.7 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 2.4 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Pinna mimlija għal-lest, doża waħda

#### Wegovy 0.25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest b'doża waħda fiha 0.25 mg semaglutide\* f'soluzzjoni ta' 0.5 mL. mL wiehed ta' soluzzjoni fih 0.5 mg ta' semaglutide\*.

#### Wegovy 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest b'doża waħda fiha 0.5 mg semaglutide\* f'soluzzjoni ta' 0.5 mL. mL wiehed ta' soluzzjoni fih 1 mg ta' semaglutide\*

#### Wegovy 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest b'doża waħda fiha 1 mg semaglutide\* f'soluzzjoni ta' 0.5 mL. mL wiehed ta' soluzzjoni fih 2 mg ta' semaglutide\*.

#### Wegovy 1.7 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest b'doża waħda fiha 1.7 mg semaglutide\* f'soluzzjoni ta' 0.75 mL. mL wiehed ta' soluzzjoni fih 2.27 mg ta' semaglutide\*.

#### Wegovy 2.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest b'doża waħda fiha 2.4 mg semaglutide\* f'soluzzjoni ta' 0.75 mL. mL wiehed ta' soluzzjoni fih 3.2 mg ta' semaglutide\*.

### Pinna mimlija għal-lest, FlexTouch

#### Wegovy 0.25 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 mg semaglutide\* f'soluzzjoni ta' 1.5 mL. mL wiehed ta' soluzzjoni fih 0.68 mg semaglutide\*. Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 4 doži ta' 0.25 mg.

#### Wegovy 0.5 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2 mg semaglutide\* f'soluzzjoni ta' 1.5 mL. mL wiehed ta' soluzzjoni fih 1.34 mg semaglutide\*. Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 4 doži ta' 0.5 mg.

#### Wegovy 1 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 4 mg semaglutide\* f'soluzzjoni ta' 3 mL. mL wiehed ta' soluzzjoni fih 1.34 mg semaglutide\*. Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 4 doži ta' 1 mg.

### Wegovy 1.7 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 6.8 mg semaglutide\* f' soluzzjoni ta' 3 mL. mL wiehed ta' soluzzjoni fih 2.27 mg semaglutide\*. Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 4 doži ta' 1.7 mg.

### Wegovy 2.4 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 9.6 mg semaglutide\* f' soluzzjoni ta' 3 mL. mL wiehed ta' soluzzjoni fih 3.2 mg semaglutide\*. Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 4 doži ta' 2.4 mg.

\*analogu ta' *glucagon-like peptide-1* (GLP-1) uman magħmul minn teknoloġija tad-DNA rikombinanti f' celluli ta' *Saccharomyces cerevisiae*.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)  
Soluzzjoni isotonika, ċara u mingħajr kulur; pH=7.4.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

#### Adulti

Wegovy hu indikat biex jizzied ma' dieta b'kaloriji mnaqqa u zieda fl-attività fizika għall-immaniġġjar tal-piż, inkluż telf tal-piż u żamma tal-piż, f' pazjenti adulti b'Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (BMI - Body Mass Index) inizzjali ta'

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obeżità), jew
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  sa  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (piż żejjed) fil-preżenza ta' mill-inqas komorbidità waħda relatata mal-piż bħal disgluċemija (predijabete jew dijabete mellitus ta' tip 2), pressjoni għolja, dislipidemija, apnea ostruttiva waqt l-irqad jew mard kardjovaskulari.

#### Adolexxenti ( $\geq 12$ -il sena)

Wegovy hu indikat biex jizzied ma' dieta b'kaloriji mnaqqa u zieda fl-attività fizika għall-immaniġġjar tal-piż fl-adolexxenti mill-età ta' 12-il sena u 'l fuq b'

- obeżità\* u
- piż tal-ġisem aktar minn 60 kg.

It-trattament b'Wegovy għandu jitwaqqaf u jerga' jiġi evalwat mill-ġdid jekk pazjenti adolexxenti ma jkunux naqsu l-BMI tagħhom b' mill-inqas 5% wara 12-il ġimgħa fuq id-doża ta' 2.4 mg jew l-ogħla doża ttollerata.

\*Obeżità (BMI  $\geq 95$  perċentwal) kif definita fuq it-tabelli tat-tkabbir tal-BMI speċifiċi għas-sess u għall-età (CDC.gov) (ara Tabella 1).

### **Tabella 1 Puntji determinanti ta' BMI għall-obeżità ( $\geq 95$ perċentwal) skont is-sess u l-età għal pazjenti pedjatriċi ta' 12-il sena u iżjed (Kriterji CDC )**

Età (snin)	BMI (kg/m <sup>2</sup> ) fil-95 Perċentwal	
	Irgjel	Nisa
12	24.2	25.2
12.5	24.7	25.7
13	25.1	26.3

Età (snin)	BMI (kg/m <sup>2</sup> ) fil-95 Perċentwal	
	Irgiel	Nisa
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 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

### Požoloġija

#### Adulti

Id-doża ta' manteniment ta' semaglutide 2.4 mg darba fil-ġimgħa tintlaħaq billi tibda b'doża ta' 0.25 mg. Biex titnaqqas il-probabbiltà ta' sintomi gastrointestinali, id-doża għandha tizdied gradwalment fuq perjodu ta' 16-il ġimgħa għal doża ta' manteniment ta' 2.4 mg darba fil-ġimgħa (ara Tabella 2). F'każ li jkun hemm sintomi gastrointestinali sinifikanti, ikkunsidra li tittardja ż-żieda fid-doża jew li tbaxxi d-doża għal dik preċedenti sakemm is-sintomi jitjiebu. Doži ta' kull ġimgħa oġhla minn 2.4 mg mhumiex irrakkomandati.

**Tabella 2 Skeda taż-żieda fid-doża**

Żieda fid-doża	Doża ta' kull ġimgħa
Ġimgħa 1-4	0.25 mg
Ġimgħa 5-8	0.5 mg
Ġimgħa 9-12	1 mg
Ġimgħa 13-16	1.7 mg
<b>Doża ta' manteniment</b>	2.4 mg

#### Adolexxenti

Għall-adolexxenti ta' 12-il sena u 'l fuq, għandha tiġi applikata l-istess skeda ta' zieda fid-doża bħal tal-adulti (ara Tabella 2). Id-doża għandha tizdied sakemm tintlaħaq id-doża ta' 2.4 mg (doża ta' manteniment) jew l-oġhla doża ttollerata. Doži ta' kull ġimgħa oġhla minn 2.4 mg mhumiex irrakkomandati.

#### *Pazjenti bid-dijabete ta' tip 2*

Meta tibda semaglutide f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, wieħed għandu jikkunsidra li jnaqqas id-doża tal-insulina jew ta' sustanzi li jstimulaw is-sekrezzjoni tal-insulina (bħal sulfonilureas) mogħtija fl-istess ħin biex tnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija, ara sezzjoni 4.4.

#### Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, din għandha tingħata malajr kemm jista' jkun u fi żmien 5 ijiem wara d-doża li tkun inqabżet. Jekk ikunu għaddew aktar minn 5 ijiem, id-doża maqbuża m'għandhiex tittiehed, u d-doża li jmiss għanda tingħata fil-jum skedat regolarment. F'kull każ, il-pazjenti mbagħad jistgħu jkomplu l-iskeda regolari tagħhom ta' doża waħda darba kull ġimgħa. Jekk jinqabzu aktar doži, għandu jiġi kkunsidrat li titnaqqas id-doża tal-bidu għall-bidu mill-ġdid.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### *Anzjani (≥65 sena)*

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ ibbażat fuq l-età. L-esperjenza terapewtika f'pazjenti ta' ≥75 sena hi limitata, u ma tistax tiġi eskluża sensittività akbar f'xi individwi akbar fl-età.

#### *Pazjenti b'indeboliment renali*

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ għal pazjenti b'indeboliment renali ħafif jew moderat. L-esperjenza bl-użu ta' semaglutide f'pazjenti b'indeboliment renali sever hija limitata. Semaglutide mhux rakkomandat għall-użu f'pazjenti b'indeboliment renali sever (eGFR <30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) li jinkludu pazjenti fl-aħħar stadju ta' mard renali (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.2).

#### *Pazjenti b'indeboliment epatiku*

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ għal pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif jew moderat. L-esperjenza bl-użu ta' semaglutide f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever hija limitata. Semaglutide mhux rakkomandat għall-użu f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever u għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif jew moderat (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Mhu meħtieġ ebda aġġustament fid-doża għal adolexxenti ta' 12 -il sena u 'l fuq. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' semaglutide fit-tfal taħt it-12-il sena ma ġewx determinati.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taħt il-ġilda.

Wegovy għandu jingħata darba fil-ġimgħa fi kwalunkwe ħin tal-ġumata, indipendentement mill-ħin tal-ikel.

Għandu jiġi injettat taħt il-ġilda fl-addome, fil-koxxa jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Is-sit tal-injezzjoni jista' jinbidel. M'għandux jingħata ġol-vini jew ġol-muskoli.

Il-jum tal-ġhoti ta' kull ġimgħa jista' jinbidel jekk ikun meħtieġ, sakemm iż-żmien bejn doża u oħra tkun ta' mill-inqas 3 ijiem (>72 siegħa). Wara li jkun intgħażel jum ġdid meta tingħata d-doża, id-dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa għandu jitkompla.

Meta tagħti l-pinna mimlija għal-lest għall-użu ta' darba biss Wegovy, il-pinna għandha tingħafas sew mal-ġilda sakemm l-istrixxa s-safra tieqaf tiċċaqlaq. L-injezzjoni ddum madwar 5–10 sekondi.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jaqraw sew l-istruzzjonijiet għall-użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif qabel ma jingħata l-prodott mediċinali.

Għal aktar istruzzjonijiet qabel l-ġhoti, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

## 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

### Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

### Deidratazzjoni

L-użu ta' agonisti tar-riċettur GLP-1 jista' jkun assoċjat ma' reazzjonijiet avversi gastrointestinali li jistgħu jikkawżaw deidratazzjoni, li f'każijiet rari jistgħu jwasslu għal deterjorament tal-funzjoni renali. Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa dwar il-possibbiltà ta' riskju ta' deidratazzjoni b'rabta mal-effetti sekondarji gastrointestinali u jieħdu l-prekawzjonijiet sabiex ma jkunx hemm nuqqas ta' fluwidi.

### Pankreatite akuta

Ġiet osservata pankreatite akuta bl-użu ta' agonisti tar-riċettur GLP-1 (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa dwar is-sintomi karatteristiċi ta' pankreatite akuta. Jekk ikun hemm suspett ta' pankreatite, semaglutide għandu jitwaqqaf; jekk tiġi kkonfermata pankreatite akuta, semaglutide m'għandux jerġa' jinbada. Wieħed għandu juża l-kawtela f'pazjenti b'passat mediku ta' pankreatite. Fin-nuqqas ta' sinjali u sintomi oħra ta' pankreatite akuta, židiet biss fl-enzimi tal-frixa ma jbasrux pankreatite akuta.

### Pazjenti b'dijabete ta' tip 2

Semaglutide m'għandux jintuża bħala sostitut għall-insulina f'pazjenti b'dijabete ta' tip 2.

Semaglutide m'għandux jintuża flimkien ma' prodotti oħra ta' agonisti tar-riċettur GLP-1. Dan ma ġiex evalwat u žieda fir-riskju ta' reazzjonijiet avversi relatati ma' doża eċċessiva huwa meqjus bħala probabbli.

### Ipoglicemija f'pazjenti b'dijabete ta' tip 2

L-insulina u s-sulfonilurea huma magħrufa li jikkawżaw ipoglicemija. Pazjenti li jkunu qed jirċievu semaglutide flimkien ma' xi sulfonilurea jew xi insulina jista' jkollhom žieda fir-riskju ta' ipoglicemija. Ir-riskju ta' ipoglicemija jista' jidher permezz ta' tnaqqis fid-doża tas-sulfonilurea jew tal-insulina meta jinbada t-trattament b'agonist tar-riċettur GLP-1. Iż-żieda ta' Wegovy f'pazjenti ttrattati bl-insulina ma ġietx evalwata.

### Retinopatija dijabetika f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2

F'pazjenti b'retinopatija dijabetika ttrattati b'semaglutide, ġiet osservata žieda fir-riskju li jiżviluppaw kumplikazzjonijiet ta' retinopatija dijabetika (ara sezzjoni 4.8). Titjib rapidu fil-kontroll tal-glucose ġie assoċjat ma' aggravament temporanju tar-retinopatija dijabetika, iżda ma jistgħux jiġu esklużi mekkaniżmi oħra. Il-pazjenti li għandhom retinopatija dijabetika u li qed jagħmlu użu minn semaglutide għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u ttrattati skont il-linji gwidi kliniċi. M'hemm l-ebda esperjenza b'Wegovy f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 b'retinopatija dijabetika mhux ikkontrollata jew potenzjalment instabbli. F'dawn il-pazjenti, mhux rakkomandat trattament b'Wegovy.

### Popolazzjonijiet li ma ġewx studjati

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Wegovy ma ġewx investigati f'pazjenti:

- ittrattati bi prodotti oħra għall-immaniġġjar tal-piż,
- b'dijabete tat-tip 1,
- b'indeboliment renali sever (ara sezzjoni 4.2),
- b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.2),

- b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb ta' klassi IV tan-New York Heart Association (NYHA). L-użu f'dawn il-pazjenti mhuwiex irrakkomandat.

Hija limitata l-esperjenza b'Wegovy f'pazjenti:

- b'età ta' 75 sena jew aktar (ara sezzjoni 4.2),
- b'indeboliment epatiku ħafif jew moderat (ara sezzjoni 4.2),
- b'mard infjammatorju tal-musrana,
- b'gastroparezi dijabetika.

Uża b'kawtela f'dawn il-pazjenti.

#### Kontenut tas-sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Semaglutide jdewwem it-tbattil gastriku u potenzjalment jista' jinfluwenza l-assorbiment ta' prodotti mediċinali orali mogħtija fl-istess ħin. Ma ġie osservat l-ebda effett klinikament rilevanti fuq ir-rata ta' tbattil gastriku b'semaglutide 2.4 mg, probabbilment minħabba effett ta' tolleranza. Semaglutide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkunu qed jirċievu prodotti mediċinali orali li jeħtieġu assorbiment gastrointestinali mgħaġġel.

#### Paracetamol

Semaglutide jittardja r-rata tat-tbattil gastriku kif evalwat mill-farmakokinetika ta' paracetamol waqt test ta' ikla standardizzata. L-AUC ta' paracetamol  $_{0-60}$  minuta u  $s-C_{max}$  naqsu b'27% u 23%, rispettivament, wara l-użu fl-istess ħin ta' semaglutide 1 mg. L-espożizzjoni totali ta' paracetamol ( $AUC_{0-5h}$ ) ma ġietx affettwata. Ma ġie osservat l-ebda effett klinikament rilevanti fuq il-paracetamol b'semaglutide. L-ebda aġġustament fid-doża ta' paracetamol mhu meħtieġ meta jingħata fl-istess ħin ma' semaglutide.

#### Kontraċettivi orali

Mhuwiex mistenni li semaglutide inaqqas l-effettività tal-kontraċettivi orali. Ma bidilx l-espożizzjoni totali ta' ethinylestradiol u levonorgestrel b'ammont li kien klinikament rilevanti meta prodott mediċinali kontraċettiv orali ta' kombinazzjoni (0.03 mg ethinylestradiol/0.15 mg levonorgestrel) ingħata flimkien ma' semaglutide. L-espożizzjoni ta' ethinylestradiol ma ġietx affettwata; ġiet osservata żieda ta' 20% fl-espożizzjoni ta' levonorgestrel fi stat stabbli.  $Is-C_{max}$  ma ġietx affettwata għall-ebda wieħed mill-komposti.

#### Atorvastatin

Semaglutide ma bidilx l-espożizzjoni totali ta' atorvastatin wara l-għoti ta' doża waħda ta' atorvastatin (40 mg).  $Is-C_{max}$  ta' atorvastatin tnaqqas bi 38%. Din ġiet evalwata li mhijiex klinikament rilevanti.

#### Digoxin

Semaglutide ma bidilx l-espożizzjoni totali jew  $is-C_{max}$  ta' digoxin wara l-għoti ta' doża waħda ta' digoxin (0.5 mg).

#### Metformin

Semaglutide ma bidilx l-espożizzjoni totali jew  $is-C_{max}$  ta' metformin wara l-għoti ta' doża ta' 500 mg darbtejn kuljum fuq perjodu ta' 3.5 jiem.

## Warfarin u derivattivi oħra ta' coumarin

Semaglutide ma bidilx l-espozizzjoni totali jew is- $C_{max}$  ta' R- u S-warfarin wara doża waħda ta' warfarin (25 mg), u l-effetti farmakodinamiċi ta' warfarin kif imkejla mill-proporzjon normalizzat internazzjonali (INR- *international normalised ratio*) ma ġewx affettwati b'mod klinikament rilevanti. Madankollu, ġew irrapporati każijiet ta' tnaqqis fl-INR waqt l-użu fl-istess hin ta' acenocoumarol u semaglutide. Mal-bidu tat-trattament b'semaglutide f'pazjenti li jkunu qed jieħdu l-warfarin jew derivattivi oħra ta' coumarin, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ frekwenti tal-INR.

## Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni saru biss fl-adulti.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Hu rakkomandat li nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv meta jiġu ttrattati b'semaglutide (ara sezzjoni 4.5).

### Tqala

Studji f'animali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Hemm tagħrif limitat dwar l-użu ta' semaglutide f'nisa tqal. Għalhekk, semaglutide m'għandux jingħata waqt it-tqala. Jekk pazjenta tkun tixtieq li toħroġ tqila, jew jekk isseħħ tqala, semaglutide għandu jitwaqqaf. Semaglutide għandu jitwaqqaf mill-inqas xahrejn qabel tqala ppjanata minhabba l-half-life twila (ara sezzjoni 5.2).

### Treddigh

F'firien li kienu qed ireddgħu, semaglutide ġie eliminat fil-ħalib. Ir-riskju għat-tarbija li tkun qed terda' mhux eskluż. Semaglutide m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

### Fertilità

L-effett ta' semaglutide fuq il-fertilità fil-bnedmin mhux magħruf. Semaglutide ma affettwax il-fertilità f'firien irġiel. F'firien nisa, żieda fit-tul tal-oestrous u tnaqqis żgħir fin-numri ta' ovulazzjonijiet ġew osservati f'dożi assoċjati ma' telf ta' piż tal-ġisem tal-omm.

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Semaglutide m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, jista' jkun hemm sturdament speċjalment matul il-perjodu ta' żieda fid-doża. Is-sewqan jew it-thaddim ta' magni għandhom isiru b'kawtela jekk isseħħ sturdament.

### Pazjenti b' dijabete ta' tip 2

Jekk semaglutide jintuża flimkien ma' sulfonilurea jew mal-insulina, il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jieħdu prekawzjonijiet sabiex tiġi evitata l-ipoglicemija waqt is-sewqan u t-thaddim ta' magni (ara sezzjoni 4.4).



## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

F'erba' provi ta' fażi 3a, 2,650 pazjent adult kienu esposti għal Wegovy. It-tul tal-provi kien ta' 68 ġimgħa. L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati ta' spiss kienu disturbi gastrointestinali, inkluż dardir, dijarea, stitikezza u rimettar.

### Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Tabella 3 telenka r-reazzjonijiet avversi identifikati fil-provi kliniċi ta' fażi 3a fl-adulti u f'rapporti wara li l-prodott tqiegħed fis-suq. Il-frekwenzi huma bbażati fuq ġabra ta' provi ta' fażi 3a.

Ir-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' Wegovy huma mnizżlin skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Il-kategoriji tal-frekwenza huma ddefiniti kif ġej: Komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10000$  sa  $< 1/1000$ ); rari hafna ( $< 1/10000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

**Tabella 3 Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi ta' semaglutide**

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi fid-database MedDRA</b>	<b>Komuni hafna</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Mhux magħruf</b>
Disturbi fis-sistema immuni				Reazzjoni anafilattika	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Ipoglicemija f'pazjenti b'dijabete ta' tip 2 <sup>a</sup>			
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras <sup>b</sup>	Sturdament <sup>b</sup> Disgevsja <sup>b,c</sup>			
Disturbi fl-għajnejn		Retinopatija dijabetika f'pazjenti b'dijabete ta' tip 2 <sup>a</sup>			
Disturbi fil-qalb			Pressjoni baxxa Pressjoni baxxa ortostatika Żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb <sup>a,c</sup>		
Disturbi gastro-intestinali	Rimettar <sup>a,b</sup> Dijarea <sup>a,b</sup> Stitikezza <sup>a,b</sup> Dardir <sup>a,b</sup> Ugħigh addominali <sup>b,c</sup>	Gastrite <sup>b,c</sup> Marda tar-rifluss gastroesofagali <sup>b</sup> Dispepsja <sup>b</sup> Tifwiq <sup>b</sup> Gass <sup>b</sup> Nefha addominali <sup>b</sup>	Pankreatite akuta <sup>a</sup> Dewmien fit-tbattil gastriku		Ostruzzjoni intestinali <sup>d</sup>
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Kolelitjażi <sup>a</sup>			

Sistema tal-klassifika tal-organi fid-database MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda		Xagħar li jihfief <sup>a</sup>		Angjoedema	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Għeja <sup>b,c</sup>	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni <sup>c</sup>			
Investigazzjonijiet			Żieda fil-livell ta' amylase <sup>c</sup> Żieda fil-livell ta' lipase <sup>c</sup>		

<sup>a)</sup> ara d-deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula hawn taht

<sup>b)</sup> jidhru l-aktar fil-perjodu ta' zieda fid-doża

<sup>c)</sup> Termini preferuti raggruppati

<sup>d)</sup> Minn rapporti wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

## Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

### Reazzjonijiet avversi gastrointestinali

Matul il-perjodu ta' prova ta' 68 ġimgħa, dardir seħħ fi 43.9% tal-pazjenti meta ttrattati b'semaglutide (16.1% għal placebo), dijarea f'29.7% (15.9% għal placebo) u rimettar f'24.5% (6.3% għal placebo). Il-biċċa l-kbira tal-avvenimenti kienu ta' severità hafifa sa moderata u ma damux għal żmien twil. L-istitikezza seħħet f'24.2% tal-pazjenti ttrattati b'semaglutide (11.1% għal placebo) u kienet ta' severità hafifa sa moderata u damet għal żmien itwal. F'pazjenti ttrattati b'semaglutide, it-tul medjan tad-dardir kien 8 ijiem, tar-rimettar jumejn, tad-dijarea 3 ijiem, u tal-istitikezza 47 jum.

Pazjenti b'indeboliment renali moderat (eGFR  $\geq 30$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) jistgħu jesperjenzaw aktar effetti gastrointestinali meta jiġu ttrattati b'semaglutide.

L-avvenimenti gastrointestinali wasslu għal twaqqif permanenti tat-ttrattament f'4.3% tal-pazjenti.

### Pankreatite akuta

Il-frekwenza ta' pankreatite akuta kkonfermata mill-esperti rrapportata fil-provi kliniċi ta' fażi 3a kienet ta' 0.2% għal semaglutide u < 0.1% għall-placebo, rispettivament.

### Marda akuta ta' ġebel fil-marrara/Kolelitjażi

Il-kolelitjażi giet irrappurtata f'1.6% tal-pazjenti u wasslet għal koleċistite f'0.6% tal-pazjenti ttrattati b'semaglutide. Kolelitjażi u koleċistite ġew irrappurtati f'1.1% u 0.3%, rispettivament, tal-pazjenti ttrattati bi placebo.

### Twaqqiġ ta' xagħar

Twaqqiġ ta' xagħar ġie rrapportat f'2.5% tal-pazjenti ttrattati b'semaglutide u f'1.0% tal-pazjenti ttrattati bil-placebo. Il-parti l-kbira tal-avvenimenti kienu ta' severità hafifa u hafna mill-pazjenti rkupraw waqt li kienu għadhom fuq it-ttrattament. Twaqqiġ ta' xagħar ġie rrapportat aktar frekwenti f'pazjenti b'telf akbar ta' piż ( $\geq 20\%$ ).

### Żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb

Fil-provi ta' fażi 3a, giet osservata zieda medja ta' 3 taħbitiet kull minuta (bpm-beats per minute) minn linja medja bażi ta' 72 bpm f'pazjenti ttrattati b'semaglutide. Il-proporzjonijiet ta' individwi b'zieda fil-polz mil-linja bażi ta'  $\geq 10$  bpm fi kwalunkwe punt ta' hin matul il-perjodu ta' ttrattament kienu 67.0% fil-grupp ta' semaglutide kontra 50.1% fil-grupp tal-placebo.

### Immunogenicità

Konsistenti mal-fatt li prodotti mediċinali li fihom il-proteini u l-peptides jista' jkollhom karatteristiċi immunogeniċi, il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi wara t-trattament b'semaglutide. Il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom riżultat pożittiv għal antikorpi kontra semaglutide fi kwalunkwe punt ta' ħin wara l-linja bażi kien baxx (2.9%), u l-ebda pazjenti ma kellhom antikorpi newtralizzanti kontra semaglutide jew antikorpi kontra semaglutide b'effett li jinnewtralizza l-GLP-1 endoġenu fit-tmjem tal-prova. Matul it-trattament, koncentrazzjonijiet għolja ta' semaglutide jista' jkun li baxxew is-sensittività tal-assaġġi, b'hekk, ir-riskju ta' riżultati negattivi foloz ma jistax jiġi eskluż. Madankollu, f'individwi li ttestjaw pożittivi għal antikorpi matul u wara t-trattament, il-preżenza tal-antikorpi kienet temporanja u bl-ebda impatt apparenti fuq l-effikaċja u s-sigurtà.

### Ipoglicemija f'pazjenti b'dijabete ta' tip 2

Fi STEP 2, giet osservata ipoglicemija klinikament sinifikanti f'6.2% (0.1 avvenimenti/sena ta' pazjent) tal-individwi ttrattati b'semaglutide meta mqabbla ma' 2.5% (0.03 avvenimenti/sena ta' pazjent) tal-individwi ttrattati bil-plaċebo. L-ipoglicemija b'semaglutide dehret kemm bl-użu konkomitanti ta' sulfonilurea kif ukoll mingħajru. Episodju wieħed (0.2% tal-individwi, 0.002 avvenimenti/sena ta' pazjent) għie rrapportat bħala sever f'individwu li ma għie ittrattat b'mod konkomitanti b'sulfonilurea. Ir-riskju ta' ipoglicemija żdied meta semaglutide intuża ma' sulfonilurea.

### Retinopatija diabetika f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2

Prova klinika ta' sentejn investigat semaglutide 0.5 mg u 1 mg kontra plaċebo fi 3,297 pazjent bid-dijabete tat-tip 2, b'riskju kardjovaskulari għoli, żmien twil ta' -dijabete u glukozju fid-demm mhux ikkontrollat tajjeb. F'din il-prova seħħew avvenimenti aġġudikati ta' kumplikazzjonijiet ta' retinopatija diabetika f'aktar pazjenti ttrattati b'semaglutide (3.0%) meta mqabbel ma' plaċebo (1.8%). Dan għie osservat f'pazjenti ttrattati bl-insulina b'retinopatija diabetika magħrufa. Id-differenza fit-trattament dehret kmieni u komplet tul il-prova. Fi STEP 2, disturbi retinali għew irrapportati minn 6.9% tal-pazjenti ttrattati b'Wegovy, 6.2% tal-pazjenti ttrattati b'semaglutide 1 mg, u 4.2% tal-pazjenti ttrattati bi plaċebo. Il-parti l-kbira tal-avvenimenti kienu rrapportati bħala retinopatija diabetika (4.0%, 2.7%, u 2.7%, rispettivament) u retinopatija mhux proliferattiva (0.7%, 0%, u 0%, rispettivament).

### Popolazzjoni pedjatrika

F'prova klinika li saret fl-adolesxenti ta' 12-il sena sa inqas minn 18-il sena b'obeżità jew piż żejjed b'mill-inqas komorbidità waħda marbuta mal-piż, 133 pazjent għew esposti għal Wegovy. Il-prova damet 68 ġimgħa.

B'mod ġenerali, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi kienu simili għal dawk osservati fil-popolazzjoni adulta. Kolelitjażi għet irrapportata f'3.8 % tal-pazjenti ttrattati b'Wegovy u f'0 % tal-pazjenti ttrattati bi plaċebo.

Ma nstabu ebda effetti fuq it-tkabbir jew l-iżvilupp tal-pubertà wara 68 ġimgħa ta' trattament.

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#).

### **4.9 Doża eċċessiva**

Doża eċċessiva b'semaglutide tista' tkun assoċjata ma' disturbi gastrointestinali li jistgħu jwasslu għal deidratazzjoni. F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi osservat għal sinjali kliniċi u għandu jinbeda trattament ta' appoġġ xieraq.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete, analogi ta' peptide-1 (GLP-1) li jixbħu lil glucagon, Kodiċi ATC: A10BJ06

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Semaglutide hu analogu ta' GLP-1 b'omoloġija fis-sekwenza għal GLP-1 uman ta' 94%. Semaglutide jaġixxi bħala agonist tar-riċettur GLP-1 li selettivament jintrabat ma' u jattiva r-riċettur GLP-1, il-mira għal GLP-1 nattiv.

GLP-1 huwa regolatur fiżjoloġiku tal-aptit u tal-konsum tal-kaloriji, u r-riċettur GLP-1 huwa preżenti f'diversi partijiet tal-moħħ involuti fir-regolazzjoni tal-aptit.

Studji f'animali juru li semaglutide jaħdem fil-moħħ permezz tar-riċettur GLP-1. Semaglutide għandu effetti diretti fuq partijiet fil-moħħ involuti fir-regolazzjoni omeostatika tat-teħid tal-ikel fl-iptalamu u fiz-zokk enċefaliku. Semaglutide jista' jaffettwa s-sistema edonika tal-ippremjar permezz ta' effetti diretti u indiretti f'partijiet tal-moħħ inklużi s-septum, it-talamu u l-amigdala.

Studji kliniċi juru li semaglutide inaqqas il-konsum tal-enerġija, iżid is-sensazzjonijiet li l-persuna tkun xebgħat mill-ikel, imtliet u li għandha kontroll tal-ikel, inaqqas is-sensazzjonijiet tal-ġuħ, u l-frekwenza u l-intensità tax-xenqat. Barra minn hekk, semaglutide inaqqas il-preferenza għall-ikel b'ammont kbir ta' xaħam.

Semaglutide jikkontrolla l-kontribuzzjonijiet omeostatiċi u edoniċi b'funzjoni eżekuttiva biex jirregolaw il-konsum tal-kaloriji, l-aptit, l-ippremjar u l-għażla tal-ikel.

Barra minn hekk, intwera fl-istudji kliniċi li semaglutide inaqqas il-livell ta' glucose fid-demm b'mod dipendenti fuq il-glucose billi jstimula s-sekrezzjoni tal-insulina u jbaxxi s-sekrezzjoni tal-glucagon meta l-livell ta' glucose fid-demm ikun għoli. Il-mekkaniżmu li jbaxxi l-livell tal-glucose fid-demm jinvolvi wkoll dewmien żgħir fit-tbattil gastriku fil-faži bikrija ta' wara l-ikel. Waqt ipoglicemija, semaglutide inaqqas is-sekrezzjoni tal-insulina u ma jindebolixxix is-sekrezzjoni tal-glucagon.

Ir-riċetturi ta' GLP-1 jġu espressi wkoll fil-qalb, fil-vaskulatura, fis-sistema immuni u fil-kliewi. Semaglutide għandu effett ta' benefiċċju fuq il-lipidi fil-plażma, baxxa l-pressjoni tad-demm sistolika u naqqas l-infjammazzjoni fl-istudji kliniċi. Barra minn hekk, studji f'animali wrew li semaglutide naqqas l-iżvilupp ta' aterosklerozi u kellu azzjoni antiinfjammatorja fis-sistema kardjovaskulari.

#### Effetti farmakodinamiċi

##### *Aptit, konsum tal-enerġija u għażla tal-ikel*

Semaglutide inaqqas l-aptit billi jżid is-sensazzjonijiet li l-persuna tkun imtliet u xebgħat mill-ikel, filwaqt li jnaqqas il-ġuħ u l-konsum prospettiv tal-ikel. Fi prova ta' faži 1, il-konsum tal-enerġija waqt ikla ad libitum kien 35% inqas b'semaglutide meta mqabbel mal-placebo wara 20 ġimgħa ta' dożaġġ. Dan kien appoġġjat minn kontroll imtejjeb tat-teħid tal-ikel, inqas xenqat għall-ikel u preferenza relattivament aktar baxxa għal ikel b'hafna xaħam. Ix-xenqat għall-ikel ġew evalwati aktar f'STEP 5 permezz ta' Kwestjonarju dwar il-Kontroll tal-Ikel (CoEQ - *Control of Eating Questionnaire*). Fil-104 ġimgħa, l-istima tad-differenza fit-trattament kemm għall-kontroll tax-xenqat u kemm għax-xenqat ta' ikel saporit iffavorixxa b'mod sinifikanti lil semaglutide, filwaqt li ma deher ebda effett ċar għal xenqat ta' ikel helu.

### Lipidi waqt is-sawm u wara l-ikel

Meta mqabbel mal-plaċebo, semaglutide 1 mg baxxa l-konċentrazzjonijiet ta' trigliċeridi u l-lipoproteini ta' densità baxxa ħafna (VLDL) waqt is-sawm bi 12 % u 21 %, rispettivament. Ir-rispons tat-trigliċeridi u tal-VLDL wara l-ikel għal ikla b'kontenut għoli ta' xaħam tnaqqas b'>40%.

### Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' semaglutide għall-immaniġġjar tal-piż flimkien ma' tnaqqis fit-teħid tal-kaloriji u żieda fl-attività fiżika ġew evalwati f'erba' provi ta' fażi 3a ta' 68 ġimġha, *double-blinded* ikkontrollati bi plaċebo u li fihom il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (STEP 1-4). Total ta' 4 684 pazjent adult (2 652 ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu t-trattament b'semaglutide) kienu inkluzi f'dawn il-provi. Barra minn hekk, ġew evalwati l-effikaċja u s-sigurtà wara sentejn ta' semaglutide meta mqabbel ma' plaċebo f'prova ta' fażi 3b ikkontrollata bi plaċebo, *double-blinded* u magħmula b'mod arbitrarju (STEP 5) li kienet tinkludi 304 pazjenti (152 fi trattament b'semaglutide).

It-trattament b'semaglutide wera telf ta' piż li kien superjuri, klinikament sinifikanti, u li jidm fit-tul meta mqabbel ma' plaċebo f'pazjenti b'obeżità (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), jew li kellhom piż żejjed (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> sa  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) u mill-inqas komorbidità waħda relatata mal-piż. Barra minn hekk, fil-provi kollha, proporzjon oġhla ta' pazjenti kisbu telf ta' piż ta'  $\geq 5\%$ ,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  u  $\geq 20\%$  b'semaglutide meta mqabbel ma' plaċebo. It-tnaqqis fil-piż tal-ġisem seħħ irrispettivament mill-preżenza ta' sintomi gastrointestinali bħal dardir, rimettar jew dijarea.

It-trattament b'semaglutide wera wkoll tiġib statistikament sinifikanti fiċ-ċirkonferenza tal-qadd, fil-pressjoni tad-demem sistolika u fil-funzjonament fiżiku meta mqabbla ma' plaċebo.

L-effikaċja ntweriet irrispettivament mill-età, is-sess, ir-razza, l-etniċità, il-piż tal-ġisem fil-linja bażi, il-BMI, il-preżenza ta' dijabete ta' tip 2 u l-livell ta' funzjoni renali. Il-varjazzjonijiet fl-effikaċja deheru fis-sottogruppi kollha. Ġie osservat telf fil-piż relattivament akbar fin-nisa u f'pazjenti mingħajr dijabete tat-tip 2 kif ukoll f'pazjenti b'piż tal-ġisem baxx fil-linja bażi meta mqabbel ma' daww b'piż tal-ġisem aktar għoli fil-linja bażi.

### STEP 1: Immaniġġjar tal-piż

Fi prova *double-blind* ta' 68 ġimġha, 1 961 pazjent b'obeżità (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), jew li kellhom piż żejjed (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> sa  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) u mill-inqas komorbidità waħda relatata mal-piż intgħażlu b'mod każwali biex jirċievu semaglutide jew plaċebo. Matul il-prova, il-pazjenti kollha kienu fuq dieta b'ammont imnaqqas ta' kaloriji u żiedu l-attività fiżika.

It-telf tal-piż seħħ malajr u kompli matul il-prova. Fi tmiem it-trattament (ġimġha 68), it-telf tal-piż kien superjuri u klinikament sinifikanti meta mqabbel ma' plaċebo (ara Tabella 4 u Figura 1). Barra minn hekk, proporzjon oġhla ta' pazjenti kisbu telf ta' piż ta'  $\geq 5\%$ ,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  u  $\geq 20\%$  b'semaglutide meta mqabbel ma' plaċebo (ara Tabella 4). Fost il-pazjenti bi predijabete fil-linja bażi, proporzjon oġhla ta' pazjenti kellhom status normoglicemiku fi tmiem it-trattament b'semaglutide meta mqabbel ma' plaċebo (84.1% kontra 47.8%).

**Tabella 4 STEP 1: Riżultati f'ġimġha 68**

	Wegovy	Plaċebo
Sett sħiħ ta' analiżi (N)	1,306	655
<b>Piż tal-ġisem</b>		
Linja bażi (kg)	105.4	105.2
Bidla (%) mil-linja bażi <sup>1,2</sup>	-14.9	-2.4
Differenza (%) mill-plaċebo <sup>1</sup> [95% CI]	-12.4 [-13.4; -11.5]*	-
Bidla (kg) mil-linja bażi	-15.3	-2.6
Differenza (kg) mill-plaċebo <sup>1</sup> [95% CI]	-12.7 [-13.7; -11.7]	-
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	83.5*	31.1

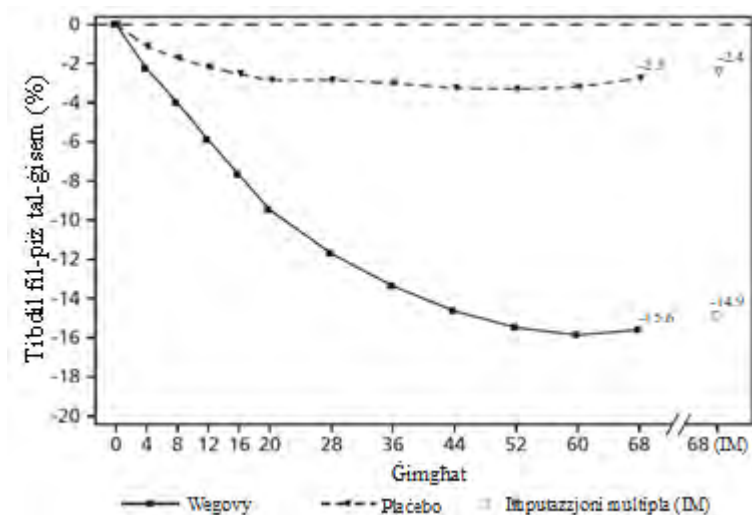
	Wegovy	Placebo
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' $\geq 10\%^3$	66.1*	12.0
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' $\geq 15\%^3$	47.9*	4.8
<b>Ċirkonferenza tal-qadd (cm)</b>		
Linja bażi	114.6	114.8
Bidla mil-linja bażi <sup>1</sup>	-13.5	-4.1
Differenza mill-placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-9.4 [-10.3; -8.5]*	-
<b>Pressjoni tad-demem sistolika (mmHg)</b>		
Linja bażi	126	127
Bidla mil-linja bażi <sup>1</sup>	-6.2	-1.1
Differenza mill-placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-5.1 [-6.3; -3.9]*	-

\* p < 0.0001 (mhux aġġustat fuq 2 nahat) għas-superjorità.

<sup>1</sup> Smtata bl-użu ta' mudell ANCOVA bl-użu ta' imputazzjoni multipla bbażata fuq id-data kollha irrISPettivament mit-twaqqif tat-trattament magħżul b'mod każwali jew il-bidu ta' medikazzjoni oħra kontra l-obeżità jew kirurġija bariatrika.

<sup>2</sup> Matul il-prova, it-trattament magħżul b'mod każwali twaqqaf b'mod permanenti minn 17.1% u 22.4% tal-pazjenti magħżula b'mod każwali biex jirċievu semaglutide 2.4 mg u l-placebo, rispettivament. Jekk wiehed jassumi li l-pazjenti kollha li ntgħażlu b'mod każwali baqgħu fuq it-trattament u ma rċevewx terapiji addizzjonali kontra l-obeżità, il-bidliet smati mill-għażla każwali sa ġimgħa 68 għall-piż tal-ġisem abbażi ta' Mudell Imħallat għal Kejl Ripetut inklużi l-osservazzjonijiet kollha sal-ewwel waqfien kienu -16.9% u -2.4% għal semaglutide 2.4 mg u l-placebo, rispettivament.

<sup>3</sup> Smtati permezz ta' mudell ta' rigressjoni binarja bbażat fuq l-istess proċedura ta' imputazzjoni bħal fl-analiżi primarja.



Valuri osservati għall-pazjenti li temmew kull vista skedata, u stimi b'imputazzjonijiet multipli (IM) miġbura minn dawk li waqfu

Figura 1 STEP 1: Bidla medja fil-piż tal-ġisem (%) mil-linja bażi sa ġimgħa 68

Wara l-prova ta' 68 ġimgħa, kien hemm estensjoni ta' 52 ġimgħa ta' mingħajr trattament li kienet tinkludi 327 pazjent li kienu temmew il-perjodu prinċipali tal-prova fuq id-doża ta' manteniment ta' semaglutide jew placebo. Fil-perjodu ta' mingħajr trattament mit-68 ġimgħa sal-120 ġimgħa, il-medja tal-piż tal-ġisem żdiedet fiż-żewġ gruppi ta' trattament. Madankollu, għall-pazjenti li kienu ttrattati b'semaglutide fil-perjodu prinċipali tal-prova l-piż baqa' 5.6% taħt il-linja bażi meta mqabbel ma' 0.1% għall-grupp ta' placebo.

### STEP 2: Immaniġġjar tal-piż f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2

Fi prova *double-blind* ta' 68 ġimgħa, 1 210 pazjenti b'piż żejjed jew obeżità ( $BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ ) u dijabete ta' tip 2 ġew magħżula b'mod każwali biex jirċievu semaglutide 2.4 mg, semaglutide 1 mg darba fil-ġimgħa jew placebo. Il-pazjenti inklużi fil-prova kellhom dijabete li ma kinitx ikkontrollata biżżejjed ( $HbA_{1c} 7-10\%$ ) u ġew ittrattati permezz ta': dieta u eżerċizzju biss jew 1-3 medicini antidijabetiċi orali. Matul il-prova, il-pazjenti kollha kienu fuq dieta b'ammont imnaqqas ta' kaloriji u ziedu l-attività fiżika.

It-trattament b' semaglutide għal 68 ġimgha rriżulta fi tnaqqis superjuri u klinikament sinifikanti fil-piż tal-ġisem u fl-HbA<sub>1c</sub> meta mqabbel ma' placebo (ara t-Tabella 5 u l-Figura 2).

**Tabella 5 STEP 2: Riżultati f'ġimgha 68**

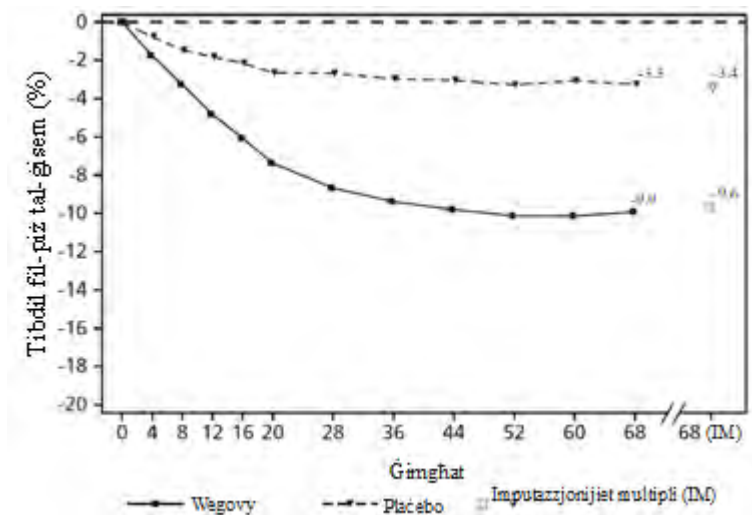
	<b>Wegovy</b>	<b>Placebo</b>
Sett shih ta' analiżi (N)	404	403
<b>Piż tal-ġisem</b>		
Linja bażi (kg)	99.9	100.5
Bidla (%) mil-linja bażi <sup>1,2</sup>	-9.6	-3.4
Differenza (%) mill-placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-6.2 [-7.3;-5.2]*	-
Bidla (kg) mil-linja bażi	-9.7	-3.5
Differenza (kg) mill-placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-6.1 [-7.2;-5.0]	-
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' ≥ 5% <sup>3</sup>	67.4*	30.2
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' ≥ 10% <sup>3</sup>	44.5*	10.2
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' ≥ 15% <sup>3</sup>	25.0*	4.3
<b>Ċirkonferenza tal-qadd (cm)</b>		
Linja bażi	114.5	115.5
Bidla mil-linja bażi <sup>1</sup>	-9.4	-4.5
Differenza mill-placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-4.9 [-6.0; -3.8]*	-
<b>Pressjoni tad-demem sistolika (mmHg)</b>		
Linja bażi	130	130
Bidla mil-linja bażi <sup>1</sup>	-3.9	-0.5
Differenza mill-placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-3.4 [-5.6; -1.3]**	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol (%))</b>		
Linja bażi	65.3 (8.1)	65.3 (8.1)
Bidla mil-linja bażi <sup>1</sup>	-17.5 (-1.6)	-4.1 (-0.4)
Differenza mill-placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-13.5 [-15.5; -11.4] (-1.2 [-1.4; -1.1])*	- -

\* p<0.0001 (mhux aġġustat fuq 2 naħat) għas-superjorità; \*\*p<0.05 (mhux aġġustat fuq 2 naħat) għas-superjorità

<sup>1</sup> Stmata bl-użu ta' mudell ANCOVA bl-użu ta' imputazzjoni multipla bbażata fuq id-*data* kollha irrispettivament mit-twaqqif tat-trattament magħżul b'mod każwali jew il-bidu ta' medikazzjoni oħra kontra l-obeżità jew kirurġija bariatrika.

<sup>2</sup> Matul il-prova, it-trattament magħżul b'mod każwali twaqqaf b'mod permanenti minn 11.6% u 13.9% tal-pazjenti magħżula b'mod każwali biex jirċievu semaglutide 2.4 mg u l-placebo, rispettivament. Jekk wiehed jassumi li l-pazjenti kollha li ntgħażlu b'mod każwali baqgħu fuq it-trattament u ma rċevewx terapiji addizzjonali kontra l-obeżità, il-bidliet stmati mill-ghażla każwali sa ġimgha 68 għall-piż tal-ġisem abbażi ta' Mudell Imħallat għal Kejl Ripetut inklużi l-osservazzjonijiet kollha sal-ewwel waqfien kienu -10.6% u -3.1% għal semaglutide 2.4 mg u l-placebo, rispettivament

<sup>3</sup> Stmati permezz ta' mudell ta' rigressjoni binarja bbażat fuq l-istess proċedura ta' imputazzjoni bħal fl-analiżi primarja.



Valuri osservati għall-pazjenti li temmew kull vista skedata, u stimi b'imputazzjonijiet multipli (IM) minn dawk li waqfu

Figura 2 STEP 2: Bidla medja fil-piż tal-ġisem (%) mil-linja bażi sa ġimgha 68

### STEP 3: Immanigġjar tal-piż b'terapija intensiva tal-imġiba

Fi prova *double-blind* ta' 68 ġimgha, 611-il pazjent b'obeżità (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), jew li kellhom piż żejjed (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> sa  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) u mill-inqas komorbidità waħda relatata mal-piż intgħażlu b'mod każwali biex jirċievu semaglutide jew plaċebo. Matul il-prova, il-pazjenti kollha rċevew terapija intensiva dwar l-imġiba (IBT, *intensive behavioural therapy*) li tikkonsisti minn dieta restrittiva ħafna, żieda fl-attività fiżika u konsulenza dwar l-imġiba.

It-trattament b'semaglutide u IBT għal 68 ġimgha rriżulta fi tnaqqis superjuri u klinikament sinifikanti fil-piż tal-ġisem meta mqabbel ma' plaċebo (ara t-Tabella 6).

Tabella 6 STEP 3: Riżultati f'ġimgha 68

	Wegovy	Plaċebo
Sett sħiħ ta' analiżi (N)	407	204
<b>Piż tal-ġisem</b>		
Linja bażi (kg)	106.9	103.7
Bidla (%) mil-linja bażi <sup>1,2</sup>	-16.0	-5.7
Differenza (%) mill-plaċebo <sup>1</sup> [95% CI]	-10.3 [-12.0; -8.6]*	-
Bidla (kg) mil-linja bażi	-16.8	-6.2
Differenza (kg) mill-plaċebo <sup>1</sup> [95% CI]	-10.6 [-12.5; -8.8]	-
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	84.8*	47.8
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	73.0*	27.1
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	53.5*	13.2
<b>Ċirkonferenza tal-qadd (cm)</b>		
Linja bażi	113.6	111.8
Bidla mil-linja bażi <sup>1</sup>	-14.6	-6.3
Differenza mill-plaċebo <sup>1</sup> [95% CI]	-8.3 [-10.1; -6.6]*	-
<b>Pressjoni tad-demem sistolika (mmHg)</b>		
Linja bażi	124	124
Bidla mil-linja bażi <sup>1</sup>	-5.6	-1.6
Differenza mill-plaċebo <sup>1</sup> [95% CI]	-3.9 [-6.4; -1.5]*	-

\*  $p < 0.005$  (mhux aġġustat fuq 2 naħat) għas-superjorità

<sup>1</sup> Stmata bl-użu ta' mudell ANCOVA bl-użu ta' imputazzjoni multipla bbażata fuq id-*data* kollha irrispettivament mit-twaqqif tat-trattament magħżul b'mod każwali jew il-bidu ta' medikazzjoni ohra kontra l-obeżità jew kirurġija bariatrika.



<sup>2</sup>Matul il-prova, it-treatment magħżul b'każwali twaqqaf b'mod permanenti minn 16.7% u 18.6% tal-pazjenti magħżula b'mod każwali biex jirċievu semaglutide 2.4 mg u l-placebo, rispettivament. Jekk wiehed jassumi li l-pazjenti kollha li ntgħażlu b'mod każwali baqghu fuq it-treatment u ma rċevewx terapiji addizzjonali kontra l-obeżità, il-bidliet stmati mill-ghażla każwali sa ġimgha 68 għall-piż tal-ġisem abbażi ta' Mudell Imhallat għal Kejl Ripetut inklużi l-osservazzjonijiet kollha sal-ewwel waqfien kienu -17.6% u -5.0% għal semaglutide 2.4 mg u l-placebo, rispettivament.

<sup>3</sup>Stmati permezz ta' mudell ta' rigressjoni binarja bbażat fuq l-istess proċedura ta' imputazzjoni bħal fl-analiżi primarja.

#### ***STEP 4: Immanigġjar tal-piż fit-tul***

Fi prova *double-blind* ta' 68 ġimgha, 902 pazjenti b'obeżità (BMI  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>), jew li kellhom piż żejjed (BMI  $\geq$  27 kg/m<sup>2</sup> sa < 30 kg/m<sup>2</sup>) u mill-inqas komorbidity waħda relatata mal-piż ġew inklużi fil-prova. Matul il-prova, il-pazjenti kollha kienu fuq dieta b'ammont imnaqqas ta' kaloriji u ziedu l-attività fiżika. Minn ġimgha 0 sa ġimgha 20 (*run-in*), il-pazjenti kollha rċevew semaglutide. F'ġimgha 20 (linja bażi), il-pazjenti li kienu laħqu d-doża ta' manteniment ta' 2.4 mg ġew magħżula b'mod każwali biex ikomplu t-treatment jew jaqilbu għal placebo. F'ġimgha 0 (il-bidu tal-perjodu *run-in*) il-pazjenti kellhom piż tal-ġisem medju ta' 107.2 kg u BMI medju ta' 38.4 kg/m<sup>2</sup>.

Il-pazjenti li kienu laħqu d-doża ta' manteniment ta' 2.4 mg f'ġimgha 20 (linja bażi) u komplew bit-treatment b'semaglutide għal 48 ġimgha (ġimgha 20–68) komplew jitolfu l-piż u kellhom tnaqqis ta' piż superjuri u klinikament sinifikanti meta mqabbla ma' dawk li qalbu għal placebo (ara Tabella 7 u Figura 3). Il-piż tal-ġisem żdied b'mod kostanti minn ġimgha 20 sa ġimgha 68 fil-pazjenti li qalbu għall-placebo f'ġimgha 20 (linja bażi). Madankollu, il-piż tal-ġisem medju osservat kien inqas f'ġimgha 68 milli fil-bidu tal-perjodu *run-in* (ġimgha 0) (ara Figura 3). Il-pazjenti ttrattati b'semaglutide minn ġimgha 0 (*run-in*) sa ġimgha 68 (tmiem it-treatment) kisbu bidla medja fil-piż tal-ġisem ta' -17.4%, b'telf ta' piż ta'  $\geq$  5% miksub minn 87.8%, ta'  $\geq$  10% miksub minn 78.0%, ta'  $\geq$  15% miksub minn 62.2% u ta'  $\geq$  20% miksub minn 38.6% ta' dawn il-pazjenti.

**Tabella 7 STEP 4: Riżultati minn ġimgha 20 sa ġimgha 68**

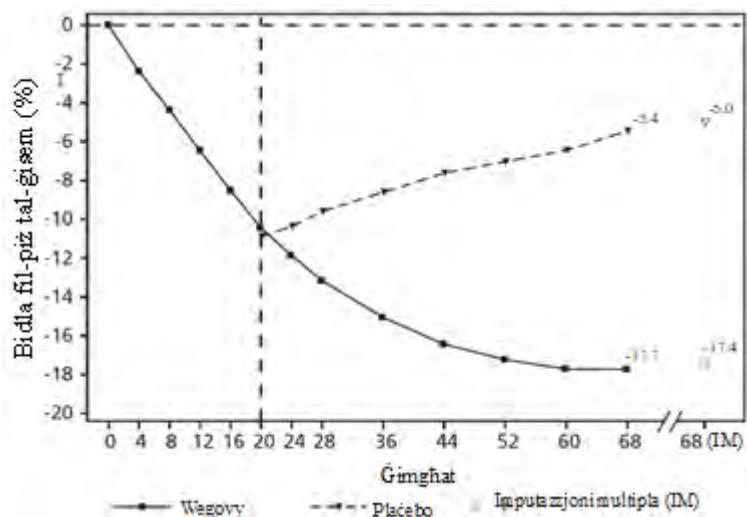
	<b>Wegovy</b>	<b>Placebo</b>
Sett shih ta' analiżi (N)	535	268
<b>Piż tal-ġisem</b>		
Linja bażi <sup>1</sup> (kg)	96.5	95.4
Bidla (%) mil-linja bażi <sup>1,2,3</sup>	-7.9	6.9
Differenza (%) mill-placebo <sup>2</sup> [95% CI]	-14.8 [-16.0; -13.5]*	-
Bidla (kg) mil-linja bażi	-7.1	6.1
Differenza (kg) mill-placebo <sup>2</sup> [95% CI]	-13.2 [-14.3; -12.0]	-
<b>Ċirkonferenza tal-qadd (cm)</b>		
Linja bażi	105.5	104.7
Bidla mil-linja bażi <sup>1</sup>	-6.4	3.3
Differenza mill-placebo <sup>2</sup> [95% CI]	-9.7 [-10.9; -8.5]*	-
<b>Pressjoni tad-demem sistolika (mmHg)</b>		
Linja bażi <sup>1</sup>	121	121
Bidla mil-linja bażi <sup>1,2</sup>	0.5	4.4
Differenza mill-placebo <sup>2</sup> [95% CI]	-3.9 [-5.8; -2.0]*	-

\* p<0.0001 (mhux aġġustat fuq 2 naħat) għas-superjorità.

<sup>1</sup> Linja bażi = ġimgha 20

<sup>2</sup> Stmata bl-użu ta' mudell ANCOVA bl-użu ta' imputazzjoni multipla bbażata fuq id-*data* kollha irrispettivament mit-twaqqif tat-treatment magħżul b'mod każwali jew il-bidu ta' medikazzjoni ohra kontra l-obeżità jew kirurġija bariatrika.

<sup>3</sup>Matul il-prova, it-treatment li ntgħażel b'mod każwali twaqqaf b'mod permanenti minn 5.8% u 11.6% tal-pazjenti magħżula b'mod każwali biex jirċievu semaglutide 2.4 mg u l-placebo, rispettivament. Jekk wiehed jassumi li l-pazjenti kollha li ntgħażlu b'mod każwali baqghu fuq it-treatment u ma rċevewx terapiji addizzjonali kontra l-obeżità, il-bidliet stmati mill-ghażla każwali sa ġimgha 68 għall-piż tal-ġisem abbażi ta' Mudell Imhallat għal Kejl Ripetut inklużi l-osservazzjonijiet kollha sal-ewwel waqfien kienu -8.1% u 6.5% għal semaglutide 2.4 mg u l-placebo, rispettivament.



Valuri osservati għall-pazjenti li temmew kull vista skedata, u stimi b'imputazzjonijiet multipli (IM) minn dawk li waqfu

Figura 3 STEP 4: Bidla medja fil-piż tal-ġisem (%) minn ġimġha 0 sa ġimġha 68

**STEP 5: Data ta' sentejn**

F'prova *double-blind* li damet 104 ġimġhat, 304 pazjenti b'obezià ( $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ), jew b'piż żejjed ( $BMI \geq 27$  sa  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) u mill-inqas komorbidità wahda relatata mal-piż, intgħażlu b'mod arbitrarju għal semaglutide jew placebo. Matul il-prova kollha, il-pazjenti kollha kienu fuq dieta b'kaloriji mnaqqsa u ziedu l-attività fizika. Fil-linja bażi, il-pazjenti kellhom BMI medja ta'  $38.5 \text{ kg/m}^2$ , u piż tal-ġisem medju ta'  $106.0 \text{ kg}$ .

It-trattament b'semaglutide għal 104 ġimġhat irrizulta f'tnaqqis fil-piż tal-ġisem li kien superjuri u klinikament sinifikanti meta mqabbel ma' placebo. B'semaglutide, il-medja tal-piż tal-ġisem naqset mil-linja bażi sat-68 ġimġha, din imbagħad laqgħet stabbilit ruhha. Bi placebo, il-medja tal-piż tal-ġisem naqset inqas, u stabbilit ruhha wara madwar 20 ġimġha ta' trattament (ara Tabella 8 u Figura 4). Il-pazjenti ttrattati b'semaglutide kisbu bidla medja fil-piż tal-ġisem ta'  $-15.2\%$ , b'tnaqqis fil-piż ta'  $\geq 5\%$  miksub minn  $74.7\%$ ,  $\geq 10\%$  miksub minn  $59.2\%$  u  $\geq 15\%$  miksub minn  $49.7\%$  ta' dawn il-pazjenti. Fost il-pazjenti bi predijabete fil-linja bażi,  $80\%$  u  $37\%$  kisbu stat normoglicemiku fl-aħħar tat-trattament b'semaglutide u placebo, rispettivament.

**Tabella 8 STEP 5: Riżultati f'ġimġha 104**

	Wegovy	Placebo
Sett shih ta' analiżi (N)	152	152
<b>Piż tal-ġisem</b>		
Linja bażi (kg)	105.6	106.5
Bidla (%) mil-linja bażi <sup>1,2</sup>	-15.2	-2.6
Differenza (%) mill-placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-12.6 [-15.3; -9.8]*	-
Bidla (kg) mil-linja bażi	-16.1	-3.2
Differenza (kg) mill-placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-12.9 [-16.1; -9.8]	-
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	74.7*	37.3
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	59.2*	16.8
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	49.7*	9.2
<b>Ċirkonferenza tal-qadd (cm)</b>		
Linja bażi	115.8	115.7
Bidla mil-linja bażi <sup>1</sup>	-14.4	5.2
Differenza mill-placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-9.2 [-12.2; -6.2]*	-
<b>Pressjoni tad-demem sistolika (mmHg)</b>		
Linja bażi	126	125
Bidla mil-linja bażi <sup>1</sup>	-5.7	-1.6

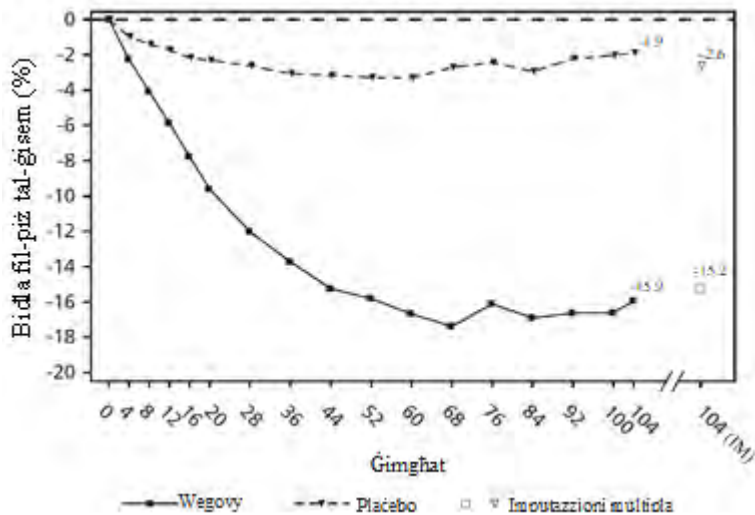
	Wegovy	Plaċebo
Differenza mill-plaċebo <sup>1</sup> [95% CI]	-4.2 [-7.3; -1.0]*	-

\* p<0.0001 (mhux aġġustat fuq 2 naħat) għas-superjorità.

<sup>1</sup> Stmata bl-użu ta' mudell ANCOVA bl-użu ta' imputazzjoni multipla bbażata fuq id-data kollha irrispettivament mit-twaqqif tat-ttrattament magħżul b'mod każwali jew il-bidu ta' medikazzjoni oħra kontra l-obeżità jew kirurġija bariatrika.

<sup>2</sup> Matul il-prova, it-ttrattament magħżul b'mod każwali twaqqaf b'mod permanenti minn 13.2% u 27% tal-pazjenti magħżula b'mod każwali biex jirċievu semaglutide u plaċebo, rispettivament. Jekk wiehed jassumi li l-pazjenti kollha li ntgħażlu b'mod każwali baqgħu fuq it-ttrattament u ma rċevewx terapija addizzjonali kontra l-obeżità, il-bidliet stmati mill-għażla każwali sa ġimgha 68 għall-piż tal-ġisem abbażi ta' Mudell Imhallat għal Kejl Ripetut inklużi l-osservazzjonijiet kollha sal-ewwel waqfien kienu -16.7% u -0.6% għal semaglutide u plaċebo, rispettivament.

<sup>3</sup> Stmati permezz ta' mudell ta' rigressjoni binarja bbażat fuq l-istess proċedura ta' imputazzjoni bħal fl-analiżi primarja.



Valuri osservati għall-pazjenti li temmew kull vista skedata, u stmi b'imputazzjonijiet multipli (IM) minn dawk li waqfu

Figura 4 STEP 5: Bidla medja fil-piż tal-ġisem (%) minn ġimgha 0 sa ġimgha 104

#### STEP 8: Semaglutide vs liraglutide

F'prova *pairwise* ikkontrollata bi plaċebo, magħmula b'mod arbitrarju, *open-label* u li damet 68 ġimgha, 338 pazjent b'obeżità (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), jew b'piż żejjed (BMI  $\geq 27$  sa  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) u mill-inqas komorbidità waħda relatata mal-piż, intgħażlu b'mod arbitrarju għal semaglutide darba fil-ġimgha, liraglutide 3 mg darba kuljum jew plaċebo. Semaglutide darba fil-ġimgha u liraglutide 3 mg kienu *open-label*, iżda kull grupp ta' trattament attiv kien *double-blinded* kontra plaċebo mogħti bl-istess frekwenza ta' dożaġġ. Matul il-prova kollha, il-pazjenti kollha kienu fuq dieta b'kaloriji mnaqqsa u ziedu l-attività fiżika. Fil-linja bażi, il-pazjenti kellhom BMI medja ta' 37.5 kg/m<sup>2</sup>, u piż tal-ġisem medja ta' 104.5 kg.

It-ttrattament b'semaglutide darba fil-ġimgha għal 68 ġimgha rriżulta f'tnaqqis fil-piż tal-ġisem li kien superjuri u klinikament sinifikanti meta mqabbel ma' liraglutide. Il-medja tal-piż tal-ġisem naqset mill-linja bażi sat-68 ġimgha b'semaglutide, b'liraglutide, il-medja tal-piż tal-ġisem naqset inqas (ara Tabella 9). 37.4% tal-pazjenti ttrattati b'semaglutide tilfu  $\geq 20\%$ , meta mqabbla ma' 7.0% ttrattati b'liraglutide. Tabella 9 turi r-riżultati tal-punti finali konfermatorji ta' tnaqqis fil-piż ta'  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  u  $\geq 20\%$ .

**Tabella 9 STEP 8: Rizultati ta' prova ta' 68 ġimgha fejn tqabbel semaglutide ma' liraglutide**

	Wegovy	Liraglutide 3 mg
Sett sħih ta' analiżi (N)	126	127
<b>Piż tal-ġisem</b>		
Linja bażi (kg)	102.5	103.7
Bidla (%) mil-linja bażi <sup>1,2</sup>	-15.8	-6.4
Differenza (%) minn liraglutide <sup>1</sup> [95% CI]	-9.4 [-12.0;-6.8]*	-
Bidla (kg) mil-linja bażi	-15.3	-6.8
Differenza (%) minn liraglutide <sup>1</sup> [95% CI]	-8.5 [-11.2;-5.7]	-
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	69.4*	27.2
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	54.0*	13.4
Pazjenti (%) li kisbu telf ta' piż ta' $\geq 20\%$ <sup>3</sup>	37.4*	7.0

\*  $p < 0.005$  (mhux aġġustat fuq 2 naħat) għas-superjorità.

<sup>1</sup> Stmata bl-użu ta' mudell ANCOVA bl-użu ta' imputazzjoni multipla bbażata fuq id-*data* kollha irrispettivament mit-twaqqif tat-ttrattament magħżul b'mod każwali jew il-bidu ta' medikazzjoni ohra kontra l-obeżità jew kirurġija bariatrika.

<sup>2</sup> Matul il-prova, it-ttrattament magħżul b'mod każwali twaqqaf b'mod permanenti minn 13.5% u 27.6% tal-pazjenti magħżula b'mod każwali biex jirċievu semaglutide u liraglutide, rispettivament. Jekk wieħed jassumi li l-pazjenti kollha li ntgħażlu b'mod każwali baqgħu fuq it-ttrattament u ma rċevewx terapija addizzjonali kontra l-obeżità, il-bidliet stmati mill-għażla każwali sa ġimgha 68 għall-piż tal-ġisem abbażi ta' Mudell Imhallat għal Kejl Ripetut inklużi l-osservazzjonijiet kollha sal-ewwel waqfien kienu -16.7% u -6.7% għal semaglutide u liraglutide, rispettivament.

<sup>3</sup> Stmati permezz ta' mudell ta' rigressjoni binarja bbażat fuq l-istess proċedura ta' imputazzjoni bħal fl-analiżi primarja.

#### Effett fuq il-kompożizzjoni tal-ġisem

F'substudju fi STEP 1 (N = 140), il-kompożizzjoni tal-ġisem giet imkejla bl-użu ta' assorbimetrija bir-raġġi X b'enerġija doppja (DEXA, *dual energy X-ray absorptiometry*). Ir-rizultati tal-valutazzjoni tad-DEXA wrew li t-ttrattament b'semaglutide kien akkumpanjat minn tnaqqis akbar fil-massa tax-xaħam milli fil-massa tal-ġisem mingħajr xaħam li jwassal għal titjib fil-kompożizzjoni tal-ġisem meta mqabbla ma' placebo wara 68 ġimgha. Barra minn hekk, dan it-tnaqqis fil-massa totali tax-xaħam kien akkumpanjat minn tnaqqis fix-xaħam vixxerali. Dawn ir-rizultati jissuġġerixxu li l-biċċa l-kbira tat-telf totali tal-piż kienet attribwibbli għal tnaqqis fit-tessut tax-xaħam, inkluż xaħam vixxerali.

#### Titjib fil-funzjonament fiżiku

Semaglutide wera titjib żgħir fil-punteġġi tal-funzjonament fiżiku. Il-funzjonament fiżiku għie evalwat bl-użu kemm tal-kwestjonarju ġeneriku dwar il-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa, l-Istharrig dwar is-Saħħa-Formola Qasira-36v2, Verżjoni Akuta (SF-36) kif ukoll il-kwestjonarju speċifiku għall-obeżità, l-Impatt tal-Piż fuq il-Kwalità tal-ħajja, il-Verżjoni Lite tal-Provi Kliniċi (IWQOL-Lite-CT).

#### Evalwazzjoni kardjovaskulari

Fil-prova SUSTAIN 6, 3 297 pazjent b'dijabete ta' tip 2 li ma kinitx ikkontrollata biżżejjed u f'riskju għoli ta' avvenimenti kardjovaskulari ġew magħżula b'mod każwali biex jirċievu semaglutide s.c. 0.5 mg jew 1 mg darba fil-ġimgha jew placebo flimkien mal-kura standard. It-tul tat-ttrattament kien ta' 104 ġimghat. L-età medja kienet ta' 65 sena u l-BMI medju kien ta' 33 kg/m<sup>2</sup>.

L-għan primarju kien iż-żmien mill-għażla b'mod każwali sakemm seħħ l-ewwel avveniment avvers maġġuri kardjovaskulari (MACE, *major adverse cardiovascular event*): mewta kardjovaskulari, infart mijokardijaku li ma jkunx fatali, jew attakk ta' puplesija li ma tkunx fatali. In-numru totali ta' MACE kien ta' 254, inklużi 108 (6.6%) b'semaglutide u 146 (8.9%) bi placebo.

Is-sigurtà kardjovaskulari tat-ttrattament b'semaglutide 0.5 jew 1 mg giet ikkonfermata billi l-proporzjon ta' periklu (HR, *hazard ratio*) għal semaglutide kontra l-placebo kien 0.74, [0.58, 0.95] [95% CI], ikkawżat minn tnaqqis fir-rata ta' puplesiji mhux fatali u infarti mijokardijaċi mhux fatali mingħajr differenza fl-imwiet kardjovaskulari (ara Figura 5).

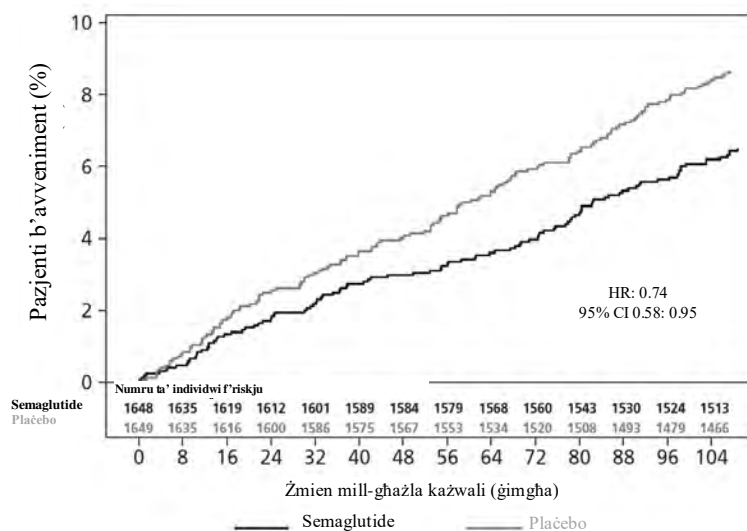


Figura 5: Skema Kaplan-Meier taż-żmien sal-ewwel okkorrenza tar-rizultat kompost: mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku li ma jkunx fatali jew attakk ta' puplesija li ma tkunx fatali (SUSTAIN 6)

### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiffieriet l-obbligu li jiġu pprezentati rizzultati tal-istudji b'Wegovy f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament tal-immanigġjar tal-piż (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

### STEP TEENS: L-immanigġjar tal-piż f'pazjenti adolexxenti

F'prova *double-blind* li damet 68 gimgħa, 201 adolexxent fl-età tal-pubertà, b'etajiet ta' 12 sa <18 -il sena, b'obeżità jew piż żejjed u b'mill-inqas komorbidità waħda marbuta mal-piż, ġew magħżula b'mod arbitrarju 2:1 għal semaglutide jew placebo. Il-pazjenti kollha kienu fuq dieta b'kaloriji mnaqqsa u b'żieda fl-attività fiżika matul il-prova kollha.

Fl-aħħar tat-trattament (gimgħa 68), it-titjib fil-BMI b'semaglutide kien superjuri u klinikament sinifikanti meta mqabbel ma' placebo (ara Tabella 10 u Figura 6). Barra minn hekk, proporzjon ogħla ta' pazjenti kisbu  $\geq 5\%$ ,  $10\%$  u  $\geq 15\%$  ta' tnaqqis fil-piż b'semaglutide meta mqabbel ma' placebo (ara Tabella 10).

**Tabella 10 STEP TEENS: Rizzultati f'gimgħa 68**

	Wegovy	Placebo
Sett sħiħ ta' analiżi (N)	134	67
<b>BMI</b>		
Linja bażi (BMI)	37.7	35.7
Bidla (%) mil-linja bażi <sup>1,2</sup>	-16.1	0.6
Differenza (%) minn placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-16.7 [-20.3; -13.2]*	-
Linja bażi (BMI SDS)	3.4	3.1
Bidla mil-linja bażi f'BMI SDS <sup>1</sup>	-1.1	-0.1
Differenza minn placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-1.0 [-1.3; -0.8]	-
<b>Piż tal-Ġisem</b>		
Linja bażi (kg)	109.9	102.6
Bidla (%) mil-linja bażi <sup>1,2</sup>	-14.7	2.8
Differenza (%) minn placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-17.4 [-21.1; -13.8]	-
Bidla (kg) mil-linja bażi <sup>1</sup>	-15.3	2.4
Differenza (kg) minn placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-17.7 [-21.8; -13.7]	-

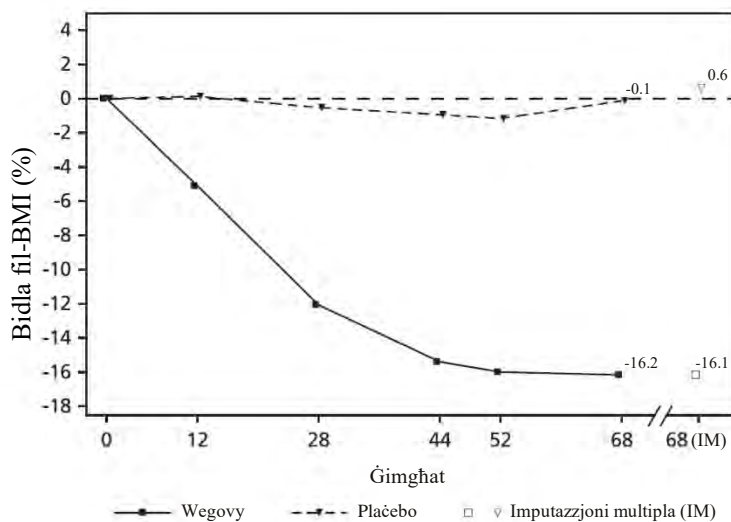
	Wegovy	Plaċebo
Pazjenti (%) li kisbu tnaqqis fil-piż $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	72.5*	17.7
Pazjenti (%) li kisbu tnaqqis fil-piż $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	61.8	8.1
Pazjenti (%) li kisbu tnaqqis fil-piż $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	53.4	4.8
<b>Ċirkonferenza tal-qadd (cm)</b>		
Linja bażi	111.9	107.3
Bidla mil-linja bażi <sup>1</sup>	-12.7	-0.6
Differenza minn plaċebo <sup>1</sup> [95% CI]	-12.1 [-15.6; -8.7]	-
<b>Pressjoni sistolika tad-dem (mmHg)</b>		
Linja bażi	120	120
Bidla mil-linja bażi <sup>1</sup>	-2.7	-0.8
Differenza minn plaċebo <sup>1</sup> [95% CI]	-1.9 [-5.0; 1.1]	-

\* p<0.0001 (mhux aġġustat fuq 2 naħat) għas-superjorità.

<sup>1</sup> Stmata bl-użu ta' mudell ANCOVA bl-użu ta' imputazzjoni multipla bbażata fuq id-data kollha irrisspettivament mit-twaqqif tat-trattament magħżul b'mod arbitrarju jew il-bidu ta' medikazzjoni oħra kontra l-obeżità jew kirurgija bariatrika.

<sup>2</sup> Matul il-prova, it-trattament magħżul b'mod arbitrarju twaqqaf b'mod permanenti minn 10.4% u 10.4% tal-pazjenti magħżula b'mod arbitrarju biex jirċievu semaglutide 2.4 mg u plaċebo, rispettivament. Jekk wiehed jassumi li l-pazjenti kollha li ntgħażlu b'mod arbitrarju baqgħu fuq it-trattament u ma rċevewx terapija addizzjonali kontra l-obeżità, il-bidliet stmati mill-għażla b'mod arbitrarju sa ġimgħa 68 għal BMI abbażi ta' Mudell Imħallat għal Kejl Ripetut inkluzi l-osservazzjonijiet kollha sal-ewwel waqfien kienu -17.9% u 0.6% għal semaglutide 2.4 mg u plaċebo, rispettivament.

<sup>3</sup> Stmati permezz ta' mudell ta' rigressjoni binarja bbażat fuq l-istess proċedura ta' imputazzjoni bħal fl-analiżi primarja.



Valuri osservati għall-pazjenti li temmew kull vista skedata, u stimi b'imputazzjonijiet multipli (IM) minn dawk li waqfu

Figura 6 STEP TEENS: Bidla medja fil-BMI (%) mil-linja bażi sa ġimgħa 68

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Imqabbel ma' GLP-1 nattiv, semaglutide għandu half-life imtawla ta' madwar ġimgħa, u dan jagħmlu adattat għal għoti taħt il-ġilda darba kull ġimgħa. Il-mekkaniżmu prinċipali tal-protrazzjoni hu l-irbit mal-albumina, li jirriżulta fi tnaqqis tat-tneħħija renali u l-protezzjoni minn degradazzjoni metabolika. Barra minn hekk, semaglutide huwa stabbilizzat sabiex ma jiġix degradat mill-enzima DPP-4.

### Assorbiment

Il-konċentrazzjoni medja fl-istat stabbli ta' semaglutide wara l-għoti s.c. tad-doża ta' manteniment ta' semaglutide kienet madwar 75 nmol/L f'pazjenti b'piż żejjed ( $BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$  sa  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) jew obeżità ( $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) abbażi ta' data minn provi ta' fażi 3a, fejn 90% tal-pazjenti kellhom konċentrazzjonijiet medji bejn 51 nmol/L u 110 nmol/L. L-espożizzjoni fl-istat stabbli ta' semaglutide żdied proporzjonalment mad-doži minn 0.25 mg sa 2.4 mg darba fil-ġimgħa. L-espożizzjoni fl-istat stabbli kienet stabbli maż-żmien kif evalwata sa ġimgħa 68. Inkisbet espożizzjoni simili bl-għoti s.c.

ta' semaglutide fl-addome, fil-koxxa, jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Il-bijodisponibilità assoluta ta' semaglutide kienet ta' 89%.

### Distribuzzjoni

Il-volum medju tad-distribuzzjoni ta' semaglutide wara l-ġħoti s.c. f'pazjenti b'piż żejjed jew obeżità kien ta' madwar 12.4 L. Semaglutide jintrabat b'mod estensiv mal-albumina fil-plażma (>99%).

### Metaboliżmu/bijotrasformazzjoni

Qabel l-ippurġar, semaglutide jiġi metabolizzat b'mod estensiv permezz ta' qsim proteolitiku tal-istruttura prinċipali peptidika u ossidazzjoni beta sekwenzjali tal-katina tal-ġenb tal-aċidi xaħmija. L-enzima endopeptidase newtrali (NEP - *neutral endopeptidase*) ġiet identifikata bħala waħda mill-enzimi metabolici attivi.

### Eliminazzjoni

Ir-rotot primarji tal-eliminazzjoni tal-materjal relatat ma' semaglutide huma permezz tal-awrina u l-ippurġar. Madwar 3% tad-doża assorbita ġiet eliminata bħala semaglutide intatta mill-awrina. It-tneħħija ta' semaglutide f'pazjenti b'piż żejjed ( $BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$  sa  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) jew obeżità ( $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) kienet ta' madwar 0.05 L/h. B'half-life tal-eliminazzjoni ta' madwar ġimgħa, semaglutide ikun preżenti fiċ-ċirkolazzjoni għal madwar 7 ġimgħat wara l-aħħar doża ta' 2.4 mg.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### Anzjani

Skont *data* minn studji ta' fażi 3, li kienu jinkludu pazjenti li kellhom bejn 18–86 sena, l-età ma kellha ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' semaglutide

#### Sess, razza u etniċità

Is-sess, ir-razza (Bojod, Suwed jew Afro Amerikani, Asjatici) u l-etniċità (Ispanici jew Latini, mhux Ispanici jew mhux Latini) ma kellhom l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' semaglutide abbażi ta' *data* minn provi ta' fażi 3a.

#### Piż tal-ġisem

Il-piż tal-ġisem kellu effett fuq l-espożizzjoni ta' semaglutide. Piż tal-ġisem oġġla kien assoċjat ma' espożizzjoni aktar baxxa; differenza ta' 20% fil-piż tal-ġisem bejn l-individwi tirriżulta f'differenza ta' madwar 18% fl-espożizzjoni. Id-doża ta' 2.4 mg ta' semaglutide fil-ġimgħa pprovdiet espożizzjonijiet sistemiċi adegwati fuq il-medda tal-piż tal-ġisem ta' 54.4–245.6 kg evalwati għar-rispons skont l-espożizzjoni fil-provi klinici.

#### Indeboliment renali

L-indeboliment renali ma affettwax il-farmakokinetika ta' semaglutide b'mod li hu klinikament rilevanti. Dan intwera b'doża waħda ta' 0.5 mg ta' semaglutide għal pazjenti bi gradi differenti ta' indeboliment renali (ħafif, moderat, sever, jew pazjenti fuq id-dijalisi) meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni renali normali. Dan intwera wkoll għal pazjenti b'piż żejjed ( $BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$  sa  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) jew obeżità ( $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) u indeboliment renali ħafif sa moderat abbażi ta' *data* minn provi ta' fażi 3a.

#### Indeboliment tal-fwied

L-indeboliment epatiku ma kellu l-ebda impatt fuq l-espożizzjoni ta' semaglutide. Il-farmakokinetika ta' semaglutide ġiet evalwata f'pazjenti bi gradi differenti tal-indeboliment tal-fwied (ħafif, moderat, sever) meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni tal-fwied normali fi studju b'doża waħda ta' 0.5 mg ta' semaglutide.

### Predijabete u dijabete

Il-predijabete u d-dijabete ma kellhom l-ebda effett klinikament rilevanti fuq l-espożizzjoni għal semaglutide abbażi ta' *data* minn provi ta' fażi 3.

### Immunogeniċità

L-iżvilupp ta' antikorpi kontra semaglutide meta ttrattati b'semaglutide seħħ b'mod mhux frekwenti (ara sezzjoni 4.8) u r-rispons ma deherx li jinfluwenza l-farmakokinetika ta' semaglutide.

### Pedjatrija

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi għal semaglutide ġew evalwati f'prova klinika għal pazjenti adolexxenti b'obeżità jew piż żejjed u b'mill-inqas komorbidità waħda marbuta mal-piż b'etajiet minn 12 sa <18 -il sena (124 pazjent, piż tal-ġisem 61.6-211.9 kg). L-espożizzjoni ta' semaglutide fl-adolexxenti kien simili għal dak fl-adulti b'obeżità jew piż żejjed.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' semaglutide fit-tfal taħt it-12-il sena ma ġewx studjati.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti jew effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

It-tumuri mhux letali taċ-ċelluli Ċ tat-tirojde li kienu osservati f'annimali gerriema huma effett ta' klassi għal agonisti tar-riċetturi GLP-1. Fi studji dwar il-karċinoġeniċità li damu sentejn fuq il-firien u l-ġrieden, semaglutide kkawża tumuri taċ-ċelluli Ċ tat-tirojde f'espożizzjonijiet klinikament rilevanti. Ma ġew osservati l-ebda tumuri oħra kkawżati mit-trattament. Dawn it-tumuri taċ-ċelluli Ċ f'annimali gerriema huma kkawżati minn mekkanizmu li jaħdem speċifikament permezz tar-riċettur GLP-1, li mhuwiex ġenotossiku u li għalih l-annimali gerriema huma partikolarment sensitivi. Ir-rilevanza għall-umani hija kkunsidrata li hi baxxa, iżda ma tistax tiġi eskluża kompletament.

Fl-istudji dwar il-fertilità fil-firien, semaglutide ma affettwax il-prestazzjoni tat-tgħammir jew il-fertilità fl-irġiel. F'firien nisa, żieda fit-tul taċ-ċiklu oestrous u tnaqqis żgħir fil-corpora lutea (ovulazzjonijiet), ġew osservati f'dozi assoċjati ma' telf ta' piż tal-ġisem tal-omm.

Fi studji dwar l-iżvilupp embriju-fetali fil-firien, semaglutide kkawża embrijotossiċità taħt espożizzjonijiet klinikament rilevanti. Semaglutide kkawża tnaqqis notevoli fil-piż tal-ġisem tal-omm u tnaqqis fis-sopravivenza embrijonika u t-*tkabbir*. Fil-feti, malformazzjonijiet skeletriċi u vixxerali maġġuri ġew osservati, li jinkludu effetti fuq l-għadam it-twil, kustilji, vertebri, fid-denb, vini u arterji u fil-ventrikoli tal-moħħ. Evalwazzjonijiet mekkanistiċi indikaw li l-embrijotossiċità kienet tinvolvi l-indeboliment tal-provvista tan-nutijenti għall-embriju li tgħaddi minn ġol-membrana (*yolk sac*) li tagħlaq fiha l-embriju tal-far u dan permezz tar-riċettur ta' GLP-1. Minhabba d-differenzi bejn l-ispeċi fl-anatomija u l-funzjoni tal-membrana li tagħlaq fiha l-embriju, u minhabba n-nuqqas ta' espressjoni tar-riċetturi GLP-1 f'din il-membrana fil-primati mhux umani, dan il-mekkanizmu huwa kkunsidrat li mhux probabbli li jkun ta' rilevanza għall-bnedmin. Madankollu, effett dirett ta' semaglutide fuq il-fetu ma jistax jiġi eskluż.

Fi studji dwar it-tossiċità tal-iżvilupp fil-fniek u xadini cynomolgus, żieda fit-telf ta' tqala u inċidenza kemm xejn akbar ta' anormalitajiet tal-fetu, ġew osservati f'espożizzjonijiet klinikament rilevanti. Is-sejbiet ikkoinċidew ma' telf notevoli fil-piż tal-ġisem tal-omm sa 16%. Mhux magħruf jekk dawn l-effetti humiex relatati mat-tnaqqis fil-konsum tal-ikel tal-omm bħala effett dirett ta' GLP-1.

It-*tkabbir* u l-iżvilupp wara t-twelid ġew evalwati f'xadini cynomolgus. Il-frieħ kienu ftit iżgħar meta twieldu, iżda rkupraw matul il-perjodu tat-treddiġh.

F'firien żgħar, semaglutide kkawża dewmien fil-maturazzjoni sesswali kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa. Dan id-dewmien ma kellu l-ebda impatt fuq il-kapaċità tal-fertilità u dik riproduttiva taż-żewġ sessi, jew fuq il-hila li nisa jtemmu t-tqala b'suċċess.



## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

#### Pinna mimlija għal-lest, doża waħda

Disodium phosphate, dihydrate  
Sodium chloride  
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)  
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

#### Pinna mimlija għal-lest, FlexTouch

Disodium phosphate, dihydrate  
Propylene glycerol  
Phenol  
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)  
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

### 6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

#### Pinna mimlija għal-lest, doża waħda

Sentejn.

Wegovy jista' jinħażen barra mill-frigġ għal mhux iżjed minn 28 jum f'temperatura mhux oġhla minn 30°C. Armi l-pinna jekk ilha barra mill-frigġ għal aktar minn 28 jum.

#### Pinna mimlija għal-lest, FlexTouch

Qabel l-użu: 3 snin

Wara l-ewwel użu: 6 ġimgħat. Aħżen f'temperatura taht 30°C jew fi frigġ (2 °C sa 8 °C).

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2 °C-8 °C). Żommu 'l bogħod mill-element li jkessaħ.  
Tagħmlux fil-friza.

#### Pinna mimlija għal-lest, doża waħda

Aħżen il-pinna fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

#### Pinna mimlija għal-lest, FlexTouch

Żomm it-tapp tal-pinna f'postu meta l-pinna ma tkunx qed tintuża sabiex tiproteġiha mid-dawl.

### 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

#### Pinna mimlija għal-lest, doża waħda

Siringa tal-ħġieġ ta' 1 mL (ħġieġ ta' tip I) b'labra mqabbdha ta' stainless steel, għatu riġidu għal-labra (tip II/polyisoprene) u planger tal-gomma (tip I/chlorobutyl).

#### Pinna mimlija għal-lest, FlexTouch (0.25 mg, 0.5 mg)

Skartoċċ tal-ħġieġ ta' 1.5 mL (ħġieġ ta' tip I) magħluq f'tarf wieħed bi planger tal-gomma (chlorobutyl) u fit-tarf l-iehor b'tapp tal-aluminju b'folja laminata tal-gomma (bromobutyl/polyisoprene) mdaħħla fiha. L-iskartoċċ huwa mmuntat f'pinna mimlija għal-lest li tintrema wara l-użu u magħmula minn polypropylene, polyoxymethylene, polikarbonat u acrylonitrile butadiene styrene.

#### Pinna mimlija għal-lest, FlexTouch (1,1.7 u 2.4 mg)

Skartoċċ tal-ħġieġ ta' 3 mL (ħġieġ ta' tip I) magħluq f'tarf wieħed bi planger tal-gomma (chlorobutyl) u fit-tarf l-iehor b'tapp tal-aluminju b'folja laminata tal-gomma (bromobutyl/polyisoprene) mdaħħla fiha. L-iskartoċċ huwa mmuntat f'pinna mimlija għal-lest li tintrema wara l-użu u magħmula minn polypropylene, polyoxymethylene, polikarbonat u acrylonitrile butadiene styrene.

#### Daqsijiet tal-pakkett

##### Pinna mimlija għal-lest, doża waħda (0.25, 0.5, 1, 1.7 u 2.4 mg)

Daqs tal-pakkett ta' 4 pinen mimlijin għal-lest.

##### Pinna mimlija għal-lest, FlexTouch (0.25, 0.5, 1 u 1.7 mg)

Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda mimlija għal-lest u 4 labar NovoFine Plus li jintremew wara l-użu.

##### Pinna mimlija għal-lest, FlexTouch (2.4 mg)

Daqsijiet tal-pakketti:

Pinna waħda mimlija għal-lest u 4 labar NovoFine Plus li jintremew wara l-użu.

3 pinen mimlijin għal-lest u 12-il labra NovaFine Plus li jintremew wara l-użu.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

Wegovy m'għandux jintuza jekk ma jidhirx ċar u bla kulur.

Il-pinna m'għandhiex tintuza jekk tpoġġiet fil-friza.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuza jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

#### Pinna mimlija għal-lest, doża waħda

Il-pinna hija għal doża waħda biss.

#### Pinna mimlija għal-lest, FlexTouch

Din il-pinna hija għall-użu multiplu. Fiha 4 doži.

Il-pazjenti għandhom jiġu avzati biex jarmu l-labra tal-injezzjoni kif jitolbu l-liġijiet lokali wara kull injezzjoni u jaħżnu l-pinna Wegovy mingħajr labra tal-injezzjoni mqabbda. Dan jista' jipprevjeni labar imblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' soluzzjoni u dożaġġ mhux preċiż.

Il-pinna hija għall-użu minn persuna waħda biss.

Wegovy jista' jingħata b'labar ta' 30G, 31G u 32G li jintużaw darba biss u b'tul sa 8 mm.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

## **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06 ta' Jannar 2022

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U  
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Novo Nordisk A/S  
Hallas Allé  
DK-4400 Kalundborg  
Id-Danimarka

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

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

Il-fuljett ta' tagħrif stampat tal-medicina jrid ikollu l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott medicinali li jingħata bir-ricetta tat-tabib.

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott medicinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-medicini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**



## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA (doża waħda)**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Wegovy 0.25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.25 mg semaglutide f'0.5 mL (0.5 mg/mL)

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlijin għal-lest (pinna waħda tagħti doża waħda)

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

użu għal taht il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għal użu ta' darba biss

Aghfas biex tiftaħ

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

#### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

#### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza  
Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl  
Armi l-pinna wara l-użu

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1608/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Wegovy 0.25 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TIKKETTA (doża waħda)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Wegovy 0.25 mg injezzjoni  
semaglutide  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

0.5 mL  
(doża waħda)

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA (doża waħda)**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Wegovy 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.5 mg semaglutide f'0.5 mL (1 mg/mL)

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlijin għal-lest (pinna waħda tagħti doża waħda)

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

użu għal taht il-gilda  
darba fil-ġimgħa

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għal użu ta' darba biss

Aghfas biex tiftaħ

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

#### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

#### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza  
Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl  
Armi l-pinna wara l-użu

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1608/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Wegovy 0.5 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TIKKETTA (doża waħda)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Wegovy 0.5 mg injezzjoni  
semaglutide  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

0.5 mL  
(doża waħda)

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA (doża waħda)**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Wegovy 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 mg semaglutide f'0.5 mL (2 mg/mL)

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlijin għal-lest (pinna waħda tagħti doża waħda)

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

użu għal taht il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għal użu ta' darba biss

Aghfas biex tiftaħ

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

#### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

#### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza  
Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl  
Armi l-pinna wara l-użu

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1608/003

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Wegovy 1 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TIKKETTA (doża waħda)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Wegovy 1 mg injezzjoni  
semaglutide  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

0.5 mL  
(doża waħda)

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA (doża waħda)**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Wegovy 1.7 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.7 mg semaglutide f'0.75 mL (2.27 mg/mL)

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlijin għal-lest (pinna waħda tagħti doża waħda)

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

użu għal taht il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għal użu ta' darba biss

Aghfas biex tiftaħ

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

#### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

#### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmilhiex fil-friza  
Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl  
Armi l-pinna wara l-użu

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1608/004

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Wegovy 1.7 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TIKKETTA (doża waħda)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Wegovy 1.7 mg injezzjoni  
semaglutide  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-gilda  
darba fil-gimgha

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

0.75 mL  
(doża waħda)

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA (doża waħda)**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Wegovy 2.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2.4 mg semaglutide f'0.75 mL (3.2 mg/mL)

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlijin għal-lest (pinna waħda tagħti doża waħda)

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

użu għal taht il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għal użu ta' darba biss

Aghfas biex tiftaħ

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

#### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

#### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmilhiex fil-friza  
Żomm il-pinna fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl  
Armi l-pinna wara l-użu

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1608/005

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Wegovy 2.4 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TIKKETTA (doża wahda)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Wegovy 2.4 mg injezzjoni  
semaglutide  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

0.75 mL  
(doża wahda)

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA (pinna mimlija għal-lest b'doži multipli (FlexTouch))**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Wegovy 0.25 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 mg semaglutide f' 1.5 mL (0.68 mg/mL)

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna waħda u 4 labar li jintremew wara l-użu (pinna waħda = 4 doži)

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

użu għal taht il-gilda  
darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Uża Wegovy darba fil-gimgha

Ikteb il-gurnata tal-gimgha li tagħzel li tinjetta

Injettajt id-doża tiegħi ta' kull gimgha fid-dati ta' hawn taht

Iftaħ hawn

Nehhi hawn

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal



**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Taħżinx il-pinna b'labra mqabba.  
Għall-użu minn persuna waħda biss.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigg. Tagħmilhiex fil-friza  
Wara l-ewwel użu tal-pinna, aħżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmilhiex fil-friza.  
Żomm it-tapp tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.  
Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1608/006

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Wegovy 0.25 mg FlexTouch

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TIKKETTA (pinna mimlija ghal-lest b'doži multipli (FlexTouch))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Wegovy 0.25 mg injezzjoni  
FlexTouch  
semaglutide  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

1.5 mL  
(4 doži)

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA (pinna mimlija għal-lest b'doži multipli (FlexTouch))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Wegovy 0.5 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2 mg semaglutide f' 1.5 mL (1.34 mg/mL)

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna waħda u 4 labar li jintremew wara l-użu (pinna waħda = 4 doži)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

użu għal taht il-gilda  
darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Uża Wegovy darba fil-gimgha

Ikteb il-gurnata tal-gimgha li tagħzel li tinjetta

Injettajt id-doża tiegħi ta' kull gimgha fid-dati ta' hawn taht

Iftaħ hawn

Nehhi hawn

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Taħżinx il-pinna b'labra mqabba.  
Għall-użu minn persuna waħda biss.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigg. Tagħmilhiex fil-friza  
Wara l-ewwel użu tal-pinna, aħżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmilhiex fil-friza.  
Żomm it-tapp tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.  
Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1608/007

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Wegovy 0.5 mg FlexTouch

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TIKKETTA (pinna mimlija ghal-lest b'doži multipli (FlexTouch))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Wegovy 0.5 mg injezzjoni  
FlexTouch  
semaglutide  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

1.5 mL  
(4 doži)

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA (pinna mimlija għal-lest b'doži multipli (FlexTouxh))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Wegovy 1 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 4 mg semaglutide f'3 mL (1.34 mg/mL)

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

soluzzjoni għall-injezzjoni

pinna waħda u 4 labar li jintremew wara l-użu (pinna waħda = 4 doži)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

użu għal taħt il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Uża Wegovy darba fil-ġimgħa

Ikteb il-ġurnata tal-ġimgħa li tagħzel li tinjetta

Injettajt id-doża tiegħi ta' kull ġimgħa fid-dati ta' hawn taħt

--	--	--	--

Iftaħ hawn

Nehhi hawn

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal



**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Taħżinx il-pinna b'labra mqabbdha.  
Għall-użu minn persuna waħda biss.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigg. Tagħmilhiex fil-friza  
Wara l-ewwel użu tal-pinna, aħżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmilhiex fil-friza.  
Żomm it-tapp tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.  
Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1608/008

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Wegovy 1 mg FlexTouch

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TIKKETTA (pinna mimlija ghal-lest b'doži multipli (FlexTouch))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Wegovy 1 mg injezzjoni  
FlexTouch  
semaglutide  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

3 mL  
(4 doži)

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA (pinna mimlija għal-lest b'doži multipli (FlexTouxh))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Wegovy 1.7 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 6.8 mg semaglutide f'3 mL (2.27 mg/mL)

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

soluzzjoni għall-injezzjoni

pinna waħda u 4 labar li jintremew wara l-użu (pinna waħda = 4 doži)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

użu għal taht il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Uża Wegovy darba fil-ġimgħa

Ikteb il-ġurnata tal-ġimgħa li tagħzel li tinjetta

Injettajt id-doża tiegħi ta' kull ġimgħa fid-dati ta' hawn taht

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

Iftaħ hawn

Nehhi hawn

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Taħzinx il-pinna b'labra mqabba.  
Għall-użu minn persuna waħda biss.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigg. Tagħmilhiex fil-friza  
Wara l-ewwel użu tal-pinna, aħżen f' temperatura taħt 30°C. Tagħmilhiex fil-friza.  
Żomm it-tapp tal-pinna f' postu sabiex tilqa' mid-dawl.  
Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1608/009

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Wegovy 1.7 mg FlexTouch

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TIKKETTA (pinna mimlija ghal-lest b'doži multipli (FlexTouch))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Wegovy 1.7 mg injezzjoni  
FlexTouch  
semaglutide  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

3 mL  
(4 doži)

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA (pinna mimlija għal-lest b'doži multipli (FlexTouxh))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Wegovy 2.4 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 9.6 mg semaglutide f'3 mL (3.2 mg/mL)

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna waħda u 4 labar li jintremew wara l-użu (pinna waħda = 4 doži)

3 pinen u 12-il labra li jintremew wara l-użu (pinna waħda = 4 doži)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

użu għal taħt il-ġilda

darba fil-ġimgħa

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Uża Wegovy darba fil-ġimgħa

Ikteb il-ġurnata tal-ġimgħa li tagħzel li tinjetta

Injettajt id-doża tiegħi ta' kull ġimgħa fid-dati ta' hawn taħt

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--



Iftaħ hawn

Nehhi hawn

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Taħżinx il-pinna b'labra mqabbda.  
Għall-użu minn persuna waħda biss.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi friġġ. Tagħmilhiex fil-friza  
Wara l-ewwel użu tal-pinna, ahżen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmilhiex fil-friza.  
Żomm it-tapp tal-pinna f'postu sabiex tilqa' mid-dawl.  
Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1608/010 pinna waħda u 4 labar li jintremew wara l-użu  
EU/1/21/1608/011 3 pinen u 12-il labra li jintremew wara l-użu

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Wegovy 2.4 mg FlexTouch

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**PINNA MIMLIJA GHAL-LEST TIKKETTA (pinna mimlija ghal-lest b'doži multipli (FlexTouch))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Wegovy 2.4 mg injezzjoni  
FlexTouch  
semaglutide  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
darba fil-ġimgħa

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

3 mL  
(4 doži)

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Wegovy 0.25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 1.7 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 2.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
semaglutide

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Wegovy u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Wegovy
3. Kif għandek tuża Wegovy
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Wegovy
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

## 1. X'inhu Wegovy u għalxiex jintuża

### X'inhu Wegovy

Wegovy huwa mediċina għal tnaqqis fil-piż u ż-żamma tal-piż li fiha s-sustanza attiva semaglutide. Huwa simili għal ormon naturali msejjaħ *glucagon-like peptide-1* (GLP-1) li tirrilaxxa l-musrana wara ikla. Jaħdem billi jaġixxi fuq miri (riċetturi) fil-moħħ li jikkontrollaw l-aptit tiegħek u jġieghlek tħossok aktar mimli u inqas bil-ġuħ u tesperjenza inqas xenqa għall-ikel. Dan jgħinek tiekol inqas ikel u tnaqqas il-piż tal-ġisem tiegħek.

### Għalxiex jintuża Wegovy

Wegovy jintuża flimkien ma' dieta u attività fiżika għal tnaqqis fil-piż u biex jgħin iżomm il-piż taħt kontroll. Dan jintuża fl-adulti, li għandhom

- BMI ta' 30 kg/m<sup>2</sup> jew aktar (obeżità) jew
- BMI ta' mill-inqas 27 kg/m<sup>2</sup> iżda ta' inqas minn 30 kg/m<sup>2</sup> (piż żejjed) li għandhom problemi ta' saħħa relatati mal-piż (bħal dijabete, pressjoni tad-demem għolja, livelli mhux normali ta' xaħam fid-demem, problemi fit-tehid tan-nifs waqt l-irqad imsejja "apnea tal-irqad ostruttiva" jew passat mediku ta' attakk tal-qalb, puplesija jew problemi fil-vini jew fl-arterji).

BMI (Body Mass Index - Indiċi tal-Massa tal-Ġisem) huwa kejl tal-piż tiegħek b'mod relattiv għat-tul tiegħek.

Wegovy, flimkien ma' dieta u attività fiżika jintuża għall-immaniġġar tal-piż fl-adolesxenti b'etajiet minn 12-il sena u 'l fuq, li għandhom

- obeżità u
- piż tal-ġisem >60 kg.

Bħala pazjent adolexxenti, għandek tkompli tuża biss Wegovy jekk tkun tlift mill-inqas 5% mill-BMI tiegħek wara 12-il ġimgħa fuq id-doża ta' 2.4 mg jew l-oghla doża ttollerata (ara sezzjoni 3). Ikkonsulta mat-tabib tiegħek qabel ma tkompli.

## 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Wegovy

### Tużax Wegovy

- jekk inti allergiku għal semaglutide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Wegovy.

L-użu ta' Wegovy mhux rakkomandat jekk inti:

- tuża prodotti oħra għal tnaqqis fil-piż,
- għandek dijabete tat-tip 1,
- għandek il-funzjoni tal-kliewi mnaqqsa b'mod sever,
- għandek il-funzjoni tal-fwied imnaqqsa b'mod sever,
- għandek insufficjenza tal-qalb severa,
- għandek mard dijabetiku tal-għajnejn (retinopatija).

Hemm ftit esperjenza b'Wegovy f'pazjenti:

- ta' 75 sena u aktar,
- bi problemi tal-fwied,
- bi problema severa tal-istonku jew tal-musrana li tirriżulta f'dewmien biex l-istonku jitbattal (imsejha gastroparezi), jew jekk għandek mard infjammatorju tal-imsaren.

Jekk jogħġbok ikkonsulta t-tabib tiegħek jekk xi waħda minn ta' hawn fuq tapplika għalik.

- **Deidratazzjoni**

Matul it-trattament b'Wegovy, inti tista' thossok imdardar/a (nawsja) jew tirremetti, jew ikollok id-dijarea. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jikkawżaw deidratazzjoni (telf ta' fluwidi). Huwa importanti li tixrob hafna fluwidi sabiex tipprevjeni d-deidratazzjoni. Dan huwa speċjalment importanti jekk għandek problemi tal-kliewi. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe mistoqsijiet jew thassib.

- **Infjammazzjoni tal-frixa**

Jekk ikollok uġiġħ sever u kontinwu fiż-zona tal-istonku (ara sezzjoni 4) – ara tabib immedjament, għax dan jista' jkun sinjal ta' frixa infjammata (pankreatite akuta).

- **Persuni b'dijabete tat-tip 2**

Wegovy ma jistax jintuża bħala sostitut għall-insulina. Tużax Wegovy flimkien ma' medicini oħra li fihom agonisti tar-riċettur ta' GLP-1 (bħal liraglutide, dulaglutide, exenatide jew lixisenatide).

- **Livell baxx ta' zokkor fid-demem (ipoglicemija)**

Li tikkombina sulfonylurea jew insulina ma' Wegovy jista' jżid ir-riskju li jkollok livelli baxxi ta' zokkor fid-demem (ipoglicemija). Jekk jogħġbok ara sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' livelli baxxi ta' zokkor fid-demem. It-tabib tiegħek jista' jitolbok biex tittestja l-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek. Dan ser jgħin lit-tabib tiegħek biex jiddeċiedi jekk id-doża tas-sulfonylurea jew tal-insulina għandhiex bżonn tinbidel biex jitnaqqas ir-riskju ta' livell baxx ta' zokkor fid-demem.

- **Mard dijabetiku tal-għajnejn (retinopatija)**

Jekk għandek mard dijabetiku tal-għajnejn u qed/a tuża l-insulina, din il-medicina tista' twassal li l-vista tiegħek tmur għall-aġħar u din tista' tkun teħtieġ trattament. Titjib rapidu fil-kontroll

taz-zokkor fid-demm jista' jwassal għal aggravar temporanju tal-mard dijabetiku tal-ghajnejn. Jekk għandek mard dijabetiku tal-ghajnejn u tesperjenza problemi fl-ghajnejn waqt li qed tiehu din il-medicina, kellek lit-tabib tiegħek.

### **Tfal u adolexxenti**

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Wegovy ma għewx studjati fit-tfal taħt l-età ta' 12-il sena u mhuxwix irrakkomandat għall-użu f'din il-popolazzjoni.

### **Medicini oħra u Wegovy**

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tuża medicini li fihom li ġej:

- Warfarin jew medicini simili oħra li jittiehdu mill-ħalq biex inaqqsu l-koagulazzjoni tad-demmm (antikoagulanti orali). Meta tibda trattament b'eż. warfarin jew medicini simili, jista' jkun meħtieġ ittestjar tad-demmm frekwenti biex jiddetermina l-kapaċità tad-demmm tiegħek li jagħqad.

### **Tqala u treddigh**

Din il-medicina m'għandhiex tintuża waqt it-tqala peress li mhux magħruf jekk tistax taffettwa lit-tarbija li għadha ma tweditx. Għalhekk, huwa rakkomandat li tuża kontraċezzjoni waqt l-użu ta' din il-medicina. Jekk inti tixtieq li toħroġ tqila, għandek tieqaf tuża din il-medicina mill-inqas xahrejn qabel. Jekk inti tqila jew toħroġ tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija waqt li qed tuża din il-medicina, kellek lit-tabib tiegħek immedjatement, għax it-trattament tiegħek se jkun jeħtieġ li jitwaqqaf.

Tużax din il-medicina jekk qed tredda', għax mhux magħruf jekk din tgħaddix fil-ħalib tas-sider.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Wegovy mhux mistenni li jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni. Xi pazjenti jistgħu jhossuhom sturduti meta jieħdu Wegovy, speċjalment matul l-ewwel 4 xhur tat-trattament (ara sezzjoni 4). Jekk thossok stordut/a oqgħod aktar attent waqt li ssuq jew thaddem magni. Jekk teħtieġ aktar informazzjoni, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

#### *Persuni bid-dijabete tat-tip 2*

Jekk tuża din il-medicina flimkien mas-sulfonylurea jew l-insulina, jista' jseħħ livell baxx ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija), li jista' jnaqqas il-hila tiegħek li tikkoncentra. Evita li ssuq jew thaddem magni jekk ikollok xi sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Ara sezzjoni 2, "Twissijiet u prekawzjonijiet" għal informazzjoni dwar ir-riskju akbar ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Kellek lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

### **Wegovy fih is-sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Wegovy**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Kemm għandek tuża**

#### *Adulti*

Id-doża rakkomandata hi ta' 2.4 mg darba fil-ġimgħa.

It-trattament tiegħek se jibda b'doża baxxa li tiżdied gradwalment fuq perjodu ta' 16-il ġimgħa ta' trattament.

- Meta tibda tuża Wegovy għall-ewwel darba, id-doża tal-bidu hi ta' 0.25 mg darba fil-gimgha.
- It-tabib tiegħek se jgħidlek biex iżżid id-doża tiegħek f'it f'it kull 4 gimghat sakemm tilhaq id-doża rakkomandata ta' 2.4 mg fil-gimgha.
- Ladarba tilhaq id-doża rakkomandata ta' 2.4 mg, iżżidx din id-doża aktar.
- F'każ li qed/a tħossok imdejjaq/a hafna minhabba d-dardir jew għax qed tirremetti kellem lit-tabib tiegħek dwar li ddewwem iż-żidiet fid-doża jew dwar li tbaxxi d-doża għal dik preċedenti sakemm ikunu tjiebu s-sintomi.

Normalment, se tiġi avżat issegwi t-tabella t'hawn taht.

Żieda fid-doża	Doża ta' kull gimgha
Gimgha 1–4	0.25 mg
Gimgha 5-8	0.5 mg
Gimgha 9-12	1 mg
Gimgha 13-16	1.7 mg
Minn gimgha 17	2.4 mg

It-tabib tiegħek se jevalwa t-trattament tiegħek fuq bażi regolari.

#### *Adolexxenti ('il fuq minn 12-il sena)*

Għall-adolexxenti, għandha tiġi applikata l-istess skeda ta' zieda fid-doża bħal tal-adulti (ara aktar 'il fuq). Id-doża għandha tiżdid sakemm tintlaħaq id-doża ta' 2.4 mg (doża ta' manteniment) jew l-ogħla doża ttollerata. Dozi ta' kull gimgha oghla minn 2.4 mg mhumiex irrakkomandati.

#### **Kif jinghata Wegovy**

Wegovy jinghata bħala injezzjoni taht il-gilda (injezzjoni subkutanea). Tinjettax go vina jew muskolu.

- L-aħjar postijiet biex tagħti l-injezzjoni huma l-parti ta' quddiem tan-naha ta' fuq tad-driegħ, in-naha ta' fuq tar-rigēl jew l-istonku.
- Qabel ma tuża l-pinna għall-ewwel darba, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jurik kif tużaha.

Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tuża l-pinna jinstabu fuq il-faċċata l-oħra ta' dan il-fuljett.

#### **Persuni bid-dijabete tat-tip 2**

Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek id-dijabete tat-tip 2. It-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża tal-mediċini tad-dijabete tiegħek biex tevita li jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm.

#### **Meta għandek tuża Wegovy**

- Għandek tuża din il-mediċina darba fil-gimgha u jekk ikun possibbli, fl-istess jum kull gimgha.
- Tista' tagħti injezzjoni lilek innifsek fi kwalunkwe hin tal-jum – irrispettivament jekk tkunx kilt jew le.

Jekk ikun hemm bżonn, tista' tibdel il-jum tal-injezzjoni tiegħek ta' kull gimgha ta' din il-mediċina, sakemm ikunu għaddew mill-inqas 3 ijiem mill-aħħar injezzjoni tiegħek. Wara li tagħzel jum gdid meta tiehu d-doża, kompli hu d-dożaġġ darba kull gimgha.

#### **Jekk tuża Wegovy aktar milli suppost**

Kellem lit-tabib tiegħek immedjatement. Jista' jkollok effetti sekondarji bħal li tħossok imdardar/a (nawsja), tirremetti jew ikollok id-dijarea, li tista' tikkawża deidratazzjoni (telf ta' fluwidi).

#### **Jekk tinsa tuża Wegovy**

Jekk tinsa tinjetta doża u:

- ikunu għaddew 5 ijiem jew inqas minn meta suppost li tkun użajt Wegovy, użah hekk kif inti tiftakar. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imissek tiehu bħas-soltu fil-jum skedat.



- ikunu għaddew aktar minn 5 ijiem minn meta suppost kellek tuża Wegovy, aqbeż id-doża li tkun insejt tieħu. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imissek tieħu bħas-soltu fil-jum skedat li jmissek.

M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

### **Jekk tieqaf tuża Wegovy**

Tiqafx tuża din il-medicina mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Effetti sekondarji serji**

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Kumplikazzjonijiet ta' mard dijabetiku tal-għajnejn (retinopatija dijabetika). Jekk għandek id-dijabete, għandek tinforma lit-tabib tiegħek jekk ikollok problemi fl-għajnejn, bħal tibdil fil-vista, waqt it-trattament b'din il-medicina.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- Frixja infjammata (pankreatite akuta). Is-sinjali ta' frixa infjammata jistgħu jinkludu wġiġh sever u li jdum fl-istonku tiegħek, u l-uġiġh jista' jimxi lejn dahrek. Għandek tara t-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok dawn is-sintomi.

**Rari** jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1 000 persuna)

- Reazzjonijiet allergiċi severi (reazzjonijiet anafilattiċi, angjoedema). Għandek tfittex għajjnuna medika immedjata u tinforma lit-tabib tiegħek immedjament jekk ikollok sintomi bħal diffikultà biex tieħu n-nifs, nefha, sturdament, rata ta' taħbit tal-qalb mgħaġġla, għaraq u telf mis-sensi jew nefha f'daqqa taħt il-ġilda f'partijiet bħall-wiċċ, il-gerżuma, id-dirgħajn u r-riglejn, li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jekk in-nefha fil-gerżuma timblokka l-passaġġ tal-arja.

**Mhux magħruf** (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli)

- Imblukkar tal-imsaren. Forma severa ta' stitikezza b'sintomi oħra bħal uġiġh fl-istonku, nefha fl-istonku, rimettar eċċ.

### **Effetti sekondarji oħra**

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- uġiġh ta' ras
- thossok imdardar/a (nawsja)
- tirremetti
- dijarea
- stitikezza
- uġiġh fl-istonku
- thossok dgħajjef/a jew għajjien/a

– dawn jidhru l-aktar waqt eskalazzjoni tad-doża u normalment jgħaddu maż-żmien.

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- thossok stordut/a
- taqlib fl-istonku jew indigestjoni
- titfewwaq

- gass
- stonku minfuħ
- stonku infjammata (“gastrite”) – is-sinjali jinkludu wġiġħ fl-istonku, thossok imdardar/a (nawsja) jew tirremetti
- rifluss jew ħruq ta’ stonku – magħrufa wkoll bħala “marda tar-rifluss gastroesofagali”
- ġebel fil-marrara
- xagħar li jihfief
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni
- tibdil fil-mod ta’ kif jintieġhem l-ikel jew ix-xorb
- livell baxx ta’ zokkor fid-demm (ipoglicemija) f’pazjenti bid-dijabete tat-tip 2.

Is-sinjali ta’ twissija ta’ livell baxx ta’ zokkor fid-demm jistgħu jiġu f’daqqa. Dawn jistgħu jinkludu: għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; uġiġħ ta’ ras; rata ta’ taħbit tal-qalb mgħaġġla; thossok imdardar (nawsja) jew thoss ġuħ kbir; tibdil fil-vista; thossok bi ngħas jew debole, thossok nervuż/a, ansjuż/a jew konfuż/a; diffikultà biex tikkoncentra jew roġda.

It-tabib tiegħek se jgħidlek kif għandek tittratta livell baxx ta’ zokkor fid-demm u x’għandek tagħmel jekk tinnota dawn is-sinjali ta’ twissija.

Hemm ċans akbar li jseħħ livell baxx ta’ zokkor fid-demm jekk qed tieħu wkoll sulfonilurea jew insulina. It-tabib tiegħek jista’ jnaqqaslek id-doża ta’ dawn il-medicini qabel ma tibda tuża din il-medicina.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- pressjoni tad-demm baxxa
- thossok stordut/a jew li se jagħtik il-mejt meta tqum bil-wieqfa jew tqum wara li tkun mimdud/a minhabba li tinzel il-pressjoni tad-demm
- rata ta’ taħbit tal-qalb mgħaġġla
- zieda fl-enzimi tal-frixa (bħal lipase u amylase) murija fit-testijiet tad-demm
- dewmien fit-tbatil tal-istonku.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’ [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Wegovy**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara ‘JIS’. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Żommu ’l bogħod mill-element li jkessaħ. Dejjem aħzen il-pinna fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Wegovy jista’ jinħażen barra l-friġġ għal mhux iżjed minn 28 ġurnata f’temperatura mhux aktar minn 30 C.

Armi l-pinna jekk giet esposta għad-dawl jew temperaturi ’l fuq minn 30 C, jekk ilha barra mill-friġġ għal aktar minn 28 jum jew jekk tpoġġiet fil-friża.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni mhix trasparenti u bla kulur.

Wara l-użu: Il-pinna hija għal użu ta’ darba u fiha doża waħda biss. Armi l-pinna wara l-użu.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m’għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Wegovy

- Is-sustanza attiva hi semaglutide.

#### Wegovy 0.25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.25 mg semaglutide f'0.5 mL (0.5 mg/mL).

#### Wegovy 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.5 mg semaglutide f'0.5 mL (1 mg/mL).

#### Wegovy 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 mg semaglutide f'0.5 mL (2 mg/mL).

#### Wegovy 1.7 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.7 mg semaglutide f'0.75 mL (2.27 mg/mL).

#### Wegovy 2.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2.4 mg ta' semaglutide f'0.75 mL (3.2 mg/mL).

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, sodium hydroxide/hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara wkoll sezzjoni 2 'Wegovy fih sodium' għal informazzjoni dwar sodium.

### Kif jidher Wegovy u l-kontenut tal-pakkett

Wegovy huwa soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest li tintrema wara l-użu.

Kull pinna fiha doża waħda biss.

Daqs tal-pakkett huwa ta' 4 pinen mimlijin għal-lest.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

### Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'

### Sorsi oħra ta' informazzjoni


Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: [Error! Hyperlink reference not valid.](#)

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

# Wegovy

0.25 mg 0.5 mg 1 mg 1.7 mg 2.4 mg

Wegovy 0.25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 1.7 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest  
Wegovy 2.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest  
**semaglutide**

 Uża Wegovy darba fil-gimgha



Igbed 'il barra biex tibda



## Istruzzjonijiet dwar kif tuża l-pinna ta' Wegovy

### Informazzjoni importanti qabel tibda

Il-pakkett fih fuljett ta' tagħrif wieħed u erba' pinen mimlijin għal-lest ta' Wegovy.

Din il-parti tal-fuljett ta' tagħrif tipprovdi l-istruzzjonijiet dwar kif tuża l-pinna. Għal aktar informazzjoni rigward il-medicina tiegħek jekk jogħġbok irreferi għan-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett ta' tagħrif.

Kull pinna għandha tintuża darba biss.

Magħha hemm:

- **doża waħda ssettjata minn qabel.**
- **għatu għal-labra** li jaħbi l-labra diġà mwahħla qabel, waqt u wara l-użu.
- mekkanizmu ta' **dożaġġ awtomatiku** li jibda meta l-għatu tal-labra jingħafas mal-gilda tiegħek kif deskritt mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.

Meta tinjetta d-doża, tidher strixxa safra fit-tieqa tal-pinna. Tneħħix il-pinna qabel ma tkun waqfet tiċċaqlaq l-istrixxa s-safra. Jekk tagħmel dan, id-dożaġġ awtomatiku jkompli, imma tista' ma tirċevix id-doża shiħa tiegħek.

L-għatu tal-labra jillokkja meta l-pinna titneħħa minn mal-gilda tiegħek. Ma tistax twaqqaf l-injezzjoni għal ftit u terġa' tkompliha aktar tard.

Persuni għomja jew li għandhom problemi fil-vista m'għandhomx jużaw il-pinna ta' Wegovy mingħajr għajnuna minn persuna mħarrġa fl-użu ta' Wegovy.

Dejjem segwi dawn l-istruzzjonijiet għall-utent u kwalunkwe direzzjonijiet mogħtija mit-tabib jew l-infermier tiegħek.

**Qabel l-użu      Wara l-użu**

Data ta' skadenza  
(fuq wara)  
Iċċekkja li Wegovy  
ma skadiex



Dejjem iċċekkja li  
għandek il-medicina u  
l-qawwa tad-doża  
korretti. Jew:



**Tieqa tal-pinna**  
Iċċekkja li Wegovy  
huwa ċar u bla kulur.  
Huwa normali li jkun  
hemm b'ziegħaq tal-arja.  
Dawn ma jaffettwawx

**Għatu tal-  
labra**

Labra moħbija  
għewwa

**Pen cap**

Remove it just  
before injecting  
Wegovy



**Tieqa tal-  
pinna**

Iċċekkja li l-  
istrixxa s-  
safra tkun  
waqfet  
tiċċaqlaq biex  
tkun żgur li  
rċevejt id-  
doża sħiħa  
tiegħek

**Għatu  
tal-labra**

Jillokkja  
wara l-użu

EXP/ XX/XXXX  
Batch: AB1234

0.25 mg

0.5 mg

1 mg

1.7 mg

2.4 mg

# Kif tuża l-Wegovy tieghek

## 1. Ipprepara għall-injezzjoni tieghek.

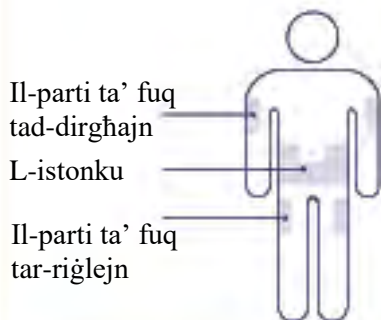
Iċċekkja l-pinna ta' Wegovy tieghek u oqgħod attent li ma tużax il-pinna tieghek jekk:

1. skadiet
2. tidher li ntużat jew bil-ħsara, eż. jekk twaqqgħet jew inħażnet hażin
3. il-medicina tidher imċajpra.

## Agħżel is-sit tal-injezzjoni tieghek

Agħżel sit tal-injezzjoni f'wahda mil-partijiet tal-ġisem immarkati hawn taht. Tista' tagħżel il-parti ta' fuq tad-dirgħajn, il-parti ta' fuq tar-riglejn jew l-istonku (żomm distanza ta' 5 cm miż-żokra).

Tista' tagħti l-injezzjoni fl-istess naħa tal-ġisem kull ġimgħa, imma kun żgur li ma tkunx fl-istess punt bħad-darba ta' qabel.



## 2. Nehhi t-tapp tal-pinna

Igbed it-tapp tal-pinna biex tnehhih mill-pinna.





### Kif ghandi nimmaniġġja l-pinna tiegħi minghajr periklu?

Għal informazzjoni rigward il-medicina tiegħek jekk jogħġbok irreferi għan-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett ta' tagħrif.

- Il-pinna hija għal injezzjoni waħda ta' Wegovy minn taht il-ġilda darba fil-ġimgħa u għandha tintuża minn persuna waħda biss.
- Dejjem irreferi għall-istruzzjonijiet fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett ta' tagħrif u kun ċert li t-tabib jew l-infermier tiegħek urewk kif tuża dawn il-pinen.
- Dejjem żomm il-pinen ta' Wegovy fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal. Żomm ukoll it-tapp tal-pinna 'l bogħod mit-tfal biex ma jibilgħuhx.
- Ibza' għall-pinna tiegħek u tesponihex għall-ebda tip ta' likwidu. L-immaniġġjar goff jew l-użu hażin jista' jwassal biex il-pinna tiegħek tagħti inqas mid-doża sħiħa jew ma tagħti l-ebda doża.

- Żomm it-tapp tal-pinna f'postu sakemm tkun lest biex tinjetta. Il-pinna tiegħek ma tibqax sterili jekk taħzen pinna mhux użata mingħajr it-tapp, jekk taqla' t-tapp tal-pinna u terġa' tpoġġih f'postu, jew jekk it-tapp tal-pinna ntilef. Dan jista' jwassal għal infezzjoni.
- Oqgħod attent meta tkun qed timmaniġġja l-pinna tiegħek qabel l-użu u tmissx il-labra jew l-għatu tal-labra. Il-labra moħbija tista' tikkawża feriti minn titqib bil-labra.
- Kull pinna fiha doża ta' ġimgħa waħda u ma tistax terġa' tintuża. Armiha wara l-użu.

### **Kif għandi nahzen il-pinen mhux użati tieghi?**

Għal informazzjoni rigward il-ħażna, ara sezzjoni 5 fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett ta' tagħrif.

### **Kif għandi narmi l-pinen tieghi?**

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

**Wegovy 0.25 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest**  
**Wegovy 0.5 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest**  
**Wegovy 1 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest**  
**Wegovy 1.7 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest**  
**Wegovy 2.4 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest**  
semaglutide

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Wegovy u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Wegovy
3. Kif għandek tuża Wegovy
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Wegovy
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

## 1. X'inhu Wegovy u għalxiex jintuża

### X'inhu Wegovy

Wegovy huwa mediċina għal tnaqqis fil-piż u ż-żamma tal-piż li fiha s-sustanza attiva semaglutide. Huwa simili għal ormon naturali msejjaħ *glucagon-like peptide-1* (GLP-1) li tirrilaxxa l-musrana wara ikla. Jaħdem billi jaġixxi fuq miri (riċetturi) fil-moħħ li jikkontrollaw l-aptit tiegħek u jġieghlek tħossok aktar mimli u inqas bil-ġuħ u tesperjenza inqas xenqa għall-ikel. Dan jgħinek tiekol inqas ikel u tnaqqas il-piż tal-ġisem tiegħek.

### Għalxiex jintuża Wegovy

Wegovy jintuża flimkien ma' dieta u attività fiżika għal tnaqqis fil-piż u biex jgħin iżomm il-piż taħt kontroll. Dan jintuża fl-adulti, li għandhom

- BMI ta' 30 kg/m<sup>2</sup> jew aktar (obeżità) jew
- BMI ta' mill-inqas 27 kg/m<sup>2</sup> iżda ta' inqas minn 30 kg/m<sup>2</sup> (piż żejjed) li għandhom problemi ta' saħħa relatati mal-piż (bħal dijabete, pressjoni tad-demem għolja, livelli mhux normali ta' xaħam fid-demem, problemi fit-tehid tan-nifs waqt l-irqad imsejja "apnea tal-irqad ostruttiva" jew passat mediku ta' attakk tal-qalb, puplesija jew problemi fil-vini jew fl-arterji).

BMI (Body Mass Index - Indiċi tal-Massa tal-Ġisem) huwa kejl tal-piż tiegħek b'mod relattiv għat-tul tiegħek.

Wegovy, flimkien ma' dieta u attività fiżika jintuża għall-immaniġġar tal-piż fl-adolesxenti b'etajiet minn 12-il sena u 'l fuq, li għandhom

- obeżità u
- piż tal-ġisem >60 kg.

Bhala pazjent adolexxenti, għandek tkompli tuża biss Wegovy jekk tkun tliet mill-inqas 5% mill-BMI tiegħek wara 12-il ġimgħa fuq id-doża ta' 2.4 mg jew l-ogħla doża ttollerata (ara sezzjoni 3). Ikkonsulta mat-tabib tiegħek qabel ma tkompli.

## 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Wegovy

### Tużax Wegovy

- jekk inti allergiku għal semaglutide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Wegovy.

L-użu ta' Wegovy mhux rakkomandat jekk inti:

- tuża prodotti oħra għal tnaqqis fil-piż,
- għandek dijabete tat-tip 1,
- għandek il-funzjoni tal-kliewi mnaqqsa b'mod sever,
- għandek il-funzjoni tal-fwied imnaqqsa b'mod sever,
- għandek insufficjenza tal-qalb severa,
- għandek mard dijabetiku tal-ghajnejn (retinopatija).

Hemm ftit esperjenza b'Wegovy f'pazjenti:

- ta' 75 sena u aktar,
- bi problemi tal-fwied,
- bi problema severa tal-istonku jew tal-musrana li tirriżulta f'dewmien biex l-istonku jitbattal (imsejha gastroparezi), jew jekk għandek mard infjammatorju tal-imsaren.

Jekk jogħġbok ikkonsulta t-tabib tiegħek jekk xi waħda minn ta' hawn fuq tapplika għalik.

- **Deidratazzjoni**

Matul it-trattament b'Wegovy, inti tista' thossok imdardar/a (nawsja) jew tirremetti, jew ikollok id-dijarea. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jikkawżaw deidratazzjoni (telf ta' fluwidi). Huwa importanti li tixrob hafna fluwidi sabiex tipprevjeni d-deidratazzjoni. Dan huwa speċjalment importanti jekk għandek problemi tal-kliewi. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe mistoqsijiet jew thassib.

- **Infjammazzjoni tal-frixa**

Jekk ikollok ugiġh sever u kontinwu fiż-zona tal-istonku (ara sezzjoni 4) – ara tabib immedjament, għax dan jista' jkun sinjal ta' frixa infjammata (pankreatite akuta).

- **Persuni b'dijabete tat-tip 2**

Wegovy ma jistax jintuża bhala sostitut għall-insulina. Tużax Wegovy flimkien ma' medicini oħra li fihom agonisti tar-riċettur ta' GLP-1 (bħal liraglutide, dulaglutide, exenatide jew lixisenatide).

- **Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)**

Li tikkombina sulfonilurea jew insulina ma' Wegovy jista' jżid ir-riskju li jkollok livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija). Jekk jogħġbok ara sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' livelli baxxi ta' zokkor fid-demm. It-tabib tiegħek jista' jitlobok biex tittestja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek. Dan ser jgħin lit-tabib tiegħek biex jiddeċiedi jekk id-doża tas-sulfonilurea jew tal-insulina għandhiex bżonn tinbidel biex jitnaqqas ir-riskju ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm.

- **Mard dijabetiku tal-ghajnejn (retinopatija)**

Jekk għandek mard dijabetiku tal-ghajnejn u qed/a tuża l-insulina, din il-medicina tista' twassal li l-vista tiegħek tmur għall-agħar u din tista' tkun teħtieġ trattament. Titjib rapidu fil-kontroll taz-zokkor fid-demm jista' jwassal għal aggravar temporanju tal-mard dijabetiku tal-ghajnejn.

Jekk għandek mard dijabetiku tal-għajnejn u tesperjenza problemi fl-għajnejn waqt li qed tiehu din il-medicina, kellem lit-tabib tiegħek.

### **Tfal u adolexxenti**

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Wegovy ma għewx studjati fit-tfal taht l-età ta' 12-il sena u mhuxwix irrakkomandat għall-użu f'din il-popolazzjoni.

### **Medicini oħra u Wegovy**

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tuża medicini li fihom li ġej:

- Warfarin jew medicini simili oħra li jittieħdu mill-ħalq biex inaqqsu l-koagulazzjoni tad-demmm (antikoagulanti orali). Meta tibda trattament b'eż. warfarin jew medicini simili, jista' jkun meħtieġ ittestjar tad-demmm frekwenti biex jiddetermina l-kapaċità tad-demmm tiegħek li jagħqad.

### **Tqala u treddigh**

Din il-medicina m'għandhiex tintuża waqt it-tqala peress li mhux magħruf jekk tistax taffettwa lit-tarbija li għadha ma twelidix. Għalhekk, huwa rakkomandat li tuża kontraċezzjoni waqt l-użu ta' din il-medicina. Jekk inti tixtieq li toħroġ tqila, għandek tieqaf tuża din il-medicina mill-inqas xahrejn qabel. Jekk inti tqila jew toħroġ tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija waqt li qed tuża din il-medicina, kellem lit-tabib tiegħek immedjatement, għax it-trattament tiegħek se jkun jeħtieġ li jitwaqqaf.

Tużax din il-medicina jekk qed tredda', għax mhux magħruf jekk din tghaddix fil-ħalib tas-sider.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Wegovy mhux mistenni li jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni. Xi pazjenti jistgħu jhossuhom sturduti meta jieħdu Wegovy, speċjalment matul l-ewwel 4 xhur tat-trattament (ara sezzjoni 4). Jekk thossok stordut/a oqgħod aktar attent waqt li ssuq jew thaddem magni. Jekk teħtieġ aktar informazzjoni, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

#### *Persuni bid-dijabete tat-tip 2*

Jekk tuża din il-medicina flimkien mas-sulfonylurea jew l-insulina, jista' jseħħ livell baxx ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija), li jista' jnaqqas il-ħila tiegħek li tikkonċentra. Evita li ssuq jew thaddem magni jekk ikollok xi sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Ara sezzjoni 2, "Twissijiet u prekawzjonijiet" għal informazzjoni dwar ir-riskju akbar ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm u sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Kellem lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

### **Wegovy fih is-sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Wegovy**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Kemm għandek tuża**

#### *Adulti*

Id-doża rakkomandata hi ta' 2.4 mg darba fil-ġimgħa.

It-trattament tiegħek se jibda b'doża baxxa li tiżdied gradwalment fuq perjodu ta' 16-il ġimgħa ta' trattament.

- Meta tibda tuża Wegovy għall-ewwel darba, id-doża tal-bidu hi ta' 0.25 mg darba fil-ġimgħa.

- It-tabib tiegħek se jgħidlek biex iżżid id-doża tiegħek ftit ftit kull 4 ġimgħat sakemm tilhaq id-doża rakkomandata ta' 2.4 mg fil-ġimgħa.
- Ladarba tilhaq id-doża rakkomandata ta' 2.4 mg, iżżidx din id-doża aktar.
- F'każ li qed/a tħossok imdejjaq/a hafna minħabba d-dardir jew għax qed tirremetti kellem lit-tabib tiegħek dwar li ddewwem iż-żidiet fid-doża jew dwar li tbaxxi d-doża għal dik preċedenti sakemm ikunu tjiebu s-sintomi.

Normalment, se tiġi avżat issegwi t-tabella t'hawn taht.

Żieda fid-doża	Doża ta' kull ġimgħa
Ġimgħa 1–4	0.25 mg
Ġimgħa 5-8	0.5 mg
Ġimgħa 9-12	1 mg
Ġimgħa 13-16	1.7 mg
Minn ġimgħa 17	2.4 mg

It-tabib tiegħek se jevalwa t-trattament tiegħek fuq bażi regolari.

#### *Adolexxenti ('il fuq minn 12-il sena)*

Għall-adolexxenti, għandha tiġi applikata l-istess skeda ta' zieda fid-doża bħal tal-adulti (ara aktar 'il fuq). Id-doża għandha tiżdied sakemm tintlaħaq id-doża ta' 2.4 mg (doża ta' manteniment) jew l-ogħla doża ttollerata. Dozi ta' kull ġimgħa oġġla minn 2.4 mg mhumiex irrakkomandati.

#### **Kif jingħata Wegovy**

Wegovy jingħata bħala injezzjoni taht il-ġilda (injezzjoni subkutanea). Tinjettax go vina jew muskolu.

- L-aħjar postijiet biex tagħti l-injezzjoni huma l-parti ta' quddiem tan-naħa ta' fuq tad-driegħ, in-naħa ta' fuq tar-riġel jew l-istonku.
- Qabel ma tuża l-pinna għall-ewwel darba, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jurik kif tużaha.

Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tuża l-pinna jinstabu fuq il-faċċata l-oħra ta' dan il-fuljett.

#### **Persuni bid-dijabete tat-tip 2**

Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek id-dijabete tat-tip 2. It-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża tal-medicini tad-dijabete tiegħek biex tevita li jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demem.

#### **Meta għandek tuża Wegovy**

- Għandek tuża din il-medicina darba fil-ġimgħa u jekk ikun possibbli, fl-istess jum kull ġimgħa.
- Tista' tagħti injezzjoni lilek innifsek fi kwalunkwe hin tal-jum – irrispettivament jekk tkunx kilt jew le.

Jekk ikun hemm bżonn, tista' tibdel il-jum tal-injezzjoni tiegħek ta' kull ġimgħa ta' din il-medicina sakemm ikunu għaddew mill-inqas 3 ijiem mill-aħjar injezzjoni tiegħek. Wara li tagħzel jum gdid meta tiehu d-doża, kompli hu d-dożaġġ darba kull ġimgħa.

#### **Jekk tuża Wegovy aktar milli suppost**

Kellem lit-tabib tiegħek immedjatament. Jista' jkollok effetti sekondarji bħal li tħossok imdardar/a (nawsja), tirremetti jew ikollok id-dijarea, li tista' tikkawża deidratazzjoni (telf ta' fluwidi).

#### **Jekk tinsa tuża Wegovy**

Jekk tinsa tinjetta doża u:

- ikunu għaddew 5 ijiem jew inqas minn meta suppost li tkun użajt Wegovy, użah hekk kif inti tiftakar. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imissek tiehu bħas-soltu fil-jum skedat.
- ikunu għaddew aktar minn 5 ijiem minn meta suppost kellek tuża Wegovy, aqbez id-doża li tkun insejt tiehu. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imissek tiehu bħas-soltu fil-jum skedat li jmissek.

M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

### **Jekk tiegħaf tuża Wegovy**

Tiqafx tuża din il-medicina mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Effetti sekondarji serji**

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Kumplikazzjonijiet ta' mard dijabetiku tal-għajnejn (retinopatija dijabetika). Jekk għandek id-dijabete, għandek tinforma lit-tabib tiegħek jekk ikollok problemi fl-għajnejn, bħal tibdil fil-vista, waqt it-trattament b'din il-medicina.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- Frixja infjammata (pankreatite akuta). Is-sinjali ta' frixa infjammata jistgħu jinkludu wġiġh sever u li jdum fl-istonku tiegħek, u l-uġiġh jista' jimxi lejn dahrek. Għandek tara t-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok dawn is-sintomi.

**Rari** jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1 000 persuna)

- Reazzjonijiet allergiċi severi (reazzjonijiet anafilattiċi, angjoedema). Għandek tfittex għajjnuna medika immedjata u tinforma lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok sintomi bħal diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha, sturdament, rata ta' taħbit tal-qalb mgħaġġla, għaraq u telf mis-sensi jew nefha f'daqqa taħt il-ġilda f'partijiet bħall-wiċċ, il-gerżuma, id-dirgħajn u r-riglejn, li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jekk in-nefha fil-gerżuma timblokka l-passaġġ tal-arja.

**Mhux magħruf** (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli)

- Imblukkar tal-imsaren. Forma severa ta' stitikezza b'sintomi oħra bħal uġiġh fl-istonku, nefha fl-istonku, rimettar eċċ.

### **Effetti sekondarji oħra**

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- uġiġh ta' ras
- thossok imdardar/a (nawsja)
- tirremetti
- dijarea
- stitikezza
- uġiġh fl-istonku
- thossok dgħajjef/a jew għajjen/a

– dawn jidhru l-aktar waqt eskalazzjoni tad-doża u normalment jgħaddu maż-żmien.

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- thossok stordut/a
- taqlib fl-istonku jew indigestjoni
- titfewwaq
- gass
- stonku minfuħ

- stonku infjammata (“gastrite”) – is-sinjali jinkludu wġiġh fl-istonku, thossok imdardar/a (nawsja) jew tirremetti
- rifluss jew ħruq ta’ stonku – magħrufa wkoll bħala “marda tar-rifluss gastroesofagali”
- ġebel fil-marrara
- xagħar li jihfief
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni
- tibdil fil-mod ta’ kif jintieghem l-ikel jew ix-xorb
- livell baxx ta’ zokkor fid-demem (ipoglicemija) f’pazjenti bid-dijabete tat-tip 2.

Is-sinjali ta’ twissija ta’ livell baxx ta’ zokkor fid-demem jistgħu jiġu f’daqqa. Dawn jistgħu jinkludu: għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; uġiġh ta’ ras; rata ta’ taħbit tal-qalb mgħaġġla; thossok imdardar/a (nawsja) jew thoss gūh kbir; tibdil fil-vista; thossok bi nġhas jew debboli, thossok nervuż/a, ansjuż/a jew konfuż/a; diffikultà biex tikkoncentra jew roġħda.

It-tabib tiegħek se jgħidlek kif għandek tittratta livell baxx ta’ zokkor fid-demem u x’għandek tagħmel jekk tinnota dawn is-sinjali ta’ twissija.

Hemm ċans akbar li jseħh livell baxx ta’ zokkor fid-demem jekk qed tieħu wkoll sulfonylurea jew insulina. It-tabib tiegħek jista’ jnaqqaslek id-doża ta’ dawn il-medicini qabel ma tibda tuża din il-medicina.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- pressjoni tad-demem baxxa
- thossok stordut/a jew li se jagħtik il-mejt meta tqum bil-wieqfa jew tqum wara li tkun mimdud/a minhabba li tinzel il-pressjoni tad-demem
- rata ta’ taħbit tal-qalb mgħaġġla
- zieda fl-enzimi tal-frixa (bħal lipase u amylase) murija fit-testijiet tad-demem
- dewmien fit-tbattil tal-istonku.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’ [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Wegovy**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara ‘JIS’. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

### **Qabel tifthu**

Ahżen fi frigg (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Żommu ’l bogħod mill-element li jkessaħ. Ipproteġih mid-dawl.

### **Waqt l-użu**

- Tista’ żzomm il-pinna għal 6 ġimgħat meta tinhazen f’temperatura taħt it-30 C jew fi frigg (2 °C – 8 °C) ’l bogħod mill-element li jkessaħ. Wegovy m’għandux jitqiegħed fil-friża u tużahx jekk ikun ġie ffrizat.
- Meta ma tkunx qed tuża l-pinna, żomm it-tapp tal-pinna f’postu sabiex tilqa’ mid-dawl.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni mhix trasparenti u bla kulur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m’għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

### X'fih Wegovy

- Is-sustanza attiva hi semaglutide.

#### Wegovy 0.25 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1 mg semaglutide f' 1.5 mL (0.68 mg/mL).

#### Wegovy 0.5 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2 mg semaglutide f' 1.5 mL (1.34 mg/mL).

#### Wegovy 1 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 4 mg semaglutide f' 3 mL (1.34 mg/mL).

#### Wegovy 1.7 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 6.8 mg semaglutide f' 3 mL (2.27 mg/mL).

#### Wegovy 2.4 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 9.6 mg ta' semaglutide f' 3 mL (3.2 mg/mL).

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara wkoll sezzjoni 2 'Wegovy fih sodium' għal informazzjoni dwar sodium.

### Kif jidher Wegovy u l-kontenut tal-pakkett

Wegovy huwa soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest.

Kull pinna fiha 4 dozi.

Wegovy 0.25, 0.5, 1 u 1.7 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni huwa disponibbli fid-daqs tal-pakkett li ġej:

Pinna waħda mimlija għal-lest u 4 labar NovoFine Plus li jintremew wara l-użu.

Wegovy 2.4 mg FlexTouch soluzzjoni għall-injezzjoni huwa disponibbli fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

Pinna waħda mimlija għal-lest u 4 labar NovoFine Plus li jintremew wara l-użu.

3 pinen mimlijin għal-lest u 12-il labra NovoFine Plus li jintremew wara l-użu.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

### L-Manifattur

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Franza

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.



## Istruzzjonijiet dwar kif tuża Wegovy

Qabel ma tibda tuża l-pinna Wegovy tiegħek ta' darba fil-ġimgħa, **dejjem aqra sew dawn l-istruzzjonijiet**, u kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif tinjetta Wegovy b'mod korrett.

Il-pinna Wegov hija pinna li tisselezzjona d-doża u li **fiha erbgħa mid-doži preskritti tiegħek ta' Wegovy, li jikkorrispondu għal erba' darbiet ta' użu ta' darba fil-ġimgħa.**

Jekk jogħġbok uża t-tabella ġewwa l-għatu tal-kartuna biex iżzomm kont ta' kemm haċt injezzjonijiet u kemm fadal doži fil-pinna tiegħek.

Wegovy jiġi f'ħames pinen differenti, li kull waħda jkun fiha waħda mid-doži preskritti li ġejjin ta' semaglutide:

0.25 mg

0.5 mg

1 mg

1.7 mg

2.4 mg

**Dejjem ibda billi tiċċekkja t-tikketta tal-pinna tiegħek biex tiżgura li fiha d-doża preskritta tiegħek ta' Wegovy.**

Il-pinna tiegħek hija magħmula biex tintuża mal-labar NovoFine Plus, NovoFine jew NovoTwist li jintremew wara l-użu u li għandhom tul ta' mhux iżjed minn 8 mm.

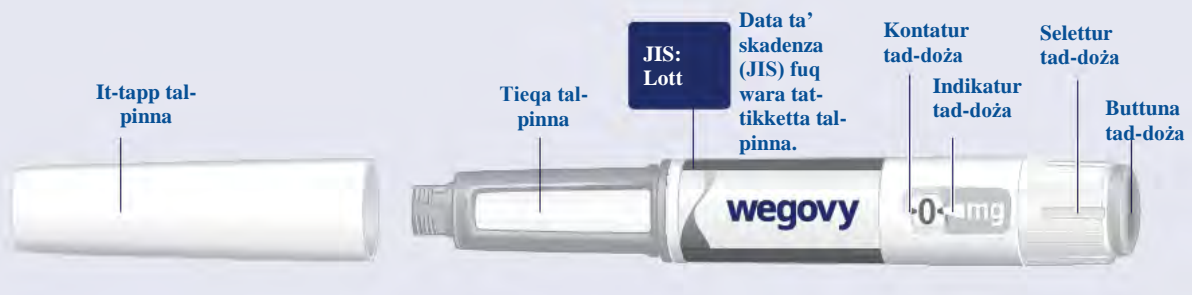
### Il-pakkett fih:

- Pinna Wegovy
- 4 labar NovoFine Plus
- Fuljett ta' tagħrif

## Pinna FlexTouch Wegovy

**Jekk jogħġbok innota:** Il-pinna tiegħek taf tvarja fid-daqs u t-tikketta tal-pinna taf tvarja fil-kulur mill-eżempju muri fl-istampa.

Dawn l-istruzzjonijiet japplikaw għall-pinen kollha ta' Wegovy.



## Labra NovoFine Plus(eżempju)

Tapp ta' barra tal-labra



Tap ta' ġewwa tal-labra



Labra



Sigill Protettiv

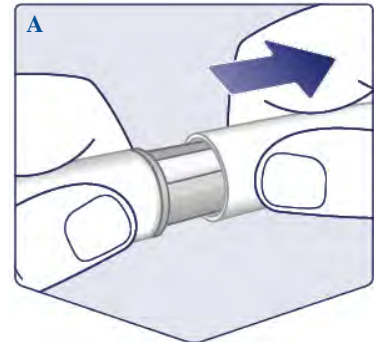


### 1 Ipprepara l-pinna tiegħek b'labra ġdida

Iċċekkja l-isem u d-doża tal-pinna tiegħek biex tiżgura li fiha d-doża preskritta tiegħek ta' Wegovy.

**Nehhi t-tapp tal-pinna.**

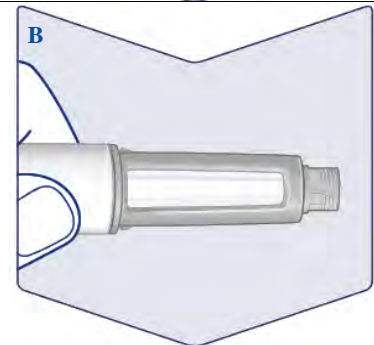
(Ara figura A).



**Iċċekkja li s-soluzzjoni fil-pinna tiegħek hija ċara u bla kulur.**

Ħares mit-tieqa tal-pinna. Jekk Wegovy jidher imċajpar jew bil-kulur, tużax il-pinna.

(Ara figura B).

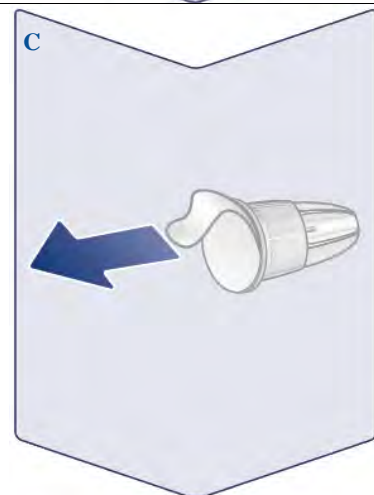


**Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.**

**Hu labra** meta tkun lest/a biex tieġu l-injezzjoni tiegħek. Iċċekkja s-sigill protettiv u t-tapp ta' barra tal-labra għal ħsarat li jistgħu jaffettwaw l-isterilità. Jekk tara xi ħsara, uża labra ġdida.

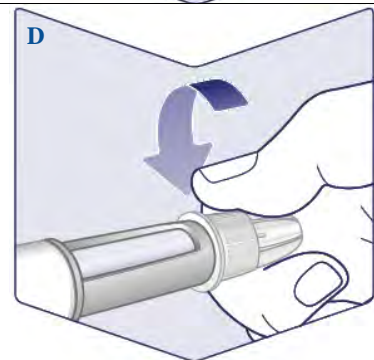
**Nehhi s-sigill protettiv.**

(Ara figura C).



**Imbotta l-labra dritt għal fuq il-pinna. Dawwarha sakemm tkun issikkata.**

(Ara figura D).



**Il-labra hija mgħottija b'żewġ tappijiet. Trid tneħhi ż-żewġ tappijiet..**

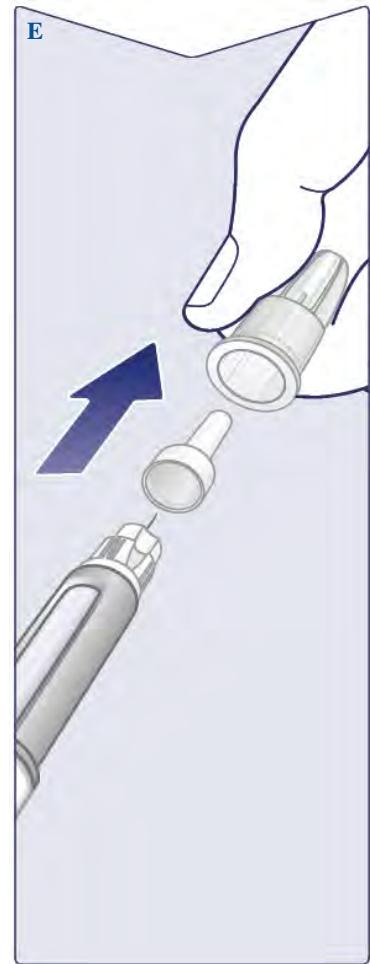
Jekk tinsa tneħhi ż-żewġ tappijiet ma tinjetta l-ebda Wegovy.

**Aqla' t-tapp ta' barra tal-labra u żommu għal aktar tard.** Se jkollok bżonnu biex tneħhi mingħajr periklu l-labra mill-pinna wara l-injezzjoni.

**Aqla' t-tapp ta' ġewwa tal-labra u armih.** Jaf tidher qatra ta' Wegovy fil-ponta tal-labra. Inti xorta trid tiċċekkja l-fluss ta' Wegovy jekk tuża pinna ġdida għall-ewwel darba. Ara : **'Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida'.**

Qatt tuża labra mgħawġa jew bil-ħsara. Għal aktar informazzjoni dwar l-immaniġġjar tal-labar, ara **'Dwar il-labar tiegħek'** taħt dawn l-istruzzjonijiet.

(Ara figura E).



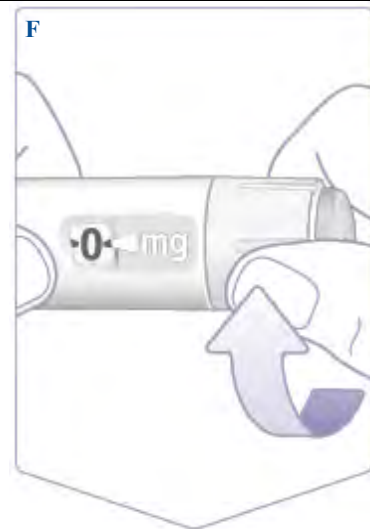
**Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida**

Jekk il-pinna Wegovy tiegħek diġà qed tintuża, mur **'2 Issettja d-doża tiegħek'.**

Iċċekkja biss il-fluss ta' Wegovy qabel **l-ewwel injezzjoni tiegħek ma' kull pinna ġdida.**

Dawwar is-selettur tad-doża sakemm tara s-simbolu tal-kontroll tal-fluss (\*\* —).

(Ara figura F).



Kun żgur li s-simbolu tal-kontroll tal-fluss ikun allinjat mal-indikatur tad-doża.

(Ara figura G).



### Iċċekkja l-fluss

Żomm il-pinna bil-labra tippona 'l fuq,

**Aghfas u żomm il-buttuna tad-doża** sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura għal **0**. Iż-**0** għandu jkun allinjat mal-indikatur tad-doża.

Għandha tidher qatra ta' Wegovy fil-ponta tal-labra. Din il-qatra tindika li l-pinna tiegħek hija lesta għall-użu.

Jekk ma tidhirx qatra, iċċekkja l-fluss mill-ġdid. **Dan għandu jsir darbtejn biss.**

Jekk xorta waħda ma jkunx hemm qatra, **ibdel il-labra u iċċekkja l-fluss għal darb'ohra.**

**Tużax il-pinna** jekk qatra Wegovy xorta waħda ma tidhirx.

(Ara figura H).




## 2 Issettja d-doża tieghek

Dawwar is-selettur **tad-doża tieghek sakemm il-kontatur tad-doża jieqaf, u juri d-doża preskritta tieghek.**

(Ara figura I).



Is-simbolu tal-linja miksura (  ) fil-kontatur tad-doża jiggwidak għad-doża tieghek.

Is-selettur tad-doża jikklikkja b'mod differenti meta mdawwar 'il quddiem, lura jew lil hinn mid-doża tieghek. Se tisma' 'klikk' kull darba li ddawwar is-selettur tad-doża. Tissettjx id-doża billi tghodd in-numri ta' klikks li tisma'.

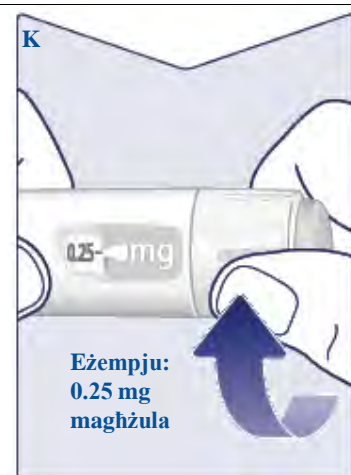
(Ara figura J).



**Meta d-doża preskritta tieghek tkun allinjata mal-indikatur tad-doża, int tkun għażilt id-doża tieghek.** F'din l-istampa, id-doża **0.25 mg** tidher bħala eżempju.

Jekk il-kontatur tad-doża jieqaf qabel ma tilhaq id-doża preskritta tieghek, ara s-sezzjoni '**Għandek biżżejjed Wegovy?**' taħt dawn l-istruzzjonijiet.

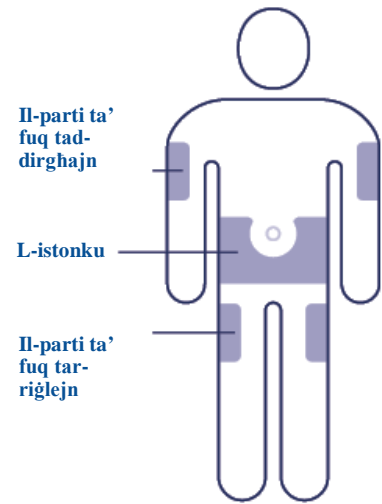
(Ara figura K).



### Aghzel is-sit tal-injezzjoni tieghek

Aghzel il-parti ta' fuq tad-dirghajn, il-parti ta' fuq tar-riglejn jew l-istonku (żomm distanza ta' 5 cm miż-żokra)

Tista' tagħti l-injezzjoni fl-istess naħa tal-ġisem kull ġimgħa, imma kun żgur li ma tkunx fl-istess punt bħad-darba ta' qabel.

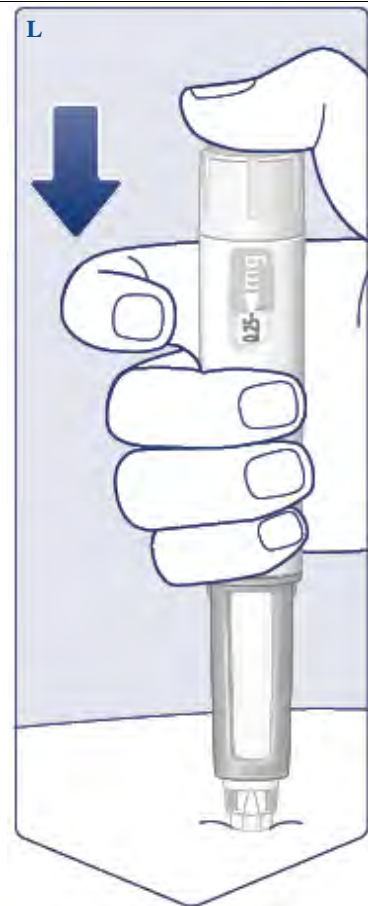


### 3 Injetta d-doża tieghek.

**Dahhal il-labra fil-ġilda tieghek.**

**Kun żgur li tista' tara l-kontatur tad-doża.** Tghattihx b'subghajk. Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.

(Ara figura L).

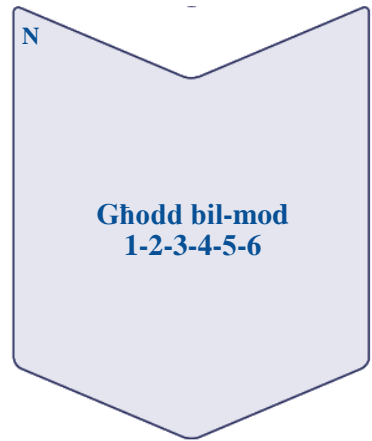
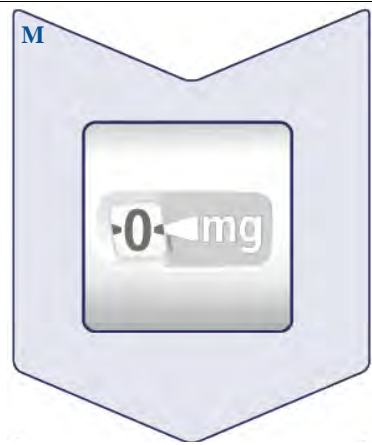


**Aghfas u ibqa' zomm il-buttuna tad-doża sakemm il-kontatur tad-doża juri -0-.**

(Ara figura M)

**Kompli aghfas il-buttuna tad-doża bil-labra fil-ġilda tiegħek u ghodd bil-mod sa 6.** Iż-~~0~~ għandu jallinja mal-indikatur tad-doża. Jaf tisma' jew thoss klikk meta l-kontatur tad-doża jerga lura għal ~~0~~.

(Ara figura N).

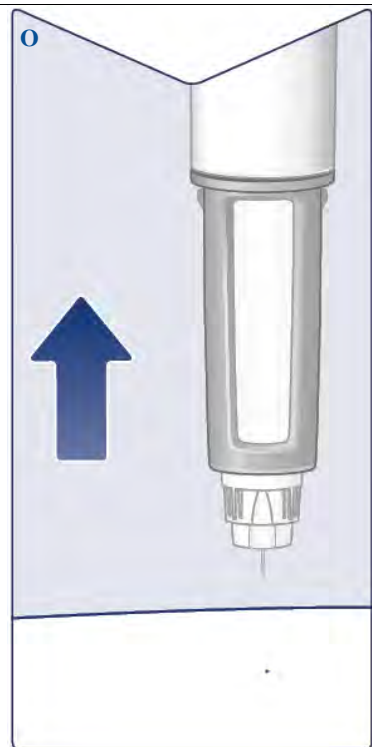


**Nehhi l-labra mill-ġilda tiegħek.** Jekk il-labra titneħħa qabel, jaf jinżel fluss ta' Wegovy mill-ponta tal-labra u b'hekk ma tingħatax id-doża sħiħa.

Jekk fis-sit tal-injezzjoni jidher id-demm, aghfas bil-mod fuq iż-żona biex twaqqaf il-fsada.

Jaf tara qatra Wegovy fil-ponta tal-labra wara l-injezzjoni. Dan huwa normali u ma jaffettwax id-doża tiegħek.

(Ara figura O).

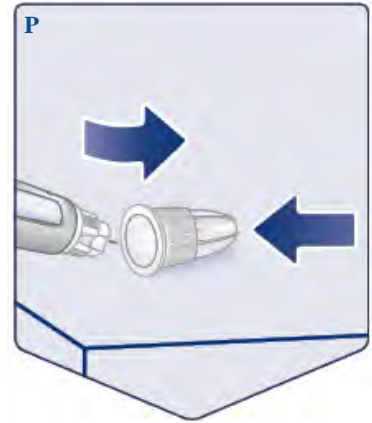


#### 4 Wara l-injezzjoni tiegħek

Fuq wiċċ ċatt **poġġi l-ponta tal-labra fit-tapp ta' barra tal-labra** mingħajr ma tmiss il-labra jew it-tapp ta' barra tal-labra

**Ladarba l-labra tkun mghottija**, imbotta b'attenzjoni it-tapp ta' barra tal-labra kompletament għal fuqha.

(Ara figura P).

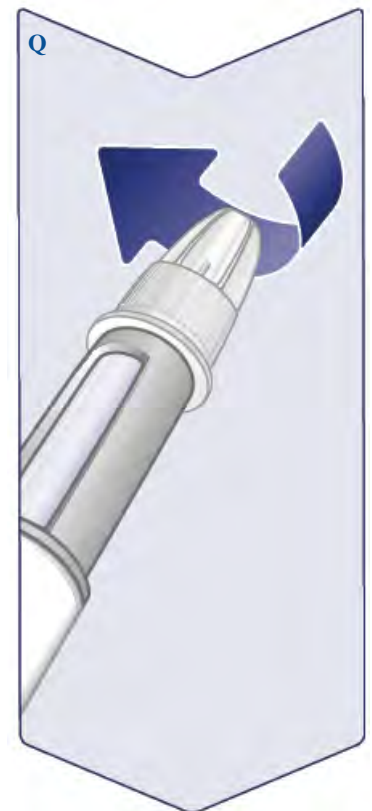


**Holl il-labra** u armiha sew kif qallek it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.

**Qatt tipprova terga' tpoġġi t-tapp ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra.** Tista' tikkawża feriti lilek innifsek minn titqib bil-labra.

**Dejjem armi l-labra immedjatament wara kull injezzjoni** biex tevita labar imblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni u dożaġġ mhux preċiż. **Qatt tahzen il-pinna tiegħek bil-labra mqabnda magħha.**

(Ara figura Q).





**Poġġi t-tapp tal-pinna lura fuq** il-pinna tiegħek wara kull użu biex tiproteġi lil Wegovy mid-dawl.

(Ara figura R).



Meta l-pinna tkun vojta, armi l-pinna mingħajr labra kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.

It-tapp tal-pinna u l-kartuna vojta jistgħu jintremew fl-iskart domestiku tiegħek.

### Dwar il-labar tiegħek

#### Kif tidentifika labra mblukkata jew bil-ħsara

- Jekk iż-**0** ma jidhirx fil-kontatur tad-doża wara li kontinwament tagħfas il-buttuna tad-doża, jaf tkun użajt labra mblukkata jew bil-ħsara.
- F'dan il-każ, inti **ma tkun** irċevejt l-ebda Wegovy –avolja l-kontatur tad-doża jkun iċċaqlaq mid-doża oriġinali li tkun issettjajt

#### Kif timmaniġġja labra mblukkata

- Ibdel il-labra kif mgħarraf f'**1 Ipprepara l-pinna tiegħek b'labra ġdida**' u mur għal '**2 Issettja d-doża tiegħek**'.

#### Kif tiehu ħsieb il-pinna tiegħek

Ibża' għall-pinna tiegħek. L-immaniġġjar goff jew l-użu ħażin jista' jikkawża dożaġġ mhux preċiż. Jekk jiġri dan, jista' jkun li ma jkollokx l-effett kif suppost ta' Wegovy.

- Ara n-naħa ta' wara ta' dan il-fuljett biex taqra l-kundizzjonijiet ta' hażna għall-pinna tiegħek.
- **Tinjettax Wegovy li jkun ġie espost għad-dawl tax-xemx dirett.**
- **Thallix li Wegovy jiġi ffrizat u qatt tinjetta Wegovy li jkun ġie ffrizat.** Armi l-pinna.
- **Twaqqax il-pinna tiegħek** jew thabbatha ma' wċuħ ibsin.
- **Tippruvax terġa' timla l-pinna tiegħek.** Ladarba tkun vojta, għandha tintrema.
- **Tippruvax isewwi l-pinna tiegħek jew tisseparaha f'biċċiet zġhar.**

- **Tesponix il-pinna tieghek ghal trab, hmieġ jew likwidu.**
- **Tahsilx, ixrarrabx jew tillubrikax l-pinna tieghek.** Jekk mehtieg, naddafha b'deterġent ħafif fuq biċċa mxarra.

#### **Ghandek biżżejjed Wegovy?**

Jekk il-kontatur tad-doża jieqaf qabel ma tilhaq id-doża preskritta tieghek, ma jkunx fadal biżżejjed Wegovy għal doża sħiħa. Armi l-pinna u uża pinna Wegovy ġdida.



#### **⚠ Informazzjoni importanti**

- **Injetta biss doża waħda ta' Wegovy darba fil-ġimgħa.** Jekk ma tihux il-Wegovy tieghek kif preskritt, tista' ma tihux l-effett kif suppost ta' din il-medicina.
- Jekk tiehu aktar minn tip wiehed ta' medicina injettabbli, **huwa importanti hafna li tiċċekkja l-isem u d-doża** fuq it-tikketta tal-pinna tieghek **qabel l-użu.**
- **Tużax din il-pinna minghajr għajnuna jekk ghandek vista ħażina u ma tistax issegwi dawn l-istruzzjonijiet.** Itlob għall-għajnuna minn persuna b'vista tajba li hija mharrġa biex tuża l-pinna Wegovy.
- Dejjem żomm il-pinen u l-labar **fejn ma jidhrux u ma jintlahqux minn haddiehor, speċjalment mit-tfal.**
- **Qatt taqsam** il-pinna tieghek jew il-labar tieghek ma' nies oħra.
- **Il-labar huma għall-użu ta' darba biss. Qatt terġa' tuża l-labar tieghek** għax dan jista jwassal għal labar imblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni u dożaġġ mhux preċiż.
- Persuni li jieħdu ħsieb il-morda jridu **joqogħdu attenti hafna meta jimmaniġġjaw labar użati** biex jipprevjenu korrimenti u infezzjoni aċċidentali minn titqib bil-labra.

**ANNEX IV**

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHALL-VARJAZZJONI GHAT-  
TERMINITAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal semaglutide, il-konklużjonijiet xjentifiċi tal-PRAC huma kif ġej:

Minhabba d-*data* disponibbli dwar interazzjoni bejn semaglutide u derivattivi oħra ta' coumarin minn rapporti spontanji li jinkludu f' sitt każijiet relazzjoni temporali viċina, *de-challenge* pożittiv f'każ wieħed u *de-challenge* u *re-challenge* pożittiv f'każ wieħed, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn semaglutide u interazzjoni ma' derivattivi oħra ta' coumarin hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom semaglutide għandha tiġi emendata kif xieraq.

Minhabba d-*data* disponibbli dwar ostruzzjoni intestinali mil-letteratura u minn rapporti spontanji li jinkludu f' 17-il każ relazzjoni temporali viċina, *de-challenge* pożittiv f' għaxar każijiet u *de-challenge* u *re-challenge* pożittiv f'każ wieħed, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn semaglutide u ostruzzjoni intestinali hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom semaglutide għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal semaglutide is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom semaglutide mhux mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq għandhom ikunu varjati.

