

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Wegovy 0,25 mg solução injetável em caneta pré-cheia  
Wegovy 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia  
Wegovy 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia  
Wegovy 1,7 mg solução injetável em caneta pré-cheia  
Wegovy 2,4 mg solução injetável em caneta pré-cheia  
Wegovy 0,25 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia  
Wegovy 0,5 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia  
Wegovy 1 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia  
Wegovy 1,7 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia  
Wegovy 2,4 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Caneta pré-cheia, dose única

#### Wegovy 0,25 mg solução injetável

Cada caneta pré-cheia de dose única contém 0,25 mg de semaglutido\* em 0,5 ml de solução. Um ml de solução contém 0,5 mg de semaglutido\*.

#### Wegovy 0,5 mg solução injetável

Cada caneta pré-cheia de dose única contém 0,5 mg de semaglutido\* em 0,5 ml de solução. Um ml de solução contém 1 mg de semaglutido\*.

#### Wegovy 1 mg solução injetável

Cada caneta pré-cheia de dose única contém 1 mg de semaglutido\* em 0,5 ml de solução. Um ml de solução contém 2 mg de semaglutido\*.

#### Wegovy 1,7 mg solução injetável

Cada caneta pré-cheia de dose única contém 1,7 mg de semaglutido\* em 0,75 ml de solução. Um ml de solução contém 2,27 mg de semaglutido\*.

#### Wegovy 2,4 mg solução injetável

Cada caneta pré-cheia de dose única contém 2,4 mg de semaglutido\* em 0,75 ml de solução. Um ml de solução contém 3,2 mg de semaglutido\*.

### Caneta pré-cheia, FlexTouch

#### Wegovy 0,25 mg FlexTouch solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 1 mg de semaglutido\* em 1,5 ml de solução. Um ml de solução contém 0,68 mg de semaglutido\*. Uma caneta pré-cheia contém 4 doses de 0,25 mg.

#### Wegovy 0,5 mg FlexTouch solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 2 mg de semaglutido\* em 1,5 ml de solução. Um ml de solução contém 1,34 mg de semaglutido\*. Uma caneta pré-cheia contém 4 doses de 0,5 mg.

#### Wegovy 1 mg FlexTouch solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 4 mg de semaglutido\* em 3 ml de solução. Um ml de solução contém 1,34 mg de semaglutido\*. Uma caneta pré-cheia contém 4 doses de 1 mg.

### Wegovy 1,7 mg FlexTouch solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 6,8 mg de semaglutido\* em 3 ml de solução. Um ml de solução contém 2,27 mg de semaglutido\*. Uma caneta pré-cheia contém 4 doses de 1,7 mg.

### Wegovy 2,4 mg FlexTouch solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 9,6 mg de semaglutido\* em 3 ml de solução. Um ml de solução contém 3,2 mg de semaglutido\*. Uma caneta pré-cheia contém 4 doses de 2,4 mg.

\*análogo do péptido-1 semelhante ao glucagon (GLP-1) humano produzido em células *Saccharomyces cerevisiae* por tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável (injetável)

Solução isotónica límpida e incolor; pH=7,4.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

#### Adultos

Wegovy é indicado como complemento de uma dieta reduzida em calorias e de um aumento da atividade física para o controlo do peso, incluindo perda de peso e manutenção de peso, em adultos com um Índice de Massa Corporal (IMC) inicial de

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obesidade), ou
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (com excesso de peso) na presença de, pelo menos, uma comorbilidade relacionada com o peso, como disglícemia (pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2), hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular.

#### Adolescentes ( $\geq 12$ anos)

Wegovy é indicado como complemento de uma dieta reduzida em calorias e de um aumento da atividade física para o controlo do peso em adolescentes com 12 ou mais anos de idade, com

- obesidade\* e
- peso corporal superior a 60 kg

O tratamento com Wegovy deve ser descontinuado e reavaliado se os doentes adolescentes não tiverem uma redução do seu IMC de, pelo menos, 5% após 12 semanas com a dose de 2,4 mg ou com a dose máxima tolerada.

\*Obesidade (IMC  $\geq$  ao percentil 95), tal como definido nos gráficos de crescimento referentes ao IMC específico para o género e idade (*CDC.gov*) (ver Quadro 1).

### **Quadro 1 Valores de referência do IMC para a obesidade (percentil $\geq 95$ ) por género e idade para doentes pediátricos com 12 ou mais anos de idade (critérios do *CDC*)**

Idade (anos)	IMC (kg/m <sup>2</sup> ) no Percentil 95	
	Homens	Mulheres
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3

Idade (anos)	IMC (kg/m <sup>2</sup> ) no Percentil 95 Percentil	
	Homens	Mulheres
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 Posologia e modo de administração

### Posologia

#### Adultos

A dose de manutenção do semaglutido 2,4 mg uma vez por semana é atingida começando com uma dose de 0,25 mg. Para reduzir a probabilidade de sintomas gastrointestinais, a dose deve ser aumentada ao longo de um período de 16 semanas até uma dose de manutenção de 2,4 mg uma vez por semana (ver Quadro 2). Em caso de sintomas gastrointestinais significativos, considere adiar o aumento da dose ou baixar para a dose anterior até os sintomas terem melhorado. Não são recomendadas doses semanais superiores a 2,4 mg.

#### **Quadro 2 Esquema de gradação da dose**

Gradação da dose	Dose semanal
Semana 1 a 4	0,25 mg
Semana 5 a 8	0,5 mg
Semana 9 a 12	1 mg
Semana 13 a 16	1,7 mg
<b>Dose de manutenção</b>	2,4 mg

#### Adolescentes

Para adolescentes com 12 ou mais anos de idade, deve ser aplicado o mesmo esquema de gradação da dose utilizado para os adultos (ver Quadro 2). A dose deve ser aumentada até 2,4 mg (dose de manutenção) ou até ser alcançada a dose máxima tolerada. Não são recomendadas doses semanais superiores a 2,4 mg.

#### Doentes com diabetes tipo 2

Ao iniciar o tratamento com semaglutido em doentes com diabetes tipo 2, deve ser considerada uma redução na dose de insulina ou de secretagogos de insulina (tais como as sulfonilureias) administrados concomitantemente, para reduzir o risco de hipoglicemia, ver secção 4.4.

#### Omissão da dose

Se não tiver sido tomada uma dose, a mesma deve ser administrada o mais rapidamente possível e no prazo de 5 dias após a dose omitida. Se tiverem passado mais de 5 dias, a dose omitida deve ser ignorada e a dose seguinte deve ser administrada no dia inicialmente previsto. Em qualquer um dos casos, os doentes podem retomar a sua posologia habitual de uma vez por semana. Se mais doses forem omitidas, deve ser considerada a redução da dose inicial para voltar a começar.

## Populações Especiais

### *Idosos ( $\geq 65$ anos)*

Não é necessário qualquer ajuste da dose com base na idade. A experiência terapêutica em doentes com idades  $\geq 75$  anos é limitada, e não pode ser excluída a possibilidade de maior sensibilidade em alguns indivíduos mais idosos.

### *Doentes com compromisso renal*

Não é necessário um ajuste de dose para doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado. A experiência com a utilização de semaglutido em doentes com compromisso renal grave é limitada. Semaglutido não é recomendado para utilização em doentes com compromisso renal grave (TFGe  $< 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>) incluindo doentes com doença renal em estado terminal (ver secções 4.4, 4.8 e 5.2).

### *Doentes com compromisso hepático*

Não é necessário um ajuste de dose em doentes com compromisso hepático ligeiro ou moderado. A experiência com a utilização de semaglutido em doentes com compromisso hepático grave é limitada. Semaglutido não é recomendado para utilização em doentes com compromisso hepático grave e deve ser utilizado com precaução em doentes com compromisso hepático ligeiro ou moderado (ver secções 4.4 e 5.2).

### *População pediátrica*

Não é necessário um ajuste da dose para os adolescentes com 12 ou mais anos de idade. A segurança e eficácia de semaglutido em crianças com idade inferior a 12 anos não foram estabelecidas.

## Modo de administração

Via subcutânea.

Wegovy deve ser administrado uma vez por semana a qualquer hora do dia, com ou sem refeições.

Deve ser injetado por via subcutânea no abdómen, na coxa ou na parte superior do braço. O local de injeção pode ser alterado. O medicamento não deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.

Se necessário, o dia da administração semanal pode ser alterado, desde que o período de tempo entre as duas doses seja de, pelo menos, 3 dias ( $> 72$  horas). Depois de selecionar um novo dia para administrar a dose, deve-se continuar a posologia de uma vez por semana.

Durante a administração de Wegovy, caneta pré-cheia para utilização única, a caneta deve ser pressionada com firmeza contra a pele até a barra amarela parar de se mover. A injeção demora cerca de 5–10 segundos.

Os doentes devem ser aconselhados a ler cuidadosamente as instruções de utilização incluídas no folheto informativo antes de administrar o medicamento.

Para obter mais informações antes da administração, ver secção 6.6.

## **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

## 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

### Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

### Desidratação

A utilização de agonistas dos recetores de GLP-1 pode ser associada a reações gastrointestinais adversas que podem causar desidratação, o que, em casos raros, pode levar à deterioração da função renal. Os doentes devem ser avisados do potencial risco de desidratação relacionado com efeitos indesejáveis gastrointestinais e tomar precauções de modo a evitar a depleção de fluidos.

### Pancreatite aguda

Foi observada pancreatite aguda com a utilização de agonistas dos recetores de GLP-1 (ver secção 4.8). Os doentes devem ser informados sobre os sintomas característicos da pancreatite aguda. Se houver suspeita de pancreatite, a administração de semaglutido deverá ser interrompida; se se confirmar o diagnóstico, o tratamento com semaglutido não deve ser reiniciado. Deve haver precaução em doentes com história de pancreatite.

Na ausência de outros sinais e sintomas de pancreatite aguda, aumentos das enzimas pancreáticas por si só não são preditivos de pancreatite aguda.

### Doentes com diabetes tipo 2

Semaglutido não deve ser utilizado como um substituto da insulina em doentes com diabetes tipo 2.

Semaglutido não deve ser utilizado em associação com outros agonistas dos recetores de GLP-1. Esta associação não foi avaliada e considera-se provável a existência de um risco acrescido de reações adversas relacionadas com sobredosagem.

### Hipoglicemia em doentes com diabetes tipo 2

Sabe-se que a insulina e a sulfonilureia podem provocar hipoglicemia. Os doentes tratados com semaglutido em associação com uma sulfonilureia ou insulina poderão ter um risco acrescido de hipoglicemia. É possível diminuir o risco de hipoglicemia ao reduzir a dose de sulfonilureia ou insulina quando iniciar o tratamento com um agonista dos recetores de GLP-1. A adição de Wegovy em doentes tratados com insulina não foi avaliada.

### Retinopatia diabética em doentes com diabetes tipo 2

Em doentes com retinopatia diabética a receber tratamento com semaglutido, foi observado um aumento do risco de desenvolver complicações associadas à retinopatia diabética (ver secção 4.8). A melhoria rápida do controlo da glicose foi associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética, mas não podem ser excluídos outros mecanismos. Os doentes com retinopatia diabética sob tratamento com semaglutido devem ser cuidadosamente monitorizados e tratados de acordo com as orientações clínicas. Não existe experiência com Wegovy em doentes com diabetes tipo 2 não controlada ou retinopatia diabética potencialmente instável. Nestes doentes, o tratamento com Wegovy não é recomendado.

### Populações não estudadas

A segurança e eficácia de Wegovy não foram investigadas em doentes:

- tratados com outros produtos para a manutenção do peso,
- com diabetes de tipo 1,
- com compromisso renal grave (ver secção 4.2),

- com compromisso hepático grave (ver secção 4.2),
  - com insuficiência cardíaca congestiva, classe IV da *New York Heart Association* (NYHA).
- A utilização nestes doentes não é recomendada.

Existe experiência limitada com Wegovy em doentes:

- com idade igual ou superior a 75 anos (ver secção 4.2),
- com compromisso hepático ligeiro ou moderado (ver secção 4.2),
- com doença inflamatória do intestino,
- com gastroparesia diabética.

A utilização nestes doentes deve ser feita com precaução.

#### Teor de sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O semaglutido atrasa o esvaziamento gástrico e pode potencialmente influenciar a absorção de medicamentos orais administrados concomitantemente. Não foi observado qualquer efeito clinicamente relevante na taxa de esvaziamento gástrico com semaglutido 2,4 mg, provavelmente devido a um efeito de tolerância. Semaglutido deve ser utilizado com precaução em doentes a receber medicamentos administrados por via oral que requerem uma rápida absorção gastrointestinal.

#### Paracetamol

O semaglutido atrasa a taxa de esvaziamento gástrico, conforme avaliado pela farmacocinética do paracetamol durante um teste com refeições padronizadas. A  $AUC_{0-60min}$  e a  $C_{máx}$  do paracetamol registaram uma diminuição de 27% e 23%, respetivamente, após a utilização concomitante de 1 mg de semaglutido. A exposição total do paracetamol ( $AUC_{0-5h}$ ) não foi afetada. Não foi observado qualquer efeito clinicamente relevante sobre o paracetamol com semaglutido. Não é necessário qualquer ajuste da dose de paracetamol quando este é administrado com semaglutido.

#### Contraceptivos orais

O semaglutido não deverá diminuir o efeito dos contraceptivos orais. O semaglutido não alterou a exposição geral do etinilestradiol e do levonorgestrel para um grau clinicamente relevante quando foi coadministrada uma associação medicamentosa de contraceptivos orais (0,03 mg de etinilestradiol/0,15 mg de levonorgestrel) com semaglutido. A exposição de etinilestradiol não foi afetada; foi observado um aumento de 20% relativamente à exposição de levonorgestrel no estado estacionário. A  $C_{máx}$  não foi afetada em nenhum dos componentes.

#### Atorvastatina

O semaglutido não alterou a exposição geral da atorvastatina na sequência da administração de uma dose única de atorvastatina (40 mg). A  $C_{máx}$  da atorvastatina foi reduzida em 38%. Avaliou-se que esta situação não é clinicamente relevante.

#### Digoxina

O semaglutido não alterou a exposição geral ou a  $C_{máx}$  de digoxina na sequência de uma dose única de digoxina (0,5 mg).

#### Metformina

O semaglutido não alterou a exposição geral ou a  $C_{máx}$  de metformina na sequência da dosagem de 500 mg, duas vezes por dia, ao longo de 3,5 dias.

## Varfarina e outros derivados da cumarina

O semaglutido não alterou a exposição geral ou a  $C_{m\acute{a}x}$  da varfarina R e S na sequência de uma dose única de varfarina (25 mg) e os efeitos farmacodinâmicos da varfarina, com base nas medições da razão normalizada internacional (RNI), não foram afetados de forma clinicamente relevante. No entanto, foram notificados casos de diminuição da RNI durante a utilização de acenocumarol e semaglutido. Após o início do tratamento com semaglutido em doentes a tomarem varfarina ou outros derivados da cumarina, é recomendada a monitorização frequente da RNI.

## População pediátrica

Só foram realizados estudos de interação em adultos.

## **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

### Mulheres com potencial para engravidar

Recomenda-se que as mulheres com potencial para engravidar utilizem métodos contraceptivos quando tratadas com semaglutido (ver secção 4.5).

### Gravidez

Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). A quantidade de dados sobre a utilização de semaglutido em mulheres grávidas é limitada. Por conseguinte, o semaglutido não deve ser utilizado durante a gravidez. Se uma doente pretender ficar grávida ou se ocorrer uma gravidez, a administração de semaglutido deverá ser interrompida. A administração de semaglutido deverá ser interrompida, pelo menos, 2 meses antes de uma gravidez planeada devido à sua longa semivida (ver secção 5.2).

### Amamentação

Nos ratos fêmea lactantes, o semaglutido foi excretado no leite. Não pode ser excluído qualquer risco para os lactentes. O semaglutido não deve ser utilizado durante o período de amamentação.

### Fertilidade

O efeito de semaglutido sobre a fertilidade em seres humanos é desconhecido. O semaglutido não afetou a fertilidade masculina em ratos. Nos ratos fêmea, observou-se um aumento do período estral e uma pequena redução no número de ovulações em doses associadas à perda de peso corporal materno.

## **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos de semaglutido sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, podem ocorrer tonturas, principalmente durante o período de gradação da dose. A condução ou a utilização de máquinas devem ser feitas com cuidado caso ocorram tonturas.

### Doentes com diabetes tipo 2

Se o semaglutido for utilizado em associação com uma sulfonilureia ou insulina, os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções para evitar a ocorrência de hipoglicemias enquanto conduzem e utilizam máquinas (ver secção 4.4).

## **4.8 Efeitos indesejáveis**

### Resumo do perfil de segurança



Em quatro ensaios de fase 3a, 2650 doentes adultos foram expostos a Wegovy. A duração dos ensaios foi de 68 semanas. As reações adversas comunicadas com mais frequência foram distúrbios gastrointestinais, incluindo náuseas, diarreia, obstipação e vômitos.

### Lista tabelada das reações adversas

O Quadro 3 apresenta a lista das reações adversas identificadas nos ensaios clínicos de fase 3a em adultos e em notificações pós-comercialização. As frequências são baseadas num grupo dos ensaios de fase 3a.

As reações adversas associadas a Wegovy estão a seguir indicadas por classes de sistemas de órgãos e frequência. As categorias de frequência são definidas como: Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ); muito raras ( $< 1/10\ 000$ ) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

**Quadro 3 Frequência das reações adversas de semaglutido**

<b>MedDRA Classes de sistemas de órgãos</b>	<b>Muito frequentes</b>	<b>Frequentes</b>	<b>Pouco frequentes</b>	<b>Raras</b>	<b>Desconhecida</b>
Doenças do sistema imunitário				Reação anafilática	
Doenças do metabolismo e da nutrição		Hipoglicemia em doentes com diabetes tipo 2 <sup>a</sup>			
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia <sup>b</sup>	Tonturas <sup>b</sup> Disgeusia			
Afeções oculares		Retinopatia diabética em doentes com diabetes tipo 2 <sup>a</sup>			
Cardiopatias			Hipotensão Hipotensão ortostática Aumento da frequência cardíaca <sup>a,c</sup>		
Doenças gastrointestinais	Vômitos <sup>a,b</sup> Diarreia <sup>a,b</sup> Obstipação <sup>a,b</sup> Náuseas <sup>a,b</sup> Dor abdominal <sup>b,c</sup>	Gastrite <sup>b,c</sup> Refluxo gastroesofágico <sup>b</sup> Dispepsia <sup>b</sup> Eructação <sup>b</sup> Flatulência <sup>b</sup> Distensão abdominal <sup>b</sup>	Pancreatite aguda <sup>a</sup> Esvaziamento gástrico retardado		Obstrução intestinal <sup>d</sup>
Afeções hepatobiliares		Colelitíase <sup>a</sup>			
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		Perda de cabelo <sup>a</sup>		Angioedem a	
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Fadiga <sup>b,c</sup>	Reações no local da injeção <sup>c</sup>			
Exames complementares de diagnóstico			Amilase aumentada <sup>c</sup> Lipase aumentada <sup>c</sup>		

- a) ver a descrição das reações adversas selecionadas, abaixo
- b) observadas sobretudo no período de gradação da dose
- c) Termos agrupados preferidos
- d) De notificações pós-comercialização

## Descrição de reações adversas selecionadas

### Reações adversas gastrointestinais

Ao longo do período do ensaio de 68 semanas, ocorreram náuseas em 43,9% dos doentes quando tratados com semaglutido (16,1% no grupo de placebo), diarreia em 29,7% (15,9% no grupo de placebo) e vômitos em 24,5% (6,3% no grupo de placebo). A maioria dos acontecimentos foi de gravidade ligeira a moderada e de curta duração. Em 24,2% de doentes tratados com semaglutido (11,1% no grupo de placebo) ocorreu obstipação e esta foi de gravidade ligeira a moderada, e de duração mais longa. Em doentes tratados com semaglutido, a duração mediana das náuseas foi de 8 dias, vômitos 2 dias, diarreia 3 dias e obstipação 47 dias.

Os doentes com compromisso renal moderado (TFGe  $\geq 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>) podem sentir mais efeitos gastrointestinais quando tratados com semaglutido.

Os acontecimentos gastrointestinais levaram à descontinuação permanente do tratamento em 4,3% dos doentes.

### Pancreatite aguda

A frequência de pancreatite aguda confirmada por adjudicação notificada nos ensaios clínicos de fase 3a foi de 0,2% com semaglutido e <0,1% com placebo, respetivamente.

### Cálculos biliares agudos/Colelitíase

Foi notificada colelitíase em 1,6% dos doentes tratados com semaglutido, que progrediu para colecistite em 0,6% dos doentes. A colelitíase e colecistite foram notificadas em 1,1% e 0,3%, respetivamente, dos doentes tratados com placebo.

### Perda de cabelo

A perda de cabelo foi notificada em 2,5% dos doentes tratados com semaglutido e em 1,0% dos doentes tratados com placebo. Os acontecimentos foram principalmente de gravidade ligeira e a maioria dos doentes recuperou durante o tratamento continuado. A perda de cabelo foi notificada mais frequentemente em doentes com uma maior perda de peso ( $\geq 20\%$ ).

### Aumento da frequência cardíaca

Nos ensaios de fase 3a, foi observado um aumento médio de 3 batimentos por minuto (bpm) a partir de um valor inicial médio de 72 bpm em doentes tratados com semaglutido. As proporções de indivíduos com um aumento da frequência cardíaca em relação ao início do estudo  $\geq 10$  bpm em qualquer ponto temporal durante o período em tratamento foram de 67,0% no grupo de semaglutido vs. 50,1% no grupo de placebo.

### Imunogenicidade

De forma consistente com as potenciais propriedades imunogénicas dos medicamentos que contêm proteínas ou péptidos, os doentes poderão desenvolver anticorpos na sequência do tratamento com semaglutido. A proporção de doentes que apresentou resultados positivos para anticorpos anti-semaglutido em qualquer momento após o início do estudo foi baixa (2,9%) e nenhum doente apresentou anticorpos neutralizantes anti-semaglutido ou anticorpos anti-semaglutido com efeito neutralizante do GLP-1 endógeno no fim do ensaio. Durante o tratamento, as elevadas concentrações de semaglutido poderão ter reduzido a sensibilidade dos ensaios, pelo que o risco de falsos negativos não pode ser excluído. Contudo, nos indivíduos que testaram positivo para anticorpos durante e depois do tratamento, a presença de anticorpos foi temporária e sem qualquer impacto aparente na eficácia e segurança.

### Hipoglicemia em doentes com diabetes tipo 2

No STEP 2, foi observada hipoglicemia clinicamente significativa em 6,2% (0,1 acontecimentos/doente-ano) de indivíduos tratados com semaglutido em comparação com 2,5% (0,03 acontecimentos/doente-ano) de indivíduos tratados com placebo. Foi observada hipoglicemia com semaglutido com e sem utilização concomitante de sulfonilureias. Um episódio (0,2% dos indivíduos, 0,002 acontecimentos/doente-ano) foi notificado como grave num indivíduo não tratado concomitantemente com uma sulfonilureia. O risco de hipoglicemia aumentou quando o semaglutido foi administrado juntamente com uma sulfonilureia.

### Retinopatia diabética em doentes com diabetes tipo 2

Um ensaio clínico com 2 anos de duração investigou semaglutido 0,5 mg e 1 mg vs. placebo em 3297 doentes com diabetes tipo 2, com elevado risco cardiovascular, longa duração da diabetes e glicemia controlada de forma deficiente. Neste ensaio, ocorreram acontecimentos adjudicados de complicações de retinopatia diabética em mais doentes tratados com semaglutido (3,0%) comparativamente ao placebo (1,8%). Isto foi observado em doentes tratados com insulina com retinopatia diabética conhecida. A diferença entre tratamentos surgiu cedo e persistiu durante todo o ensaio. No STEP 2, foram notificadas afeções da retina por 6,9% dos doentes tratados com Wegovy, 6,2% dos doentes tratados com semaglutido 1 mg e 4,2% dos doentes tratados com placebo. A maioria dos acontecimentos foram notificados como retinopatia diabética (4,0%, 2,7% e 2,7%, respetivamente) e retinopatia não proliferativa (0,7%, 0% e 0%, respetivamente).

### População pediátrica

Num ensaio clínico realizado em adolescentes com 12 anos até idade inferior a 18 anos, com obesidade ou excesso de peso, com, pelo menos, uma comorbidade relacionada com o peso, 133 doentes foram expostos a Wegovy. A duração do ensaio foi de 68 semanas.

De uma forma geral, a frequência, tipo e gravidade das reações adversas nos adolescentes foram comparáveis às observadas na população adulta. Foi notificada colelitíase em 3,8% dos doentes tratados com Wegovy e 0% dos doentes tratados com placebo.

Não foram detetados efeitos no crescimento ou no desenvolvimento pubertal após 68 semanas de tratamento.

### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. **Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).**

## **4.9 Sobredosagem**

A sobredosagem com semaglutido pode estar associada a distúrbios gastrointestinais que podem levar à desidratação. Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado um tratamento de apoio apropriado de acordo com os sinais e sintomas clínicos do doente.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados no tratamento da diabetes, análogos do péptido-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), código ATC: A10BJ06

## Mecanismo de ação

O semaglutido é um análogo do GLP-1 com uma sequência 94% homóloga à do GLP-1 humano. O semaglutido atua como agonista dos recetores de GLP-1 que se liga seletivamente e ativa o recetor de GLP-1, o alvo do GLP-1 nativo.

O GLP-1 é um regulador fisiológico do apetite e da ingestão de calorias e o recetor do GLP-1 está presente em várias áreas do cérebro envolvidas na regulação do apetite.

Os estudos em animais revelam que o semaglutido atua no cérebro através do recetor de GLP-1. O semaglutido tem efeitos diretos sobre áreas do cérebro envolvidas na regulação homeostática da ingestão de alimentos, no hipotálamo e no tronco cerebral. O semaglutido pode afetar o sistema de recompensa hedónica através de efeitos diretos e indiretos em áreas do cérebro, incluindo o septo, tálamo e amígdala.

Estudos clínicos demonstram que o semaglutido reduz o consumo de energia, aumenta a sensação de saciedade, satisfação e controlo da alimentação, reduz a sensação da fome, e a frequência e intensidade do desejo de ingestão de alimentos. Além disso, o semaglutido reduz a preferência por alimentos ricos em gordura.

O semaglutido orchestra as contribuições homeostática e hedónica com a função executiva de forma a regular a ingestão calórica, apetite, recompensa e escolha de alimentos.

Adicionalmente, foi demonstrado em estudos clínicos que o semaglutido reduz a glicemia de uma forma dependente da glicose através do estímulo da secreção de insulina e da redução da secreção de glucagom quando a glicemia está elevada. O mecanismo de redução da glicemia também envolve um ligeiro atraso do esvaziamento gástrico na fase pós-prandial precoce. Durante a hipoglicemia, o semaglutido diminui a secreção de insulina e não inviabiliza a secreção de glucagom.

Os recetores de GLP-1 também são expressos no coração, vasculatura, sistema imunitário e nos rins. O semaglutido tem um efeito benéfico nos lípidos plasmáticos, baixou a tensão arterial sistólica e reduziu a inflamação em estudos clínicos. Além disso, estudos em animais revelaram que o semaglutido atenuou o desenvolvimento de aterosclerose e teve uma ação anti-inflamatória no sistema cardiovascular.

## Efeitos farmacodinâmicos

### *Apetite, consumo de energia e escolha de alimentos*

O semaglutido reduz o apetite, aumentando a sensação de saciedade e satisfação, ao mesmo tempo que diminui a fome e o consumo prospetivo de alimentos. Num ensaio de fase 1, o consumo de energia durante uma refeição *ad libitum* foi 35% inferior com semaglutido comparativamente a placebo após 20 semanas de administração. Este foi apoiado por um controlo melhorado da ingestão, menos desejos de ingestão de alimentos e uma preferência relativa inferior para alimentos com elevado teor de gordura. Os desejos de ingestão de alimentos foram ainda avaliados no ensaio STEP 5 através de um Questionário de Controlo Alimentar (QCA). Na semana 104, a diferença estimada de tratamento tanto para o controlo do desejo de ingestão de alimentos, como do desejo de alimentos condimentados favoreceu significativamente semaglutido, enquanto para o desejo de alimentos doces, não se observou um efeito claro.

### *Lípidos em jejum e pós-prandiais*

O semaglutido 1 mg, em comparação com o placebo, reduziu as concentrações em jejum dos triglicerídeos e das lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL) em 12% e 21%, respetivamente. A resposta dos triglicerídeos e VLDL pós-prandiais a uma refeição com elevado teor de gordura foi reduzida em > 40%.

## Eficácia e segurança clínicas

A eficácia e segurança do semaglutido para a manutenção do peso em combinação com uma reduzida ingestão de calorias e aumento da atividade física foram avaliadas em quatro ensaios clínicos de fase 3a aleatorizados, com dupla ocultação e controlados com placebo (STEP 1-4), com uma duração de 68 semanas. Um total de 4684 doentes adultos (2652 aleatorizados para tratamento com semaglutido) foram incluídos nestes ensaios. Além disso, os dados de dois anos sobre a eficácia e segurança de semaglutido comparativamente a placebo foram avaliados num ensaio de fase 3b com dupla ocultação, aleatorizado e controlado com placebo (STEP 5), que incluiu 304 doentes (152 em tratamento com semaglutido).

O tratamento com semaglutido demonstrou uma perda de peso superior, clinicamente significativa e sustentada em comparação com placebo em doentes com obesidade ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) ou excesso de peso ( $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) e pelo menos uma comorbidade relacionada com o peso. Além disso, em todos os ensaios, uma proporção maior de doentes alcançou uma perda de peso  $\geq 5\%$ ,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  e  $\geq 20\%$  com semaglutido em comparação com placebo. A redução no peso corporal ocorreu independentemente da presença de sintomas gastrointestinais, tais como náuseas, vômitos ou diarreia.

O tratamento com semaglutido também demonstrou melhorias estatisticamente significativas no perímetro da cintura, pressão arterial sistólica e função física em comparação com placebo.

A eficácia foi demonstrada independentemente da idade, sexo, raça, etnia, peso inicial, IMC, presença de diabetes tipo 2 e nível de função renal. Constataram-se variações na eficácia em todos os subgrupos. Foi observada uma perda de peso relativamente superior nas mulheres e nos doentes sem diabetes tipo 2, bem como em doentes com um peso corporal inferior *versus* um peso superior no início do estudo.

### STEP 1: Manutenção do peso

Num ensaio com dupla ocultação e duração de 68 semanas, 1961 doentes com obesidade ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) ou com excesso de peso ( $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) e pelo menos uma comorbidade relacionada com o peso, foram aleatorizados para semaglutido ou placebo. Todos os doentes estavam sob uma dieta reduzida em calorias e aumento da atividade física ao longo do ensaio.

A perda de peso ocorreu de forma precoce e continuou ao longo do ensaio. No final do tratamento (semana 68), a perda de peso era superior e clinicamente significativa em comparação com placebo (ver Quadro 4 e Figura 1). Além disso, uma proporção maior de doentes alcançou uma perda de peso  $\geq 5\%$ ,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  e  $\geq 20\%$  com semaglutido em comparação com placebo (ver Quadro 4). Entre os doentes com pré-diabetes no início do estudo, uma proporção maior de doentes atingiu um estado de glicemia normal no fim do tratamento com semaglutido em comparação com placebo (84,1% vs. 47,8%).

#### **Quadro 4 STEP 1: Resultados na semana 68**

	<b>Wegovy</b>	<b>Placebo</b>
Conjunto de análise completa (N)	1,306	655
<b>Peso corporal</b>		
Valor inicial (kg)	105,4	105,2
Varição (%) desde o valor inicial <sup>1,2</sup>	-14,9	-2,4
Diferença (%) em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Varição (kg) desde o valor inicial	-15,3	-2,6
Diferença (kg) comparativamente a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	83,5*	31,1

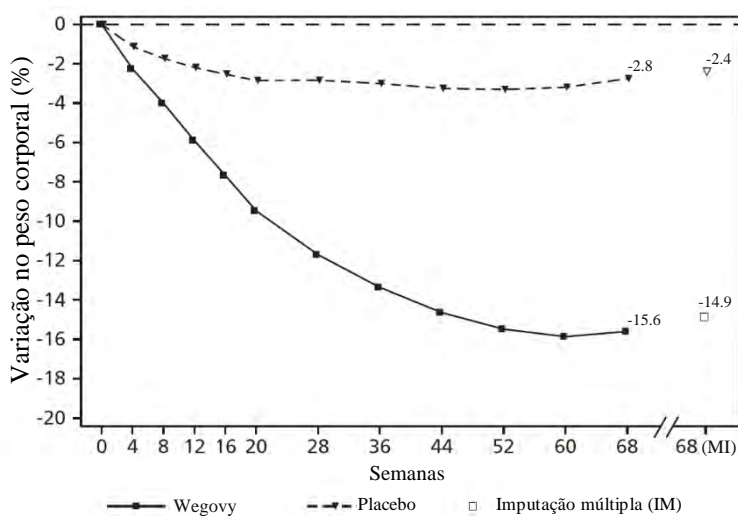
	Wegovy	Placebo
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	66,1*	12,0
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	47,9*	4,8
<b>Perímetro da cintura (cm)</b>		
Valor inicial	114,6	114,8
Varição desde o valor inicial <sup>1</sup>	-13,5	-4,1
Diferença em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
<b>Pressão arterial sistólica(mmHg)</b>		
Valor inicial	126	127
Varição desde o valor inicial <sup>1</sup>	-6,2	-1,1
Diferença em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

\*  $p < 0,0001$  (2 lados, sem ajuste) para superioridade.

<sup>1</sup> Estimada usando um modelo ANCOVA com utilização de imputação múltipla, baseado em todos os dados independentemente da descontinuação do tratamento aleatorizado ou início de outra medicação anti-obesidade ou cirurgia bariátrica.

<sup>2</sup> Durante o ensaio, o tratamento aleatorizado foi descontinuado permanentemente em 17,1% e 22,4% dos doentes aleatorizados para semaglutido 2,4 mg e placebo, respetivamente. Assumindo que todos os doentes aleatorizados cumpriram o tratamento e não receberam terapêutica anti-obesidade adicional, as variações estimadas desde a aleatorização até à semana 68 para o peso corporal, com base num modelo misto para medições repetidas, incluindo todas as observações até à primeira descontinuação, foram de -16,9% e -2,4% para semaglutido 2,4 mg e placebo, respetivamente.

<sup>3</sup> Estimada a partir de um modelo de regressão binária baseado no mesmo procedimento de imputação utilizado na análise primária.



Valores observados para os doentes que concluíram cada consulta programada, e estimativas com imputações múltiplas (IM) de desistências recuperadas

Figura 1 STEP 1: Variação média do peso corporal (%) desde o valor inicial até à semana 68

Após o ensaio de 68 semanas, foi realizada uma extensão do mesmo, sem tratamento, durante 52 semanas, a qual incluiu 327 doentes que tinham completado o período do ensaio principal com a dose de manutenção de semaglutido ou com placebo. No período sem tratamento desde a semana 68 até à semana 120, o peso corporal médio aumentou em ambos os grupos de tratamento. Contudo, para os doentes que tinham sido tratados com semaglutido durante o período do ensaio principal, o peso permaneceu 5,6% abaixo do peso inicial, comparativamente a 0,1% para o grupo placebo.

### STEP 2: Manutenção do peso em doentes com diabetes tipo 2

Num ensaio com dupla ocultação e duração de 68 semanas, 1210 doentes com excesso de peso ou obesidade ( $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ ) e diabetes tipo 2 foram aleatorizados para semaglutido 2,4 mg ou semaglutido 1 mg 1 vez por semana, ou placebo. Os doentes incluídos no ensaio tinham diabetes insuficientemente controlada ( $HbA_{1c} 7-10\%$ ) e foram tratados com: apenas dieta e exercício ou 1-3

medicamentos antidiabéticos orais. Todos os doentes estavam sob uma dieta reduzida em calorias e aumento da atividade física ao longo do ensaio.

O tratamento com semaglutido durante 68 semanas resultou numa redução superior e clinicamente significativa do peso corporal e da HbA<sub>1c</sub> em comparação com o grupo de placebo (ver Quadro 5 e Figura 2).

**Quadro 5 STEP 2: Resultados na semana 68**

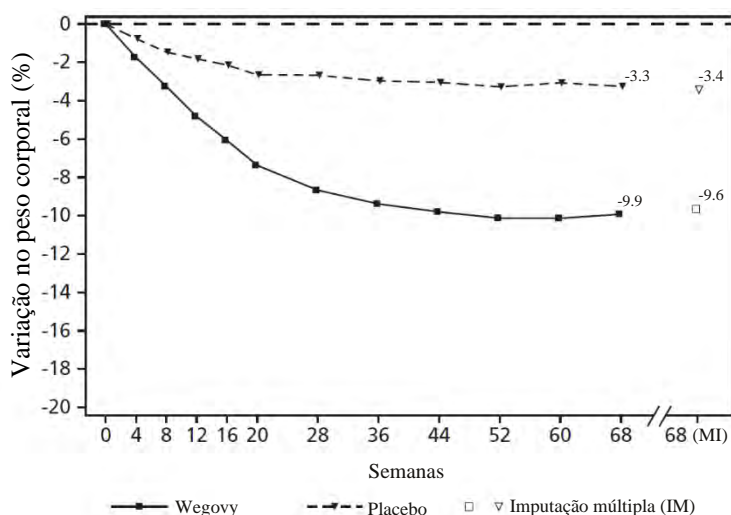
	<b>Wegovy</b>	<b>Placebo</b>
Conjunto de análise completa (N)	404	403
<b>Peso corporal</b>		
Valor inicial (kg)	99,9	100,5
Variação (%) desde o valor inicial <sup>1,2</sup>	-9,6	-3,4
Diferença (%) em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-
Variação (kg) desde o valor inicial	-9,7	-3,5
Diferença (kg) em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-6,1 [-7,2; -5,0]	-
Doentes (%) que atingiram perda de peso ≥5% <sup>3</sup>	67,4*	30,2
Doentes (%) que atingiram perda de peso ≥10% <sup>3</sup>	44,5*	10,2
Doentes (%) que atingiram perda de peso ≥15% <sup>3</sup>	25,0*	4,3
<b>Perímetro da cintura (cm)</b>		
Valor inicial	114,5	115,5
Variação desde o valor inicial <sup>1</sup>	-9,4	-4,5
Diferença em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
<b>Pressão arterial sistólica(mmHg)</b>		
Valor inicial	130	130
Variação desde o valor inicial <sup>1</sup>	-3,9	-0,5
Diferença em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol (%))</b>		
Valor inicial	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Variação desde o valor inicial <sup>1</sup>	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Diferença em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

\* p < 0,0001 (2 lados, sem ajuste) para superioridade; \*\*p < 0,05 (2 lados, sem ajuste) para superioridade.

<sup>1</sup> Estimada usando um modelo ANCOVA com utilização de imputação múltipla, baseado em todos os dados independentemente da descontinuação do tratamento aleatorizado ou início de outra medicação anti-obesidade ou cirurgia bariátrica.

<sup>2</sup> Durante o ensaio, o tratamento aleatorizado foi descontinuado permanentemente por 11,6% e 13,9% dos doentes aleatorizados para semaglutido 2,4 mg e placebo, respetivamente. Assumindo que todos os doentes aleatorizados cumpriram o tratamento e não receberam terapêutica anti-obesidade adicional, as variações estimadas desde a aleatorização até à semana 68 para o peso corporal, com base num modelo misto para medições repetidas, incluindo todas as observações até à primeira descontinuação, foram -10,6% e -3,1% para semaglutido 2,4 mg e placebo, respetivamente.

<sup>3</sup> Estimada a partir de um modelo de regressão binária baseado no mesmo procedimento de imputação utilizado na análise primária.



Valores observados para os doentes que concluíram cada consulta programada, e estimativas com imputações múltiplas (IM) de desistências recuperadas

Figura 2 STEP 2: Variação média do peso corporal (%) desde o valor inicial até à semana 68

### STEP 3: Manutenção do peso com terapêutica comportamental intensiva

Num ensaio com dupla ocultação e duração de 68 semanas, 611 doentes com obesidade ( $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) ou com excesso de peso ( $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $<30 \text{ kg/m}^2$ ) e pelo menos uma comorbilidade relacionada com o peso, foram aleatorizados para semaglutido ou placebo. Durante o ensaio, todos os doentes receberam terapêutica comportamental intensiva (TCI) que consistiu numa dieta muito restritiva, aumento da atividade física e aconselhamento comportamental.

O tratamento com semaglutido e TCI durante 68 semanas resultou numa redução superior e clinicamente significativa do peso corporal em comparação com o grupo de placebo (ver Quadro 6).

**Quadro 6 STEP 3: Resultados na semana 68**

	<b>Wegovy</b>	<b>Placebo</b>
Conjunto de análise completa (N)	407	204
<b>Peso corporal</b>		
Valor inicial (kg)	106,9	103,7
Variação (%) desde o valor inicial <sup>1,2</sup>	-16,0	-5,7
Diferença (%) em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Alteração (kg) desde o valor inicial	-16,8	-6,2
Diferença (kg) em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-10,6 [-12,5; -8,8]	-
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	84,8*	47,8
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	73,0*	27,1
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	53,5*	13,2
<b>Perímetro da cintura (cm)</b>		
Valor inicial	113,6	111,8
Variação desde o valor inicial <sup>1</sup>	-14,6	-6,3
Diferença em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
<b>Pressão arterial sistólica (mmHg)</b>		
Valor inicial	124	124
Variação desde o valor inicial <sup>1</sup>	-5,6	-1,6
Diferença em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-



\*  $p < 0,005$  (2 lados, sem ajuste) para superioridade.

<sup>1</sup> Estimada usando um modelo ANCOVA com utilização de imputação múltipla, baseado em todos os dados independentemente da descontinuação do tratamento aleatorizado ou início de outra medicação anti-obesidade ou cirurgia bariátrica.

<sup>2</sup> Durante o ensaio, o tratamento aleatorizado foi descontinuado permanentemente por 16,7% e 18,6% dos doentes aleatorizados para semaglutido 2,4 mg e placebo, respetivamente. Assumindo que todos os doentes aleatorizados cumpriram o tratamento e não receberam terapêutica anti-obesidade adicional, as variações estimadas desde a aleatorização até à semana 68 para o peso corporal, com base num modelo misto para medições repetidas, incluindo todas as observações até à primeira descontinuação foram -17,6% e -5,0% para semaglutido 2,4 mg e placebo, respetivamente

<sup>3</sup> Estimada a partir de um modelo de regressão binária baseado no mesmo procedimento de imputação utilizado na análise primária.

#### *STEP 4: Manutenção sustentada do peso*

Num ensaio com dupla ocultação e duração de 68 semanas, 902 doentes com obesidade (IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) ou com excesso de peso (IMC  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> a  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) e pelo menos uma comorbilidade relacionada com o peso, foram incluídos no ensaio. Todos os doentes estavam sob uma dieta reduzida em calorias e aumento da atividade física ao longo do ensaio. Da semana 0 à semana 20 (introdução), todos os doentes receberam semaglutido. Na semana 20 (início do estudo), os doentes que tinham alcançado a dose de manutenção de 2,4 mg foram aleatorizados para continuar o tratamento ou mudar para o grupo de placebo. Na semana 0 (início do período de introdução), os doentes tinham uma média de peso corporal de 107,2 kg e um IMC médio de 38,4 kg/m<sup>2</sup>.

Os doentes que tinham alcançado a dose de manutenção de 2,4 mg na semana 20 (início do estudo) e que continuaram o tratamento com semaglutido durante 48 semanas (semana 20–68) continuaram a perder peso e tiveram uma redução superior e clinicamente significativa no peso corporal em comparação com aqueles que mudaram para o grupo de placebo (ver Quadro 7 e Figura 3). O peso corporal aumentou de forma constante da semana 20 até à semana 68 em doentes que mudaram para o grupo de placebo na semana 20 (início do estudo). No entanto, o peso corporal médio observado foi inferior na semana 68 em relação ao início do período introdutório (semana 0) (ver Figura 3). Os doentes tratados com semaglutido da semana 0 (introdução) à semana 68 (fim do tratamento) alcançaram uma alteração média do peso corporal de 17,4%, com perda de peso  $\geq 5\%$  alcançada por 87,8%,  $\geq 10\%$  alcançada por 78,0%,  $\geq 15\%$  alcançada por 62,2% e  $\geq 20\%$  alcançada por 38,6% destes doentes.

#### **Quadro 7 STEP 4: Resultados da semana 20 à semana 68**

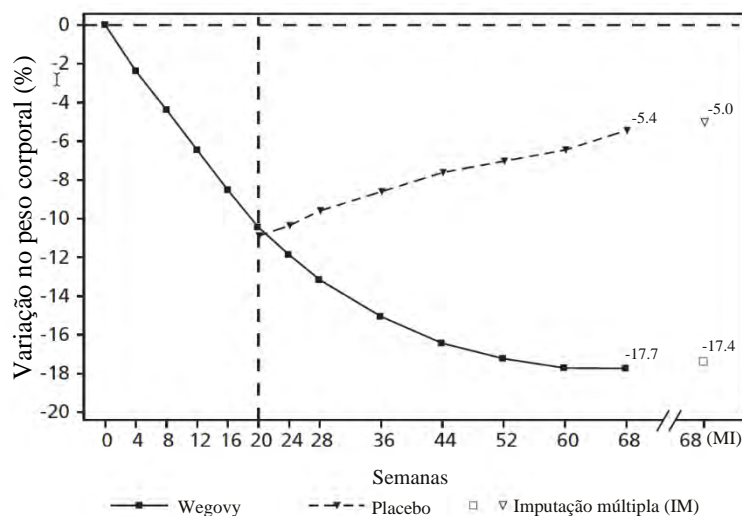
	<b>Wegovy</b>	<b>Placebo</b>
Conjunto de análise completa (N)	535	268
<b>Peso corporal</b>		
Valor inicial <sup>1</sup> (kg)	96,5	95,4
Varição (%) desde o valor inicial <sup>1,2,3</sup>	-7,9	6,9
Diferença (%) em relação a placebo <sup>2</sup> [IC 95%]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Varição desde o valor inicial	-7,1	6,1
Diferença (kg) em relação a placebo <sup>2</sup> [IC 95%]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
<b>Perímetro da cintura (cm)</b>		
Valor inicial	105,5	104,7
Varição desde o valor inicial <sup>1</sup>	-6,4	3,3
Diferença em relação a placebo <sup>2</sup> [IC 95%]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
<b>Pressão arterial sistólica (mmHg)</b>		
Valor inicial <sup>1</sup>	121	121
Varição desde o valor inicial <sup>1,2</sup>	0,5	4,4
Diferença em relação a placebo <sup>2</sup> [IC 95%]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

\*  $p < 0,0001$  (2 lados, sem ajuste) para superioridade.

<sup>1</sup> Valor inicial = semana 20

<sup>2</sup> Estimada usando um modelo ANCOVA com utilização de imputação múltipla, baseado em todos os dados independentemente da descontinuação do tratamento aleatorizado ou início de outra medicação anti-obesidade ou cirurgia bariátrica.

<sup>3</sup> Durante o ensaio, o tratamento aleatorizado foi descontinuado permanentemente por 5,8% e 11,6% dos doentes aleatorizados para semaglutido 2,4 mg e placebo, respetivamente. Assumindo que todos os doentes aleatorizados cumpriram o tratamento e não receberam terapêutica anti-obesidade adicional, as variações estimadas desde a aleatorização até à semana 68 para o peso corporal, com base num modelo misto para medições repetidas, incluindo todas as observações até à primeira descontinuação, foram -8,1% e 6,5% para semaglutido 2,4 mg e placebo, respetivamente.



Valores observados para os doentes que concluíram cada consulta programada, e estimativas com imputações múltiplas (IM) de desistências recuperadas

Figura 3 STEP 4: Variação média no peso corporal (%) desde a semana 0 à semana 68

#### STEP 5: Dados de 2 anos

Num ensaio com dupla ocultação, com a duração de 104 semanas, 304 doentes com obesidade ( $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) ou com excesso de peso ( $IMC \geq 27$  to  $<30 \text{ kg/m}^2$ ) e, pelo menos, uma comorbilidade relacionada com o peso, foram aleatorizados para semaglutido ou placebo. Todos os doentes tiveram uma dieta reduzida em calorias e um aumento da atividade física durante todo o ensaio. No início do ensaio, os doentes tinham um IMC médio de  $38,5 \text{ kg/m}^2$ , um peso corporal médio de  $106,0 \text{ kg}$ .

O tratamento com semaglutido durante 104 semanas resultou numa redução superior e significativa do ponto de vista clínico do peso corporal, em comparação com placebo. O peso corporal médio diminuiu desde o início do ensaio até à semana 68 com semaglutido, após o que foi alcançado um *plateau*. Com placebo, a diminuição do peso corporal médio foi inferior, tendo sido alcançado um *plateau* após, aproximadamente, 20 semanas de tratamento (ver Quadro 8 e Figura 4).

Os doentes tratados com semaglutido alcançaram uma variação média de -15,2% do peso corporal, com uma redução do peso  $\geq 5\%$  alcançada por 74,7%,  $\geq 10\%$  alcançada por 59,2% e  $\geq 15\%$  alcançada por 49,7% destes doentes. Entre os doentes com pré-diabetes no início do estudo, 80% e 37% alcançaram uma situação de normoglicemia no final do tratamento com semaglutido e placebo, respetivamente.

#### Quadro 8 STEP 5: Resultados na semana 104

	Wegovy	Placebo
Conjunto de análise completa (N)	152	152
<b>Peso corporal</b>		
Valor inicial (kg)	105,6	106,5
Variação (%) desde o valor inicial <sup>1,2</sup>	-15,2	-2,6
Diferença (%) em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Variação (kg) desde o valor inicial	-16,1	-3,2
Diferença (kg) em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	74,7*	37,3
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	59,2*	16,8

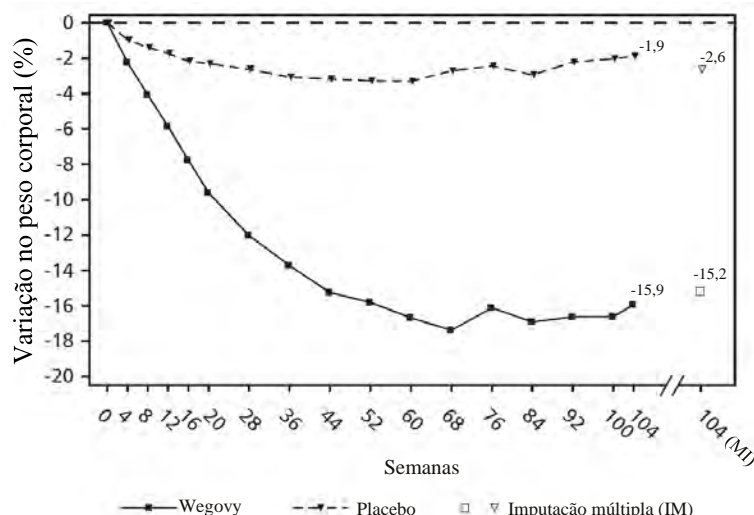
	<b>Wegovy</b>	<b>Placebo</b>
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 15\%^3$	49,7*	9,2
<b>Perímetro da cintura (cm)</b>		
Valor inicial	115,8	115,7
Varição desde o valor inicial <sup>1</sup>	-14,4	5,2
Diferença em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
<b>Pressão arterial sistólica (mmHg)</b>		
Valor inicial	126	125
Varição desde o valor inicial <sup>1</sup>	-5,7	-1,6
Diferença em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

\*  $p < 0,0001$  (2 lados, sem ajuste) para superioridade.

<sup>1</sup> Estimada usando um modelo ANCOVA com utilização de imputação múltipla, baseado em todos os dados independentemente da descontinuação do tratamento aleatorizado ou início de outra medicação anti-obesidade ou cirurgia bariátrica.

<sup>2</sup> Durante o ensaio, o tratamento aleatorizado foi descontinuado permanentemente por 13,2% e 27,0% dos doentes aleatorizados para semaglutido e placebo, respetivamente. Assumindo que todos os doentes aleatorizados cumpriram o tratamento e não receberam terapêutica anti-obesidade adicional, as variações estimadas desde a aleatorização até à semana 68 para o peso corporal, com base num modelo misto para medições repetidas, incluindo todas as observações até à primeira descontinuação, foram -16,7% e -0,6% para semaglutido e placebo, respetivamente.

<sup>3</sup> Estimada a partir de um modelo de regressão binária baseado no mesmo procedimento de imputação utilizado na análise primária.



Valores observados para os doentes que concluíram cada consulta programada, e estimativas com imputações múltiplas (IM) de desistências recuperadas

Figura 4 STEP 5: Variação média no peso corporal (%) desde a semana 0 à semana 104

#### STEP 8: Semaglutido vs liraglutido

Num ensaio aleatorizado, aberto, emparelhado, controlado com placebo, com a duração de 68 semanas, 338 doentes com obesidade ( $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) ou com excesso de peso ( $IMC \geq 27$  to  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) e com, pelo menos, uma comorbilidade relacionada com o peso, foram aleatorizados para semaglutido uma vez por semana, liraglutido 3 mg uma vez por dia ou placebo. O semaglutido uma vez por semana e o liraglutido 3 mg foram administrados em regime aberto, mas cada grupo de tratamento ativo foi tratado em dupla ocultação com placebo, administrado na mesma frequência posológica. Todos os doentes tiveram uma dieta reduzida em calorias e um aumento da atividade física durante todo o ensaio. No início do ensaio, os doentes tinham um IMC médio de  $37,5 \text{ kg/m}^2$ , um peso corporal médio de  $104,5 \text{ kg}$ .

O tratamento com semaglutido uma vez por semana durante 68 semanas resultou numa redução superior e significativa do ponto de vista clínico do peso corporal, em comparação com liraglutido. O peso corporal médio diminuiu desde o início do ensaio até à semana 68 com semaglutido. Com liraglutido, a diminuição do peso corporal médio foi inferior (ver Quadro 9). 37,4% dos doentes tratados com semaglutido perderam  $\geq 20\%$ , comparativamente a 7,0% dos doentes tratados com

liraglutido. O Quadro 9 mostra os resultados dos *endpoints* de confirmação de perda de peso  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  e  $\geq 20\%$ .

**Quadro 9 STEP 8: Resultados de um ensaio de 68 semanas que comparou semaglutido com liraglutido**

	Wegovy	Liraglutido 3 mg
Conjunto de análise completa (N)	126	127
<b>Peso corporal</b>		
Valor inicial (kg)	102,5	103,7
Varição (%) desde o valor inicial <sup>1,2</sup>	-15,8	-6,4
Diferença (%) em relação a liraglutido <sup>1</sup> [IC 95%]	-9,4 [-12,0;-6,8]*	-
Varição (kg) desde o valor inicial	-15,3	-6,8
Diferença (kg) em relação a liraglutido <sup>1</sup> [IC 95%]	-8,5 [-11,2;-5,7]	-
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	69,4*	27,2
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	54,0*	13,4
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 20\%$ <sup>3</sup>	37,4*	7,0

\*  $p < 0,005$  (2 lados, sem ajuste) para superioridade.

<sup>1</sup> Estimada usando um modelo ANCOVA com utilização de imputação múltipla, baseado em todos os dados independentemente da descontinuação do tratamento aleatorizado ou início de outra medicação anti-obesidade ou cirurgia bariátrica.

<sup>2</sup> Durante o ensaio, o tratamento aleatorizado foi descontinuado permanentemente por 13,5% e 27,6% dos doentes aleatorizados para semaglutido e liraglutido, respetivamente. Assumindo que todos os doentes aleatorizados cumpriram o tratamento e não receberam terapêutica anti-obesidade adicional, as variações estimadas desde a aleatorização até à semana 68 para o peso corporal, com base num modelo misto para medições repetidas, incluindo todas as observações até à primeira descontinuação, foram -16,7% e -6,7% para semaglutido e liraglutido, respetivamente.

<sup>3</sup> Estimada a partir de um modelo de regressão binária baseado no mesmo procedimento de imputação utilizado na análise primária.

*Efeito na composição corporal*

Num subestudo no STEP 1 (N = 140), a composição corporal foi medida utilizando a absorciometria de raios X de dupla energia (*Dual energy X-ray absorptiometry, DEXA*). Os resultados da avaliação *DEXA* demonstraram que o tratamento com semaglutido foi acompanhado por uma maior redução na massa adiposa do que na massa corporal magra, levando a uma melhoria na composição corporal comparativamente ao placebo após 68 semanas. Além disso, esta redução na massa adiposa total foi acompanhada por uma redução da gordura visceral. Estes resultados sugerem que a maior parte da perda de peso total foi atribuível a uma redução no tecido adiposo, incluindo gordura visceral.

*Melhoria no funcionamento físico*

O semaglutido revelou pequenas melhorias nas pontuações do funcionamento físico. O funcionamento físico foi avaliado utilizando o questionário genérico para a qualidade de vida relacionada com a saúde *Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version (SF-36)* e o questionário específico para a obesidade *Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials Version (IWQOL-Lite-CT)*.

*Avaliação cardiovascular*

No ensaio SUSTAIN 6, 3.297 doentes com diabetes de tipo 2 inadequadamente controlada e em elevado risco de acontecimentos cardiovasculares foram aleatorizados para semaglutido s.c. 0,5 mg ou 1 mg uma vez por semana ou placebo, adicionados ao tratamento padrão. A duração do tratamento foi de 104 semanas. A média de idades foi de 65 anos e o IMC médio de 33 kg/m<sup>2</sup>.

O *endpoint* primário foi o tempo desde a aleatorização até à primeira ocorrência de um acontecimento cardiovascular adverso grave (MACE): morte cardiovascular, enfarte do miocárdio não fatal ou acidente vascular cerebral não fatal. O número total de *endpoints* primários dos componentes MACE foi de 254, incluindo 108 (6,6%) com semaglutido e 146 (8,9%) com placebo.

A segurança cardiovascular do tratamento com semaglutido 0,5 mg ou 1 mg foi confirmada, uma vez que o *hazard ratio* (HR) para semaglutido vs. placebo foi de 0,74, [0,58, 0,95] [IC 95%], impulsionada por uma diminuição na taxa de AVC não fatal e enfarte do miocárdio não fatal, sem qualquer diferença na morte cardiovascular (ver Figura 5).

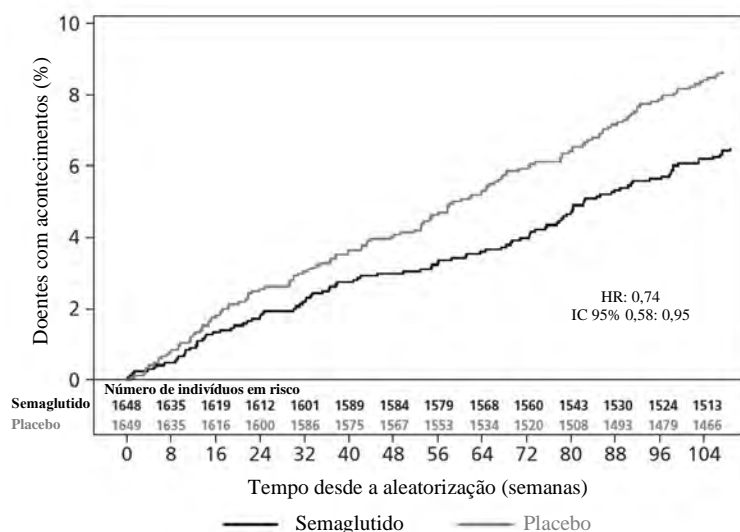


Figura 5: Gráfico de Kaplan Meier referente ao tempo decorrido até à primeira ocorrência do resultado composto: morte cardiovascular, enfarte do miocárdio não fatal ou acidente vascular cerebral não fatal (SUSTAIN 6)

### População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Wegovy em um ou mais subgrupos da população pediátrica no tratamento da manutenção do peso (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

### STEP TEENS: Manutenção do peso em doentes adolescentes

Num ensaio de 68 semanas com dupla ocultação, 201 adolescentes pubertais, com 12 a <18 anos de idade, com obesidade ou excesso de peso e, pelo menos, uma comorbilidade relacionada com o peso, foram aleatorizados 2:1 para semaglutido ou placebo. Todos os doentes estiveram sob uma dieta reduzida em calorias e com aumento da atividade física ao longo de todo o ensaio.

No final do tratamento (semana 68), a melhoria do IMC com semaglutido foi superior e clinicamente significativa em comparação com placebo (ver Quadro 10 e Figura 6). Além disso, uma maior proporção de doentes alcançou uma perda de peso  $\geq 5\%$ ,  $10\%$  e  $\geq 15\%$  com semaglutido, comparativamente a placebo (ver Quadro 10).

### **Quadro 10 STEP TEENS: Resultados na semana 68**

	<b>Wegovy</b>	<b>Placebo</b>
Conjunto de análise completa (N)	134	67
<b>IMC</b>		
Valor inicial (IMC)	37,7	35,7
Varição (%) desde o valor inicial <sup>1,2</sup>	-16,1	0,6
Diferença (%) em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-16,7 [-20,3; -13,2]*	-
Valor inicial (IMC DP)	3,4	3,1
Varição desde o valor inicial do IMC DP <sup>1</sup>	-1,1	-0,1
Diferença em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95% ]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
<b>Peso corporal</b>		

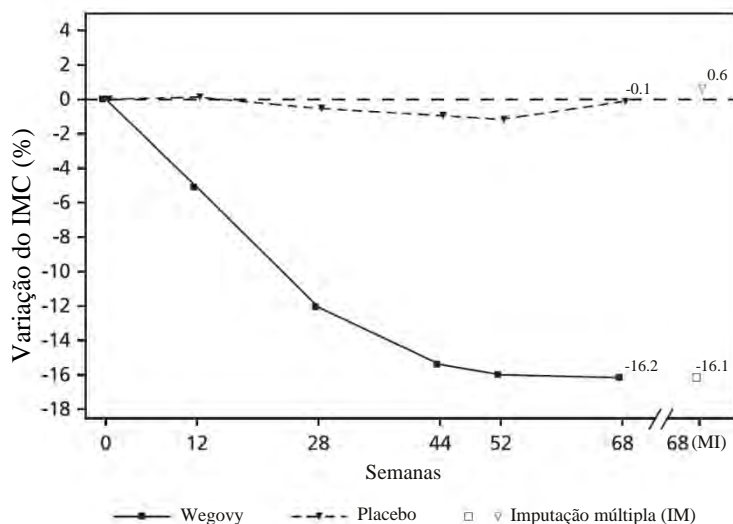
	Wegovy	Placebo
Valor inicial (kg)	109,9	102,6
Varição (%) desde o valor inicial <sup>1</sup>	-14,7	2,8
Diferença (%) em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Varição (kg) desde o valor inicial <sup>1</sup>	-15,3	2,4
Diferença (kg) em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	72,5*	17,7
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	61,8	8,1
Doentes (%) que atingiram perda de peso $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	53,4	4,8
<b>Perímetro da cintura (cm)</b>		
Valor inicial	111,9	107,3
Varição desde o valor inicial <sup>1</sup>	-12,7	-0,6
Diferença em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95% I]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
<b>Pressão arterial sistólica (mmHg)</b>		
Valor inicial	120	120
Varição desde o valor inicial <sup>1</sup>	-2,7	-0,8
Diferença em relação a placebo <sup>1</sup> [IC 95%]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

\*  $p < 0,0001$  (2 lados, sem ajuste) para superioridade.

<sup>1</sup> Estimada usando um modelo ANCOVA com utilização de imputação múltipla, baseado em todos os dados, independentemente da descontinuação do tratamento aleatorizado ou início de outra medicação antiobesidade ou cirurgia bariátrica.

<sup>2</sup> Durante o ensaio, o tratamento aleatorizado foi descontinuado permanentemente por 10,4% e 10,4% dos doentes aleatorizados para semaglutido 2,4 mg e placebo, respetivamente. Assumindo que todos os doentes aleatorizados cumpriram o tratamento e não receberam terapêuticas antiobesidade adicionais, as variações estimadas desde a aleatorização até à semana 68 para o IMC, com base num Modelo Misto para Medições Repetidas, incluindo todas as observações até à primeira descontinuação, foram -17,9% e 0,6% para semaglutido 2,4 mg e placebo, respetivamente.

<sup>3</sup> Estimada a partir de um modelo de regressão logística, baseado no mesmo procedimento de imputação utilizado na análise primária.



Valores observados para os doentes que concluíram cada consulta programada, e estimativas com imputações múltiplas (IM) de desistências recuperadas

Figura 6 STEP TEENS: Variação média do IMC (%) desde o valor inicial até à semana 68

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em comparação com o GLP-1 nativo, o semaglutido tem uma semivida prolongada de aproximadamente 1 semana, tornando-o adequado para a administração uma vez por semana por via subcutânea. O principal mecanismo de prorrogação é a ligação à albumina, o que resulta na diminuição da depuração renal e proteção contra a degradação metabólica. Além disso, o semaglutido está estabilizado em relação à degradação pela enzima DPP-4.

### Absorção

A concentração média de semaglutido no estado estacionário, após a administração s.c. da dose de manutenção de semaglutido, foi de aproximadamente 75 nmol/l em doentes com excesso de peso ( $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) ou obesidade ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) com base em dados de ensaios de fase 3a, onde 90% dos doentes apresentavam concentrações médias entre 51 nmol/l e 110 nmol/l. A exposição a semaglutido no estado estacionário aumentou proporcionalmente com doses de 0,25 mg até 2,4 mg uma vez por semana. A exposição no estado estacionário esteve estável com o tempo, tal como avaliada até à semana 68. Foi alcançada uma exposição semelhante com a administração subcutânea de semaglutido no abdómen, na coxa ou na parte superior do braço. A biodisponibilidade absoluta do semaglutido foi de 89%.

### Distribuição

O volume médio da distribuição de semaglutido após a administração subcutânea em doentes com excesso de peso ou obesidade foi de aproximadamente 12,4 l. O semaglutido liga-se extensamente à albumina plasmática (>99%).

### Metabolismo/biotransformação

Antes da excreção, o semaglutido é extensamente metabolizado através da clivagem proteolítica da cadeia principal do péptido e beta-oxidação sequencial da cadeia lateral de ácidos gordos. A enzima endopeptidase neutra (EEN) foi identificada como uma das enzimas metabólicas ativas.

### Eliminação

As principais vias de excreção de material associado ao semaglutido são através da urina e fezes. Aproximadamente 3% da dose absorvida foi excretada como semaglutido intacto através da urina. A depuração de semaglutido em doentes com excesso de peso ( $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) ou obesidade ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) foi de aproximadamente 0,05 l/h. Com uma semivida de eliminação de aproximadamente 1 semana, o semaglutido estará presente na circulação durante cerca de 7 semanas após a última dose de 2,4 mg.

### Populações Especiais

#### Idosos

A idade não teve qualquer efeito na farmacocinética do semaglutido com base nos dados dos ensaios de fase 3a, incluindo doentes de 18–86 anos de idade.

#### Género, raça e etnia

O género, a raça (Branca, Negra ou Afro-Americana, Asiática) e a etnia (Hispânica ou Latina, não Hispânica ou não Latina) não tiveram qualquer efeito na farmacocinética do semaglutido, com base nos dados dos ensaios de fase 3a.

#### Peso corporal

O peso corporal teve efeito na exposição do semaglutido. Um peso corporal mais elevado foi associado a uma exposição mais baixa; uma diferença de 20% no peso corporal entre indivíduos irá resultar numa diferença aproximada de 18% na exposição. A dose semanal de 2,4 mg de semaglutido

proporcionou exposições sistêmicas adequadas no intervalo de peso corporal de 54,4–245,6 kg avaliado em relação à resposta à exposição nos ensaios clínicos.

#### Compromisso renal

O compromisso renal não teve impacto na farmacocinética do semaglutido de forma clinicamente relevante. Esta situação foi verificada com uma dose única de 0,5 mg de semaglutido para doentes com diferentes graus de compromisso renal (ligeiro, moderado, grave ou doentes em diálise) comparativamente aos doentes com função renal normal. A mesma situação foi também verificada para doentes com excesso de peso ( $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) ou obesidade ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) e insuficiência renal ligeira a moderada com base em dados de ensaios de fase 3a.

#### Compromisso hepático

O compromisso hepático não teve qualquer impacto sobre a exposição do semaglutido. A farmacocinética do semaglutido foi avaliada em doentes com diferentes graus de compromisso hepático (ligeiro, moderado, grave) e comparada com a de doentes com função hepática normal num estudo com uma dose única de 0,5 mg de semaglutido.

#### Pré-diabetes e diabetes

A pré-diabetes e diabetes não tiveram qualquer efeito clinicamente relevante na exposição de semaglutido com base nos dados dos ensaios de fase 3.

#### Imunogenicidade

O desenvolvimento de anticorpos anti-semaglutido durante o tratamento com semaglutido ocorreu raramente (ver secção 4.8) e a resposta não pareceu influenciar a farmacocinética do semaglutido.

#### População pediátrica

As propriedades farmacocinéticas de semaglutido foram avaliadas num ensaio clínico em doentes adolescentes com 12 a  $< 18$  anos de idade, com obesidade ou excesso de peso e com, pelo menos, uma comorbilidade relacionada com o peso (124 doentes, peso corporal 61,6-211,9 kg). A exposição a semaglutido nos adolescentes foi semelhante à dos adultos com obesidade ou excesso de peso. A segurança e eficácia de semaglutido não foram estudadas em crianças com idade inferior a 12 anos.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida e genotoxicidade.

Os tumores não mortais das células C da tiroide observados em roedores são um efeito de classe para os agonistas dos recetores de GLP-1. Em estudos de carcinogenicidade de 2 anos em ratos e ratinhos, o semaglutido causou tumores das células C da tiroide em exposições clinicamente relevantes. Não foram observados quaisquer outros tumores relacionados com o tratamento. Os tumores das células C do roedor são causados por um mecanismo específico e não genotóxico mediado pelo recetor de GLP-1 ao qual os roedores são particularmente sensíveis. A importância para o ser humano é considerada baixa, mas não pode ser completamente excluída.

Em estudos de fertilidade em ratos, o semaglutido não afetou o acasalamento nem a fertilidade masculina. Nos ratos fêmea, observou-se um aumento do ciclo estral e uma pequena redução nos corpos amarelos (ovulações) em doses associadas à perda de peso corporal materno.

Em estudos de desenvolvimento do feto/embrião em ratos, o semaglutido causou uma embriotoxicidade inferior à de exposições clinicamente relevantes. O semaglutido causou reduções acentuadas no peso corporal materno e reduções na sobrevivência e crescimento embrionário. Nos fetos, foram observadas importantes malformações esqueléticas e viscerais, incluindo efeitos nos ossos longos, costelas, vértebras, cauda, vasos sanguíneos e ventrículos cerebrais. As avaliações mecanicistas indicaram que a embriotoxicidade envolveu um compromisso mediado pelo recetor de GLP-1 do fornecimento de nutrientes para o embrião através do saco vitelino do rato. Devido às diferenças de espécie no que toca à anatomia e função do saco vitelino e devido à falta de expressão



do recetor de GLP-1 no saco vitelino dos primatas não humanos, considera-se improvável que este mecanismo seja relevante para o ser humano. Contudo, um efeito direto do semaglutido sobre o feto não pode ser excluído.

Em estudos de toxicidade no desenvolvimento em coelhos e macacos cinomolgos, observou-se um aumento da interrupção da gravidez e um ligeiro aumento da incidência de malformações fetais em exposições clinicamente relevantes. Os dados coincidiram com a perda acentuada de peso corporal materno até 16%. Não se sabe se estes efeitos estão relacionados com a diminuição do consumo de alimento materno como efeito direto do GLP-1.

O crescimento e desenvolvimento pós-natal foram avaliados em macacos cinomolgos. Os bebés eram ligeiramente mais pequenos no parto, mas recuperaram durante o período de aleitamento.

Em ratos jovens, o semaglutido causou um atraso na maturação sexual, tanto nos machos como nas fêmeas. Estes atrasos não tiveram impacto na fertilidade e capacidade reprodutiva de ambos os sexos nem na capacidade das fêmeas de manter a gravidez.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

#### Caneta pré-cheia, dose única

Fosfato dissódico di-hidratado

Cloreto de sódio,

Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

#### Caneta pré-cheia, FlexTouch

Fosfato dissódico di-hidratado

Propilenoglicol

Fenol

Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

### **6.3 Prazo de validade**

#### Caneta pré-cheia, dose única

2 anos.

Wegovy pode ser conservado sem refrigeração durante um período até 28 dias, a uma temperatura não superior a 30°C. Eliminar a caneta se estiver fora do frigorífico durante mais de 28 dias.

#### Caneta pré-cheia, FlexTouch

Antes da primeira utilização: 3 anos.

Após a primeira utilização: 6 semanas. Conservar a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C a 8°C).

## 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C). Manter afastado do elemento de refrigeração.  
Não congelar.

### Caneta pré-cheia, dose única

Conservar a caneta na embalagem de origem para proteger da luz.

### Caneta pré-cheia, FlexTouch

Manter a tampa da caneta colocada, quando não a estiver a utilizar, para a proteger da luz.

## 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

### Caneta pré-cheia, dose única

Seringa de vidro (vidro de tipo I) de 1 ml com agulha de aço inoxidável que se encontra incorporada, proteção rígida da agulha (tipo II/polioisopreno) e um êmbolo de borracha (tipo I/clorobutilo).

### Caneta pré-cheia, FlexTouch (0,25, 0,5 mg)

Cartucho de vidro de 1,5 ml (vidro de tipo I) fechado numa das extremidades com um êmbolo de borracha (clorobutilo) e na outra extremidade com uma tampa de alumínio com uma folha de borracha laminada (bromobutil/polioisopreno) inserida. O cartucho é montado numa caneta pré-cheia descartável de polipropileno, polioximetileno, policarbonato e acrilonitrilo-butadieno-estireno.

### Caneta pré-cheia, FlexTouch (1, 1,7 e 2,4 mg)

Cartucho de vidro de 3 ml (vidro de tipo I) fechado numa das extremidades com um êmbolo de borracha (clorobutilo) e na outra extremidade com uma tampa de alumínio com uma folha de borracha laminada (bromobutil/polioisopreno) inserida. O cartucho é montado numa caneta pré-cheia descartável de polipropileno, polioximetileno, policarbonato e acrilonitrilo-butadieno-estireno.

### Tamanho das embalagens

#### Caneta pré-cheia para dose única (0,25, 0,5, 1, 1,7 e 2,4 mg)

Embalagem com 4 canetas pré-cheias.

#### Caneta pré-cheia, FlexTouch (0,25, 0,5, 1 e 1,7 mg)

Embalagem com 1 caneta pré-cheia e 4 agulhas descartáveis NovoFine Plus.

#### Caneta pré-cheia, FlexTouch (2,4 mg)

Embalagens com:

1 caneta pré-cheia e 4 agulhas descartáveis NovoFine Plus.

3 canetas pré-cheias e 12 agulhas descartáveis NovoFine Plus.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Wegovy não deve ser utilizado se não tiver um aspeto transparente e incolor.  
A caneta não deve ser utilizada se tiver sido congelada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

### Caneta pré-cheia, dose única

A caneta destina-se à administração de uma dose única.

### Caneta pré-cheia, FlexTouch

Esta caneta é para multiúso. Contém 4 doses.

Os doentes devem ser aconselhados a eliminar a agulha após cada injeção, de acordo com os requisitos locais, e a guardar a caneta de Wegovy sem a agulha colocada. Isso evita que as agulhas bloqueiem, contaminações, infeções, a possibilidade de fuga da solução e a administração de doses pouco precisas.

A caneta deve ser utilizada apenas por uma pessoa.

Wegovy pode ser administrado com agulhas descartáveis de 30G, 31G e 32G até 8 mm de comprimento.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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 DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 6 de janeiro de 2022

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

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

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- Relatórios periódicos de segurança (RPS)

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

**D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- Plano de gestão do risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2 da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR (dose única)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Wegovy 0,25 mg solução injetável em caneta pré-cheia  
semaglutido

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada caneta pré-cheia contém 0,25 mg de semaglutido em 0,5 ml (0,5 mg/ml)

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável

4 canetas pré-cheias (1 caneta administra 1 dose)

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea  
uma vez por semana

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Apenas para utilização única

Pressionar para abrir

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar  
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  
Eliminar a caneta após a utilização

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/21/1608/001

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Wegovy 0,25 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA (dose única)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Wegovy 0,25 mg injetável  
semaglutido  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea  
uma vez por semana

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,5 ml  
(1 dose)

**6. OUTROS**

Novo Nordisk A/S

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR (dose única)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Wegovy 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia  
semaglutido

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada caneta pré-cheia contém 0,5 mg de semaglutido em 0,5 ml (1 mg/ml)

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável  
4 canetas pré-cheias (1 caneta administra 1 dose)

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea  
uma vez por semana

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Apenas para utilização única

Pressionar para abrir

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar  
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  
Eliminar a caneta após a utilização

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/21/1608/002

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Wegovy 0,5 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA (dose única)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Wegovy 0,5 mg injetável  
semaglutido  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea  
uma vez por semana

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,5 ml  
(1 dose)

**6. OUTROS**

Novo Nordisk A/S

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR (dose única)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Wegovy 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia  
semaglutido

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada caneta pré-cheia contém 1 mg de semaglutido em 0,5 ml (2 mg/ml)

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável  
4 canetas pré-cheias (1 caneta administra 1 dose)

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea  
uma vez por semana

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Apenas para utilização única

Pressionar para abrir

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar  
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  
Eliminar a caneta após a utilização

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/21/1608/003

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Wegovy 1 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA (dose única)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Wegovy 1 mg injetável  
semaglutido  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea  
uma vez por semana

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,5 ml  
(1 dose)

**6. OUTROS**

Novo Nordisk A/S

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR (dose única)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Wegovy 1,7 mg solução injetável em caneta pré-cheia  
semaglutido

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada caneta pré-cheia contém 1,7 mg de semaglutido em 0,75 ml (2,27 mg/ml)

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável

4 canetas pré-cheias (1 caneta administra 1 dose)

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea  
uma vez por semana

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Apenas para utilização única

Pressionar para abrir

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar  
Manter acaneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  
Eliminar a caneta após a utilização

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/21/1608/004

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Wegovy 1,7 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DE CANETA PRÉ-CHEIA (dose única)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Wegovy 1,7 mg injetável  
semaglutido  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea  
uma vez por semana

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,75 ml  
(1 dose)

**6. OUTROS**

Novo Nordisk A/S

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR (dose única)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Wegovy 2,4 mg solução injetável em caneta pré-cheia  
semaglutido

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada caneta pré-cheia contém 2,4 mg de semaglutido em 0,75 ml (3,2 mg/ml)

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes. fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável

4 canetas pré-cheias (1 caneta administra 1 dose)

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea  
uma vez por semana

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Apenas para utilização única

Pressionar para abrir

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar  
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  
Eliminar a caneta após a utilização

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/21/1608/005

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Wegovy 2,4 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DE CANETA PRÉ-CHEIA (dose única)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Wegovy 2,4 mg injetável  
semaglutido  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea  
uma vez por semana

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,75 ml  
(1 dose)

**6. OUTROS**

Novo Nordisk A/S

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR (caneta pré-cheia multidose (FlexTouch))**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Wegovy 0,25 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia semaglutido

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada caneta pré-cheia contém 1 mg de semaglutido em 1,5 ml (0,68 mg/ml)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

solução injetável

1 caneta e 4 agulhas descartáveis (1 caneta = 4 doses)

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea  
uma vez por semana

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Utilizar Wegovy uma vez por semana

Escrever o dia da semana que escolher para a injeção

Injetei a minha dose semanal nas datas abaixo

Abrir aqui

Levantar aqui

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.



**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Não guardar a caneta com a agulha colocada.  
Para ser utilizado apenas por uma pessoa.

**8. DATA DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.  
Após a primeira utilização da caneta, conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar.  
Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.  
Eliminar a caneta 6 semanas após a primeira utilização.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/21/1608/006

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Wegovy 0,25 mg FlexTouch

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA (caneta pré-cheia multidose (FlexTouch))**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Wegovy 0,25 mg injetável  
FlexTouch  
semaglutido  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea  
uma vez por semana

**3. DATA DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1.5 ml  
(4 doses)

**6. OUTROS**

Novo Nordisk A/S

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR (caneta pré-cheia multidose (FlexTouch))**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Wegovy 0,5 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia semaglutido

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada caneta pré-cheia contém 2 mg de semaglutido em 1,5 ml (1,34 mg/ml)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver o folheto informativo para mais informações

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

solução injetável

1 caneta e 4 agulhas descartáveis (1 caneta = 4 doses)

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea  
uma vez por semana

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Utilizar Wegovy uma vez por semana

Escrever o dia da semana que escolher para a injeção

Injetei a minha dose semanal nas datas abaixo

Abrir aqui

Levantar aqui

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Não guardar a caneta com a agulha colocada.  
Para ser utilizado apenas por uma pessoa.

**8. DATA DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.  
Após a primeira utilização, conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar.  
Manter a caneta tapada para proteger da luz.  
Eliminar a caneta 6 semanas após a primeira utilização.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/21/1608/007

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA (caneta pré-cheia multidose (FlexTouch))**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Wegovy 0,5 mg injetável  
FlexTouch  
semaglutido  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea  
uma vez por semana

**3. DATA DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1,5 ml  
(4 doses)

**6. OUTROS**

Novo Nordisk A/S

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR (caneta pré-cheia multidose (FlexTouch))**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Wegovy 1 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia semaglutido

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada caneta pré-cheia contém 4 mg de semaglutido em 3 ml (1,34 mg/ml)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver o folheto informativo para mais informações

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

solução injetável

1 caneta e 4 agulhas descartáveis (1 caneta = 4 doses)

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea  
uma vez por semana

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Utilize Wegovy uma vez por semana

Escrever o dia da semana que escolher para a injeção

Injetei a minha dose semanal nas datas abaixo

Abrir aqui

Levantar aqui

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.



**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Não guardar a caneta com a agulha colocada.  
Para ser utilizado apenas por uma pessoa.

**8. DATA DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.  
Após a primeira utilização da caneta, conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar.  
Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.  
Eliminar a caneta 6 semanas após a primeira utilização.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/21/1608/008

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Wegovy 1 mg FlexTouch

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA (caneta pré-cheia multidose (FlexTouch))**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Wegovy 1 mg injetável  
FlexTouch  
semaglutido  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea  
uma vez por semana

**3. DATA DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml  
(4 doses)

**6. OUTROS**

Novo Nordisk A/S

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR (caneta pré-cheia multidose (FlexTouch))**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Wegovy 1,7 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia semaglutido

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada caneta pré-cheia contém 6,8 mg de semaglutido em 3 ml (2,27 mg/ml)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver o folheto informativo para mais informações

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

solução injetável

1 caneta e 4 agulhas descartáveis (1 caneta = 4 doses)

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea  
uma vez por semana

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Utilizar Wegovy uma vez por semana

Escrever o dia da semana que escolher para a injeção

Injetei a minha dose semanal nas datas abaixo

Abrir aqui

Levantar aqui

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Não guardar a caneta com a agulha colocada.  
Para ser utilizado apenas por uma pessoa.

**8. DATA DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.  
Após a primeira utilização da caneta, conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar.  
Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.  
Eliminar a caneta 6 semanas após a primeira utilização.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/21/1608/009

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA (caneta pré-cheia multidose (FlexTouch))**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Wegovy 1,7 mg injetável  
FlexTouch  
semaglutido  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea  
uma vez por semana

**3. DATA DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml  
(4 doses)

**6. OUTROS**

Novo Nordisk A/S

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR (caneta pré-cheia multidose (FlexTouch))**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Wegovy 2,4 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia semaglutido

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada caneta pré-cheia contém 9,6 mg de semaglutido em 3 ml (3,2 mg/ml)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver o folheto informativo para mais informações

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

solução injetável

1 caneta e 4 agulhas descartáveis (1 caneta = 4 doses)

3 canetas e 12 agulhas descartáveis (1 caneta = 4 doses)

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea  
uma vez por semana

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Utilizar Wegovy uma vez por semana

Escrever o dia da semana que escolher para a injeção

Injetei a minha dose semanal nas datas abaixo

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--



Abrir aqui

Levantar aqui

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Não guardar a caneta com a agulha colocada.  
Para ser utilizado apenas por uma pessoa.

**8. DATA DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.  
Após a primeira utilização da caneta, conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar.  
Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.  
Eliminar a caneta 6 semanas após a primeira utilização.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/21/1608/010 1 caneta e 4 agulhas descartáveis  
EU/1/21/1608/011 3 canetas e 12 agulhas descartáveis

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA (caneta pré-cheia multidose (FlexTouch))**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Wegovy 2,4 mg injetável  
FlexTouch  
semaglutido  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea  
uma vez por semana

**3. DATA DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml  
(4 doses)

**6. OUTROS**

Novo Nordisk A/S

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Wegovy 0,25 mg solução injetável em caneta pré-cheia**

**Wegovy 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia**

**Wegovy 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia**

**Wegovy 1,7 mg solução injetável em caneta pré-cheia**

**Wegovy 2,4 mg solução injetável em caneta pré-cheia**

semaglutido

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### O que contém este folheto

1. O que é Wegovy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Wegovy
3. Como utilizar Wegovy
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Wegovy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Wegovy e para que é utilizado

#### O que é Wegovy

Wegovy é um medicamento para a perda de peso e manutenção do peso que contém a substância ativa semaglutido. É semelhante a uma hormona natural chamada péptido-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), que é libertada pelo intestino após uma refeição. Esta funciona atuando sobre os alvos (recetores) no cérebro que controlam o seu apetite, fazendo com que se sinta mais cheio e com menos fome, e que tenha menos vontade de comer. Isto irá ajudá-lo a comer menos alimentos e a reduzir o seu peso corporal.

#### Para que é utilizado Wegovy

Wegovy é utilizado juntamente com a dieta e a atividade física para a perda de peso e para ajudar a manter o controlo do peso. É utilizado em adultos, que têm

- um IMC de 30 kg/m<sup>2</sup> ou superior (obesidade) ou
- um IMC de, pelo menos, 27 kg/m<sup>2</sup> mas inferior a 30 kg/m<sup>2</sup> (excesso de peso) e que têm problemas de saúde relacionados com o peso (tais como, diabetes, tensão arterial elevada, níveis anormais de gordura no sangue, problemas respiratórios durante o sono, a chamada ‘apneia obstrutiva do sono’ ou história de ataque cardíaco, AVC ou problemas dos vasos sanguíneos).

O IMC (Índice de Massa Corporal) é uma medida do seu peso em relação à sua altura.

Wegovy é utilizado juntamente com a dieta e a atividade física para controlo do peso em adolescentes com 12 ou mais anos de idade, que tenham

- obesidade e
- peso corporal >60 kg.

Como doente adolescente só deverá continuar a utilizar Wegovy se tiver perdido, pelo menos, 5% do seu IMC após 12 semanas com a dose de 2,4 mg ou a dose máxima tolerada (ver secção 3). Fale com o seu médico antes de continuar o tratamento.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Wegovy

### Não utilize Wegovy

- se tem alergia ao semaglutido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Wegovy.

A utilização de Wegovy não é recomendada se:

- utiliza outros medicamentos para a perda de peso;
- tem diabetes tipo 1;
- tem a função dos rins gravemente diminuída;
- tem a função do fígado gravemente diminuída;
- tem uma insuficiência grave do coração;
- tem uma doença dos olhos diabética (retinopatia).

Existe pouca experiência com Wegovy em doentes com:

- idade igual ou superior a 75 anos;
- problemas do fígado;
- problemas graves do estômago ou dos intestinos, que resultam no retardamento do esvaziamento do estômago (chamado gastroparesia) ou se tem uma doença inflamatória do intestino.

Consulte o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si.

- **Desidratação**

Durante o tratamento com Wegovy, pode sentir-se maldisposto (com náuseas ou vômitos) ou ter diarreia. Estes efeitos indesejáveis podem causar desidratação (perda de líquidos). É importante que beba bastantes líquidos para evitar a desidratação. Isto é particularmente importante se tiver problemas de rins. Fale com o seu médico se tiver quaisquer perguntas ou preocupações.

- **Inflamação do pâncreas**

Se sentir uma dor intensa e constante na zona do estômago (ver secção 4) - fale imediatamente com um médico, uma vez que pode ser um sinal de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).

- **Pessoas com diabetes tipo 2**

Wegovy não pode ser utilizado como um substituto da insulina.

Não utilize Wegovy em associação com outros medicamentos que contêm agonistas dos recetores de GLP-1 (tais como liraglutido, dulaglutido, exenatido ou lixisenatido).

- **Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)**

A administração de uma sulfonilureia ou insulina com Wegovy poderá aumentar o risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Veja a secção 4 para os sinais de aviso de níveis baixos de açúcar no sangue. O seu médico poderá pedir-lhe para testar os seus níveis de açúcar no sangue. Esta medição ajudará o seu médico a decidir se a dose de sulfonilureia ou de insulina precisa de ser alterada para reduzir o risco de baixo nível de açúcar no sangue.

- **Doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia)**

Se tem doença do olho provocada pela diabetes e está a usar insulina, este medicamento pode levar a um agravamento da sua visão e esta situação poderá requerer tratamento. As melhorias rápidas do controlo do açúcar no sangue podem levar a um agravamento temporário da doença

dos olhos provocada pela diabetes. Se tiver doença dos olhos provocada pela diabetes e sentir problemas de visão enquanto estiver a tomar este medicamento, fale com o seu médico.

### **Crianças e adolescentes**

A segurança e eficácia de Wegovy em crianças com menos de 12 anos de idade não foram estudadas, não sendo recomendada a sua utilização nesta população.

### **Outros medicamentos e Wegovy**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar medicamentos que contenham:

- Varfarina ou outros medicamentos semelhantes, tomados por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Quando inicia o tratamento com, por exemplo, varfarina ou medicamentos semelhantes, poderão ser necessárias análises ao sangue com frequência para determinar a capacidade de coagulação do seu sangue.

### **Gravidez e amamentação**

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, dado desconhecer-se se pode prejudicar o feto. Por conseguinte, recomenda-se a utilização de contraceptivos enquanto tomar este medicamento. Se pretender ficar grávida, deverá deixar de tomar este medicamento, pelo menos, com dois meses de antecedência. Se está grávida ou engravidar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar durante a utilização deste medicamento, consulte o seu médico de imediato, uma vez que o seu tratamento terá de ser interrompido.

Não utilize este medicamento se estiver a amamentar, dado que se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que Wegovy afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Alguns doentes podem sentir tonturas durante o tratamento com Wegovy, especialmente durante os primeiros 4 meses de tratamento (ver secção 4). Se sentir tonturas, tenha um cuidado redobrado ao conduzir ou utilizar máquinas. Se precisar de mais informações, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### *Pessoas com diabetes tipo 2*

Se utilizar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, o nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia), podendo reduzir a sua capacidade de concentração. Evite conduzir ou utilizar máquinas se sentir sinais de baixo nível de açúcar no sangue. Ver a secção 2, 'Advertências e precauções', para obter informações sobre o risco acrescido de baixo nível de açúcar no sangue e a secção 4 para os sinais de aviso de baixo nível de açúcar no sangue. Fale com o seu médico para obter mais informações.

### **Wegovy contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

## **3. Como utilizar Wegovy**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

### **Quantidade a utilizar**

#### *Adultos*

A dose recomendada é de 2,4 mg uma vez por semana.

O seu tratamento irá começar numa dose baixa, que será aumentada gradualmente ao longo de 16 semanas de tratamento.

- Quando começa a utilizar Wegovy, a dose inicial é de 0,25 mg uma vez por semana.
- O seu médico irá instruí-lo para aumentar gradualmente a sua dose a cada 4 semanas, até atingir a dose recomendada de 2,4 mg uma vez por semana.
- Assim que atingir a dose recomendada de 2,4 mg, não aumente mais esta dose.
- Caso se sinta muito incomodado com enjoos (náuseas) ou se sinta mal disposto (vómitos), fale com o seu médico para adiar o aumento da dose ou para reduzir para a dose anterior até os sintomas melhorarem.

Habitualmente, será instruído a seguir a tabela seguinte.

Aumento da dose	Dose semanal
Semana 1–4	0,25 mg
Semana 5–8	0,5 mg
Semana 9–12	1 mg
Semana 13–16	1,7 mg
A partir da semana 17	2,4 mg

O seu médico irá avaliar o seu tratamento regularmente.

#### *Adolescentes (com mais de 12 anos de idade)*

Para os adolescentes, deve ser aplicado o mesmo esquema de gradação da dose utilizado para os adultos (ver acima). A dose deve ser aumentada até 2,4 mg (dose de manutenção) ou até ser alcançada a dose máxima tolerada. Não são recomendadas doses semanais superiores a 2,4 mg.

#### **Como é administrado Wegovy**

Wegovy é administrado na forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não injete a solução numa veia ou num músculo.

- Os melhores locais para administrar a injeção são a frente da parte superior do seu braço, a parte superior das pernas ou a zona do estômago.
- Antes de utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irão mostrar-lhe como utilizá-la.

São fornecidas instruções mais pormenorizadas sobre como utilizar a caneta no verso deste folheto.

#### **Pessoas com diabetes tipo 2**

Informe o seu médico caso tenha diabetes tipo 2. O seu médico pode ajustar a dose dos seus medicamentos para a diabetes, de forma a evitar que fique com níveis baixos de açúcar no sangue.

#### **Quando utilizar Wegovy**

- Deverá utilizar este medicamento uma vez por semana no mesmo dia em cada semana, se possível.
- Pode administrar a injeção a qualquer hora do dia – independentemente das refeições.

Se necessário, pode alterar o dia da sua injeção semanal deste medicamento desde que tenham passado, pelo menos, 3 dias desde a sua última injeção. Depois de escolher um novo dia para administrar a dose, continue a utilização uma vez por semana.

#### **Se utilizar mais Wegovy do que deveria**

Fale com o seu médico imediatamente. Pode sentir efeitos indesejáveis, tais como sensação de enjoo (náuseas), sensação de má disposição (vómitos) ou diarreia, o que pode causar desidratação (perda de líquidos).



### **Caso se tenha esquecido de utilizar Wegovy**

Caso se tenha esquecido de injetar uma dose e:

- tenham passado 5 dias ou menos desde o dia em que deveria ter utilizado Wegovy, utilize assim que se lembrar. Injete a próxima dose como é normal no dia previsto.
- tenham passado mais de 5 dias desde a hora em que deveria ter utilizado Wegovy, ignore a dose não administrada. Injete a próxima dose como é normal no dia previsto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de utilizar Wegovy**

Não interrompa a utilização deste medicamento sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Efeitos indesejáveis graves**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Complicações da doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia diabética). Se tiver diabetes, deve informar o seu médico caso tenha problemas nos olhos, tais como alterações na visão, durante o tratamento com este medicamento.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Pâncreas inflamado (pancreatite aguda). Os sinais de inflamação do pâncreas podem incluir dores graves e duradouras no estômago, e a sensação da dor pode passar para as costas. Deve consultar o seu médico imediatamente caso tenha estes sintomas.

**Raros** (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema). Deve procurar ajuda médica imediatamente e informar o seu médico assim que possível, se sentir sintomas tais como dificuldade em respirar, inchaço, tonturas, batimento rápido do coração, transpiração e perda de consciência ou um inchaço rápido debaixo da pele em áreas como a face, garganta, braços e pernas, o que pode ser potencialmente fatal se o inchaço da garganta bloquear as vias áreas.

**Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Obstrução do intestino. Uma forma grave de prisão de ventre com sintomas adicionais, tais como dor de estômago, inchaço, vômitos, etc.

### **Outros efeitos indesejáveis**

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- sensação de enjojo (náuseas)
- sensação de má disposição (vômitos)
- diarreia
- prisão de ventre
- dor de estômago
- sensação de fraqueza ou cansaço

– estes efeitos são observados principalmente durante o aumento da dose e geralmente desaparecem com o tempo.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sensação de tonturas
- dor de estômago ou indigestão
- arrotos
- gases (flatulência)
- inchaço do estômago
- estômago inflamado ('gastrite') – os sintomas incluem dor de estômago, sensação de enjoo (náuseas) ou de má disposição (vômitos)
- refluxo ou azia – também chamado de 'doença do refluxo gastroesofágico'
- pedras na vesícula biliar
- perda de cabelo
- alterações no local da injeção
- alteração do sabor da comida ou das bebidas
- nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) em doentes com diabetes tipo 2.

Os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue podem surgir subitamente. Estes podem incluir: suores frios, pele pálida e fria, dores de cabeça, batimento rápido do coração, sensação de enjoo (náuseas) ou sensação de muita fome, alterações na visão, sonolência ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou desorientação, dificuldade de concentração ou tremores.

O seu médico irá informá-lo sobre como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que deve fazer quando sentir estes sinais de aviso.

O baixo nível de açúcar no sangue é mais provável de acontecer se também estiver a tomar uma sulfonilureia ou insulina. O seu médico poderá reduzir a dose destes medicamentos antes de começar a utilizar este medicamento.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- tensão arterial baixa
- sensação de leveza na cabeça ou tontura ao levantar ou sentar devido a uma descida da tensão arterial
- batimento rápido do coração
- aumento de enzimas pancreáticas (como a lipase e a amilase), observado nas análises ao sangue
- atraso no esvaziamento do estômago

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Wegovy**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do elemento de refrigeração.

Conservar sempre a caneta na embalagem de origem para proteger da luz.

Wegovy pode ser conservado sem refrigeração durante um período até 28 dias, a uma temperatura não superior a 30°C.

Eliminar a caneta se esta tiver sido exposta à luz ou a temperaturas superiores a 30°C, se esteve fora do frigorífico durante mais de 28 dias ou se tiver sido congelada.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está transparente e incolor.

Após a utilização: a caneta destina-se a utilização única e contém apenas uma dose. Elimine a caneta após a utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Wegovy**

- A substância ativa é o semaglutido.

#### Wegovy 0,25 mg solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 0,25 mg de semaglutido em 0,5 ml (0,5 mg/ml).

#### Wegovy 0,5 mg solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 0,5 mg de semaglutido em 0,5 ml (1 mg/ml).

#### Wegovy 1 mg solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 1 mg de semaglutido em 0,5 ml (2 mg/ml).

#### Wegovy 1,7 mg solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 1,7 mg de semaglutido em 0,75 ml (2,27 mg/ml).

#### Wegovy 2,4 mg solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 2,4 mg de semaglutido em 0,75 ml (3,2 mg/ml).

- Os outros componentes são fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio/ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver também a secção 2 ‘Wegovy contém sódio’ para informação sobre o sódio.

### **Qual o aspeto de Wegovy e conteúdo da embalagem**

Wegovy é uma solução injetável transparente e incolor numa caneta pré-cheia descartável.

Cada caneta contém apenas uma dose.

Apresentação em 4 canetas pré-cheias.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Folheto informativo: Informação para o doente

# Wegovy

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

Wegovy 0,25 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Wegovy 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Wegovy 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Wegovy 1,7 mg solução injetável em caneta pré-cheia

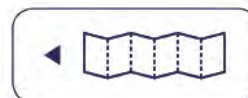
Wegovy 2,4 mg solução injetável em caneta pré-cheia

**semaglutido**

**Utilize Wegovy uma vez por semana**



**Puxe para começar**



## Instruções sobre a utilização da caneta de Wegovy

### Informações importantes antes de começar

A embalagem contém um folheto informativo e quatro canetas pré-cheias de Wegovy.

Esta parte do folheto informativo fornece instruções sobre como utilizar a caneta. Para mais informações relativas ao seu medicamento, consulte o verso deste folheto informativo.

Cada caneta destina-se a uma única utilização.  
É fornecida com:

- **uma dose predefinida.**
- **uma proteção para a agulha** que se encontra incorporada, a qual oculta a agulha antes, durante e após a utilização.
- **um mecanismo de administração automática**, que começa quando a proteção da agulha é pressionada contra a pele, conforme descrito pelo seu médico ou enfermeiro.

Ao injetar a dose, irá aparecer uma barra amarela na janela da caneta. Não levante a caneta antes da barra amarela parar de se mover. Se o fizer, a administração automática irá continuar, mas poderá não receber a dose completa.

A proteção da agulha irá bloquear quando a caneta for removida da sua pele. Não pode interromper a injeção e recomeçar mais tarde.

As pessoas invisuais ou que tenham problemas de visão não devem utilizar a caneta de Wegovy sem a ajuda de uma pessoa com formação para utilizar Wegovy.

Siga sempre estas instruções para o utilizador, assim como quaisquer instruções dadas pelo seu médico ou enfermeiro.



VAL/ XX/XXXX

Lote: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

# Como utilizar Wegovy

## 1. Prepare-se para a sua injeção.

Verifique a sua caneta Wegovy e tenha cuidado para não utilizar a caneta caso:

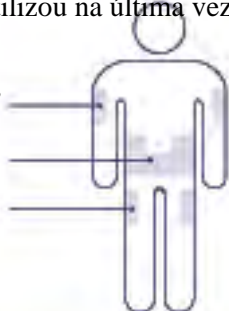
1. o prazo de validade tenha expirado
2. pareça ter sido utilizada ou estar danificada, por exemplo, se tiver caído ou sido armazenada incorretamente
3. o medicamento tiver um aspeto turvo.

### Escolha o seu local de injeção

Escolha um local de injeção numa das áreas do corpo assinaladas abaixo. Pode escolher a parte superior dos seus braços, a parte superior das pernas ou o estômago (mantenha uma distância de 5 cm relativamente ao seu umbigo).

Pode injetar na mesma área corporal a cada semana, mas certifique-se de que não o faz no local exato que utilizou na última vez.

Parte superior dos braços  
Estômago  
Parte superior das pernas



## 2. Retire a tampa da caneta.

Retire a tampa da sua caneta puxando-a a direito.



### 3. Injeção de Wegovy.

Pressione a caneta com firmeza contra a pele até a barra amarela parar de se mover.

Se a barra amarela não começar a mover-se, pressione a caneta com mais firmeza contra a pele.



#### Como posso utilizar a minha caneta em segurança?

Para informações relativas ao seu medicamento, consulte o verso deste folheto informativo.

- A caneta destina-se a uma única injeção de Wegovy sob a pele uma vez por semana, e deve ser utilizada apenas por uma pessoa.
- Consulte sempre as instruções no verso deste folheto informativo e certifique-se de que o seu médico ou enfermeiro lhe mostrou como utilizar estas canetas.
- Mantenha sempre as canetas de Wegovy fora da vista e do alcance das crianças. Além disso, mantenha a tampa da caneta longe de crianças, para as impedir de a engolir.
- Trate a sua caneta com cuidado e não a exponha a qualquer tipo de líquido. Um manuseamento descuidado ou a utilização indevida podem fazer com que a sua caneta administre menos do que a dose completa, ou até mesmo nenhuma dose.

- Mantenha a tampa na caneta até estar pronto para a injeção. A sua caneta deixará de estar estéril se armazenar uma caneta não utilizada sem a tampa, se puxar a tampa da caneta e a colocar novamente, ou se a tampa da caneta estiver em falta. Isto poderá causar uma infeção.
- Tenha cuidado quando manusear a sua caneta antes da utilização e não toque na agulha ou na proteção da agulha. A agulha oculta pode causar ferimentos devido a picadas da agulha.
- Cada caneta contém uma dose semanal e não pode ser reutilizada. Elimine-a depois de utilizar.

### **Como devo conservar as minhas canetas não utilizadas?**

Para informações sobre a conservação, ver a secção 5, no verso deste folheto informativo.

### **Como posso eliminar as minhas canetas?**

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.



## Folheto informativo: Informação para o doente

**Wegovy 0,25 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia**  
**Wegovy 0,5 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia**  
**Wegovy 1 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia**  
**Wegovy 1,7 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia**  
**Wegovy 2,4 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia**  
semaglutido

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### O que contém este folheto

1. O que é Wegovy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Wegovy
3. Como utilizar Wegovy
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Wegovy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Wegovy e para que é utilizado

### O que é Wegovy

Wegovy é um medicamento para a perda de peso e manutenção do peso que contém a substância ativa semaglutido. É semelhante a uma hormona natural chamada péptido-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), que é libertada pelo intestino após uma refeição. Esta funciona atuando sobre os alvos (recetores) no cérebro que controlam o seu apetite, fazendo com que se sinta mais cheio e com menos fome, e que tenha menos vontade de comer. Isto irá ajudá-lo a comer menos alimentos e a reduzir o seu peso corporal.

### Para que é utilizado Wegovy

Wegovy é utilizado juntamente com a dieta e a atividade física para a perda de peso e para ajudar a manter o controlo do peso. É utilizado em adultos, que têm

- um IMC de 30 kg/m<sup>2</sup> ou superior (obesidade) ou
- um IMC de, pelo menos, 27 kg/m<sup>2</sup> mas inferior a 30 kg/m<sup>2</sup> (excesso de peso) e que têm problemas de saúde relacionados com o peso (tais como, diabetes, tensão arterial elevada, níveis anormais de gordura no sangue, problemas respiratórios durante o sono, a chamada ‘apneia obstrutiva do sono’ ou história de ataque cardíaco, AVC ou problemas dos vasos sanguíneos).

O IMC (Índice de Massa Corporal) é uma medida do seu peso em relação à sua altura.

Wegovy é utilizado juntamente com a dieta e a atividade física para a manutenção do peso em adolescentes com 12 ou mais anos de idade, que tenham

- obesidade e
- peso corporal >60 kg.

Como doente adolescente só deverá continuar a utilizar Wegovy se tiver perdido, pelo menos, 5% do seu IMC após 12 semanas com a dose de 2,4 mg ou a dose máxima tolerada (ver secção 3). Fale com o seu médico antes de continuar o tratamento.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Wegovy

### Não utilize Wegovy

- se tem alergia ao semaglutido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Wegovy.

A utilização de Wegovy não é recomendada se:

- utiliza outros medicamentos para a perda de peso;
- tem diabetes tipo 1;
- tem a função dos rins gravemente diminuída;
- tem a função do fígado gravemente diminuída;
- tem uma insuficiência grave do coração;
- tem uma doença dos olhos diabética (retinopatia).

Existe pouca experiência com Wegovy em doentes com:

- idade igual ou superior a 75 anos;
- problemas do fígado;
- problemas graves do estômago ou dos intestinos, que resultam no retardamento do esvaziamento do estômago (chamado gastroparesia) ou se tem uma doença inflamatória do intestino.

Consulte o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si.

- **Desidratação**

Durante o tratamento com Wegovy, pode sentir-se maldisposto (com náuseas ou vômitos) ou ter diarreia. Estes efeitos indesejáveis podem causar desidratação (perda de líquidos). É importante que beba bastantes líquidos para evitar a desidratação. Isto é particularmente importante se tiver problemas de rins. Fale com o seu médico se tiver quaisquer perguntas ou preocupações.

- **Inflamação do pâncreas**

Se sentir uma dor intensa e constante na zona do estômago (ver secção 4) - fale imediatamente com um médico, uma vez que pode ser um sinal de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).

- **Pessoas com diabetes tipo 2**

Wegovy não pode ser utilizado como um substituto da insulina.

Não utilize Wegovy em associação com outros medicamentos que contêm agonistas dos recetores de GLP-1 (tais como liraglutido, dulaglutido, exenatido ou lixisenatido).

- **Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)**

A administração de uma sulfonilureia ou insulina com Wegovy poderá aumentar o risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Veja a secção 4 para os sinais de aviso de níveis baixos de açúcar no sangue. O seu médico poderá pedir-lhe para testar os seus níveis de açúcar no sangue. Esta medição ajudará o seu médico a decidir se a dose de sulfonilureia ou de insulina precisa de ser alterada para reduzir o risco de baixo nível de açúcar no sangue.

- **Doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia)**

Se tem doença do olho provocada pela diabetes e está a usar insulina, este medicamento pode levar a um agravamento da sua visão e esta situação poderá requerer tratamento. As melhorias rápidas do controlo do açúcar no sangue podem levar a um agravamento temporário da doença

dos olhos provocada pela diabetes. Se tiver doença dos olhos provocada pela diabetes e sentir problemas de visão enquanto estiver a tomar este medicamento, fale com o seu médico.

### **Crianças e adolescentes**

A segurança e eficácia de Wegovy em crianças com menos de 12 anos de idade não foram estudadas, não sendo recomendada a sua utilização nesta população.

### **Outros medicamentos e Wegovy**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar medicamentos que contenham:

- Varfarina ou outros medicamentos semelhantes, tomados por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Quando inicia o tratamento com, por exemplo, varfarina ou medicamentos semelhantes, poderão ser necessárias análises ao sangue com frequência para determinar a capacidade de coagulação do seu sangue.

### **Gravidez e amamentação**

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, dado desconhecer-se se pode prejudicar o feto. Por conseguinte, recomenda-se a utilização de contraceptivos enquanto tomar este medicamento. Se pretender ficar grávida, deverá deixar de tomar este medicamento, pelo menos, com dois meses de antecedência. Se está grávida ou engravidar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar durante a utilização deste medicamento, consulte o seu médico de imediato, uma vez que o seu tratamento terá de ser interrompido.

Não utilize este medicamento se estiver a amamentar, dado que se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que Wegovy afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Alguns doentes podem sentir tonturas durante o tratamento com Wegovy, especialmente durante os primeiros 4 meses de tratamento (ver secção 4). Se sentir tonturas, tenha um cuidado redobrado ao conduzir ou utilizar máquinas. Se precisar de mais informações, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### *Pessoas com diabetes tipo 2*

Se utilizar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, o nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia), podendo reduzir a sua capacidade de concentração. Evite conduzir ou utilizar máquinas se sentir sinais de baixo nível de açúcar no sangue. Ver a secção 2, 'Advertências e precauções', para obter informações sobre o risco acrescido de baixo nível de açúcar no sangue e a secção 4 para os sinais de aviso de baixo nível de açúcar no sangue. Fale com o seu médico para obter mais informações.

### **Wegovy contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

## **3. Como utilizar Wegovy**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

## Quantidade a utilizar

### Adultos

A dose recomendada é de 2,4 mg uma vez por semana.

O seu tratamento irá começar numa dose baixa, que será aumentada gradualmente ao longo de 16 semanas de tratamento.

- Quando começa a utilizar Wegovy, a dose inicial é de 0,25 mg uma vez por semana.
- O seu médico irá instruí-lo para aumentar gradualmente a sua dose a cada 4 semanas, até atingir a dose recomendada de 2,4 mg uma vez por semana.
- Assim que atingir a dose recomendada de 2,4 mg, não aumente mais esta dose.
- Caso se sinta muito incomodado com enjoos (náuseas) ou se sinta maldisposto (vómitos), fale com o seu médico para adiar o aumento da dose ou para reduzir para a dose anterior até os sintomas melhorarem.

Habitualmente, será instruído a seguir a tabela seguinte.

Aumento da dose	Dose semanal
Semana 1–4	0,25 mg
Semana 5–8	0,5 mg
Semana 9–12	1 mg
Semana 13–16	1,7 mg
A partir da semana 17	2,4 mg

O seu médico irá avaliar o seu tratamento regularmente.

### Adolescentes (com mais de 12 anos de idade)

Para os adolescentes, deve ser aplicado o mesmo esquema de gradação da dose utilizado para os adultos (ver acima). A dose deve ser aumentada até 2,4 mg (dose de manutenção) ou até ser alcançada a dose máxima tolerada. Não são recomendadas doses semanais superiores a 2,4 mg.

## Como é administrado Wegovy

Wegovy é administrado na forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não injete a solução numa veia ou num músculo.

- Os melhores locais para administrar a injeção são a frente da parte superior do seu braço, a parte superior das pernas ou a zona do estômago.
- Antes de utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irão mostrar-lhe como utilizá-la.

São fornecidas instruções mais pormenorizadas sobre como utilizar a caneta no verso deste folheto.

## Pessoas com diabetes tipo 2

Informe o seu médico caso tenha diabetes tipo 2. O seu médico pode ajustar a dose dos seus medicamentos para a diabetes, de forma a evitar que fique com níveis baixos de açúcar no sangue.

## Quando utilizar Wegovy

- Deverá utilizar este medicamento uma vez por semana no mesmo dia em cada semana, se possível.
- Pode administrar a injeção a qualquer hora do dia – independentemente das refeições.

Se necessário, pode alterar o dia da sua injeção semanal deste medicamento desde que tenham passado, pelo menos, 3 dias desde a sua última injeção. Depois de escolher um novo dia para administrar a dose, continue a utilização uma vez por semana.

## Se utilizar mais Wegovy do que deveria

Fale com o seu médico imediatamente. Pode sentir efeitos indesejáveis, tais como sensação de enjojo (náuseas), sensação de má disposição (vómitos) ou diarreia, o que pode causar desidratação (perda de líquidos).

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Wegovy**

Caso se tenha esquecido de injetar uma dose e:

- tenham passado 5 dias ou menos desde o dia em que deveria ter utilizado Wegovy, utilize assim que se lembrar. Injete a próxima dose como é normal no dia previsto.
- tenham passado mais de 5 dias desde a hora em que deveria ter utilizado Wegovy, ignore a dose não administrada. Injete a próxima dose como é normal no dia previsto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de utilizar Wegovy**

Não interrompa a utilização deste medicamento sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Efeitos indesejáveis graves**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Complicações da doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia diabética). Se tiver diabetes, deve informar o seu médico caso tenha problemas nos olhos, tais como alterações na visão, durante o tratamento com este medicamento.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Pâncreas inflamado (pancreatite aguda). Os sinais de inflamação do pâncreas podem incluir dores graves e duradouras no estômago, e a sensação da dor pode passar para as costas. Deve consultar o seu médico imediatamente caso tenha estes sintomas.

**Raros** (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema). Deve procurar ajuda médica imediatamente e informar o seu médico assim que possível, se sentir sintomas tais como dificuldade em respirar, inchaço, tonturas, batimento rápido do coração, transpiração e perda de consciência ou um inchaço rápido debaixo da pele em áreas como a face, garganta, braços e pernas, o que pode ser potencialmente fatal se o inchaço da garganta bloquear as vias aéreas.

**Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Obstrução do intestino. Uma forma grave de prisão de ventre com sintomas adicionais, tais como dor de estômago, inchaço, vômitos, etc.

### **Outros efeitos indesejáveis**

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- sensação de enjojo (náuseas)
- sensação de má disposição (vômitos)
- diarreia
- prisão de ventre
- dor de estômago
- sensação de fraqueza ou cansaço

– estes efeitos são observados principalmente durante o aumento da dose e geralmente desaparecem com o tempo.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sensação de tonturas
- dor de estômago ou indigestão
- arrotos
- gases (flatulência)
- inchaço do estômago
- estômago inflamado ('gastrite') – os sintomas incluem dor de estômago, sensação de enjojo (náuseas) ou de má disposição (vômitos)
- refluxo ou azia – também chamado de 'doença do refluxo gastroesofágico'
- pedras na vesícula biliar
- perda de cabelo
- alterações no local da injeção
- alteração do sabor da comida ou das bebidas
- nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) em doentes com diabetes tipo 2.

Os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue podem surgir subitamente. Estes podem incluir: suores frios, pele pálida e fria, dores de cabeça, batimento rápido do coração, sensação de enjojo (náuseas) ou sensação de muita fome, alterações na visão, sonolência ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou desorientação, dificuldade de concentração ou tremores.

O seu médico irá informá-lo sobre como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que deve fazer quando sentir estes sinais de aviso.

O baixo nível de açúcar no sangue é mais provável de acontecer se também estiver a tomar uma sulfonilureia ou insulina. O seu médico poderá reduzir a dose destes medicamentos antes de começar a utilizar este medicamento.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- tensão arterial baixa
- sensação de leveza na cabeça ou tontura ao levantar ou sentar devido a uma descida da tensão arterial
- batimento rápido do coração
- aumento de enzimas pancreáticas (como a lipase e a amilase), observado nas análises ao sangue
- atraso no esvaziamento do estômago

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Wegovy**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

**Antes da abertura**

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do elemento de refrigeração.

**Durante a utilização**

- Pode guardar a caneta durante 6 semanas desde que conservada a uma temperatura inferior a 30°C ou num frigorífico (2°C – 8°C) afastado do elemento de refrigeração. Não congelar Wegovy e não utilizar caso tenha sido congelado.
- Quando não estiver a utilizar a caneta, mantenha a tampa colocada na caneta para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está transparente e incolor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Wegovy**

- A substância ativa é o semaglutido.

#### Wegovy 0,25 mg FlexTouch solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 1 mg de semaglutido em 1,5 ml (0,68 mg/ml).

#### Wegovy 0,5 mg FlexTouch solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 2 mg de semaglutido em 1,5 ml (1,34 mg/ml).

#### Wegovy 1 mg FlexTouch solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 4 mg de semaglutido em 3 ml (1,34 mg/ml).

#### Wegovy 1,7 mg FlexTouch solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 6,8 mg de semaglutido em 3 ml (2,27 mg/ml).

#### Wegovy 2,4 mg FlexTouch solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 9,6 mg de semaglutido em 3 ml (3,2 mg/ml).

- Os outros componentes são fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver também a secção 2 'Wegovy contém sódio' para informação sobre o sódio.

### **Qual o aspeto de Wegovy e conteúdo da embalagem**

Wegovy é uma solução injetável transparente e incolor numa caneta pré-cheia.

Cada caneta contém 4 doses.

#### Wegovy 0,25, 0,5, 1 e 1,7 mg FlexTouch solução injetável encontra-se disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

1 caneta pré-cheia e 4 agulhas descartáveis NovoFine Plus.

#### Wegovy 2,4 mg FlexTouch solução injetável encontra-se disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

1 caneta pré-cheia e 4 agulhas descartáveis NovoFine Plus.

3 canetas pré-cheias e 12 agulhas descartáveis NovoFine Plus.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

**Fabricante**

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

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.



## Instruções sobre a utilização de Wegovy

Antes de começar a utilizar a sua caneta Wegovy FlexTouch uma vez por semana, **leia sempre estas instruções cuidadosamente**, e fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre como injetar Wegovy corretamente.

A caneta Wegovy é uma caneta que dispensa uma dose de cada vez e que **contém quatro das doses de Wegovy que lhe foram prescritas, correspondendo a quatro vezes uma utilização por semana.**

Utilize a tabela que se encontra no interior da tampa da embalagem para saber quantas injeções já fez e quantas doses restam na sua caneta.

Wegovy é comercializado em cinco canetas diferentes, cada uma das quais contendo uma das seguintes doses prescritas de semaglutido:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

**Comece sempre por verificar o rótulo da sua caneta para se certificar de que contém a dose de Wegovy que lhe foi prescrita.**

A sua caneta destina-se a ser utilizada com agulhas descartáveis de 30G, 31G e 32G até 8 mm de comprimento.

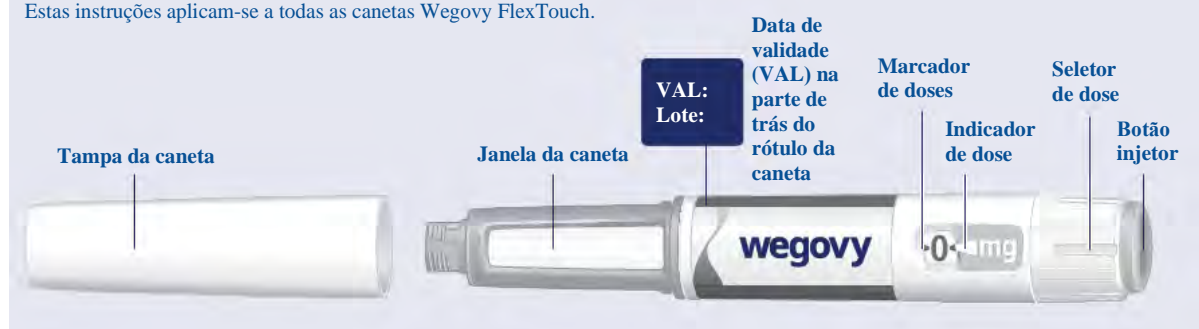
### A embalagem contém:

- Caneta de Wegovy
- 4 agulhas NovoFine Plus
- Folheto informativo

## Caneta Wegovy FlexTouch

**Nota:** A sua caneta pode ter um tamanho e uma cor de rótulo diferentes da caneta que se encontra nas figuras.

Estas instruções aplicam-se a todas as canetas Wegovy FlexTouch.



## Agulha NovoFine Plus (exemplo)

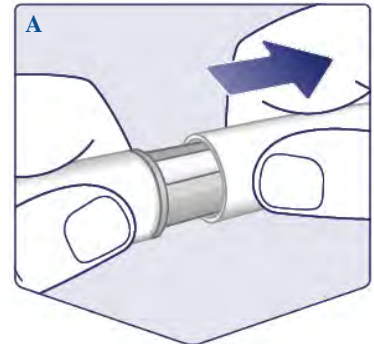


### 1 Prepare a sua caneta com uma agulha nova

**Verifique o nome e a dosagem** da sua caneta para ter a certeza de que contém a dose de Wegovy que lhe foi prescrita.

**Retire a tampa da caneta.**

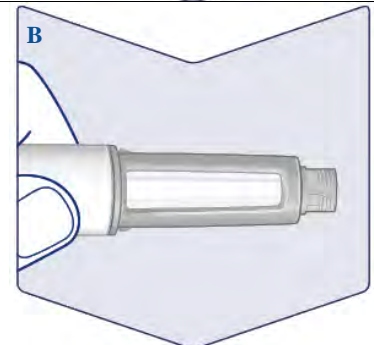
(Ver a figura A).



**Verifique se a solução na sua caneta está transparente e incolor.**

Observe através da janela da caneta. Se Wegovy tiver um aspeto turvo ou com cor, não utilize a caneta.

(Ver a figura B).

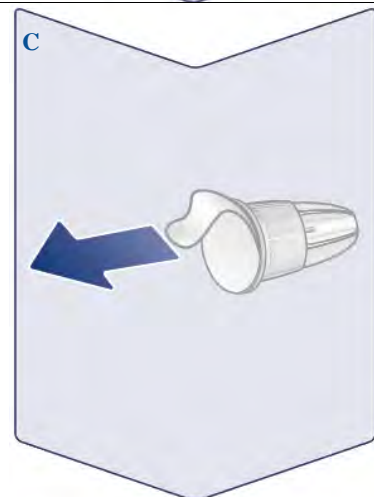


**Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção.**

**Pegue numa agulha** quando estiver pronto para administrar a sua injeção. Verifique se o selo de proteção ou a tampa exterior da agulha apresentam algum defeito que possa afetar a esterilidade. Caso note algum defeito, utilize uma agulha nova.

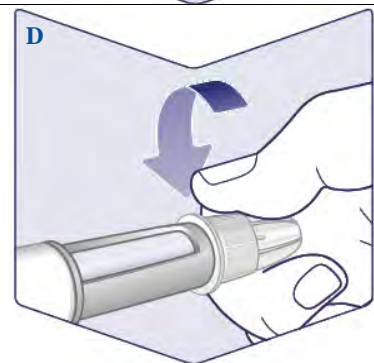
**Retire o selo de proteção.**

(Ver a figura C).



**Encaixe a agulha a direito na caneta. Enrosque-a até estar bem apertada.**

(Ver a figura D).



**A agulha tem duas proteções. Tem de retirar ambas as proteções.**

Se se esquecer de retirar as duas proteções, não injetará Wegovy.

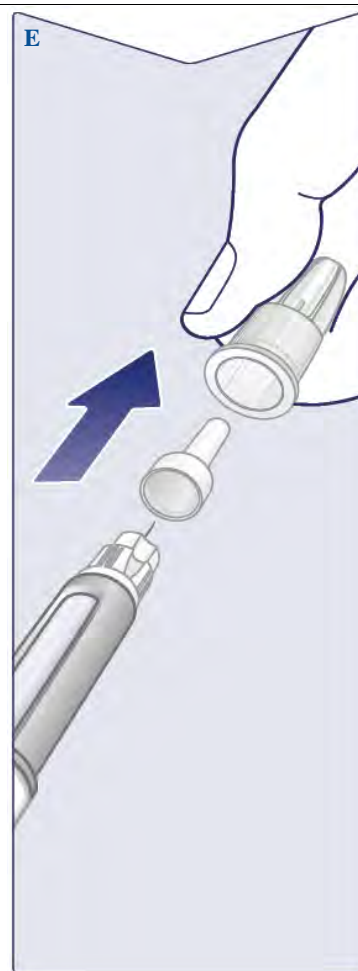
**Retire a proteção exterior da agulha e guarde-a para mais tarde.**

Irá precisar da proteção exterior após a injeção, para retirar a agulha da caneta em segurança.

**Retire a proteção interior da agulha e deite-a fora.** Poderá aparecer uma gota de Wegovy na ponta da agulha. Mesmo assim, terá de verificar o fluxo de Wegovy se estiver a utilizar a caneta pela primeira vez. Consulte **‘Verifique o fluxo com cada caneta nova’**.

Nunca utilize uma agulha dobrada ou danificada. Para mais informações sobre o manuseamento da agulha, veja **‘Acerca das suas agulhas’** no fim destas instruções.

(Ver a figura E).



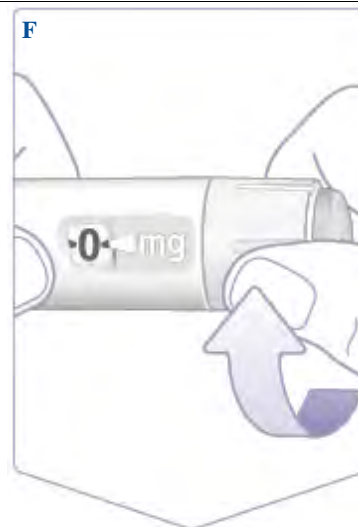
**Verifique o fluxo com cada caneta nova**

Se a sua caneta de Wegovy já estiver a ser utilizada, consulte **‘2 Selecione a sua dose’**.

Verifique o fluxo de Wegovy antes da **primeira injeção apenas com cada caneta nova**.

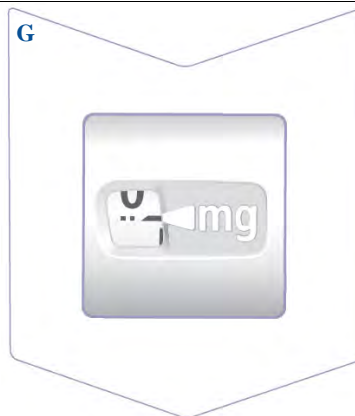
Rode o seletor de dose até ver o símbolo de verificação do fluxo (■ ■ ▲).

(Ver a figura F).



Certifique-se de que o símbolo de verificação do fluxo está alinhado com o indicador de dose.

(Ver a figura G).



### Verifique o fluxo

Segure na caneta com a agulha a apontar para cima.

**Pressione o botão injetor** até o marcador de doses voltar a **0**. O símbolo **0** deve estar alinhado com o indicador de dose.

Deve aparecer uma gota de Wegovy na ponta da agulha. Essa gota indica que a sua caneta está pronta a ser utilizada.

Se não aparecer qualquer gota, verifique novamente o fluxo. **Esta verificação só deverá ser feita duas vezes.**

Se mesmo assim não aparecer uma gota, **mude a agulha e repita novamente a verificação do fluxo.**

**Não utilize a caneta** se continuar a não aparecer uma gota Wegovy.

(Ver a figura H).



## 2 Selecione a sua dose

Rode o seletor de dose até o **marcador de doses parar e mostrar a dose que lhe foi prescrita.**

(Ver a figura I).



A linha a tracejado (|) do marcador de doses servirá para o guiar até à sua dose.

O seletor de dose clica de forma diferente quando rodado para a frente, para trás ou se ultrapassar a sua dose. Ouvirá um ‘estalido’ sempre que rodar o seletor de dose. Não selecione a sua dose pelo número de estalidos que ouvir.

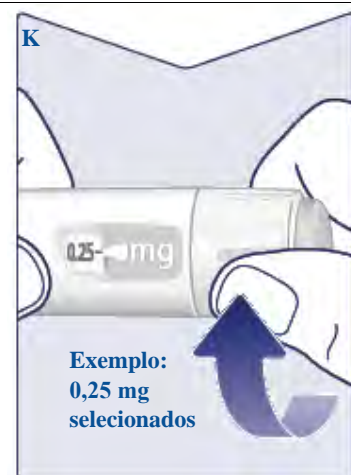
(Ver a figura J).



**Quando a dose que lhe foi prescrita ficar alinhada com o indicador de dose, terá selecionado a sua dose.** Nesta figura, a dose **0,25 mg** é exibida como exemplo.

Se o marcador de doses parar antes de chegar à dose que lhe foi prescrita, consulte a secção **‘Tem Wegovy suficiente?’** nas instruções mais abaixo.

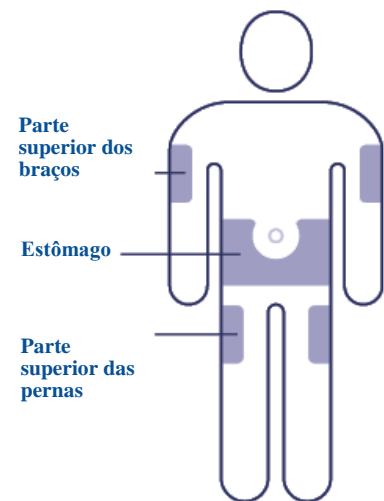
(Ver a figura K).



### Escolha o seu local de injeção

Escolha a parte superior dos seus braços, a parte superior das pernas ou o estômago (mantenha uma distância de 5 cm relativamente ao seu umbigo).

Pode injetar na mesma área corporal a cada semana, mas certifique-se de que não o faz no local exato que utilizou na última vez.

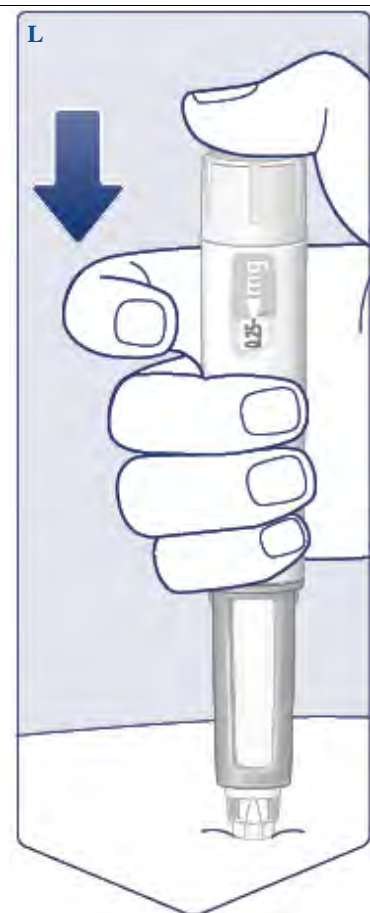


### 3 Injete a sua dose

**Insira a agulha na sua pele.**

**Certifique-se de que consegue ver o marcador de doses.** Não o tape com os seus dedos. Isso poderia interromper a injeção.

(Ver a figura L).

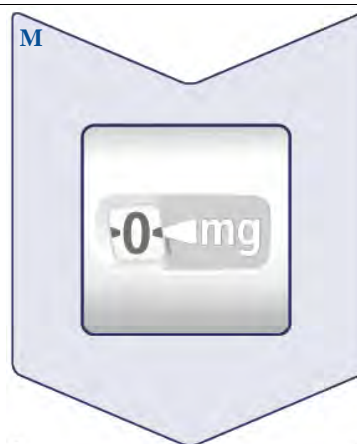


**Mantenha o botão injetor pressionado até o marcador de doses mostrar 0.**

(Ver a figura M).

**Continue a pressionar o botão injetor com a agulha na sua pele e conte devagar até 6.** O símbolo 0 deve ficar alinhado com o indicador de dose. Pode ouvir ou sentir um estalido quando o marcador de doses voltar a 0.

(Ver a figura N).

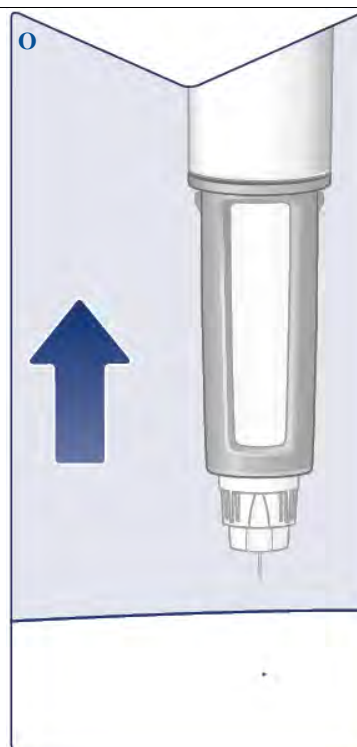


**Retire a agulha da sua pele.** Se retirar a agulha antes de tempo, pode sair um jato de Wegovy pela ponta da agulha e não será administrada a dose completa.

Se aparecer sangue no local da injeção, pressione levemente o local de modo a parar o sangramento.

Poderá ver uma gota de Wegovy na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta a administração da sua dose.

(Ver a figura O).

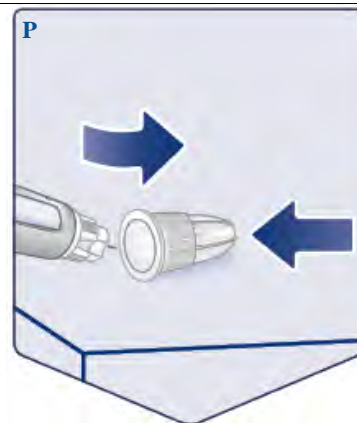


#### 4 Após a sua injeção

**Insira a ponta da agulha na proteção exterior da agulha** sobre uma superfície plana, sem tocar na agulha ou na proteção exterior da agulha.

**Quando a agulha estiver coberta**, empurre cuidadosamente a proteção exterior da agulha até estar totalmente colocada.

(Ver a figura P).

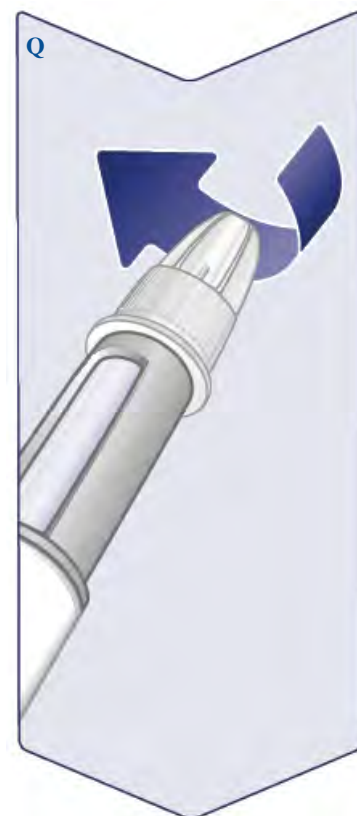


**Desenrosque a agulha** e elimine-a cuidadosamente, tal como indicado pelo seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou autoridades locais.

**Nunca tente voltar a colocar a proteção interior na agulha.** Poderá picar-se com a agulha.

**Elimine sempre a agulha imediatamente após cada injeção**, de modo a evitar o entupimento das agulhas, a contaminação, infeções e a administração de doses pouco precisas. **Nunca guarde a sua caneta com a agulha colocada.**

(Ver a figura Q).





**Coloque a tampa** na caneta após cada utilização, para proteger Wegovy da luz.

(Ver a figura R).



Quando a caneta estiver vazia, elimine-a sem a agulha colocada, tal como indicado pelo seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou autoridades locais.

A tampa da caneta e a embalagem vazia podem ser eliminadas no lixo doméstico.

### **Acerca das suas agulhas**

As agulhas são dispositivos médicos.

#### **Como identificar uma agulha entupida ou danificada**

- Se não aparecer **0** no marcador de doses após pressionar continuamente o botão injetor, pode ter utilizado uma agulha entupida ou danificada.
- Neste caso, **não** recebeu Wegovy - apesar do marcador de doses se ter movido da dose original que marcou.

#### **Como manusear uma agulha entupida**

- Mude de agulha tal como indicado em '1 Prepare a sua caneta com uma agulha nova' e vá até '2 Selecione a sua dose'.

### **Cuidados a ter com a sua caneta**

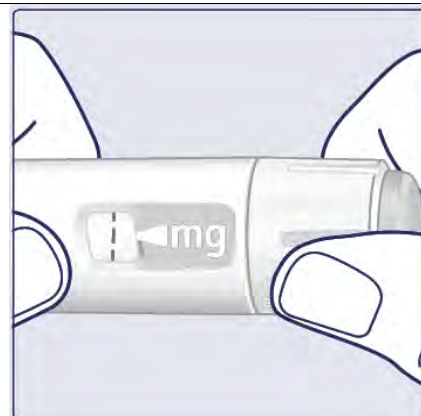
Trate a sua caneta com cuidado. O manuseamento indevido ou a má utilização podem originar doses imprecisas. Caso isso aconteça, poderá não obter o efeito desejado com Wegovy.

- Consulte a parte de trás deste folheto para ler as condições de conservação da sua caneta.
- **Não injete Wegovy que tenha sido exposto à luz solar direta.**

- **Não coloque Wegovy no gelo e nunca injete Wegovy que tenha sido congelado.** Elimine a caneta.
- **Não deixe cair a sua caneta** nem bata com a mesma contra superfícies duras.
- **Não tente voltar a encher a sua caneta.** Quando estiver vazia, a caneta tem de ser eliminada.
- **Não tente concertar a sua caneta** nem desmontá-la.
- **Não exponha a sua caneta ao pó, à sujidade ou a líquidos.**
- **Não lave, não molhe nem lubrifique a sua caneta.** Se for necessário, limpe-a com um detergente suave num pano húmido.

### Tem Wegovy suficiente?

Se o marcador de doses parar antes de atingir a dose que lhe foi prescrita, é porque não há Wegovy suficiente para uma dose completa. Elimine a caneta de Wegovy e utilize uma caneta nova.



### Informação importante

- **Injete Wegovy apenas uma vez por semana.** Se não utilizar Wegovy como foi prescrito, poderá não obter o efeito desejado deste medicamento.
- Se utilizar mais do que um tipo de medicamento injetável, é muito **importante verificar o nome e a dosagem** no rótulo da caneta **antes de a utilizar.**
- **Não utilize esta caneta sem ajuda se tiver problemas de visão e não conseguir ler estas instruções.** Peça ajuda a uma pessoa com boa visão e que tenha recebido formação para utilizar a caneta de Wegovy.
- Mantenha sempre a caneta e as agulhas **fora da vista e do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.**
- **Nunca partilhe** a sua caneta ou agulhas com outras pessoas.
- **As agulhas destinam-se a uma única utilização. Nunca reutilize as suas agulhas,** pois isso poderá originar agulhas entupidas, contaminação, infeções e administração de doses pouco precisas.
- Os cuidadores devem **ter muito cuidado no manuseamento de agulhas usadas** de modo a evitar feridas e infeções provenientes de picadas acidentais.

**ANEXO IV**

**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DOS TERMOS  
DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o(s) RPS para semaglutido, as conclusões científicas do PRAC são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis sobre uma interação entre semaglutido e outros derivados da cumarina, provenientes de notificações espontâneas, incluindo seis casos com uma relação temporal próxima, uma prova de suspensão positiva num caso e uma prova de suspensão positiva e reintrodução num caso, o PRAC considera que a relação causal entre semaglutido e a interação com outros derivados da cumarina constitui, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação dos medicamentos que contêm semaglutido deve ser alterada em conformidade.

Com base nos dados disponíveis sobre a obstrução intestinal, provenientes da literatura e de notificações espontâneas, incluindo 17 casos com uma relação temporal próxima, uma prova de suspensão positiva em dez casos e uma prova de suspensão positiva e reintrodução num caso, o PRAC considera que a relação causal entre semaglutido e a obstrução intestinal constitui, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação dos medicamentos que contêm semaglutido deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CHMP concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da sua recomendação.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas a semaglutido, o CHMP considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) semaglutido se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CHMP recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.