

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Wegovy 0,25 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1,7 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 2,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 0,25 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 0,5 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1,7 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Užpildytas švirkštiklis, vienadozis

Wegovy 0,25 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename vienadoziame užpildytame švirkštiklyje yra 0,25 mg semagliutido* (*semaglutidum*) 0,5 ml tirpalo. Viename tirpalo ml yra 0,5 mg semagliutido*.

Wegovy 0,5 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename vienadoziame vienkartiniam užpildytame švirkštiklyje yra 0,5 mg semagliutido* (*semaglutidum*) 0,5 ml tirpalo. Viename tirpalo ml yra 1 mg semagliutido*.

Wegovy 1 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename vienadoziame vienkartiniam užpildytame švirkštiklyje yra 1 mg semagliutido* (*semaglutidum*) 0,5 ml tirpalo. Viename tirpalo ml yra 2 mg semagliutido*.

Wegovy 1,7 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename vienadoziame vienkartiniam užpildytame švirkštiklyje yra 1,7 mg semagliutido* (*semaglutidum*) 0,75 ml tirpalo. Viename tirpalo ml yra 2,27 mg semagliutido*.

Wegovy 2,4 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename vienadoziame vienkartiniam užpildytame švirkštiklyje yra 2,4 mg semagliutido* (*semaglutidum*) 0,75 ml tirpalo. Viename tirpalo ml yra 3,2 mg semagliutido*.

Užpildytas švirkštiklis FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1,5 ml tirpalo yra 1,0 mg semagliutido*. Viename ml tirpalo yra 0,68 mg semagliutido*. Viename užpildytame švirkštiklyje yra 4 dozės po 0,25 mg (FlexTouch).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1,5 ml tirpalo yra 2 mg semagliutido*. Viename ml tirpalo yra 1,34 mg semagliutido*. Viename užpildytame švirkštiklyje yra 4 dozės po 0,5 mg (FlexTouch).

Wegovy 1 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 4 mg semagliutido*. Viename ml tirpalo yra 1,34 mg semagliutido*. Viename užpildytame švirkštiklyje yra 4 dozės po 1 mg (FlexTouch).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 6,8 mg semagliutido*. Viename ml tirpalo yra 2,27 mg semagliutido*. Viename užpildytame švirkštiklyje yra 4 dozės po 1,7 mg (FlexTouch).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 9,6 mg semagliutido*. Viename ml tirpalo yra 3,2 mg semagliutido*. Viename užpildytame švirkštiklyje yra 4 dozės po 2,4 mg (FlexTouch).

* žmogaus 1 gliukagoną panašaus peptido-1 (angl. GLP-1) analogas, gaminamas *Saccharomyces cerevisiae* ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija)

Skaidrus ir bespalvis izotoninis tirpalas; pH = 7,4.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiesiems

Wegovy skirtas vartoti kartu su sumažinto kaloringumo dieta ir didesniu fiziniu aktyvumu svorio kontrolei, įskaitant svorio mažinimą ir svorio išlaikymą suaugusiesiems, kurių pradinis kūno masės indeksas (KMI) yra

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (nutukimas) arba
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ iki $< 30 \text{ kg/m}^2$ (antsvoris) esant bent vienam su svoriu susijusiam gretutiniam susirgimui, pvz., disglukemija (prediabetas arba 2 tipo cukrinis diabetas), hipertenzija, dislipidemija, obstrukcinė miego apnėja arba širdies ir kraujagyslių liga.

Paaugliams (≥ 12 metų)

Wegovy skirtas vartoti kartu su sumažinto kaloringumo dieta ir didesniu fiziniu aktyvumu svorio kontrolei, 12 metų ir vyresniems paaugliams, kurie:

- nutukę* ir
- kurių kūno svoris viršija 60 kg.

Gydymą Wegovy reikia nutraukti ir iš naujo įvertinti, jeigu 12 savaičių vartojus 2,4 mg dozę arba didžiausią toleruojamą dozę paaugliai pacientai neparado bent 5 % savo KMI balo.

* Nutukimas (KMI ≥ 95 -asis procentilis), kaip apibrėžta lyties ir amžiaus KMI augimo diagramose (CDC.gov) (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. 12 metų ir vyresnių vaikų pacientų nutukimo (≥ 95 -asis procentilis) pagal lytį ir amžių KMI ribinės vertės (CDC kriterijai)

Amžius (metai)	KMI (kg/m^2) 95-asis procentilis	
	Vyrai	Moterys
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7

Amžius (metai)	KMI (kg/m ²) 95-asis procentilis	
	Vyrai	Moterys
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 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems

Palaikomoji semagliutido 2,4 mg dozė vieną kartą per savaitę pasiekama pradant nuo 0,25 mg dozės. Siekiant sumažinti virškinimo trakto simptomų tikimybę, dozę reikia padidinti per 16 savaičių laikotarpį iki palaikomosios 2,4 mg dozės vieną kartą per savaitę (žr. 2 lentelę). Pasireiškus reikšmingiems virškinimo trakto simptomams, apsvarstykite galimybę atidėti dozės padidinimą arba sumažinti dozę iki ankstesnės, kol simptomai pagerės. Didesnės nei 2,4 mg dozės per savaitę nerekomenduojamos.

2 lentelė. Dozės didinimo planas

Dozės didinimas	Savaitinė dozė
1–4 savaitė	0,25 mg
5–8 savaitė	0,5 mg
9–12 savaitė	1 mg
13–16 savaitė	1,7 mg
Palaikomoji dozė	2,4 mg

Paaugliams

12 metų ir vyresniems paaugliams reikia taikyti tokį patį dozės didinimo tvarkaraštį kaip suaugusiesiems (žr. 2 lentelę). Dozę reikia didinti, kol bus pasiekta 2,4 mg (palaikomoji dozė) arba didžiausia toleruojama dozė. Didesnės nei 2,4 mg dozės per savaitę nerekomenduojamos.

Pacientai, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu

Pradėjus 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų gydymą semagliutidu, apsvarstykite poreikį sumažinti kartu skiriamo insulino ar insulino sekreciją stimuliuojančių vaistinių preparatų (pvz., sulfonilurėjos) dozę, kad sumažintumėte hipoglikemijos riziką, žr. 4.4 skyrių.

Praleista dozė

Pamiršus pavartoti, dozė turėtų būti suleidžiama kuo greičiau ir per 5 dienas po praleistos dozės. Jei praėjo daugiau kaip 5 dienos, pamirštą pavartoti dozę reikia praleisti, o kitą dozę reikia suleisti įprastai suplanuotą dieną. Kiekvienu atveju pacientai gali toliau laikytis savo reguliaraus kartą per savaitę dozavimo grafiko. Jei praleidžiama daugiau dozių, reikia apsvarstyti pradinės dozės sumažinimą, kad būtų galima atnaujinti gydymą.

Ypatingosios populiacijos

Senyvi pacientai (≥ 65 metų)

Dėl amžiaus dozės koreguoti nereikia. Yra mažai gydymo patirties ≥ 75 metų pacientams ir negalima atmesti didesnio kai kurių vyresnių asmenų jautrumo.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems inkstų funkcijos sutrikimas yra lengvas ar vidutinio sunkumo, dozės keisti nereikia. Turima mažai gydymo semagliutidu patirties pacientams, kuriems pasireiškia sunkus inkstų funkcijos sutrikimas. Semagliutido nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (aGFG <30 ml/min/1,73 m²), įskaitant pacientus, sergančius galutinės stadijos inkstų liga (žr. 4.4, 4.8 ir 5.2 skyrius).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems kepenų funkcijos sutrikimas yra lengvas ar vidutinio sunkumo, dozės koreguoti nereikia. Turima mažai gydymo semagliutidu patirties pacientams, kuriems pasireiškia sunkus kepenų funkcijos sutrikimas. Semagliutido nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, ir jį reikia atsargiai skirti pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Vaikų populiacija

Dozės koreguoti 12 metų ir vyresniems paaugliams nereikia.

Semagliutido saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 12 metų vaikams neištirti.

Vartojimo metodas

Leisti po oda.

Wegovy skiriamas vieną kartą per savaitę bet kuriuo paros metu, valgio metu arba nevalgius.

Jis turi būti leidžiamas po oda į pilvą, šlaunį arba žastą. Injekcijos vietą galima pakeisti. Jo negalima leisti į veną arba raumenis.

Jei reikia, savaitės vartojimo dieną galima pakeisti, su sąlyga, kad laikas tarp dviejų dozių bus mažiausiai 3 dienos (>72 valandos). Pasirinkus naują dozės skyrimo dieną, dozė toliau turi būti leidžiama vieną kartą per savaitę.

Vartojant Wegovy vienkartinį užpildytą švirkštelį, švirkštelį reikia tvirtai prispausti prie odos, kol geltona juosta nustos judėti. Injekcija trunka apie 5–10 sekundžių.

Prieš vartojant vaistinį preparatą pacientams reikia patarti atidžiai perskaityti pakuotės lapelyje pateiktas naudojimo instrukcijas.

Daugiau informacijos prieš vartojimą žr. 6.6 skyrių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Dehidracija

GLP-1 receptorių agonistų vartojimas gali būti susijęs su virškinimo trakto nepageidaujamomis reakcijomis, kurios gali sukelti dehidraciją, kuri retais atvejais gali sutrikdyti inkstų funkciją. Pacientai turėtų būti įspėti apie galimą dehidracijos riziką, susijusią su virškinimo trakto šalutiniu poveikiu, ir imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta skysčių netekimo.

Ūminis pankreatitas

Gydant GLP-1 receptorių agonistais buvo pastebėta ūminio pankreatito atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pacientus reikia informuoti apie ūminiam pankreatitui būdingus simptomus. Įtarus pankreatitą, semagliutido vartojimą reikia nutraukti; jei diagnozė patvirtinama, negalima iš naujo pradėti vartoti semagliutido. Reikia laikytis atsargumo su pacientais, kurie yra sirgę pankreatitu. Nesant kitų ūmaus pankreatito požymių ir simptomų, vien tik kasos fermentų kiekio padidėjimas neprognozuoja ūmaus pankreatito.

Pacientai, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu

Semagliutido negalima vartoti kaip insulino pakaitalo 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

Semagliutido negalima vartoti kartu su kitais GLP-1 receptorių agonistais. Jo vertinimas neatliktas ir tikėtina, kad padidės su perdozavimu susijusių nepageidaujamų reakcijų rizika.

Hipoglikemija 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Žinoma, kad insulinas ir sulfonilurėja sukelia hipoglikemiją. Pacientams, gydytiems semagliutidu kartu su sulfonilurėja arba insulinu, gali padidėti hipoglikemijos rizika. Pradedant gydymą GLP-1 receptorių agonistais, hipoglikemijos riziką galima sumažinti mažinant sulfonilurėjos ar insulino dozę. Wegovy papildomas vartojimas pacientams, gydomiems insulinu, nebuvo įvertintas.

Diabetinė retinopatija 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Diabetine retinopatija sergantiems pacientams, gydytiems semagliutidu, padidėjo diabetinės retinopatijos komplikacijų atsiradimo rizika (žr. 4.8 skyrių). Greitas gliukozės kontrolės pagerėjimas buvo susijęs su laikinu diabetinės retinopatijos pablogėjimu, tačiau negalima atmesti ir kitų priežasčių. Pacientus, sergančius diabetine retinopatija ir vartojančius semagliutidą reikia atidžiai stebėti ir gydyti pagal klininkines rekomendacijas. Patirties gydant Wegovy pacientus, sergančius 2 tipo cukriniu diabetu su nekontroliuojama arba galimai nestabilia diabetine retinopatija, nėra. Šių pacientų gydyti Wegovy nerekomenduojama.

Netirtos populiacijos

Wegovy saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirtas pacientams:

- gydytiems kitais preparatais svoriui reguliuoti,
 - sergantiems 1 tipo diabetu,
 - su sunkiais inkstų funkcijos sutrikimais (žr. 4.2 skyrių),
 - su sunkiais kepenų funkcijos sutrikimais (žr. 4.2 skyrių),
 - esant staziniam širdies nepakankamumui – Niujorko širdies asociacijos (NYHA) IV klasė.
- Šiems pacientams vartoti nerekomenduojama.

Turima mažai gydymo Wegovy duomenų su tokiais pacientais:

- 75 metų ar vyresniais (žr. 4.2 skyrių),
- turinčiais lengvo ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimų (žr. 4.2 skyrių);
- sergančiais uždegimine žarnų liga,
- sergančiais diabetine gastropareze.

Šiems pacientams reikia skirti atsargiai.

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Semagliutidas sulėtina skrandžio išsituštinimą ir gali turėti įtakos kartu vartojamų geriamųjų vaistinių preparatų absorbcijai. Vartojant 2,4 mg semagliutido, tikriausiai dėl toleravimo poveikio, nebuvo pastebėta kliniškai reikšmingo poveikio skrandžio išsituštinimo dažniui. Semagliutidą reikia atsargiai vartoti pacientams, vartojantiems geriamuosius vaistinius preparatus, kuriems reikia greitos skrandžio ir žarnyno absorbcijos.

Paracetamolis

Semagliutidas sulėtina skrandžio išsituštinimą, vertinant pagal paracetamolio farmakokinetiką standartinio valgio tyrimo metu. Paracetamolio AUC_{0-60 min} ir C_{max} atitinkamai sumažėjo 27 % ir 23 % po to, kai kartu buvo vartojamas 1 mg semagliutido. Bendras paracetamolio poveikis (AUC_{0-5h}) nepasikeitė. Vartojant semagliutido, nebuvo pastebėta kliniškai reikšmingo poveikio paracetamoliiui. Kartu su semagliutidu skiriamo paracetamolio dozės koreguoti nereikia.

Geriamieji kontraceptikai

Manoma, kad semagliutidas nesumažins geriamųjų kontraceptikų veiksmingumo. Bendra etinilestradiolio ir levonorgestrelio ekspozicija nepakito iki kliniškai reikšmingo laipsnio, kai geriamųjų kontraceptinių vaistinių preparatų derinys (0,03 mg etinilestradiolio / 0,15 mg levonorgestrelio) buvo vartojamas kartu su semagliutidu. Etinilestradiolio ekspozicijai poveikio nebuvo; levonorgestrelio ekspozicija esant pastoviai koncentracijai padidėjo 20 %. C_{max} nebuvo paveiktas nė vienam junginiui.

Atorvastatinas

Semagliutido vartojimas nepakeitė bendrosios atorvastatino ekspozicijos iki kliniškai reikšmingo laipsnio, pavartojus vienkartinę atorvastatino dozę (40 mg). Atorvastatino C_{max} sumažėjo 38 %. Tai laikoma kliniškai nereikšminga.

Digoksinas

Po vienos digoksino dozės (0,5 mg) semagliutidas nepakeitė bendros digoksino ekspozicijos ar C_{max}.

Metforminas

Semagliutido vartojimas nepakeitė bendros metformino ekspozicijos arba C_{max}, pavartojus 500 mg dozę du kartus per parą per 3,5 paros.

Varfarinas ir kiti kumarino dariniai

Semagliutido vartojimas nepakeitė bendros R- ir S-varfarino ekspozicijos arba C_{max}, pavartojus vienkartinę varfarino dozę (25 mg), ir varfarino farmakodinaminis poveikis, matuojamas pagal tarptautinį normalizuotą santykį (TNS), kliniškai nepakito. Tačiau gauta pranešimų apie TNS sumažėjimo atvejus kartu vartojant acenokumarolį ir semagliutidą. Pradėjus gydyti semagliutidu pacientus, vartojančius varfariną arba kitus kumarino darinius, rekomenduojama dažnai stebėti TNS.

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.5 skyrių).

Nėštumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Nėra pakankamai duomenų apie semagliutido vartojimą nėštumo metu. Todėl semagliutido negalima vartoti nėštumo metu. Jeigu pacientė ruošiasi pastoti arba pastoja, semagliutido vartojimą reikia nutraukti. Dėl ilgo pusinės eliminacijos periodo semagliutido vartojimą reikia nutraukti mažiausiai prieš 2 mėnesius iki planuojamo nėštumo (žr. 5.2 skyrių).

Žindymas

Žindančioms žiurkėms semagliutidas išsiskyrė į motinos pieną. Kadangi negalima atmesti pavojaus žindomiems kūdikiams, semagliutido negalima vartoti žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Semagliutido poveikis žmonių vaisingumui nėra žinomas. Semagliutidas nepaveikė žiurkių patinų vaisingumo. Buvo pastebėta, kad žiurkių patelėms pailgėjo rujos laikas ir šiek tiek sumažėjo ovuliacijų skaičius vartojant dozes, siejamas su motinos kūno svorio sumažėjimu.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Semagliutidas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Tačiau svaigulį galima jausti daugiausia dozės didinimo laikotarpiu. Atsiradus svaiguliui, vairuoti ir valdyti mechanizmus reikia atsargiai.

2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai

Kai semagliutidas vartojamas kartu su sulfonilurėja arba insulinu, pacientams reikia patarti laikytis atsargumo priemonių, norint išvengti hipoglikemijos vairuojant arba valdant mechanizmus (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Keturiuose 3a fazės tyrimuose Wegovy vartojo 2 650 suaugusių pacientų. Tyrimų trukmė buvo 68 savaitės. Dažniausiai pasitaikančios nepageidaujamos reakcijos buvo virškinimo trakto sutrikimai, įskaitant pykinimą, viduriavimą, vidurių užkietėjimą ir vėmimą.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

3 lentelėje išvardytos 3a fazės klinikinių tyrimų metu ir vaistinių preparatų pateikus į rinką nustatytos nepageidaujamos reakcijos suaugusiesiems. Šie dažniai yra pagrįsti 3a fazės tyrimų duomenimis.

Su Wegovy susijusios nepageidaujamos reakcijos išvardytos toliau pagal organų sistemų klases ir dažnį. Dažnio kategorijos apibūdinamos taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$); labai retas ($< 1/10\ 000$); nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

3 lentelė. Semagliutido nepageidaujamų reakcijų dažnis

MedDRA duomenų bazė pagal organų sistemų klases	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai				Anafilaksinė reakcija	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Hipoglikemija pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ^a			
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas ^b	Svaigulys ^b Disgeuzija ^b			
Akių sutrikimai		Diabetinė retinopatija 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams ^a			
Širdies sutrikimai			Hipotenzija Ortostatinė hipotenzija Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ^{a, c}		
Virškinimo trakto sutrikimai	Vėmimas ^{a,b} Viduriavimas ^{a, b} Vidurių užkietėjimas ^{a,b} Pykinimas ^{a,b} Pilvo skausmas ^{b,c}	Gastritas ^{b,c} Gastroezofaginio reflukso liga ^b Dispepsija ^b Riaugėjimas ^b Pilvo pūtimas ^b Pilvo tempimas ^b	Ūminis pankreatitas ^a Sulėtėjęs skrandžio ištuštėjimas		Žarnyno nepraeinamumas ^d
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai		Cholelitiazė ^a			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Plaukų slinkimas ^a		Angioneurozinė edema	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nuovargis ^{b,c}	Reakcijos injekcijos vietoje ^c			

MedDRA duomenų bazė pagal organų sistemų klases	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Tyrimai			Padidėjęs amilazės kiekis ^c Padidėjęs lipazės kiekis ^c		

^{a)} Žiūrėti žemiau pateiktą atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymą

^{b)} daugiausia pasireiškia dozės didinimo laikotarpiu

^{c)} Sugrupuoti pageidaujami terminai

^{d)} Iš tyrimų, vykdytų pateikus vaistinį preparatą į rinką, ataskaitų.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos

Per 68 savaitių tyrimo laikotarpį pykinimas pasireiškė 43,9 % pacientų, vartojusių semagliutido (16,1 % placebo grupėje), viduriavimas - 29,7 % pacientų (15,9 % placebo grupėje) ir vėmimas - 24,5 % pacientų (6,3 % placebo grupėje). Dauguma reiškinių buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir trumpalaikiai. Vidurių užkietėjimas pasireiškė 24,2 % pacientų, gydytų semagliutidu (11,1 % placebo grupėje), ir buvo lengvas ar vidutinio sunkumo bei ilgesnės trukmės. Pacientams, gydytiems semagliutidu, vidutinė pykinimo trukmė buvo 8 paros, vėmimo – 2 paros, viduriavimo – 3 paros ir vidurių užkietėjimo – 47 paros.

Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas ($\text{aGFR} \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), vartojant semagliutido, gali pasireikšti daugiau virškinimo trakto reiškinių.

Dėl virškinimo trakto reiškinių 4,3 % pacientų gydymas buvo nutrauktas visam laikui.

Ūminis pankreatitas

3a fazės klinikinių tyrimų metu registruoti patvirtinti ūmaus pankreatito atvejai buvo atitinkamai 0,2 % semagliutido ir <0,1 % placebo grupėse.

Ūminė tulžies akmenų liga / tulžies pūslės akmenligė

Cholelitiazė pasireiškė 1,6 % pacientų, o 0,6 % pacientų, gydytų semagliutidu, sukėlė cholecistitą. Cholelitiazė ir cholecistitas pasireiškė atitinkamai 1,1 % ir 0,3 % placebo vartojusių pacientų.

Plaukų slinkimas

Plaukų slinkimas pasireiškė 2,5 % pacientų, gydytų semagliutido, ir 1,0 % pacientų, gydytų placebo. Reiškiniai daugiausia buvo lengvi ir dauguma pacientų pasveiko tęsiant gydymą. Pacientams, kurių svoris sumažėjo daugiau ($\geq 20 \%$), plaukų slinkimas pasireiškė dažniau.

Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis

3a fazės tyrimų metu pacientams, gydytiems semagliutidu, stebėtas vidutinis 3 dūžių per minutę (bpm) padidėjimas, palyginti su pradiniu 72 dūžių per minutę vidurkiu. Tiriamųjų, kurių pulso padidėjimas nuo pradinio įvertinimo buvo ≥ 10 dūžių per minutę bet kuriuo gydymo laikotarpio laiko momentu, santykis buvo 67,0 % semagliutido grupėje, palyginus su 50,1 % placebo grupėje.

Imunogeniškumas

Dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra baltymų ar peptidų, turinčių galimai imunogeniškų savybių, po gydymo semagliutidu pacientams gali atsirasti antikūnų prieš jį. Pacientų, kurių antikūnų prieš semagliutidą tyrimas buvo teigiamas bet kuriuo laiko momentu po tyrimo pradžios, dalis buvo maža (2,9 %), ir nė vienas iš pacientų tyrimo pabaigoje neturėjo neutralizuojančių antikūnų prieš semagliutidą arba antikūnų prieš semagliutidą su galutiniu endogeniniu GLP-1 neutralizuojančiu poveikiu. Gydymo metu didelė semagliutido koncentracija galėjo sumažinti tyrimų jautrumą, todėl

klaidingų neigiamų rezultatų rizikos atmesti negalima. Tačiau tiriamųjų, kuriems gydymo metu ir po jo gauti teigiami antikūnų tyrimo rezultatai, organizme antikūnų buvo laikinai ir tai neturėjo jokio poveikio veiksmingumui ir saugumui.

Hipoglikemija 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

STEP 2 tyrimo metu kliniškai reikšminga hipoglikemija stebėta 6,2 % (0,1 atvejo per paciento metus) tiriamųjų, gydytų semagliutidu, palyginti su 2,5 % (0,03 atvejo per paciento metus) tiriamųjų, gydytų placebo. Vartojant semagliutido hipoglikemija nustatyta ir tuo pačiu metu vartojant, ir nevartojant sulfonilurėjos. Vienas epizodas (0,2 % tiriamųjų, 0,002 atvejo per paciento metus), nustatytas tiriamajam, kuris kartu nebuvo gydomas sulfonilurėja, buvo pažymėtas kaip sunkus. Vartojant semagliutido kartu su sulfonilurėja, padidėjo hipoglikemijos rizika.

Diabetinė retinopatija 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

2 metų trukmės klinikinio tyrimo metu tirtos 0,5 mg ir 1 mg semagliutido dozės, palyginti su placebo, skiriant 3 297 pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, priklausantiems didelės širdies ir kraujagyslių sistemos rizikos grupei, turintiems ilgą diabeto stažą ir prastai kontroliuojantiems gliukozės kiekį kraujyje. Šiame tyrime ekspertų vertinimu patvirtinta, kad diabetinės retinopatijos komplikacijų pasireiškė didesniai skaičiui pacientų, vartojusių semagliutido (3,0 %), palyginti su placebo (1,8 %). Tai pastebėta insulinu gydomiems pacientams, kuriems diagnozuota diabetinė retinopatija. Skirtumas vartojant skirtingus preparatus pasireiškė anksti ir išliko per visą tyrimą. STEP 2 tyrime tinklainės sutrikimai nustatyti 6,9 % pacientų, gydytų Wegovy, 6,2 % pacientų, gydytų 1 mg semagliutidu ir 4,2 % pacientų, vartojusių placebo. Dauguma atvejų diagnozuota diabetinė retinopatija (atitinkamai 4,0 %, 2,7 % ir 2,7 %) ir neproliferacinė retinopatija (atitinkamai 0,7 %, 0 % ir 0 %).

Vaikų populiacija

Klinikiniame tyrime, kuriame dalyvavo 12–18 metų nutukę arba antsvorį turintys paaugliai, turintys bent vieną su svoriu susijusią gretutinę ligą, Wegovy buvo gydomi 133 pacientai. Tyrimo trukmė buvo 68 savaitės.

Apskritai, nepageidaujamų reakcijų dažnumas, tipas ir sunkumas nutukusiems paaugliams buvo panašus į nustatytuosius suaugusiesiems. Cholelitiazė pasireiškė 3,8 % pacientų gydytų Wegovy ir 0 % pacientų, vartojusių placebo.

Poveikio augimui ar lytiniam brendimui po 68 gydymo savaičių nenustatyta.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimas semagliutidu gali būti susijęs su virškinimo trakto sutrikimais, kurie gali sukelti dehidrataciją. Perdozavus reikia stebėti pacientą dėl klinikinių požymių ir simptomų ir pradėti atitinkamą palaikomąjį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai, vartojami sergant diabetu, į gliukagoną panašaus peptido-1 (GLP-1) analogai, ATC kodas: A10BJ06

Veikimo mechanizmas

Semagliutidas yra GLP-1 analogas, kurio GLP-1 sekos homologija atitinka 94 % žmogaus. Semagliutidas veikia kaip GLP-1 receptorių agonistas, kuris selektyviai prisijungia ir suaktyvina GLP-1 receptorių - natūralaus GLP-1 taikinį.

GLP-1 yra fiziologinis apetito ir kalorijų suvartojimo reguliatorius, o GLP-1 receptoriaus randamas keliose smegenų srityse, dalyvaujančiose reguliuojant apetitą.

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad semagliutidas veikia smegenyse per GLP-1 receptorių. Semagliutidas daro tiesioginį poveikį smegenų sritims, susijusioms su homeostaziniu maisto vartojimo reguliavimu pagumburyje ir smegenų kamiene. Semagliutidas gali turėti įtakos hedoninei mėgavimosi sistemai dėl tiesioginio ir netiesioginio poveikio smegenų srityse, įskaitant pertvarą, gumburą ir migdolą.

Klinikiniai tyrimai rodo, kad semagliutidas mažina energijos suvartojimą, didina sotumo, pilnumo ir valgymo kontrolės jausmą, mažina alkio jausmą, o taip pat ir potraukio dažnumą ir intensyvumą. Be to, semagliutidas sumažina potraukį riebiesiems maisto produktams.

Semagliutidas valdydamas homeostatinius ir hedoninius faktorius reguliuoja kalorijų suvartojimą, apetitą, mėgavimąsi ir maisto pasirinkimą.

Be to, klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad semagliutidas sumažina gliukozės kiekį kraujyje, priklausomai nuo gliukozės, stimuliuodamas insulino sekreciją ir mažindamas gliukagono sekreciją, kai gliukozės kiekis kraujyje yra didelis. Gliukozės kiekio kraujyje sumažinimo mechanizmui taip pat priklauso nežymiai sulėtėjęs skrandžio išsituštinimas ankstyvoje fazėje pavalgį. Hipoglikemijos metu semagliutidas sumažina insulino sekreciją ir nepablogina gliukagono sekrecijos.

GLP-1 receptoriai taip pat išreikšti širdyje, kraujagyslėse, imuninėje sistemoje ir inkstuose. Klinikinių tyrimų metu semagliutidas teigiamai veikė kraujo plazmos lipidus, mažino sistolinį kraujospūdį ir slopino uždegimą. Be to, tyrimai su gyvūnais parodė, kad semagliutidas susilpnino aterosklerozės išsivystymą ir turėjo priešuždegiminį poveikį širdies ir kraujagyslių sistemoje.

Farmakodinaminis poveikis

Apetitas, energijos suvartojimas ir maisto pasirinkimas

Semagliutidas sumažina apetitą, nes gerina pilnumo ir sotumo pojūtį, tuo pačiu sumažina alkio ir maisto vartojimo tikimybę. I fazės tyrime energijos suvartojimas per ad libitum valgį buvo 35 % mažesnis vartojant semagliutido, palyginti su placebo, po 20 savaičių vartojimo. Tai sąlygojo geresnę valgymo kontrolę, mažesnis maisto noras ir santykinai mažesnė pirmenybė riebiam maistui. Maisto noras buvo papildomai įvertintas atliekant tyrimą STEP 5 pagal valgymo kontrolės klausimyną (angl. *Control of Eating Questionnaire*, CoEQ). 104 savaitę apskaičiuotas gydymo skirtumas tiek pagal noro kontrolę, tiek pagal nesaldaus maisto norą buvo žymiai palankesnis semagliutidui, o saldaus maisto norui aiškaus poveikio nepastebėta.

Lipidų kiekis nevalgįs ir po valgio

Palyginti su placebo, semagliutidas 1 mg sumažino trigliceridų ir labai mažo tankio lipoproteinų (LMTL) kiekį nevalgįs atitinkamai 12 % ir 21 %. Po valgio trigliceridų ir LMTL atsakas į riebią maistą sumažėjo >40 %.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Semagliutido veiksmingumas ir saugumas reguliuojant svorį, suvartojant mažiau kalorijų ir didinant fizinį aktyvumą buvo įvertintas keturiuose 68 savaičių dvigubai koduotuose atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamuose 3a fazės tyrimuose (STEP 1–4). Šiuose tyrimuose iš viso dalyvavo 4 684 suaugę pacientai (2 652 randomizuoti į gydymo semagliutidu grupę). Be to, dvejus metus semagliutido veiksmingumas ir saugumas, palyginti su placebo, buvo vertinamas atliekant dvigubai koduotą

atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamą 3b fazės tyrimą (STEP 5), kuriame dalyvavo 304 pacientai (152 gydyti semagliutidu).

Gydymas semagliutidu parodė geresnį, kliniškai reikšmingą ir ilgalaikį svorio kritimą, lyginant su placebo, pacientams, sergantiems nutukimu (KMI ≥ 30 kg/m²), antsvoriu (KMI nuo ≥ 27 kg/m² iki <30 kg/m²) ir turintiems bent vieną su svoriu susijusią gretutinę ligą. Be to, tyrimų metu didesnė dalis pacientų, vartojusių semagliutido, pasiekė $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ ir $\geq 20\%$ svorio sumažėjimą, palyginti su placebo. Kūno svorio sumažėjimas pasireiškė neatsižvelgiant į virškinimo trakto simptomus, pvz., pykinimą, vėmimą ar viduriavimą.

Gydant semagliutidu, lyginant su placebo, taip pat nustatytas statistiškai reikšmingas juosmens apimties, sistolinio kraujospūdžio ir fizinio funkcionavimo pagerėjimas.

Veiksmingumas buvo įrodytas neatsižvelgiant į amžių, lytį, rasę, etninę kilmę, kūno svorį, KMI, 2 tipo diabeto buvimą ir inkstų funkcijos lygį. Veiksmingumo skirtumų buvo visuose pogrupiuose.

Santykinai didesnis svorio kritimas pastebėtas moterims ir pacientams, nesergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, taip pat pacientams, kurių pradinis svoris buvo mažesnis, palyginti su didesniu pradiniu kūno svoriu.

STEP 1: Svorio reguliavimas

68 savaičių trukmės dvigubai koduotame tyrimo atsitiktinių imčių būdu 1 961 nutukę pacientai (KMI ≥ 30 kg/m²) arba turintys antsvorio (KMI nuo ≥ 27 kg/m² iki <30 kg/m²) ir bent vieną su svoriu susijusią gretutinę ligą, buvo suskirstyti į semagliutido arba placebo grupes. Visi pacientai viso tyrimo metu laikėsi mažo kaloringumo dietos ir padidino fizinį aktyvumą.

Svorio mažėjimas pasireiškė anksti ir tęsėsi viso tyrimo metu. Gydymo pabaigoje (68 savaitę) svorio mažėjimas buvo pranašesnis ir kliniškai reikšmingas, palyginti su placebo (žr. 4 lentelę ir 1 paveikslą). Be to, didesnė dalis pacientų, vartojusių semagliutido, pasiekė $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ ir $\geq 20\%$ svorio sumažėjimą, palyginti su vartojusiais placebo (žr. 4 lentelę). Iš pacientų, kuriems pradinio įvertinimo metu pasireiškė priešdiabetinė būklė, didesniajam pacientų skaičiui gydymo semagliutidu pabaigoje, palyginti su placebo (84,1 %, palyginti su 47,8 %), nustatyta normali glikemijos būklė.

4 lentelė. STEP 1: Rezultatai 68 savaitę

	Wegovy	Placebas
Visas analizės rinkinys (N)	1 306	655
Kūno svoris		
Pradinis įvertinimas (kg)	105,4	105,2
Pokytis (%) nuo pradinio įvertinimo ^{1,2}	-14,9	-2,4
Skirtumas (%) nuo placebo ¹ [95 % PI]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Pokytis (kg) nuo pradinio įvertinimo	-15,3	-2,6
Skirtumas (kg) nuo placebo ¹ [95 % PI]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo $\geq 5\%$ ³	83,5*	31,1
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo $\geq 10\%$ ³	66,1*	12,0
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo $\geq 15\%$ ³	47,9*	4,8
Juosmens apimtis (cm)		
Pradinis įvertinimas	114,6	114,8
Pokytis nuo pradinio įvertinimo ¹	-13,5	-4,1
Skirtumas nuo placebo ¹ [95 % PI]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Sistolinis kraujospūdis (mmHg)		
Pradinis įvertinimas	126	127
Pokytis nuo pradinio įvertinimo ¹	-6,2	-1,1

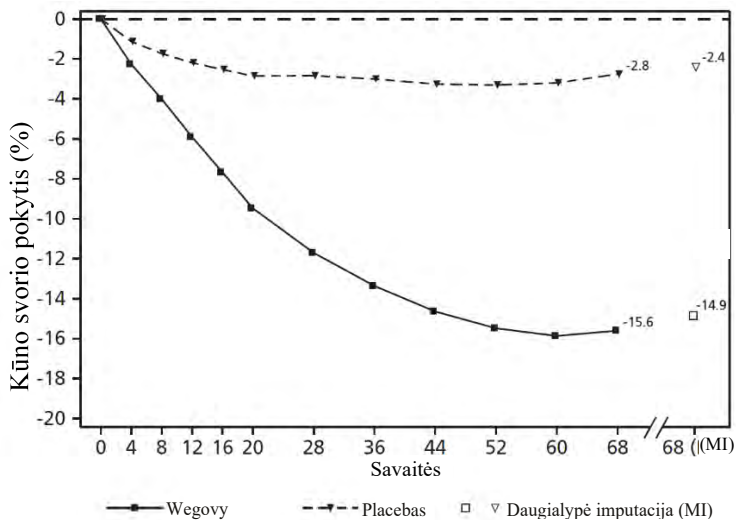
	Wegovy	Placebas
Skirtumas nuo placebo ¹ [95 % PI]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

*p < 0,0001 (nekoreguota dvipusė) pranašumui.

¹ Apskaičiuota naudojant ANCOVA modelį, naudojant daugialypę imputaciją, remiantis visais duomenimis, neatsižvelgiant į randomizuoto gydymo nutraukimą arba kitų vaistų nuo nutukimo naudojimo pradžią ar bariatrinę operaciją.

² Tyrimo metu atsitiktinių imčių būdu paskirto tiriamojo vaistinio preparato vartojimą visam laikui nutraukė 17,1 % ir 22,4 % pacientų, atsitiktinai paskirtų vartoti atitinkamai 2,4 mg semagliutido ir placebo. Darant prielaidą, kad visi randomizuoti pacientai toliau vartojo tiriamąjį vaistinį preparatą ir negavo papildomų vaistų nuo nutukimo, numatomi kūno svorio pokyčiai nuo randomizavimo iki 68 savaitės, remiantis kartotinių matavimų mišriu modeliu, įskaitant visus stebėjimus iki pirmojo pasitraukimo, buvo atitinkamai -16,9 % ir -2,4 % 2,4 mg semagliutido ir placebo grupėje.

³ Apskaičiuota pagal dvejetainės regresijos modelį, remiantis ta pačia imputacijos procedūra, kaip ir pirminėje analizėje.



Stebėtos pacientų, atlikusių kiekvieną planinį vizitą, vertės ir vertinimai su daugialypėmis imputacijomis (MI) pagal gautus išskritimus

1 pav. STEP 1: Vidutinis kūno svorio pokytis (%) nuo pradinio įvertinimo iki 68 savaitės

Po 68 savaičių trukmės tyrimo buvo atliktas 52 savaičių tęstinis tyrimas be gydymo, į kurį buvo įtraukti 327 pacientai, kurie baigė pagrindinį palaikomosios semagliutido dozės arba placebo tyrimo laikotarpį. Laikotarpiu be gydymo nuo 68 iki 120 savaitės vidutinis kūno svoris abiejose gydymo grupėse padidėjo. Tačiau pacientų, kurie pagrindinio tyrimo laikotarpiu vartojo semagliutido, kūno svoris išliko 5,6 % mažesnis už pradinį, palyginti su 0,1 % placebo grupėje.

STEP 2: Svorio reguliavimas 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

68 savaičių trukmės dvigubai koduotame tyrimo atsitiktinių imčių būdu 1 210 antsvorio turintys ar nutukę pacientai ($KMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$) su 2 tipo cukriniu diabetu, buvo paskirti į 2,4 mg semagliutido, 1 mg semagliutido vieną kartą per savaitę arba placebo grupes. Į tyrimą įtraukti pacientai sirgo nepakankamai kontroliuojamu diabetu (HbA_{1c} 7–10 %) ir buvo gydomi vien tik dieta ir mankšta arba 1–3 geriamaisiais vaistais nuo diabeto. Visi pacientai viso tyrimo metu laikėsi mažo kaloringumo dietos ir padidino fizinę aktyvumą.

Gydymas 68 savaites semagliutidu sąlygojo geresnę ir kliniškai reikšmingą kūno svorio ir HbA_{1c} sumažėjimą, lyginant su placebo (žr. 5 lentelę ir 2 pav.).

5 lentelė. STEP 2: Rezultatai 68 savaitę

	Wegovy	Placebas
Visas analizės rinkinys (N)	404	403
Kūno svoris		
Pradinis įvertinimas (kg)	99,9	100,5
Pokytis (%) nuo pradinio įvertinimo ^{1,2}	-9,6	-3,4
Skirtumas (%) nuo placebo ¹ [95 % PI]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-

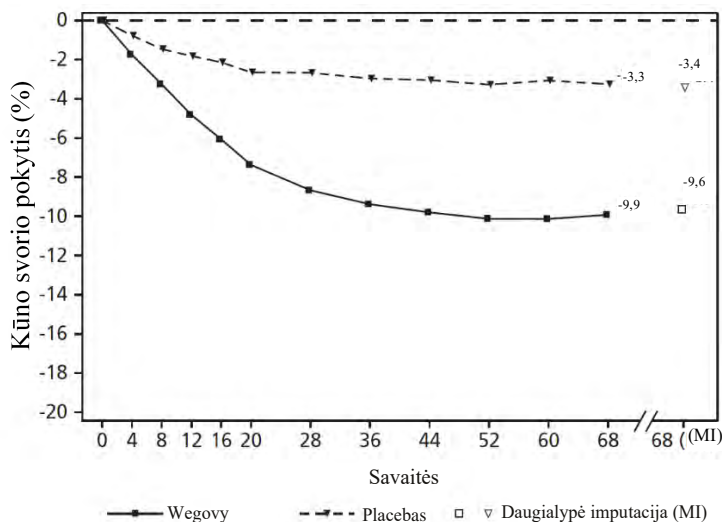
	Wegovy	Placebas
Pokytis (KG) nuo pradinio įvertinimo	-9,7	-3,5
Skirtumas (kg) nuo placebo ¹ [95 % PI]	-6,1 [-7,2;-5,0]	-
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo ≥ 5 % ³	67,4*	30,2
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo ≥ 10 % ³	44,5*	10,2
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo ≥ 15 % ³	25,0*	4,3
Juosmens apimtis (cm)		
Pradinis įvertinimas	114,5	115,5
Pokytis nuo pradinio įvertinimo ¹	-9,4	-4,5
Skirtumas nuo placebo ¹ [95 % PI]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Sistolinis kraujospūdis (mmHg)		
Pradinis įvertinimas	130	130
Pokytis nuo pradinio įvertinimo ¹	3,9	-0,5
Skirtumas nuo placebo ¹ [95 % PI] ¹	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol (%))		
Pradinis įvertinimas	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Pokytis nuo pradinio įvertinimo ¹	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Skirtumas nuo placebo ¹ [95 % PI]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	-

* p < 0,0001 (nekoreguotas dvipusis) pranašumas; ** p < 0,05 (nekoreguotas dvipusis) pranašumas.

¹ Apskaičiuota naudojant ANCOVA modelį, naudojant daugialypę imputaciją, remiantis visais duomenimis, neatsižvelgiant į randomizuoto gydymo nutraukimą arba kitų vaistų nuo nutukimo naudojimo pradžią ar bariatrinę operaciją.

² Tyrimo metu atsitiktinių imčių būdu paskirto tiriamojo vaistinio preparato vartojimą visam laikui nutraukė 11,6 % ir 13,9 % pacientų, atsitiktinai paskirtų vartoti atitinkamai 2,4 mg semagliutido ir placebo. Darant prielaidą, kad visi randomizuoti pacientai toliau vartojo tiriamąjį vaistinį preparatą ir negavo papildomų vaistų nuo nutukimo, numatomi kūno svorio pokyčiai nuo randomizavimo iki 68 savaitės, remiantis kartotinių matavimų mišriuo modeliu, įskaitant visus stebėjimus iki pirmojo pasitraukimo, buvo atitinkamai -10,6 % ir -3,1 % 2,4 mg semagliutido ir placebo grupėje.

³ Apskaičiuota pagal dvejetainės regresijos modelį, remiantis ta pačia imputacijos procedūra kaip ir pirminėje analizėje.



Stebėtos pacientų, atlikusių kiekvieną planinį vizitą, vertės ir vertinimai su daugialypėmis imputacijomis (MI) pagal gautus iškritimus

2 pav. STEP 2: Vidutinis kūno svorio (%) pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 68 savaitės

STEP 3: Svorio valdymas taikant intensyvią elgsenos terapiją

68 savaičių trukmės dvigubai koduotame tyrime atsitiktinių imčių būdu 611 nutukę pacientai (KMI ≥ 30 kg/m²) arba turintys antsvorio (KMI nuo ≥ 27 kg/m² iki < 30 kg/m²) ir bent vieną su svoriu

susijusią gretutinę ligą, buvo paskirti į semagliutido arba placebo grupes. Tyrimo metu visiems pacientams buvo taikyta intensyvi elgesio terapija (angl. *intensive behavioural therapy*, IBT), kurią sudarė labai ribojanti dieta, padidėjusi fizinė veikla ir elgesio konsultacijos.

Gydymas semagliutidu ir IBT 68 savaites sąlygojo geresnę ir kliniškai reikšmingą kūno svorio sumažėjimą, lyginant su placebo (žr. 6 lentelę).

6 lentelė. STEP 3: Rezultatai 68 savaitę

	Wegovy	Placebas
Visas analizės rinkinys (N)	407	204
Kūno svoris		
Pradinis įvertinimas (kg)	106,9	103,7
Pokytis (%) nuo pradinio įvertinimo ^{1,2}	-16,0	-5,7
Skirtumas (%) nuo placebo ¹ [95 % PI]	-10,3 [-12,0;-8,6]*	-
Pokytis (kg) nuo pradinio įvertinimo	-16,8	-6,2
Skirtumas (kg) nuo placebo ¹ [95 % PI]	-10,6 [-12,5;-8,8]	-
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo $\geq 5\%$ ³	84,8*	47,8
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo $\geq 10\%$ ³	73,0*	27,1
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo $\geq 15\%$ ³	53,5*	13,2
Juosmens apimtis (cm)		
Pradinis įvertinimas	113,6	111,8
Pokytis nuo pradinio įvertinimo ¹	-14,6	-6,3
Skirtumas nuo placebo ¹ [95 % PI]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
Sistolinis kraujospūdis (mmHg)		
Pradinis įvertinimas	124	124
Pokytis nuo pradinio įvertinimo ¹	-5,6	-1,6
Skirtumas nuo placebo ¹ [95 % PI]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	

* $p < 0,005$ (nekoriguota dvipusė) pranašumui.

¹ Apskaičiuota naudojant ANCOVA modelį, naudojant daugialypę imputaciją, remiantis visais duomenimis, neatsižvelgiant į randomizuoto gydymo nutraukimą arba kitų vaistų nuo nutukimo pradžią ar bariatrinę operaciją.

² Tyrimo metu atsitiktinių imčių būdu paskirto tiriamojo vaistinio preparato vartojimą visam laikui nutraukė 16,7 % ir 18,6 % pacientų, atsitiktinai paskirtų vartoti atitinkamai 2,4 mg semagliutido ir placebo. Darant prielaidą, kad visi atsitiktinių imčių būdu suskirstyti pacientai toliau vartojo tiriamąjį vaistinį preparatą ir negavo papildomo gydymo nuo nutukimo, numatomi kūno svorio pokyčiai nuo randomizavimo iki 68 savaitės, remiantis kartotinių matavimų mišriuoju modeliu, įskaitant visus stebėjimus iki pirmojo gydymo nutraukimo, buvo -17,6 % ir -5,0 % atitinkamai 2,4 mg semagliutido ir placebo

³. Apskaičiuota pagal binarinės regresijos modelį, pagrįstą ta pačia imputacijos procedūra, kaip ir pirminėje analizėje.

STEP 4: Tvarus svorio valdymas

68 savaičių trukmės dvigubai koduotame tyrime į tyrimą buvo įtraukti 902 nutukę pacientai ($KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) arba turintys antsvorio (KMI nuo $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ iki $< 30 \text{ kg/m}^2$) ir bent vieną su svoriu susijusią gretutinę ligą. Visi pacientai viso tyrimo metu laikėsi mažo kaloringumo dietos ir padidino fizinį aktyvumą. Nuo 0-ės iki 20-os savaitės (parengiamasis etapas) visi pacientai vartojo semagliutidą. 20-ą savaitę (pradinio įvertinimo metu) pacientai, pasiekę 2,4 mg palaikomąją dozę, buvo atsitiktinai parinkti tęsti gydymą arba pereiti prie placebo. 0-ę savaitę (parengiamojo laikotarpio pradžioje) pacientų vidutinis kūno svoris buvo 107,2 kg, o vidutinis kūno masės indeksas (KMI) – $38,4 \text{ kg/m}^2$.

Pacientai, kurių palaikomoji dozė 20 savaitę (pradinis įvertinimas) buvo pasiekta 2,4 mg ir kurie toliau 48 savaites (20–68 savaitė) vartojo semagliutido, ir toliau metė svorį ir jų kūno svoris sumažėjo žymiai ir kliniškai reikšmingiau, palyginti su tais, kurie perėjo prie placebo vartojimo (žr. 7 lentelę ir 3 pav.). 20-ą savaitę placebo pradėjusių vartoti pacientų kūno svoris nuolat didėjo nuo 20 iki 68 savaitės (pradinio įvertinimo). Nepaisant to, stebėtas vidutinis kūno svoris 68 savaitę buvo mažesnis nei parengiamojo laikotarpio pradžioje (0-ę savaitę) (žr. 3 pav.). Pacientams, gydytiems semagliutidu nuo

0-ės savaitės (parengiamasis etapas) iki 68 savaitės (gydymo pabaiga), vidutinis kūno svorio pokytis buvo -17,4 %, svorio netekimas ≥ 5 % pasiektas 87,8 %, ≥ 10 % pasiektas 78,0 %, ≥ 15 % pasiektas 62,2 % ir ≥ 20 % pasiektas 38,6 % šių pacientų.

7 lentelė. STEP 4: Rezultatai nuo 20 iki 68 savaitės

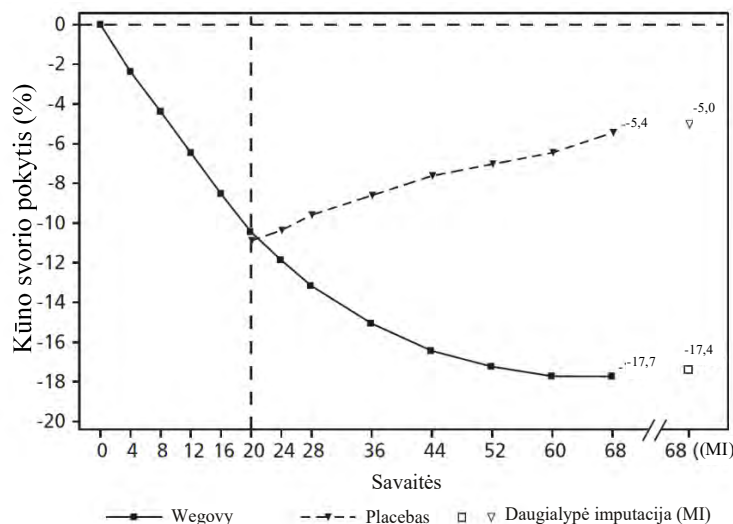
	Wegovy	Placebas
Visas analizės rinkinys (N)	535	268
Kūno svoris		
Pradinis įvertinimas ¹ (kg)	96,5	95,4
Pokytis (%) nuo pradinio įvertinimo ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Skirtumas (%) nuo placebo ² [95 % PI]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Pokytis (kg) nuo pradinio įvertinimo	-7,1	6,1
Skirtumas (kg) nuo placebo ² [95 % PI]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
Juosmens apimtis (cm)		
Pradinis įvertinimas	105,5	104,7
Pokytis nuo pradinio įvertinimo ¹	-6,4	3,3
Skirtumas nuo placebo ² [95 % PI]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
Sistolinis kraujospūdis (mmHg)		
Pradinis įvertinimas ¹	121	121
Pokytis nuo pradinio įvertinimo ^{1,2}	0,5	4,4
Skirtumas nuo placebo ² [95 % PI]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

* p < 0,0001 (nekoreguota dvipusė) – pranašumui.

¹ Pradinis įvertinimas = 20

² savaitė Apskaičiuota naudojant ANCOVA modelį, naudojant daugialypę imputaciją, remiantis visais duomenimis, neatsižvelgiant į randomizuoto gydymo nutraukimą arba kitų vaistų nuo nutukimo naudojimo pradžią ar bariatrinę operaciją.

³ Tyrimo metu atsitiktinių imčių būdu paskirto tiriamojo vaistinio preparato vartojimą visam laikui nutraukė 5,8 % ir 11,6 % pacientų, atitinkamai gydyti 2,4 mg semagliutidu ir placebo. Darant prielaidą, kad visi randomizuoti pacientai toliau vartojo tiriamąjį vaistinį preparatą ir negavo papildomų vaistų nuo nutukimo, numatomi kūno svorio pokyčiai nuo randomizavimo iki 68 savaitės, remiantis kartotinių matavimų mišriu modeliu, įskaitant visus stebėjimus iki pirmojo pasitraukimo, buvo atitinkamai -8,1 % ir 6,5 % 2,4 mg semagliutido ir placebo grupėje.



Stebėtos pacientų, atlikusių kiekvieną planinį vizitą, vertės ir vertinimai su daugialypėmis imputacijomis (MI) pagal gautus išskirtimus

3 pav. STEP 4: Vidutinis kūno svorio pokytis (%) nuo 0 iki 68 savaitės

STEP 5: 2 metų duomenys

104 savaičių trukmės dvigubai koduotame tyrime atsitiktinių imčių būdu 304 nutukusiems (KMI ≥ 30 kg/m²) arba turintiems antsvorio (KMI nuo ≥ 27 iki < 30 kg/m²) ir bent vieną su svoriu susijusią gretutinę ligą pacientams buvo paskirta vartoti semagliutido arba placebo. Visi pacientai viso tyrimo metu laikėsi mažo kaloringumo dietos ir padidino fizinį aktyvumą. Tyrimo pradžioje pacientų vidutinis KMI buvo 38,5 kg/m², o vidutinis kūno svoris – 106,0 kg.

Gydymas 104 savaites semagliutidu sąlygojo geresnę ir kliniškai reikšmingą kūno svorio sumažėjimą, palyginti su placebo. Vartojant semagliutido, vidutinis kūno svoris mažėjo nuo tyrimo pradžios iki 68 savaitės, po to buvo pasiektas plato. Vartojant placebo, vidutinis kūno svoris sumažėjo mažiau, o plato buvo pasiektas maždaug po 20 vartojimo savaitių (žr. 8 lentelę ir 4 pav.). Semagliutidą vartojusių pacientų vidutinis kūno svorio pokytis buvo -15,2 %, ≥ 5 % svorio netekimą pasiekė 74,7 %, ≥ 10 % pasiekė 59,2 % ir ≥ 15 % pasiekė 49,7 % šių pacientų. Iš pacientų, kuriems pradinio įvertinimo metu pasireiškė priešdiabetinė būklė, normalią glikemijos būklę semagliutido ir placebo vartojimo pabaigoje pasiekė atitinkamai 80 % ir 37 % pacientų.

8 lentelė. STEP 5: Rezultatai 104 savaitę

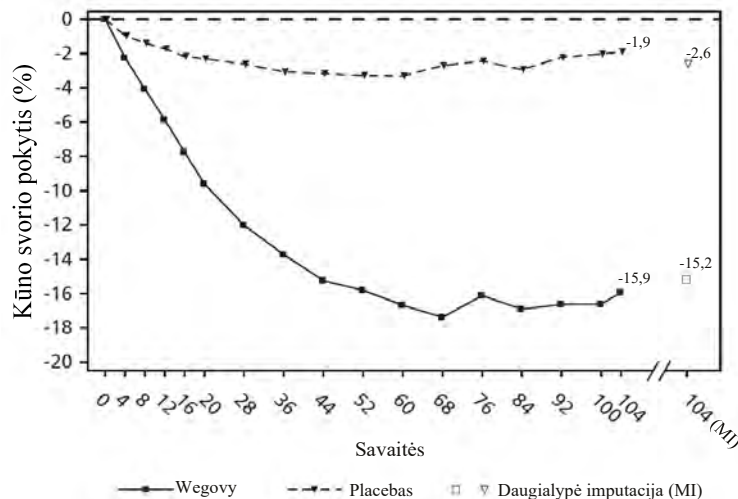
	Wegovy	Placebas
Visas analizės rinkinys (N)	152	152
Kūno svoris		
Pradinis įvertinimas (kg)	105,6	106,5
Pokytis (%) nuo pradinio įvertinimo ^{1,2}	-15,2	-2,6
Skirtumas (%) nuo placebo ¹ [95 % PI]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Pokytis (kg) nuo pradinio įvertinimo	-16,1	-3,2
Skirtumas (kg) nuo placebo ¹ [95 % PI]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo ≥ 5 % ³	74,7*	37,3
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo ≥ 10 % ³	59,2*	16,8
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo ≥ 15 % ³	49,7*	9,2
Juomens apimtis (cm)		
Pradinis įvertinimas	115,8	115,7
Pokytis nuo pradinio įvertinimo ¹	-14,4	5,2
Skirtumas nuo placebo ¹ [95 % PI]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
Sistolinis kraujospūdis (mmHg)		
Pradinis įvertinimas	126	125
Pokytis nuo pradinio įvertinimo ¹	-5,7	-1,6
Skirtumas nuo placebo ¹ [95 % PI]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

* $p < 0,0001$ (nekoriguota dvipusė) pranašumui.

¹ Apskaičiuota naudojant ANCOVA modelį, naudojant daugialypę imputaciją, remiantis visais duomenimis, neatsižvelgiant į randomizuoto gydymo nutraukimą arba kitų vaistų nuo nutukimo naudojimo pradžią ar bariatrinę operaciją.

² Tyrimo metu atsitiktinių imčių būdu paskirto tiriamojo vaistinio preparato vartojimą visam laikui nutraukė 13,2 % ir 27,0 % pacientų, kuriems buvo atsitiktinai paskirta vartoti atitinkamai semagliutidą ir placebo. Darant prielaidą, kad visi randomizuoti pacientai toliau vartojo tiriamąjį vaistinį preparatą ir negavo papildomų vaistų nuo nutukimo, numatomi kūno svorio pokyčiai nuo randomizavimo iki 68 savaitės, remiantis kartotinių matavimų mišrių modeliu, įskaitant visus stebėjimus iki pirmojo pasitraukimo, buvo atitinkamai -16,7 % ir -0,6 % semagliutido ir placebo grupėje.

³ Apskaičiuota pagal dvejetainės regresijos modelį, remiantis ta pačia imputacijos procedūra, kaip ir pirminėje analizėje.



Stebėtos pacientų, atlikusių kiekvieną planinį vizitą, vertės ir vertinimai su daugialypėmis imputacijomis (MI) pagal gautus išskritimus

4 pav. STEP 5: Vidutinis kūno svorio pokytis (%) nuo 0 iki 104 savaitės

STEP 8: Semagliutidas palyginti su liragliutidu

68 savaičių trukmės atsitiktinių imčių atvirame poriniu būdu placebo kontroliuojamame tyrime atsitiktinių imčių būdu 338 nutukusiems ($KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) arba turintiems antsvorio (KMI nuo ≥ 27 iki $< 30 \text{ kg/m}^2$) ir bent vieną su svoriu susijusią gretutinę ligą pacientams buvo paskirta vartoti semagliutido kartą per savaitę, 3 mg liragliutido kartą per parą arba placebo. Semagliutido kartą per savaitę ir 3 mg liragliutido dozės buvo žinomos, tačiau kiekviena veikliojo preparato grupė buvo dvigubai koduota placebo atžvilgiu, kuris buvo skiriamas tuo pačiu dozavimo dažnumu. Visi pacientai viso tyrimo metu laikėsi mažo kaloringumo dietos ir padidino fizinį aktyvumą. Tyrimo pradžioje pacientų vidutinis KMI buvo $37,5 \text{ kg/m}^2$, o vidutinis kūno svoris – 104,5 kg.

Gydymas 68 savaites semagliutidu sąlygojo geresnę ir kliniškai reikšmingą kūno svorio sumažėjimą, palyginti su liragliutidu. Vartojant semagliutido, vidutinis kūno svoris mažėjo nuo tyrimo pradžios iki 68 savaitės, o vartojant liragliutido, vidutinis kūno svoris sumažėjo mažiau (žr. 9 lentelę). 37,4 % pacientų, gydytų semagliutidu, neteko ≥ 20 % kūno svorio, palyginti su 7,0 % pacientų, gydytų liragliutidu. 9 lentelėje pateikti patvirtinamųjų vertinamųjų baigčių ≥ 10 %, ≥ 15 % ir ≥ 20 % svorio netekimo rezultatai.

9 lentelė. STEP 8: 68 savaičių trukmės tyrimo, lyginusio semagliutidą su liragliutidu, rezultatai

	Wegovy	Liragliutidas 3 mg
Visas analizės rinkinys (N)	126	127
Kūno svoris		
Pradinis įvertinimas (kg)	102,5	103,7
Pokytis (%) nuo pradinio įvertinimo ^{1,2}	-15,8	-6,4
Pokytis (%) nuo liragliutido ¹ [95 % PI]	-9,4 [-12,0;-6,8]*	-
Pokytis (kg) nuo pradinio įvertinimo	-15,3	-6,8
Pokytis (%) nuo liragliutido ¹ [95 % PI]	-8,5 [-11,2;-5,7]	-
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo ≥ 10 % ³	69,4*	27,2
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo ≥ 15 % ³	54,0*	13,4
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo ≥ 20 % ³	37,4*	7,0

* $p < 0,005$ (nekorijuota dvipusė) pranašumui.

¹ Apskaičiuota naudojant ANCOVA modelį, naudojant daugialypę imputaciją, remiantis visais duomenimis, neatsižvelgiant į randomizuoto gydymo nutraukimą arba kitų vaistų nuo nutukimo naudojimo pradžią ar bariatrinę operaciją.

² Tyrimo metu atsitiktinių imčių būdu paskirto tiriamojo vaistinio preparato vartojimą visam laikui nutraukė 13,5 % ir 27,6 % pacientų, kuriems buvo atsitiktinai paskirta vartoti atitinkamai semagliutidą ir liragliutidą. Darant prielaidą, kad visi randomizuoti pacientai toliau vartojo tiriamąjį vaistinį preparatą ir negavo papildomų vaistų nuo nutukimo, numatomi kūno svorio pokyčiai nuo randomizavimo iki 68 savaitės, remiantis kartotinių matavimų mišriu modeliu, įskaitant visus stebėjimus iki pirmojo pasitraukimo, buvo atitinkamai -16,7 % ir -6,7 % semagliutido ir liragliutido grupėje.

³ Apskaičiuota pagal dvejetainės regresijos modelį, remiantis ta pačia imputacijos procedūra, kaip ir pirminėje analizėje.

Poveikis kūno sudėčiai

STEP 1 (N = 140) papildomame tyrime kūno sudėtis buvo išmatuota naudojant dvigubos energijos rentgeno spindulių absorbcimetriją (DEXA). DEXA vertinimo rezultatai parodė, kad po 68 savaičių vartojant semagliutido, žymiai sumažėjo kūno riebalų masė, nei kūno masės liesumas, todėl kūno sudėtis pagerėjo, palyginti su placebo. Be to, sumažinus bendrą riebalų masę, sumažėjo visceraliniai riebalai. Šie rezultatai rodo, kad pagrindinė viso numesto svorio priežastis buvo susijusi su riebalų audinio, įskaitant vidaus organų riebalus, sumažėjimu.

Fizinio funkcionavimo pagerėjimas

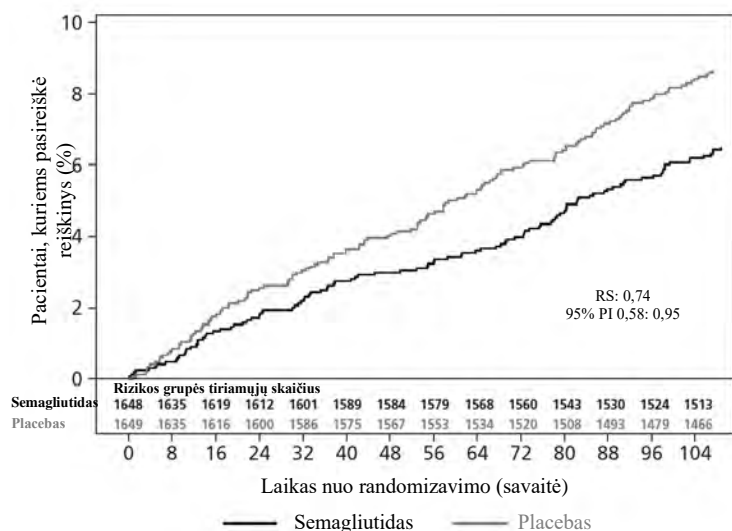
Vartojant semagliutido buvo nustatytas nedidelis fizinės funkcijos pagerėjimas. Fizinis funkcionavimas buvo įvertintas naudojant tiek bendrą su sveikata susijusį gyvenimo kokybės klausimyną „Trumpa sveikatos apklausos forma 36v2“ (angl. *Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version*, SF-36v2), tiek nutukimui skirtą klausimyną „Svorio poveikis gyvenimo kokybei, „Lite“ klinikinių tyrimų versija“ (angl. *Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials Version*, IWQOL-Lite-CT).

Itaka širdies ir kraujagyslių sistemai

SUSTAIN 6 tyrimo metu 3 297 pacientai, sergantys nepakankamai kontroliuojamu 2 tipo diabetu ir turintys didelę širdies ir kraujagyslių reiškinių riziką, buvo randomizuoti į gydymo kartą per savaitę poodine injekcija skiriamu 0,5 mg semagliutidu arba 1 mg semagliutidu arba placebo grupes, papildomai prie standartinės priežiūros. Gydymo trukmė buvo 104 savaitės. Vidutinis amžius buvo 65 metai, o vidutinis KMI – 33 kg/m².

Svarbiausia vertinamoji baigtis buvo laikas nuo suskirstymo atsitiktinių imčių būdu iki sunkaus nepageidaujamo širdies ir kraujagyslių reiškinių (SNŠKR): mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimo, nemirtino miokardo infarkto arba nemirtino insulto. Bendras SNŠKR skaičius buvo 254, iš jų 108 (6,6 %) vartojant semagliutidą ir 146 (8,9 %) vartojant placebo.

Gydymo 0,5 arba 1 mg semagliutido doze saugumas širdies ir kraujagyslių sistemai buvo patvirtintas, nes semagliutido rizikos santykis (RS) lyginant su placebo buvo 0,74 [0,58, 0,95] [95 % PI], kuris atsirado sumažėjus nemirtino insulto ir nemirtino miokardo infarkto dažniui; jokie mirties dėl širdies ir kraujagyslių ligų skirtumo nebuvo pastebėti (žr. 5 pav.).



5 pav.: Kaplano-Majerio laiko grafikas iki pirmojo sudėtinio rezultato nustatymo: Mirtis dėl širdies ir kraujagyslių ligų, nemirtinas miokardo infarktas arba nemirtinas insultas (SUSTAIN 6)

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Wegovy tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis svorio kontrolės gydymui (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

STEP PAAUGLIAI: Svorio reguliavimas paaugliams pacientams

68 savaičių trukmės dvigubai koduotame tyrime atsitiktinių imčių būdu 201 paaugliai, kurių amžius buvo 12–18 metų, turintys nutukimą arba antsvorio ir bent vieną su svoriu susijusią gretutinę ligą, buvo paskirti santykiu 2:1 į semagliutido arba placebo grupes. Visi pacientai viso tyrimo metu laikėsi mažo kaloringumo dietos ir padidino fizinį aktyvumą.

Gydymo pabaigoje (68-ąją savaitę), KMI pagerėjimas vartojant semagliutidą buvo pranašesnis ir kliniškai reikšmingas, palyginti su placebo (žr. 10 lentelę ir 6 pav.). Be to, didesnė dalis pacientų, vartojusių semagliutido, pasiekė $\geq 5\%$, $\geq 10\%$ ir $\geq 15\%$ svorio sumažėjimą, palyginti su vartojusiais placebo (žr. 10 lentelę).

10 lentelė. STEP PAAUGLIAI: Rezultatai 68 savaitę

	Wegovy	Placebas
Visas analizės rinkinys (N)	134	67
KMI		
Pradinis įvertinimas (KMI)	37,7	35,7
Pokytis (%) nuo pradinio įvertinimo ^{1,2}	-16,1	0,6
Skirtumas (%) nuo placebo ¹ [95 % PI]	-16,7 [-20,3; -13,2]*	-
Pradinis įvertinimas (KMI SNR)	3,4	3,1
Pokytis nuo pradinio įvertinimo KMI SNR ¹	-1,1	-0,1
Skirtumas nuo placebo ¹ [95 % PI]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
Kūno svoris		
Pradinis įvertinimas (kg)	109,9	102,6
Pokytis (%) nuo pradinio įvertinimo ¹	-14,7	2,8
Skirtumas (%) nuo placebo ¹ [95 % PI]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Pokytis (kg) nuo pradinio įvertinimo ¹	-15,3	2,4
Skirtumas (kg) nuo placebo ¹ [95 % PI]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo $\geq 5\%$ ³	72,5*	17,7

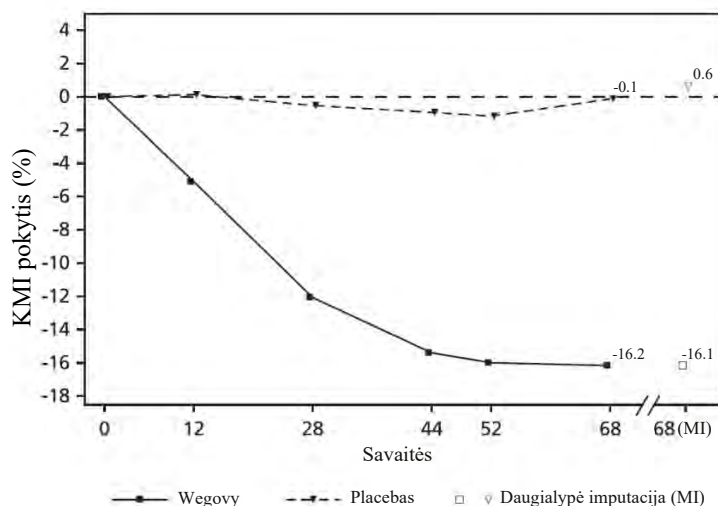
	Wegovy	Placebas
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo $\geq 10\%$ ³	61,8	8,1
Pacientai (%), kuriems kūno svoris sumažėjo $\geq 15\%$ ³	53,4	4,8
Juosmens apimtis (cm)		
Pradinis įvertinimas	111,9	107,3
Pokytis nuo pradinio įvertinimo ¹	-12,7	-0,6
Skirtumas nuo placebo ¹ [95 % PI]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
Sistolinis kraujospūdis (mmHg)		
Pradinis įvertinimas	120	120
Pokytis nuo pradinio įvertinimo ¹	-2,7	-0,8
Skirtumas nuo placebo ² [95 % PI]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

* $p < 0,0001$ (nekoreguota dvipusė) – pranašumui.

¹ Apskaičiuota naudojant ANCOVA modelį, naudojant daugialypę imputaciją, remiantis visais duomenimis, neatsižvelgiant į randomizuoto gydymo nutraukimą arba kitų vaistų nuo nutukimo naudojimo pradžią ar bariatrinę operaciją.

² Tyrimo metu atsitiktinių imčių būdu paskirto tiriamojo vaistinio preparato vartojimą visam laikui nutraukė 10,4 % ir 10,4 % pacientų, atsitiktinai paskirti vartoti atitinkamai 2,4 mg semagliutido ir placebo. Darant prielaidą, kad visi randomizuoti pacientai toliau vartojo tiriamąjį vaistinį preparatą ir negavo papildomų vaistų nuo nutukimo, numatomi KMI pokyčiai nuo randomizavimo iki 68 savaitės, remiantis kartotinių matavimų mišriu modeliu, įskaitant visus stebėjimus iki pirmojo pasitraukimo, buvo atitinkamai -17,9 % ir 0,6 % 2,4 mg semagliutido ir placebo grupėje.

³ Apskaičiuota pagal logistinės regresijos modelį, remiantis ta pačia imputacijos procedūra, kaip ir pirminėje analizėje.



Stebėtos pacientų, atlikusių kiekvieną planinį vizitą, vertės ir vertinimai su daugialypėmis imputacijomis (MI) pagal gautus išskirtimus

6 pav. STEP PAAUGLIAI: Vidutinis KMI (%) pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 68 savaitės

5.2 Farmakokinetinės savybės

Palyginti su natūraliu GLP-1, semagliutido pusinės eliminacijos laikas yra ilgesnis, maždaug 1 savaitė, todėl jis tinkamas kartą per savaitę suleisti po oda. Pagrindinis prailginimo mechanizmas yra susijungimas su albuminu, dėl kurio sumažėja inkstų klirensas ir apsauga nuo metabolinio skilimo. Be to, DPP-4 fermentas stabilizuoja semagliutidą nuo skilimo.

Absorbcija

Vidutinė pusiausvyrinė semagliutido koncentracija po semagliutido palaikomosios dozės suleidimo po oda buvo maždaug 75 nmol/l pacientams, turintiems antsvorio (KMI nuo ≥ 27 kg/m² iki < 30 kg/m²) arba nutukimą (KMI nuo ≥ 30 kg/m²), remiantis 3a fazės tyrimų duomenimis, kur 90 % pacientų vidutinė koncentracija buvo nuo 51 nmol/l iki 110 nmol/l. Vartojant nuo 0,25 mg iki 2,4 mg dozes vieną kartą per savaitę, pusiausvyrinė semagliutido ekspozicija proporcingai didėjo. Pastovios

ekspozicijos poveikis laikui bėgant buvo stabilus iki 68 savaitės. Panaši ekspozicija buvo pasiekta leidžiant semagliutidą po oda į pilvą, šlaunį arba žastą. Suleidus semagliutido, jo absoliutus biologinis prieinamumas yra 89 %.

Pasiskirstymas

Vidutinis po oda leidžiamo semagliutido pasiskirstymo tūris pacientams, turintiems antsvorį arba nutukimą, buvo maždaug 12,4 l. Semagliutidas buvo daugiausiai susijungęs su plazmos albuminu (> 99 %).

Metabolizmas / biotransformacija

Prieš išsiskyrimą semagliutidas daugiausiai metabolizuojamas vykstant proteolitiniam peptido pagrindo skilimui ir nuosekliai riebalų rūgščių šoninės grandinės beta oksidacijai. Neutrali fermentinė endopeptidazė (NEP) buvo identifikuota kaip vienas iš aktyvių metabolinių fermentų.

Eliminacija

Pagrindinis semagliutido medžiagos šalinimo kelias yra su šlapimu ir išmatomis. Maždaug 3 % absorbuotos dozės išsiskyrė per šlapimą kaip nepakitęs semagliutidas. Semagliutido klirensas pacientams, turintiems antsvorio (KMI nuo ≥ 27 kg/m² iki < 30 kg/m²) arba nutukusių pacientų (KMI nuo ≥ 30 kg/m²) buvo maždaug 0,05 l/val. Semagliutido pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 1 savaitė, ir jis bus apytakoje maždaug 7 savaites po 2,4 mg paskutinės dozės.

Ypatingosios populiacijos

Senyvi pacientai

Amžius neturėjo poveikio semagliutido farmakokinetikai, remiantis 3 fazės tyrimų duomenimis, apimančiais 18-86 metų pacientus.

Lytis, rasė ir etninė kilmė

Remiantis 3a fazės tyrimų duomenimis, lytis, rasė (baltųjų, juodųjų arba afro-amerikiečių, azijiečių), ir etninė kilmė (ispanų arba lotynų, ne ispanų arba ne lotynų) neturi poveikio semagliutido farmakokinetikai.

Kūno svoris

Kūno svoris turėjo įtakos semagliutido poveikiui. Dėl didesnio kūno svoris buvo susijęs su sumažėjusiu poveikiu; jei asmenų kūno svoris skiriasi 20 %, poveikis jiems skirsis maždaug 18 %. 2,4 mg semagliutido savaitinė dozė suteikė pakankamą sisteminių poveikį 54,4–245,6 kg kūno svorio diapazone, kuriame buvo vertinamas sisteminis poveikis klinikinių tyrimų metu.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Inkstų funkcijos sutrikimas kliniškai reikšmingai nepaveikė semagliutido farmakokinetikos. Tai buvo parodyta skiriant vienkartinę 0,5 mg semagliutido dozę pacientams, turintiems skirtingo sunkumo inkstų funkcijos sutrikimą (lengvą, vidutinio sunkumo, sunkų arba kai taikoma dializė), ir palyginti su tiriamaisiais, kurių inkstų funkcija normali. Tai taip pat buvo parodyta pacientams, turintiems antsvorį (KMI nuo ≥ 27 kg/m² iki < 30 kg/m²) arba nutukimą (KMI nuo ≥ 30 kg/m²) ir lengvą ar vidutinį inkstų veiklos sutrikimą, remiantis 3a fazės tyrimų duomenimis.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Kepenų funkcijos sutrikimas neturėjo įtakos semagliutido poveikiui. Semagliutido farmakokinetika buvo įvertinta tyrime skiriant vienkartinę 0,5 mg semagliutido dozę pacientams, turintiems skirtingo sunkumo kepenų funkcijos sutrikimą (lengvą, vidutinio sunkumo, sunkų), ir palyginti su tokia pačia dozė gavusiais tiriamaisiais, kurių kepenų funkcija buvo normali.

Prediabetes ir diabetas

Remiantis 3 fazės tyrimų duomenimis, prediabetes ir diabetas kliniškai reikšmingo poveikio semagliutido ekspozicijai neturėjo.

Imunogeniškas

Gydant semagliutidu, antikūnių prieš semagliutidą susidarymas pasireiškė nedažnai (žr. 4.8 skyrių), o atsakas neturėjo įtakos semagliutido farmakokinetikai.

Vaikų populiacija

Semagliutido farmakokinetinės savybės vertintos klinikiniam tyrimui, kuriame dalyvavo 12–18 metų nutukę arba antsvorį turintys paaugliai pacientai, turintys bent vieną su svoriu susijusią gretutinę ligą (124 pacientai, kūno svoris 61,6–211,9 kg). Semagliutido ekspozicija paaugliams buvo panaši, kaip ir nutukusiems arba antsvorį turintiems suaugusiesiems.

Semagliutido saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 12 metų vaikams neištirti.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniško poveikio reprodukcijai ir vystymuisi iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Graužikams pastebėti nemirtini skydliaukės C ląstelių navikai yra klasės poveikis GLP-1 receptorių agonistams. 2 metų trukmės kancerogeniško tyrimai su žiurkėmis ir pelėmis parodė, kad semagliutidas sukelia skydliaukės C ląstelių navikus esant kliniškai reikšmingam poveikiui. Kitų su gydymu susijusių navikų nebuvo pastebėta. Graužikų C ląstelių navikai pasireiškė dėl negenotoksinio, specifinio GLP-1 receptoriaus veikimo mechanizmo, kuriam graužikai ypač jautrūs. Aktualumas žmonėms laikomas mažu, bet jo negalima visiškai atmesti.

Žiurkių vaisingumo tyrimų metu semagliutidas neturėjo įtakos poravimuisi ar patinų vaisingumui. Buvo pastebėta, kad žiurkių patelėms pailgėjo rujos ciklo laikas ir nedaug sumažėjo *corpora lutea* (ovuliacijų) skaičius vartojant dozes, siejamas su motinos kūno svorio sumažėjimu.

Embriono ir vaisiaus vystymosi tyrimai su žiurkėmis parodė, kad semagliutido embriotoksiškumas yra mažesnis už kliniškai reikšmingą poveikį. Semagliutidas sukelia žymų motinos kūno svorio sumažėjimą ir sumažina embrionų išgyvenamumą ir augimą. Buvo pastebėti dideli vaisiaus skeleto ir visceraliniai apsigimimai, įskaitant poveikį ilgiesiems kaulams, šonkauliams, slanksteliams, uodegai, kraujagyslėms ir smegenų skilveliams. Mechanistiniai įvertinimai parodė, kad embriotoksinis poveikis yra susijęs su GLP-1 receptorių medijuojamu maistingųjų medžiagų tiekimo embrionui sutrikimu per žiurkių trynio maišelį. Atsižvelgiant į skirtingus trynio maišelio anatomijos ir funkcijos ypatumus ir dėl to, kad nežmoginių primatų trynio maišelyje nėra GLP-1 receptorių raiškos, yra mažai tikėtina, kad šis mechanizmas yra svarbus žmonėms. Tačiau, negalima atmesti semagliutido tiesioginio poveikio vaisiui.

Atliekant toksiškumo vystymuisi tyrimus su triušiais ir krabaėdėmis makakomis, taikant kliniškai reikšmingą poveikį, pastebėtas padidėjęs nėštumo nutrūkimo ir šiek tiek padidėjęs vaisiaus pakitimų dažnis. Rezultatai sutapo su žymiu motinos kūno svorio netekimu (iki 16 %). Nėra žinoma, ar šie poveikiai yra susiję su sumažėjusiu motinos maisto vartojimu kaip tiesioginiu GLP-1 poveikiu.

Buvo įvertinti krabaėdžių makakų postnatalinio augimo ir vystymosi rezultatai. Naujagimiai gimdavo šiek tiek mažesni, tačiau sustiprėdavo per žindymo laikotarpį.

Jaunoms žiurkėms semagliutidas pavėlino lytinį brendimą - tiek patinams, tiek patelėms. Šis vėlavimas neturėjo jokios įtakos nei vienos lyties vaisingumui ir reprodukcijai, nei patelių gebėjimui išnešioti vaisių.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Užpildytas švirkštiklis, vienadozis

Dinatrio fosfatas dihidratas

Natrio chloridas

Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti)

Natrio hidroksidas (pH sureguliuoti)

Injekcinis vanduo

Užpildytas švirkštiklis FlexTouch

Dinatrio fosfatas, dihidratas

Propilenglikolis

Fenolis

Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti)

Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Užpildytas švirkštiklis, vienadozis

2 metai.

Wegovy galima laikyti ne šaldytuve iki 28 parų ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Išmeskite švirkštiklį, jeigu jis buvo išimtas iš šaldytuvo ilgiau nei 28 paras.

Užpildytas švirkštiklis FlexTouch

Prieš vartojimą: 3 metai.

Po pirmojo vartojimo: 6 savaitės. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba šaldytuve (2 °C–8 °C).

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento.

Negalima užšaldyti.

Užpildytas švirkštiklis, vienadozis

Laikyti švirkštiklį gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytas švirkštiklis FlexTouch

Laikykite dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas švirkštiklis, viendozis

1 ml stiklinis švirkštas (I tipo stiklo) su pritvirtinta nerūdijančiojo plieno adata, standžiu adatos dangteliu (II tipo / poliizopreno) ir guminiu stūmokliu (I tipo / chlorbutilo).

Užpildytas švirkštiklis FlexTouch (0,25, 0,5 mg)

1,5 ml stiklo užtaisas (I tipo stiklo), viename gale uždarytas guminiu stūmokliu (chlorobutilo), o kitame gale – aliuminio dangteliu su įdėta laminuota gumos plėvele (bromobutilo / poliizopreno). Užtaisas yra surenkamas į vienkartinį užpildytą švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno, polioksimetileno, polikarbonato ir akrilonitrilo butadieno stireno.

Užpildytas švirkštiklis FlexTouch (1, 1,7 ir 2,5 mg)

3 ml stiklo užtaisas (I tipo stiklo), viename gale uždarytas guminiu stūmokliu (chlorobutilo), o kitame gale – aliuminio dangteliu su įdėta laminuota gumos plėvele (bromobutilo / poliizopreno). Užtaisas yra surenkamas į vienkartinį užpildytą švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno, polioksimetileno, polikarbonato ir akrilonitrilo butadieno stireno.

Pakuočių dydžiai

Užpildytas švirkštiklis, vienadozis (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg ir 2,4 mg)

Pakuotės dydis: 4 užpildyti švirkštikliai.

Užpildytas švirkštiklis FlexTouch (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg ir 1,7 mg)

Pakuotės dydis: 1 užpildytas švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos NovoFine Plus.

Užpildytas švirkštiklis FlexTouch (2,4 mg)

Pakuotės dydžiai:

1 užpildytas švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos NovoFine Plus.

3 užpildyti švirkštikliai ir 12 vienkartinėjų adatų NovoFine Plus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Wegovy negalima vartoti, jei jis nėra skaidrus ir bespalvis.

Švirkštiklio negalima vartoti, jei jis buvo užšaldytas.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Užpildytas švirkštiklis, vienadozis

Švirkštiklis skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Užpildytas švirkštiklis FlexTouch

Švirkštiklis skirtas daugkartiniam vartojimui. Jame yra 4 dozės.

Pacientams reikia patarti po kiekvienos injekcijos išmesti injekcinę adatą pagal vietos reikalavimus, o švirkštiklį Wegovy laikyti be injekcinės adatos. Taip išvengsite adatos užsikimšimo, užteršimo, infekcijos, tirpalo nuotėkio ir netikslaus dozavimo.

Švirkštiklis skirtas vartoti tik vienam asmeniui.

Wegovy galima leisti 30G, 31G ir 32G storio ne ilgesnėmis kaip 8 mm ilgio vienkartinėmis adatomis.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2022 m. sausio 6 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I)
UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO AR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (vienadozė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Wegovy 0,25 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,25 mg semagliutido 0,5 ml tirpalo (0,5 mg/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfato dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis/natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

4 užpildyti švirkštikliai (1 švirkštiklis su 1 doze)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Vieną kartą per savaitę

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Vienkartiniam vartojimui

Spausti norint atidaryti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Panaudotą švirkštiklį išmeskite.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/21/1608/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Wegovy 0,25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (vienadozio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Wegovy 0,25 mg injekcija
semaglutidum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda
Vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml
(1 dozė)

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (vienadozė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Wegovy 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (_OS) IR JOS (Ū) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,5 mg semagliutido 0,5 ml (1 mg/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfato dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis/natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. **Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

4 užpildyti švirkštikliai (1 švirkštiklis su 1 doze)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Vieną kartą per savaitę

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Vienkartiniam vartojimui

Spausti norint atidaryti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Panaudotą švirkštiklį išmeskite.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/21/1608/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Wegovy 0,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (vienadozio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Wegovy 0,5 mg injekcija
semaglutidum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda
Vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml
(1 dozė)

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (vienadozė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Wegovy 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1 mg semagliutido 0,5 ml tirpalo (2 mg/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfato dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis/natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. **Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
4 užpildyti švirkštikliai (1 švirkštiklis su 1 doze)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Vieną kartą per savaitę

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Vienkartiniam vartojimui

Spausti norint atidaryti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti
Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Panaudotą švirkštiklį išmeskite

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/21/1608/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Wegovy 1 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (vienadozio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Wegovy 1 mg injekcija
semaglutidum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda
Vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml
(1 dozė)

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (vienadozė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Wegovy 1,7 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1,7 mg semaglutido 0,75 ml tirpalo (2,27 mg/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfato dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis/natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. **Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

4 užpildyti švirkštikliai (1 švirkštiklis su 1 doze)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Vieną kartą per savaitę

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Vienkartiniam vartojimui

Spausti norint atidaryti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti
Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Panaudotą švirkštiklį išmeskite

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/21/1608/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Wegovy 1,7 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (vienadozio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Wegovy 1,7 mg injekcija
semaglutidum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda
viena kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,75 ml
(1 dozė)

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (vienadozė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Wegovy 2,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 2,4 mg semaglutido 0,75 ml tirpalo (3,2 mg/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfato dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis/natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. **Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

4 užpildyti švirkštikliai (1 švirkštiklis su 1 doze)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Vieną kartą per savaitę

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Vienkartiniam vartojimui

Spausti norint atidaryti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Panaudotą švirkštiklį išmeskite.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/21/1608/005

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Wegovy 2,4 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (vienadozio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Wegovy 2,4 mg injekcija
semaglutidum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda
Vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,75 ml
(1 dozė)

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (daugiadozis užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1,5 ml tirpalo yra 1 mg semaglutido (0,68 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos (1 švirkštiklis = 4 dozės)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Wegovy vartokite kartą per savaitę

Užsirašykite savaitės dieną, kurią pasirinkote injekcijai

Susileidau savaitinę dozę toliau nurodytomis datomis

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

Atidaryti čia

Pakelti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Nelaikyti švirkštiklio su pritvirtinta adata.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Po pirmo švirkštiklio panaudojimo laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Išmeskite švirkštiklį praėjus 6 savaitėms po pirmojo pavartojimo.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/21/1608/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Wegovy 0.25 mg FlexTouch

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (daugiadozis užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

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

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,5 ml
(4 dozės)

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (daugiadozis užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Wegovy 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1,5 ml tirpalo yra 2 mg semaglutido (1,34 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos (1 švirkštiklis = 4 dozės)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Wegovy vartokite kartą per savaitę

Užsirašykite savaitės dieną, kurią pasirinkote injekcijai

Susileidau savaitinę dozę toliau nurodytomis datomis

Atidaryti čia

Pakelti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Nelaikyti švirkštiklio su pritvirtinta adata.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Po pirmo švirkštiklio panaudojimo laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Išmeskite švirkštiklį praėjus 6 savaitėms po pirmojo pavartojimo.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/21/1608/007

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Wegovy 0.5 mg FlexTouch

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (daugiadozis užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

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

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,5 ml
(4 dozės)

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (daugiadozis užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Wegovy 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 4 mg semagliutido (1,34 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. **Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

FlexTouch

1 švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos (1 švirkštiklis = 4 dozės)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda

Kartą per savaitę

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Wegovy vartokite kartą per savaitę

Užsirašykite savaitės dieną, kurią pasirinkote injekcijai

Susileidau savaitinę dozę toliau nurodytomis datomis

Atidaryti čia

Pakelti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Nelaikyti švirkštiklio su pritvirtinta adata.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Po pirmo švirkštiklio panaudojimo laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Išmeskite švirkštiklį praėjus 6 savaitėms po pirmojo pavartojimo.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/21/1608/008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Wegovy 1 mg FlexTouch

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (daugiadozis užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Wegovy 1 mg injekcija
FlexTouch
semaglutidum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3,0 ml
(4 dozės)

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (daugiadozis užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Wegovy 1,7 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 6,8 mg semaglutido (2,27 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

FlexTouch

1 švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos (1 švirkštiklis = 4 dozės)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda

Kartą per savaitę

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Wegovy vartokite kartą per savaitę

Užsirašykite savaitės dieną, kurią pasirinkote injekcijai

Susileidau savaitinę dozę toliau nurodytomis datomis

Atidaryti čia

Pakelti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Nelaikyti švirkštiklio su pritvirtinta adata.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Po pirmo švirkštiklio panaudojimo laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Išmeskite švirkštiklį praėjus 6 savaitėms po pirmojo pavartojimo.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/21/1608/009

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Wegovy 1.7 mg FlexTouch

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (daugiadozis užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

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

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3,0 ml
(4 dozės)

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (daugiadozis užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Wegovy 2,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (_OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 9,6 mg semaglutido (3,2 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. **Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

FlexTouch

1 švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos (1 švirkštiklis = 4 dozės)

3 švirkštikliai ir 12 vienkartinių adatų (1 švirkštiklis = 4 dozės)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda

Kartą per savaitę

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Wegovy vartokite kartą per savaitę

Užsirašykite savaitės dieną, kurią pasirinkote injekcijai

Susileidau savaitinę dozę toliau nurodytomis datomis

Atidaryti čia

Pakelti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Nelaikyti švirkštiklio su pritvirtinta adata.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Po pirmo švirkštiklio panaudojimo laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Išmeskite švirkštiklį praėjus 6 savaitėms po pirmojo pavartojimo.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/21/1608/010 1 švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos
EU/1/21/1608/011 3 švirkštikliai ir 12 vienkartinių adatų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Wegovy 2.4 mg FlexTouch

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (daugiadozis užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

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

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda
Kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3,0 ml
(4 dozės)

6. KITA

Novo Nordisk A/S

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Wegovy 0,25 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1,7 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 2,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semagliutidas (semaglutidum)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jį duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti, (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Wegovy ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Wegovy
3. Kaip vartoti Wegovy
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Wegovy
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Wegovy ir kam jis vartojamas

Kas yra Wegovy

Wegovy yra vaistas, skirtas kūno svoriui mažinti ir palaikyti, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos semagliutido. Jis panašus į natūralų hormoną, vadinamą gliukagoną panašiu peptidu-1 (GLP-1), kuris žarnyne išsiskiria pavalgus. Jis veikia taikinius (receptorius) smegenyse, kurie kontroliuoja Jūsų apetitą, todėl jaučiatės sotiesni ir mažiau alkani bei mažiau norite valgyti. Tai padės Jums valgyti mažiau maisto ir sumažinti kūno svorį.

Kam Wegovy vartojamas

Wegovy vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu svoriui mažinti ir padėti kontroliuoti svorį. Jis skirtas suaugusiems, kuriems nustatyta

- 30 kg/m² ar didesnis KMI (nutukimas) arba
- bent 27 kg/m², bet mažesnis kaip 30 kg/m² KMI (atsvoris), turintiems su svoriu susijusių sveikatos problemų (tokių kaip cukrinis diabetas, aukštas kraujospūdis, nenormalus riebalų kiekis kraujyje, kvėpavimo sutrikimai miego metu, vadinami obstrukcine miego apnėja, arba yra patyrę širdies smūgį, insultą arba turėję kraujagyslių sutrikimų).

KMI (kūno masės indeksas) – tai Jūsų svorio ir ūgio matas.

Wegovy vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu svorio kontrolei, 12 metų ir vyresniems paaugliams, kuriems nustatytas

- nutukimas ir
- kūno svoris >60 kg.

Paaugliams Wegovy vartojimą galima tęsti tik tuo atveju, jeigu vartojote 2,4 mg vaisto dozę arba didžiausią toleruojamą dozę 12 savaičių ir netekote bent 5 % savo KMI (žr. 3 skyrių). Prieš tęsdami vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju.

2. Kas žinotina prieš vartojant Wegovy

Wegovy vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija semagliutidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Wegovy.

Wegovy vartoti nerekomenduojama, jeigu:

- svorio netekimui vartojate kitus preparatus,
- sergate 1 tipo cukriniu diabetu,
- Jūsų inkstų funkcija labai susilpnėjusi,
- Jūsų kepenų funkcija labai susilpnėjusi,
- Jums yra sunkus širdies nepakankamumas,
- sergate diabetine akių liga (retinopatija).

Yra mažai Wegovy vartojimo patirties, skiriant tokiems pacientams:

- 75 metų ir vyresniems,
- sergantiems kepenų ligomis,
- turintiems sunkių skrandžio ar žarnyno sutrikimų, dėl kurių vėluoja skrandžio ištuštinimas (vadinamas gastropareze), arba jei sergate uždegimine žarnyno liga.

Jei kas nors iš išvardytųjų anksčiau Jums tinka, pasitarkite su gydytoju.

- **Dehidracija**

Gydymo Wegovy metu gali pasireikšti pykinimas (šleikštulys), vėmimas arba viduriavimas. Šie šalutiniai poveikiai gali sukelti dehidraciją (skysčių netekimą). Kad išvengtumėte dehidracijos, svarbu vartoti daug skysčių. Tai ypač svarbu, jei sergate inkstų ligomis. Jeigu turite klausimų arba nerimaujate, pasitarkite su gydytoju.

- **Kasos uždegimas**

Jei Jums pasireiškia stiprus ir nepraeinantis pilvo skausmas skrandžio srityje (žr. 4 skyrių), tuojau pat kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti kasos uždegimo (ūminio pankreatito) požymis.

- **2 tipo cukriniu diabetu sergantys žmonės**

Wegovy negalima vartoti kaip insulino pakaitalo.

Nevartokite Wegovy kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra GLP-1 receptorių agonistų (pvz., liragliutido, dulaglutido, eksenatido arba liksisenatido).

- **Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)**

Kartu su Wegovy vartojant sulfonilurėją arba insuliną Jums gali padidėti mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) rizika. Apie įspėjamuosius mažo cukraus kiekio kraujyje simptomus žr. 4 skyriuje. Gydytojas gali nurodyti patikrinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Tai padės gydytojui nuspręsti, ar reikia keisti sulfonilurėjos ar insulino dozę, kad mažo cukraus kiekio kraujyje rizika sumažėtų.

- **Akių ligos sergant diabetu (retinopatija)**

Jei sergate diabeto sukelta akių liga ir vartojate insuliną, šis vaistas gali pabloginti Jūsų regėjimą, todėl gali prireikti gydymo. Greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei, laikinai gali pablogėti diabetu sergančių pacientų regėjimas. Jei vartojant šį vaistą sergate diabetine akių liga ir patiriate akių problemų, pasitarkite su gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Wegovy saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 12 metų paaugliams nebuvo iširti, todėl vaisto nerekomenduojama vartoti šios populiacijos pacientams.

Kiti vaistai ir Wegovy

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jei vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra šių medžiagų:

- varfarino ar kitų panašių vaistų, vartojamų per burną, skirtų sumažinti kraujo krešėjimą (geriamųjų antikoagulantų). Pradėjus gydymą pvz. varfarinu ar panašiais vaistais gali tecti dažnai atlikti kraujo gebėjimo krešėti tyrimus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Šio vaisto nėštumo metu vartoti negalima, kadangi nežinoma, ar jis gali pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui. Todėl vartojant šį vaistą rekomenduojama vartoti kontraceptines priemones. Jei norite pastoti, turite nutraukti šio vaisto vartojimą bent prieš du mėnesius. Jeigu pastojote arba esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti vartodama šį vaistą, nedelsdami pasitarkite su gydytoju, nes gydymą reikės nutraukti.

Nežinoma, ar jis išskiriamas su motinos pienu, todėl nevirtokite šio vaisto, jeigu maitinate krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Wegovy neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Kai kuriems pacientams vartojant Wegovy kartais per pirmuosius 4 gydymo mėnesius gali svaigti galva (žr. 4 skyrių). Jei jaučiate svaigulį, būkite itin atsargūs vairuodami ar valdydami mechanizmus. Jeigu Jums reikia daugiau informacijos, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

2 tipo cukriniu diabetu sergantys žmonės

Jei vartojate šį vaistą kartu su sulfonilurėja arba insulinu, gali pasireikšti mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), dėl kurio gali sumažėti Jūsų gebėjimas susikaupti. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu pajutote mažo cukraus kiekio kraujyje požymių. Žr. 2 skyriuje „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“, kuriame pateikiama informacija apie didesnę mažo cukraus kiekio kraujyje riziką, ir 4 skyrių, kuriame nurodyti mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai. Išsamesnės informacijos klauskite gydytojo.

Wegovy sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Wegovy

Visada vartokite šį vaistą, tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kiek vartoti

Suaugusiems

Rekomenduojama dozė yra 2,4 mg per savaitę.

Jūsų gydymas bus pradėtas maža doze, kuri bus palaipsniui didinama per 16 gydymo savaitių.

- Pirmą kartą pradėjus vartoti Wegovy, pradinė dozė yra 0,25 mg vieną kartą per savaitę.
- Gydytojas nurodys Jums palaipsniui didinti dozę kas 4 savaites, kol pasieksite rekomenduojamą 2,4 mg dozę vieną kartą per savaitę.
- Kai pasieksite rekomenduojamą 2,4 mg dozę, daugiau jos nedidinkite.
- Jei Jus labai vargina blogumas (pykinimas) ar vėmimas, pasitarkite su gydytoju, ar nevertėtų atidėti dozės didinimo arba sumažinti dozę iki ankstesnės, kol simptomai pagerės.

Paprastai Jums bus nurodyta laikytis toliau pateiktos lentelės.

Dozės didinimas	Savaitinė dozė
1–4 savaitė	0,25 mg
5–8 savaitė	0,5 mg
9–12 savaitė	1 mg
13–16 savaitė	1,7 mg
Nuo 17 savaitės	2,4 mg

Gydytojas reguliariai vertins Jūsų gydymą.

Paaugliams (vyresniems nei 12 metų)

Paaugliams reikia taikyti tokį patį dozės didinimo tvarkaraštį kaip suaugusiesiems (žr. anksčiau). Dozę reikia didinti, kol bus pasiekta 2,4 mg (palaikomoji dozė) arba didžiausia toleruojama dozė. Didesnės nei 2,4 mg dozės per savaitę nerekomenduojamos.

Kaip vartojamas Wegovy

Wegovy skirtas leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.

- Geriausios vietos injekcijai atlikti yra žasto priekinė dalis, šlaunys arba pilvas.
- Prieš naudojant švirkštiklį pirmą kartą, gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas parodys, kaip jį naudoti.

Išsamūs švirkštiklio naudojimo nurodymai pateikti kitoje šio lapelio pusėje.

2 tipo cukriniu diabetu sergantys žmonės

Pasakykite gydytojui, jei sergate 2 tipo cukriniu diabetu. Gydytojas gali pakoreguoti Jūsų vaistų nuo diabeto dozę, kad išvengtumėte mažo cukraus kiekio kraujyje.

Kada vartoti Wegovy

- Turite vartoti šio vaisto vieną kartą per savaitę - jei įmanoma, kiekvieną savaitę tą pačią dieną.
- Injekciją galima susileisti bet kuriuo paros metu nepriklausomai nuo valgio.

Jei reikia, galite keisti šio vaisto injekcijos savaitės dieną tol, kol bus praėjusios mažiausiai 3 dienos nuo paskutinės vaisto injekcijos. Pasirinkus naują dozės vartojimo dieną, dozė toliau turi būti leidžiama vieną kartą per savaitę.

Ką daryti pavartojus per didelę Wegovy dozę

Nedelsdami praneškite gydytojui. Jums gali pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui, pykinimas (šleikštulys), vėmimas arba viduriavimas, kurie gali sukelti dehidrataciją (skysčių netekimą).

Pamiršus pavartoti Wegovy

Jei pamiršote susileisti dozę ir

- praėjo 5 dienos ar mažiau nuo tada, kai reikėjo pavartoti Wegovy, pavartokite jį iškart, kai tik prisiminsite. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną.
- Tačiau jeigu praėjo daugiau nei 5 dienos nuo tada, kai reikėjo pavartoti Wegovy, nevartokite praleistos dozės. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną.

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Wegovy

Nenustokite vartoti šio vaisto, nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Diabetinės akių ligos (diabetinės retinopatijos) komplikacijos. Jei sergate diabetu gydymo šiuo vaistu metu, turite pranešti gydytojui, jei patiriate akių problemų, pvz., regėjimo pokyčių.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Kasos uždegimas (ūminis pankreatitas). Kasos uždegimo požymiai gali būti stiprus ir ilgalaikis pilvo skausmas, kuris gali pereiti į nugarą. Jei pajutote tokius simptomus, kuo skubiau kreipkitės į gydytoją.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos, angioedema). Turite nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos ir informuoti gydytoją, jei pajutote tokius simptomus, kaip kvėpavimo pasunkėjimas, patinimas, galvos svaigimas, greitas širdies plakimas, prakaitavimas ir sąmonės netekimas arba greitas patinimas po oda tokiose srityse kaip veidas, gerklė, rankos ir kojos, nes dėl gerklės patinimo susiaurėjus kvėpavimo takams gali kilti pavojus gyvybei.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Žarnyno nepraeinamumas. Sunki vidurių užkietėjimo forma, kuomet pasireiškia papildomi simptomai - skrandžio skausmas, pilvo pūtimas, vėmimas ir kt.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- galvos skausmas;
 - pykinimo jausmas (šleikštulys);
 - pykinimas (vėmimas);
 - viduriavimas;
 - vidurių užkietėjimas;
 - skrandžio skausmas;
 - silpnumas ar nuovargis;
- daugiausia pasireiškia dozės didinimo metu ir paprastai laikui bėgant jie praeina.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- svaigulys;
- skrandžio veiklos sutrikimas arba nevirškinimas;
- raugėjimas;
- dujos (vidurių pūtimas);
- pilvo pūtimas;
- skrandžio uždegimas (gastritas) - požymiai gali būti skrandžio skausmas, pykinimas (šleikštulys) ar vėmimas;
- refluksas arba rėmuo - vadinamoji „gastroezofaginio reflukso liga“;
- tulžies akmenys;
- plaukų slinkimas;
- reakcijos injekcijos vietoje;
- mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams;
- pakitęs maisto ar gėrimo skonis.

Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali pasireikšti staiga. Jie gali būti tokie: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda, galvos skausmas, dažnas širdies plakimas, pykinimas (šleikštulio jausmas), didelis alkio jausmas, regėjimo pokyčiai, mieguistumo ar silpnumo jausmas, nervingumas, neramumo ar sumišimo jausmas, susikaupimo sunkumai ar drebėjimas.

Gydytojas nurodys Jums, kaip gydytis, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra mažas, ir ką daryti, jeigu pastebėsite šiuos įspėjamuosius požymius.

Mažas cukraus kiekis kraujyje dažniau atsiranda, kartu vartojant sulfonilurėją arba insuliną. Gydytojas gali sumažinti šių vaistinių preparatų dozes prieš paskirdamas Jums šį vaistą.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- žemas kraujospūdis;
- svaigulys arba galvos sukimasis atsistojus arba stojantis dėl kraujospūdžio kritimo;
- greitas širdies plakimas;
- padidėjęs kasos fermentų (tokių kaip lipazės ir amilazės) kiekis, nustatytas kraujo tyrimuose;
- sulėtėjęs skrandžio ištuštėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Wegovy

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Visada laikyti švirkštiklį gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Wegovy gali būti laikoma ne šaldytuve, ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 28 paras.

Išmeskite švirkštiklį, jeigu jis buvo laikomas šviesoje arba aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, buvo išimtas iš šaldytuvo ilgiau nei 28 dienas arba buvo užšaldytas.

Pastebėjus, kad tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis, šio vaisto vartoti negalima.

Po naudojimo: švirkštiklis skirtas naudoti vieną kartą ir jame yra tik viena dozė. Panaudoję švirkštiklį išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Wegovy sudėtis

– Veiklioji medžiaga yra semagliutidas.

Wegovy 0,25 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 0,25 mg semagliutido (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 0,5 mg semagliutido (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 1 mg semagliutido (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,75 ml tirpalo yra 1,7 mg semagliutido (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,75 ml tirpalo yra 2,4 mg semagliutido (3,2 mg/ml).

- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfato dihidratas, natrio chloridas, natrio hidroksidas/vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. Taip pat žr. 2 skyriuje „Wegovy sudėtyje yra natrio“.

Wegovy išvaizda ir kiekis pakuotėje

Wegovy yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame vienkartiname švirkštiklyje.

Kiekviename švirkštiklyje yra tik viena dozė.

Pakuotėje yra 4 užpildyti švirkštikliai.

Registruotojas ir gamintojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: Informacija pacientui

Wegovy

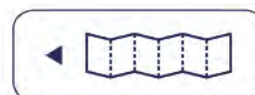
0,25 mg 0,5 mg 1 mg 1,7 mg 2,4 mg

Wegovy 0,25 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1,7 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 2,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

Naudokite Wegovy vieną kartą per savaitę



Norėdami pradėti, ištraukite



Nurodymai, kaip naudoti Wegovy švirkštiklį

Svarbi informacija prieš pradėdant

Pakuotėje yra vienas pakuotės lapelis ir keturi Wegovy užpildyti švirkštikliai.

Šioje pakuotės lapelio dalyje nurodoma, kaip naudoti švirkštiklį. Daugiau informacijos apie Jūsų vaistą rasite kitoje šio pakuotės lapelio pusėje.

Kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik vieną kartą.

Jame yra:

- **viena iš anksto nustatyta dozė.**
- **adatos dangtelis**, kuris paslepia įtaisytą adatą prieš naudojimą, naudojimo metu ir po jo.
- **automatinis dozavimo mechanizmas**, kuris pradeda veikti prispaudus adatos dangtelį prie odos, kaip nurodė gydytojas ar slaugytojas.

Suleidžiant dozę švirkštiklio langelyje atsiranda geltona juosta. Nekeikite švirkštiklio, kol geltona juosta nenustojo judėti. Jeigu tai darysite, automatinis dozavimas bus tęsiamas toliau, tačiau gali būti, kad negausite visos dozės.

Adatos dangtelis užsifikuos, kai švirkštiklis bus nuimtas nuo odos. Negalite pristabdyti injekcijos ir iš naujo ją paleisti vėliau.

Neregiai arba regos sutrikimų turintys asmenys neturėtų naudotis Wegovy švirkštikliu be asmens, išmokyto naudotis Wegovy, pagalbos.

Visada laikykitės šių naudotojo instrukcijų ir visų gydytojo ar slaugytojo pateiktų nurodymų.



EXP/ XX/XXXX
Lot: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Kaip naudoti Wegovy

1. Pasiruoškite injekcijai.

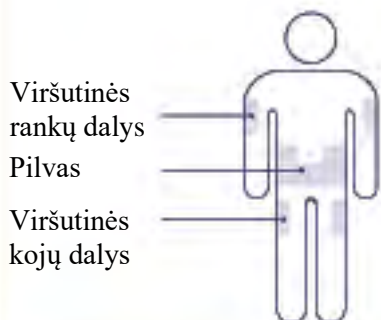
Patikrinkite savo Wegovy švirkštiklį ir būkite atsargūs, kad nenaudotumėte savo švirkštiklio, jei:

1. baigėsi jo galiojimo laikas
2. jis buvo panaudotas ar sugadintas, pvz., jei buvo numestas ar laikomas netinkamai;
3. vaistas atrodo drumstas.

Pasirinkite injekcijos vietą

Pasirinkite injekcijos vietą vienoje iš toliau nurodytų kūno sričių. Galite rinktis viršutines rankų, kojų dalis ir pilvą (laikykitės 5 cm atstumo nuo bambos).

Kiekvieną savaitę galite leisti į tą pačią kūno sritį, tačiau įsitinkite, kad ji nėra toje pačioje vietoje, kaip paskutinį kartą.



2. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.

Nutraukite švirkštiklio dangtelį nuo švirkštiklio.



3. Wegovy leidimas.

Tvirtai prispauskite švirkštitklį prie odos, kol geltona juostelė nustos judėti.

Jei geltona juostelė nepradedą judėti, dar tvirčiau prispauskite švirkštitklį prie odos.



Kaip saugiai naudoti savo švirkštitklį?

Informacijos apie vaistą ieškokite kitoje šio pakuotės lapelio pusėje.

- Švirkštitklis skirtas tik vienai Wegovy injekcijai po oda kartą per savaitę ir jį turi naudoti tik vienas asmuo.
- Visada vadovaukitės kitoje šio pakuotės lapelio pusėje pateiktais nurodymais, o kaip naudotis šiais švirkštitkliais Jums būtina turi parodyti gydytojas ar slaugytojas.
- Visada laikykite Wegovy vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Taip pat laikykite švirkštitklį dangtelį vaikams nepasiekiamoje vietoje, kad jie jo nenurytų.
- Su savo švirkštitkliu elkitės atsargiai ir saugokite jį nuo bet kokio skysčio poveikio. Dėl neatsargaus arba netinkamo naudojimo švirkštitkliu galite suleisti mažesnę nei visa dozė arba nesuleisti visai.

- Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą, kol būsite pasiruošę atlikti injekciją. Jūsų švirkštiklis nebebus sterilus, jeigu nenaudotą švirkštiklį laikysite be dangtelio, jei nuimsite švirkštiklio dangtelį ir vėl jį uždėsite, arba jei švirkštiklio dangtelis yra pamestas. Tai gali sukelti infekciją.
- Prieš naudodami savo švirkštiklį, elkitės atsargiai ir nelieskite adatos ar adatos dangtelio. Paslėpta adata gali sužaloti dūrio vietą.
- Kiekviename švirkštiklyje yra viena savaitinė dozė, todėl jo negalima naudoti pakartotinai. Panaudoję išmeskite.

Kaip laikyti nepanaudotus švirkštiklius?

Informacijos apie laikymą ieškokite 5 skyriuje kitoje šio pakuotės lapelio pusėje.

Kaip išmesti švirkštiklius?

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 0,5 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1,7 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semagliutidas (*semaglutidum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Wegovy ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Wegovy
3. Kaip vartoti Wegovy
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Wegovy
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Wegovy ir kam jis vartojamas

Kas yra Wegovy

Wegovy yra vaistas, skirtas kūno svoriui mažinti ir palaikyti, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos semagliutido. Jis panašus į natūralų hormoną, vadinamą gliukagoną panašiu peptidu-1 (GLP-1), kuris žarnyne išsiskiria pavalgius. Jis veikia taikinius (receptorius) smegenyse, kurie kontroliuoja Jūsų apetitą, todėl jaučiatės sotiesni ir mažiau alkani bei mažiau norite valgyti. Tai padės Jums valgyti mažiau maisto ir sumažinti kūno svorį.

Kam vartojamas Wegovy

Wegovy vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu svoriui mažinti ir padėti kontroliuoti svorį. Jis skirtas suaugusiems, kuriems nustatyta:

- 30 kg/m² ar didesnis KMI (nutukimas) arba
- bent 27 kg/m², bet mažesnis kaip 30 kg/m² KMI (antsvoris), turintiems su svoriu susijusių sveikatos sutrikimų (tokių kaip cukrinis diabetas, aukštas kraujospūdis, nenormalus riebalų kiekis kraujyje, kvėpavimo sutrikimai miego metu, vadinami obstrukcine miego apnėja, arba yra patyrę širdies smūgį, insultą arba turėję kraujagyslių sutrikimų).

KMI (kūno masės indeksas) – tai Jūsų svorio ir ūgio matas.

Wegovy vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu svorio kontrolei, 12 metų ir vyresniems paaugliams, kuriems nustatyta

- nutukimas ir
- kūno svoris >60 kg.

Paaugliams Wegovy vartojimą galima tęsti tik tuo atveju, jeigu vartojote 2,4 mg vaisto dozę arba didžiausią toleruojamą dozę 12 savaičių ir netekote bent 5 % savo KMI (žr. 3 skyrių). Prieš tęsdami vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju.

2. Kas žinotina prieš vartojant Wegovy

Wegovy vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija semagliutidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Wegovy.

Wegovy vartoti nerekomenduojama, jeigu:

- svorio netekimui vartojate kitus preparatus;
- sergate 1 tipo cukriniu diabetu;
- Jūsų inkstų funkcija labai susilpnėjusi;
- Jūsų kepenų funkcija labai susilpnėjusi;
- Jums yra sunkus širdies nepakankamumas;
- sergate diabetine akių liga (retinopatija).

Yra mažai Wegovy vartojimo patirties, skiriant tokiems pacientams:

- 75 metų ir vyresniems;
- sergantiems kepenų ligomis;
- turintiems sunkių skrandžio ar žarnyno sutrikimų, dėl kurių vėluoja skrandžio ištuštinimas (vadinama gastropareze) arba sergate uždegimine žarnyno liga.

Jei kas nors iš išvardytųjų anksčiau Jums tinka, pasitarkite su gydytoju.

- **Dehidracija**

Gydymo Wegovy metu gali pasireikšti pykinimas (šleikštulys), vėmimas arba viduriavimas. Šie šalutiniai poveikiai gali sukelti dehidraciją (skysčių netekimą). Kad išvengtumėte dehidracijos, svarbu vartoti daug skysčių. Tai ypač svarbu, jei sergate inkstų ligomis. Jeigu turite klausimų arba nerimaujate, pasitarkite su gydytoju.

- **Kasos uždegimas**

Jei Jums pasireiškia stiprus ir nepraeinantis pilvo skausmas skrandžio srityje (žr. 4 skyrių), tuojau pat kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti kasos uždegimo (ūminio pankreatito) požymis.

- **2 tipo diabetu sergantys žmonės**

Wegovy negalima vartoti kaip insulino pakaitalo. Nevartokite Wegovy kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra GLP-1 receptoriaus agonistų (pvz., liragliutido, dulaglutido, eksenatido arba liksisenatido).

- **Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)**

Kartu su Wegovy vartojant sulfonilurėją arba insuliną Jums gali padidėti mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) rizika. Apie įspėjamuosius mažo cukraus kiekio kraujyje simptomus žr. 4 skyriuje. Gydytojas gali nurodyti patikrinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Tai padės gydytojui nuspręsti, ar reikia keisti sulfonilurėjos ar insulino dozę, kad mažo cukraus kiekio kraujyje rizika sumažėtų.

- **Akių ligos sergant diabetu (retinopatija)**

Jei sergate diabeto sukelta akių liga ir vartojate insuliną, šis vaistas gali pabloginti Jūsų regėjimą, todėl gali reikėti gydymo. Greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei, laikinai gali pasunkėti diabetu sergančių pacientų regėjimas. Jei vartojant šį vaistą sergate diabetine akių liga ir patiriate akių problemų, pasitarkite su gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Wegovy saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 12 metų paaugliams nebuvo ištirti, todėl vaisto nerekomenduojama vartoti šios populiacijos pacientams.

Kiti vaistai ir Wegovy

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jei vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra šių medžiagų:

- varfarino ar kitų panašių vaistų, vartojamų per burną, skirtų sumažinti kraujo krešėjimą (geriamųjų antikoagulantų). Pradėjus gydymą pvz., varfarinu ar panašiais vaistais gali tekti dažnai atlikti kraujo gebėjimo krešėti tyrimus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Šio vaisto nėštumo metu vartoti negalima, kadangi nežinoma, ar jis gali pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui. Todėl vartojant šį vaistą rekomenduojama vartoti kontraceptines priemones. Jei norite pastoti, turite nutraukti šio vaisto vartojimą bent prieš du mėnesius. Jeigu pastojote arba esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti vartodama šį vaistą, nedelsdami pasitarkite su gydytoju, nes gydymą reikės nutraukti.

Nežinoma, ar jis išskiriamas su motinos pienu, todėl nevartokite šio vaisto, jeigu maitinate krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Wegovy neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Kai kuriems pacientams vartojant Wegovy kartais per pirmuosius 4 gydymo mėnesius gali svaigti galva (žr. 4 skyrių). Jei jaučiate svaigulį, būkite itin atsargūs vairuodami ar valdydami mechanizmus. Jeigu Jums reikia daugiau informacijos, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

2 tipo diabetu sergantys žmonės

Jei vartojate šį vaistą kartu su sulfonilurėja arba insulinu, gali pasireikšti mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), dėl kurio gali sumažėti Jūsų gebėjimas susikaupti. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu pajutote mažo cukraus kiekio kraujyje požymių. Žr. 2 skyriuje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“, kuriame pateikiama informacija apie didesnę mažo cukraus kiekio kraujyje riziką, ir 4 skyrių, kuriame nurodyti mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai. Išsamesnės informacijos klauskite gydytojo.

Wegovy sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Wegovy

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kiek vartoti

Suaugusiems

Rekomenduojama dozė yra 2,4 mg kartą per savaitę.

Jūsų gydymas bus pradėtas maža doze, kuri bus palaipsniui didinama per 16 gydymo savaitę.

- Pirmą kartą pradėjus vartoti Wegovy, pradinė dozė yra 0,25 mg vieną kartą per savaitę.
- Gydytojas nurodys Jums palaipsniui didinti dozę kas 4 savaites, kol pasieksite rekomenduojamą 2,4 mg dozę kartą per savaitę.
- Kai pasieksite rekomenduojamą 2,4 mg dozę, jos nedidinkite.
- Jei Jus labai vargina blogumas (pykinimas) ar vėmimas, pasitarkite su gydytoju, ar nevertėtų atidėti dozės didinimo arba sumažinti dozę iki ankstesnės, kol simptomai pagerės.

Paprastai Jums bus nurodyta laikytis toliau pateiktos lentelės.

Dozės didinimas	Savaitinė dozė
1–4 savaitės	0,25 mg
5–8 savaitės	0,5 mg
9–12 savaitės	1 mg
13–16 savaitės	1,7 mg
Nuo 17 savaitės	2,4 mg

Gydytojas reguliariai vertins Jūsų gydymą.

Paaugliams (vyresniems nei 12 metų)

Paaugliams reikia taikyti tokį patį dozės didinimo tvarkaraštį kaip suaugusiesiems (žr. anksčiau). Dozę reikia didinti, kol bus pasiekta 2,4 mg (palaikomoji dozė) arba didžiausia toleruojama dozė. Didesnės nei 2,4 mg dozės per savaitę nerekomenduojamos.

Kaip Wegovy vartojamas

Wegovy skirtas leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.

- Geriausias vietos injekcijai yra žasto priekinė dalis, šlaunys arba pilvas.
- Prieš naudojant švirkštiklį pirmą kartą, gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas parodys, kaip jį naudoti.

Išsamūs švirkštiklio naudojimo nurodymai pateikti kitoje šio lapelio pusėje.

2 tipo cukriniu diabetu sergantys žmonės

Pasakykite gydytojui, jei sergate 2 tipo diabetu. Gydytojas gali pakoreguoti Jūsų vaistų nuo diabeto dozę, kad išvengtumėte mažo cukraus kiekio kraujyje.

Kada vartoti Wegovy

- Turite vartoti šio vaisto vieną kartą per savaitę – jei įmanoma, kiekvieną savaitę tą pačią dieną.
- Injekciją galima susileisti bet kuriuo paros metu nepriklausomai nuo valgio.

Jei reikia, galite keisti šio vaisto injekcijos savaitės dieną tol, kol bus praėjusios mažiausiai 3 dienos nuo paskutinės vaisto injekcijos. Pasirinkus naują dozės vartojimo dieną, dozė toliau turi būti leidžiama vieną kartą per savaitę.

Ką daryti pavartojus per didelę Wegovy dozę?

Nedelsdami praneškite gydytojui. Jums gali pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui pykinimas (šleikštulys), vėmimas arba viduriavimas, kurie gali sukelti dehidrataciją (skysčių netekimą).

Pamiršus suvartoti Wegovy

Jei pamiršote susileisti dozę ir

- Praėjo 5 dienos ar mažiau nuo tada, kai reikėjo pavartoti Wegovy, pavartokite jį iškart, kai tik prisiminsite. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną.
- Tačiau jeigu praėjo daugiau nei 5 dienos nuo tada, kai reikėjo pavartoti Wegovy, nevartokite praleistos dozės. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Wegovy

Nenustokite vartoti šio vaisto, nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Diabetinės akių ligos (diabetinės retinopatijos) komplikacijos. Jeigu sergate diabetu gydymo šiuo vaistu metu, turite pranešti gydytojui, jei patiriate akių problemų, pvz., regėjimo pokyčių.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Kasos uždegimas (ūminis pankreatitas). Kasos uždegimo požymiai gali būti sunkus ir ilgalaikis pilvo skausmas, kuris gali pereiti į nugarą. Jeigu pajutote tokius simptomus, kuo skubiau kreipkitės į gydytoją.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos, angioedema). Turite nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos ir informuoti gydytoją, jei pajutote tokius simptomus, kaip kvėpavimo pasunkėjimas, patinimas, galvos svaigimas, greitas širdies plakimas, prakaitavimas ir sąmonės netekimas arba greitas patinimas po oda tokiose srityse kaip veidas, gerklė, rankos ir kojos, nes dėl gerklės patinimo susiaurėjus kvėpavimo takams gali kilti pavojus gyvybei.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Žarnyno nepraeinamumas. Sunki vidurių užkietėjimo forma, kuomet pasireiškia papildomi simptomai - skrandžio skausmas, pilvo pūtimas, vėmimas ir kt.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- galvos skausmas;
 - pykinimo jausmas (šleikštulys);
 - pykinimas (vėmimas);
 - viduriavimas;
 - vidurių užkietėjimas;
 - skrandžio skausmas;
 - silpnumas ar nuovargis;
- daugiausia pasireiškia dozės didinimo metu ir paprastai laikui bėgant jie praeina.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- svaigulys;
- skrandžio veiklos sutrikimas arba nevirškinimas;
- raugėjimas;
- dujos (vidurių pūtimas);
- pilvo pūtimas;
- skrandžio uždegimas (gastritas) – požymiai gali būti skrandžio skausmas, pykinimas (šleikštulys) ar vėmimas;
- refliuksas arba rėmuo – vadinamoji „gastroezofaginio refliuksa liga“;
- tulžies akmenys;
- plaukų slinkimas;
- reakcijos injekcijos vietoje;
- mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams;
- pakitęs maisto ar gėrimo skonis.

Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali pasireikšti staiga. Jie gali būti tokie: šaltas prakaitas, šalta, blyški oda, galvos skausmas, dažnas širdies plakimas, pykinimas (šleikštulio jausmas), didelis alkio jausmas, regėjimo pokyčiai, mieguistumo ar silpnumo jausmas, nervingumas, neramumo ar sumišimo jausmas, susikaupimo sunkumai ar drebėjimas.

Gydytojas nurodys Jums, kaip gydytis, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra mažas, ir ką daryti, jeigu pastebėsite šiuos įspėjamuosius požymius.

Mažas cukraus kiekis kraujyje dažniau atsiranda, kartu vartojant sulfonilurėją arba insuliną. Gydytojas gali sumažinti šių vaistinių preparatų dozes prieš paskirdamas Jums šį vaistą.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- žemas kraujospūdis;
- svaigulys arba galvos sukimasis atsistojus arba stojantis dėl kraujospūdžio kritimo;
- greitas širdies plakimas;
- padidėjęs kasos fermentų (tokių kaip lipazės ir amilazės) kiekis, nustatytas kraujo tyrimuose;
- sulėtėjęs skrandžio ištuštėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Wegovy

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš atidarant

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Saugoti nuo šviesos.

Naudojimo metu

- Laikyti užpildytą švirkštiklį žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba šaldytuve (2 °C–8 °C), atokiai nuo šaldymo elemento ne ilgiau kaip 6 savaites. Negalima užšaldyti Wegovy ir jo vartoti, jeigu jis buvo užšaldytas.
- Kai švirkštiklio nenaudojate, laikykite dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus, kad tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Wegovy sudėtis

– Veiklioji medžiaga yra semagliutidas.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1,5 ml tirpalo yra 1 mg semagliutido (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1,5 ml tirpalo yra 2 mg semagliutido (1,34 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 4 mg semagliutido (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 6,8 mg semagliutido (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 9,6 mg semagliutido (3,2 mg/ml).

- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. Taip pat žr. 2 skyriuje „Wegovy sudėtyje yra natrio“.

Wegovy išvaizda ir kiekis pakuotėje

Wegovy yra skaidrus ir bespalvis injekcinis skystis užpildytame vienkartiname švirkštiklyje.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 4 dozės.

Wegovy 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg ir 1,7 mg FlexTouch injekcinis tirpalas tiekiamas tokio dydžio pakuotėje:

1 užpildytas švirkštiklis ir 4 vienkartinės NovoFine Plus adatos.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekcinis tirpalas tiekiamas tokio dydžio pakuotėje:

1 užpildytas švirkštiklis ir 4 vienkartinės NovoFine Plus adatos.

3 užpildyti švirkštikliai ir 12 vienkartinių NovoFine Plus adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Gamintojas

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Nurodymai, kaip vartoti Wegovy

Prieš pradėdami naudoti savaitinį Wegovy FlexTouch švirkštiklį **visada atidžiai perskaitykite šiuos nurodymus** ir pasikalbėkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, kaip tinkamai suleisti Wegovy.

Wegovy švirkštiklis yra skalę turintis švirkštiklis, kuriame **yra keturios Jums skirtos Wegovy dozės, atitinkančios keturis pavartojimus kartą per savaitę.**

Vidinėje dėžutės atvarto pusėje esančioje lentelėje užsirašykite, kiek injekcijų suvartojote ir kiek dozių lieka švirkštiklyje.

Wegovy pateikiamas penkiuose skirtinguose švirkštikliuose, kurių kiekviename yra tokios paskirtos semaglutido dozės:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Visada iš pradžių patikrinkite švirkštiklio etiketę, kad įsitikintumėte, jog jame yra Jums skirta Wegovy dozė.

Švirkštiklis yra skirtas naudoti su 30G, 31G ir 32G vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis.

Pakuotėje yra:

- Wegovy švirkštiklis
- 4 adatos NovoFine Plus
- Pakuotės lapelis

Wegovy švirkštiklis (pavyzdys)

Atkreipkite dėmesį. Jūsų švirkštiklio dydis gali skirtis nuo pavaizduotojo paveikslėliuose. Šie nurodymai tinka visiems Wegovy švirkštikliams.

Wegovy FlexTouch švirkštiklis (pavyzdys)

Atkreipkite dėmesį: Jūsų švirkštiklio dydis ir etiketės spalva gali skirtis nuo pavaizduotojo paveikslėliuose.

Šie nurodymai tinka visiems Wegovy FlexTouch švirkštikliams.



Adata NovoFine Plus (pavyzdys)

Išorinis adatos dangtelis Vidinis adatos dangtelis Adata Popierinė plokštelė

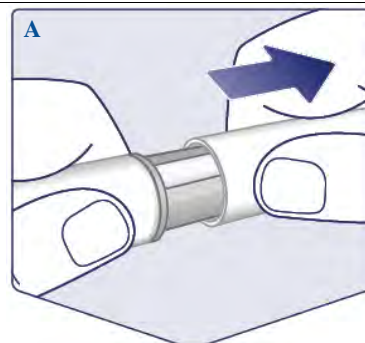


1. Paruoškite švirkštklį, uždėkite naują adatą

Patikrinkite pavadinimą ir dozę, nurodytus ant švirkštklio, kad įsitikintumėte, jog jame yra Jums skirta Wegovy dozė.

Numaukite švirkštklio dangtelį.

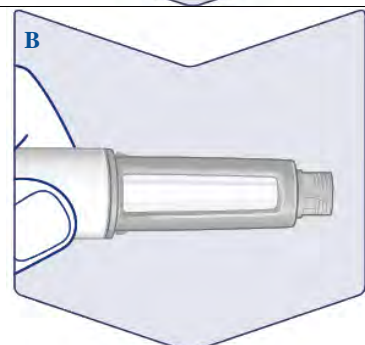
(Žr. A pav.)



Patikrinkite, ar švirkštkilyje esantis Wegovy yra skaidrus ir bespalvis.

Pažiūrėkite pro švirkštklio langelį. Jeigu Wegovy atrodo drumstas ar pasikeitusi jo spalva, švirkštklio nenaudokite.

(Žr. B pav.)

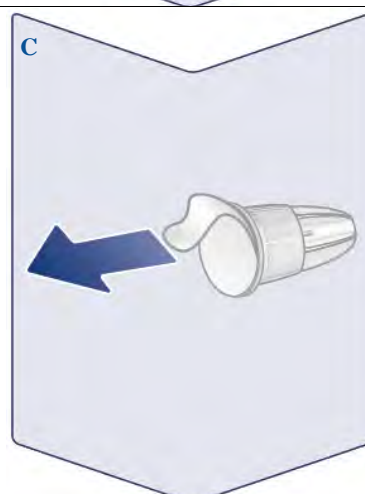


Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą.

Paimkite adatą, kai būsite pasiruošę atlikti injekciją. Patikrinkite, ar popierinė plokštelė ir išorinis adatos dangtelis yra nepažeisti. Jeigu matote kokių nors pažeidimų, galėjo būti pakenkta sterilumui. Išmeskite ir naudokite naują adatą.

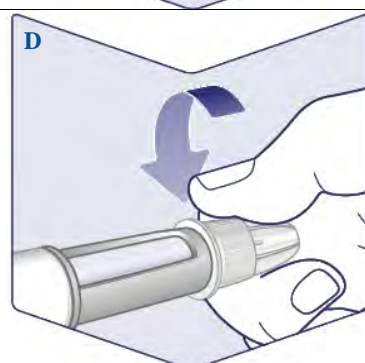
Nuplėškite popierinę plokštelę.

(Žr. C pav.)



Užmaukite adatą tiesiai ant švirkštklio. Tvirtai prisukite.

(Žr. D pav.)



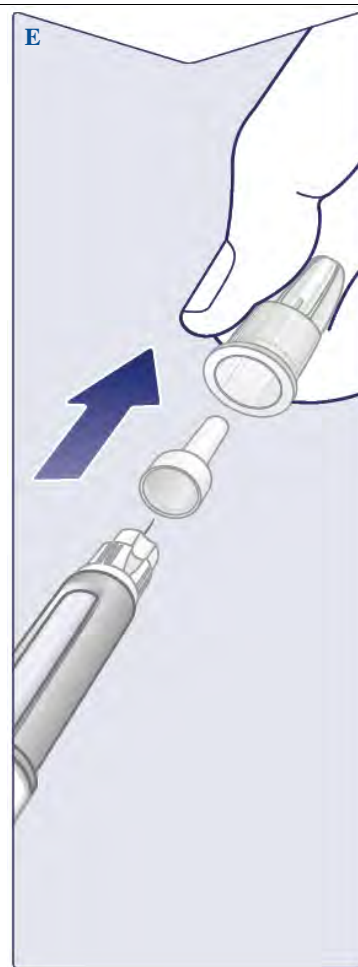
Adata dengia du dangteliai. Turite numauti abu dangtelius.
Jeigu pamiršite numauti abu dangtelius, nesuleisite nė kiek Wegovy.

Numaukite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį, kad naudotumėte vėliau. Jo reikės po injekcijos, kad būtų galima saugiai numauti adata nuo švirkštiklio.

Numaukite vidinį adatos dangtelį ir išmeskite jį. Ant adatos galo gali pasirodyti Wegovy lašas. Vis tiek reikia patikrinti Wegovy tekėjimą, jeigu pirmą kartą naudojate naują švirkštiklį. Žr. „Kiekvieno naujo švirkštiklio tekėjimo patikrinimas“.

Niekada nesinaudokite sulenkta arba pažeista adata. Daugiau informacijos apie elgesį su adata žr. skirsnį „**Apie adatas**“, esantį po šių nurodymų.

(Žr. E pav.)



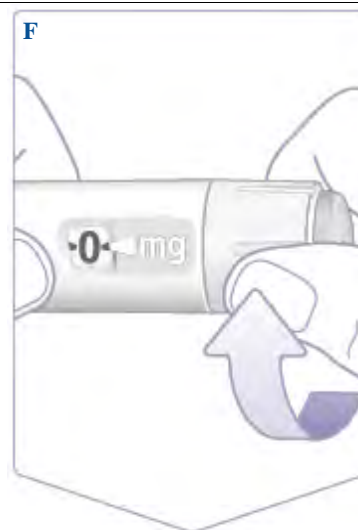
Kiekvieno naujo švirkštiklio tekėjimo patikrinimas

Jeigu Wegovy švirkštiklis jau yra naudojamas, pereikite prie „**2. Dozės nustatymas**“.

Wegovy tekėjimą tikrinkite tik prieš leisdami **pirmą injekciją nauju švirkštikliu.**

Pasukite dozės parinkiklį iki pamatysite tekėjimo tikrinimo simbolį (••—).

(Žr. F pav.)



Įsitikinkite, kad tekėjimo patikrinimo simbolis sutampa su dozės rodykle.

(Žr. G pav.)



Tekėjimo patikrinimas

Laikykite švirkštinį aukštyn nukreipta adata.

Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės skaitiklyje pasimatys **0**. **0** turi susilygiuoti su dozės rodykle.

Ant adatos galo turėtų pasirodyti Wegovy lašas. Šis lašas rodo, kad švirkštiklis paruoštas naudoti.

Jeigu lašas nepasirodo, dar kartą patikrinkite tekėjimą. **Tai reikia daryti tik du kartus.**

Jeigu lašas vis dar nepasirodo, **pakeiskite adatą ir dar kartą patikrinkite tekėjimą.**

Jeigu Wegovy lašas vis tiek neatsiranda, **nesinaudokite švirkštikliu.**

(Žr. H pav.)



2. Dozės nustatymas

Sukite dozės parinkiklį iki **dozių skaitiklis sustoja ir pasirodo paskirta dozė.**

(Žr. I pav.)



Punktyrinė linija (|) dozės skaitiklyje perspėja apie Jūsų dozę.

Dozės parinkiklis spragsi skirtingai, kai yra sukamas į priekį, atgal arba viršijus dozę. Spragtelėjimą išgirsite kiekvieną kartą, kai pasukate dozės parinkiklį. Nenustatykite dozės skaičiuodami išgirstų spragtelėjimų skaičių.

(Žr. J pav.)



Kai Jums skirta dozė susilygiuoja su dozės rodykle, pasirinkote savo dozę. Šiame paveikslėlyje kaip pavyzdys rodoma **0,25 mg** dozė.

Jeigu dozės skaitiklis sustoja prie Jums pasiekiant paskirtą dozę, žr. skyrių „**Ar turite pakankamai Wegovy?**“, esantį po šių nurodymų.

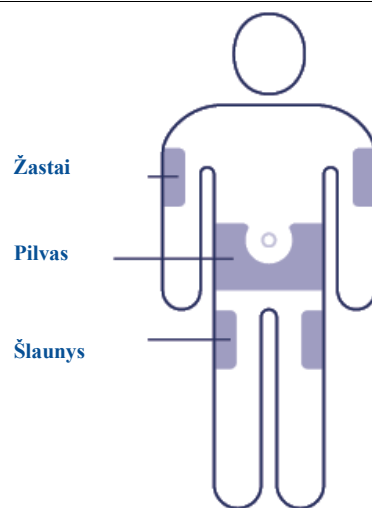
(Žr. K pav.)



Injekcijos vietos pasirinkimas

Pasirinkite vietą ant žastų, šlaunų arba pilvo (išskyrus 5 cm sritį aplinka bambą).

Kiekvieną savaitę galite leisti į tą pačią kūno sritį, tačiau žiūrėkite, kad tai būtų ne ta pati vieta kaip praeitą sykį.

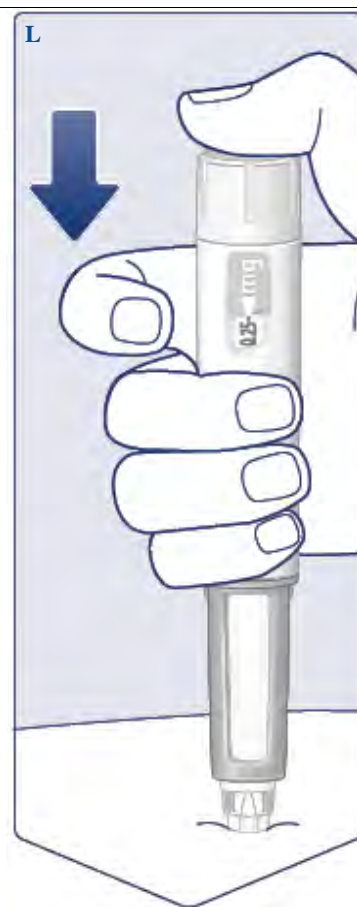


3. Dozės suleidimas

Įdurkite adatą į odą.

Įsitikinkite, kad matote dozės langelį. Neuždenkite dozės langelio pirštais. Tai gali sutrikdyti injekciją.

(Žr. L pav.)

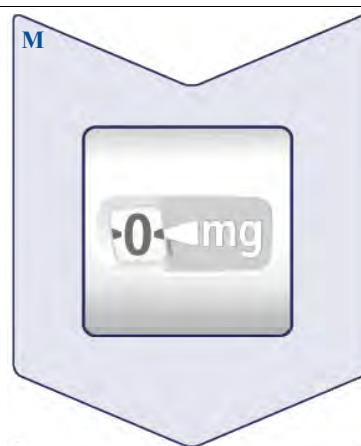


Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės skaitiklyje pasimatys **0.**

(Žr. M pav.)

Adatai esant įdurtai į odą, spauskite dozės mygtuką ir lėtai suskaičiuokite iki **6.** turi susilygiuoti su dozės rodykle. Galite išgirsti arba pajusti spragtelėjimą, kai dozės skaitiklis grįžta į **0**.

(Žr. N pav.)

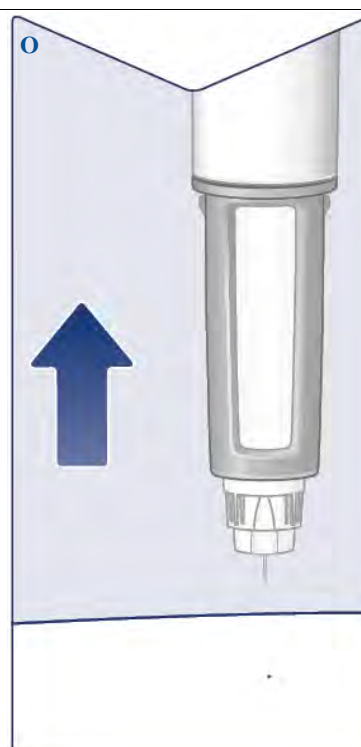


Ištraukite adatą iš odos. Jeigu adata ištraukiama anksčiau, iš jos galiuko gali išstrykšti Wegovy srovelė ir visa dozė nebus suleista.

Jeigu injekcijos vietoje pasirodo kraujas, švelniai prispauskite tą vietą, kad sustabdytumėte kraujavimą.

Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti Wegovy lašas. Tai yra normalu ir neturi jokio poveikio dozei, kurią suleidote.

(Žr. O pav.)

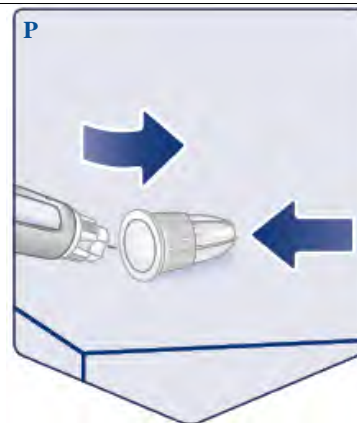


4. Po injekcijos

Padėkite išorinį adatos dangtelį ant lygaus paviršiaus ir įkiškite adatą galu į jį, jo neliesdami.

Kai adata uždengta, atsargiai užspauskite išorinį adatos dangtelį, kad pilnai būtų uždėtas.

(Žr. P pav.)

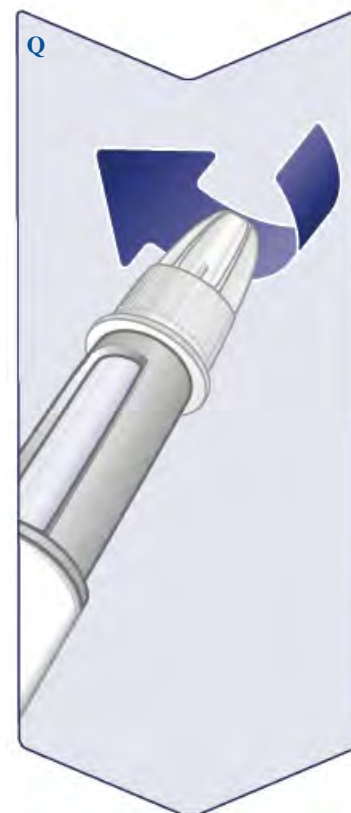


Atsukite adatą ir atsargiai ją išmeskite, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas arba vietos institucijos.

Niekada nebandykite vėl užmauti ant adatos vidinio dangtelio. Galite įsidurti adata.

Visada išmeskite adatą iškart po kiekvienos injekcijos, kad apsaugotumėte nuo adatų užstrigimo, užteršimo, infekcijos ir netikslios dozės. Niekada nelaikykite švirkštiklio su pritvirtinta adata.

(Žr. Q pav.)



Kaskart panaudoję švirkštiklį, **užmaukite dangtelį**, kad Wegovy būtų apsaugotas nuo šviesos.

(Žr. R pav.)



Kai švirkštiklis bus tuščias, išmeskite jį, prieš tai nuėmę adatą, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas arba vietos institucijos.

Švirkštiklio dangtelį ir tuščią dėžutę galima išmesti su buitinėmis atliekomis.

Apie adatas

Kaip suprasti, kad adata užsikimšusi ar pažeista?

- Jeigu nuolat spaudžiant dozavimo mygtuką dozės langelyje vis vien nepasirodo **0**, gali būti, kad naudojate užsikimšusią ar pažeistą adatą.
- Tokiu atveju Wegovy **nebuvo** suleista, net jei dozės langelyje rodomas dozių skaičius pakito.

Ką daryti, kai adata užsikimšusi

- Pakeiskite adatą, kaip nurodyta „**1. Paruoškite švirkštiklį, uždėkite naują adatą**“ ir pereikite prie „**2. Dozės nustatymas**“.

Švirkštiklio priežiūra

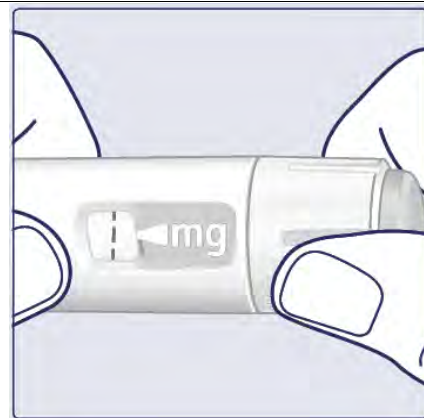
Su švirkštikliu elkitės atsargiai. Netinkamai naudojant ar piktnaudžiaujant dozės gali būti netikslios. Jeigu taip atsitiks, Wegovy norimo poveikio gali nebūti.

- Skaitykite kitoje šio lapelio pusėje nurodytas švirkštiklio laikymo sąlygas.
- **Nevartokite Wegovy, kurį paveikė tiesioginė saulės šviesa.**
- **Neužšaldykite Wegovy ir niekada nevartokite Wegovy, kuris buvo užšaldytas.** Išmeskite švirkštiklį.

- **Nemėtykite švirkštiklio** ir netrankykite jo į kietą paviršių.
- **Nemėginkite švirkštiklio užpildyti pakartotinai.** Tuščias švirkštiklis turi būti išmestas.
- **Nemėginkite pataisyti švirkštiklio** arba jį ardyti.
- **Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo arba skysčių.**
- **Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio.** Jeigu reikia, valykite drėgna šluoste su švelnia valymo priemone.

Ar turite pakankamai Wegovy?

Jeigu dozės skaitiklis sustoja prieš Jums pasiekiant paskirtą dozę, nėra pakankamai Wegovy visai Jūsų dozei. Išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują Wegovy švirkštiklį.



Svarbi informacija

- **Kartą per savaitę leiskite tik vieną Wegovy dozę.** Jeigu nevertosite Wegovy kaip nurodyta, galite nesulaukti numatyto šio vaisto poveikio.
- Jeigu vartojate daugiau kaip vieno tipo injekcinius vaistus, labai svarbu **prieš naudojimą patikrinti pavadinimą ir dozę**, nurodytus švirkštiklio etiketėje.
- **Nesinaudokite šiuo švirkštikliu be pagalbos, jeigu prastai matote ir negalite laikytis šių nurodymų.** Pasinaudokite kito asmens, kurio rega yra gera ir kuris yra išmokytas naudoti Wegovy švirkštiklį, pagalba.
- Visada laikykite švirkštiklį ir adatas **kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**
- **Niekada nesidalykite** savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis.
- **Adatos skirtos naudoti tik vieną kartą. Niekada nenaudokite adatų pakartotinai,** nes tai gali sukelti adatos užstrigimą, užteršimą, infekciją ir netikslią dozę.
- Slaugantys asmenys privalo būti **labai atsargūs tvarkydami panaudotas adatas,** kad užkirstų kelią įsidūrimui su adata ir infekcijai.

IV PRIEDAS

MOKSLINĖS IŠVADOS IR REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) SĄLYGŲ KEITIMO PAGRINDAS

Mokslinės išvados

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą semagliutido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgdami į turimus duomenis apie semagliutido ir kitų kumarino darinių sąveiką, gautus iš spontaninių pranešimų, įskaitant šešis laiko atžvilgiu glaudžiai susijusius atvejus, vieną atvejį, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko, ir vieną atvejį, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko ir vartojimą atnaujinus vėl atsirado, *PRAC* teigia, kad priežastinis ryšys tarp semagliutido ir sąveikos su kitais kumarino dariniais yra bent jau pagrįsta galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra semagliutido, informacija turi būti atitinkamai atnaujinta.

Atsižvelgdami į turimus duomenis apie žarnyno nepraeinamumą, gautus iš literatūros ir spontaninių pranešimų, įskaitant 17 laiko atžvilgiu glaudžiai susijusius atvejus, dešimt atvejų, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko, ir vieną atvejį, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko ir vartojimą atnaujinus vėl atsirado, *PRAC* teigia, kad priežastinis ryšys tarp semagliutido ir žarnyno nepraeinamumo yra bent jau pagrįsta galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra semagliutido, informacija turi būti atitinkamai atnaujinta.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl semagliutido, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra semagliutido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.