ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 1 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 1,7 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 2,4 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 7,2 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 0,25 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 0,5 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 1 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 1,7 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 2,4 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 0,25 mg solución inyectable en jeringa precargada
Wegovy 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
Wegovy 1 mg solución inyectable en jeringa precargada
Wegovy 1,7 mg solución inyectable en jeringa precargada
Wegovy 2,4 mg solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Pluma precargada, una sola dosis

Wegovy 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada de una sola dosis contiene 0,25 mg de semaglutida* en 0,5 ml de solución. Un ml de solución contiene 0,5 mg de semaglutida*.

Wegovy 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada de una sola dosis contiene 0,5 mg de semaglutida* en 0,5 ml de solución. Un ml de solución contiene 1 mg de semaglutida*.

Wegovy 1 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada de una sola dosis contiene 1 mg de semaglutida* en 0,5 ml de solución. Un ml de solución contiene 2 mg de semaglutida*.

Wegovy 1,7 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada de una sola dosis contiene 1,7 mg de semaglutida* en 0,75 ml de solución. Un ml de solución contiene 2,27 mg de semaglutida*.

Wegovy 2,4 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada de una sola dosis contiene 2,4 mg de semaglutida* en 0,75 ml de solución. Un ml de solución contiene 3,2 mg de semaglutida*.

Wegovy 7,2 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada de una sola dosis contiene 7,2 mg de semaglutida* en 0,75 ml de solución. Un ml de solución contiene 9,6 mg de semaglutida*.

Pluma precargada, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 1 mg de semaglutida* en 1,5 ml de solución. Un ml de solución contiene 0,68 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 4 dosis de 0,25 mg.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada

1,5 ml: cada pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida* en 1,5 ml de solución. Un ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 4 dosis de 0,5 mg.

3 ml: cada pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida* en 3 ml de solución. Un ml de solución contiene 0,68 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 4 dosis de 0,5 mg.

Wegovy 1 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 4 mg de semaglutida* en 3 ml de solución. Un ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 4 dosis de 1 mg.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 6,8 mg de semaglutida* en 3 ml de solución. Un ml de solución contiene 2,27 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 4 dosis de 1,7 mg.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 9,6 mg de semaglutida* en 3 ml de solución. Un ml de solución contiene 3,2 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 4 dosis de 2,4 mg.

Jeringa precargada

Wegovy 0,25 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 0,25 mg de semaglutida* en 0,5 ml de solución. Un ml de solución contiene 0,5 mg de semaglutida*.

Wegovy 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 0,5 mg de semaglutida* en 0,5 ml de solución. Un ml de solución contiene 1 mg de semaglutida*.

Wegovy 1 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 1 mg de semaglutida* en 0,5 ml de solución. Un ml de solución contiene 2 mg de semaglutida*.

Wegovy 1,7 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 1,7 mg de semaglutida* en 0,75 ml de solución. Un ml de solución contiene 2,27 mg de semaglutida*.

Wegovy 2,4 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 2,4 mg de semaglutida* en 0,75 ml de solución. Un ml de solución contiene 3,2 mg de semaglutida*.

*análogo humano del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) producido por tecnología de ADN recombinante en células de *Saccharomyces cerevisiae*.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable)
Solución isotónica transparente e incolora o casi incolora; pH=7,4.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Adultos

Wegovy está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y a un aumento de la actividad física para el control de peso, incluida la pérdida y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) de

- ≥ 30 kg/m^2 (obesidad), o
- ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2 (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso, p. ej., alteraciones de la glucemia (prediabetes o diabetes mellitus de tipo 2), hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular.

Para resultados de ensayos relacionados con la reducción del riesgo cardiovascular, insuficiencia cardiaca relacionada con obesidad y las poblaciones estudiadas, ver sección 5.1.

Adolescentes (≥ 12 años de edad)

Wegovy está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física para el control de peso en adolescentes de 12 años de edad en adelante con

- obesidad* y
- peso corporal superior a 60 kg.

Se debe discontinuar y reevaluar el tratamiento con Wegovy si los pacientes adolescentes no han reducido al menos un 5% su IMC tras 12 semanas en tratamiento con la dosis de 2,4 mg o la máxima dosis tolerada.

*Obesidad (IMC≥ percentil 95) según se define en las tablas de crecimiento del IMC específicas por género y edad (CDC.gov) (ver Tabla 1).

Tabla 1 Puntos de corte de IMC para obesidad (percentil≥ 95) por género y edad en pacientes pediátricos de 12 años de edad en adelante (criterios CDC, por sus siglas en inglés)

Edad (años)	IMC (kg/m^2) en el percentil 95	
	Hombres	Mujeres
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7
15	26,8	28,1
15,5	27,2	28,5

Edad (años)	IMC (kg/m^2) en el percentil 95	
	Hombres	**Mujeres**
16	27,5	28,9
16,5	27,9	29,3
17	28,2	29,6
17,5	28,6	30,0

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis de mantenimiento de semaglutida 2,4 mg una vez a la semana se alcanza comenzando con una dosis de 0,25 mg. Para reducir la probabilidad de síntomas gastrointestinales, la dosis se debe escalar durante un periodo de 16 semanas hasta una dosis de mantenimiento de 2,4 mg una vez a la semana (ver Tabla 2).

Si es necesario, la dosis se puede aumentar a 7,2 mg una vez a la semana tras un mínimo de 4 semanas con la dosis de 2,4 mg en adultos con un IMC $\geq$ 30 kg/m^2 al inicio del tratamiento.
Si no se observa una mejora clínica adicional en el peso corporal con la dosis de 7,2 mg, la dosis se debe reducir a 2,4 mg una vez a la semana.
En caso de síntomas gastrointestinales significativos, se podría considerar retrasar el escalado de dosis o reducir a la dosis previa hasta que los síntomas hayan mejorado.

Tabla 2 Calendario de escalado de dosis

Escalado de dosis	**Dosis semanal**
Semana 1 a 4	0,25 mg
Semana 5 a 8	0,5 mg
Semana 9 a 12	1 mg
Semana 13 a 16	1,7 mg
Dosis de mantenimiento	2,4 mg
Dosis de mantenimiento	7,2 mg

Cambio desde semaglutida oral a subcutánea

El efecto del cambio entre semaglutida oral y subcutánea no se puede predecir fácilmente, ya que semaglutida oral presenta una mayor variabilidad farmacocinética en la absorción en comparación con la semaglutida subcutánea.

Los pacientes tratados con semaglutida oral 25 mg una vez al día pueden cambiar a semaglutida subcutánea 2,4 mg una vez a la semana. Los pacientes pueden comenzar con semaglutida subcutánea al día siguiente de la última dosis de semaglutida oral (comprimido de Wegovy).

Adolescentes

Se debe aplicar para adolescentes de 12 años de edad en adelante el mismo calendario de escalado de dosis que para adultos (ver Tabla 2). La dosis se debe de incrementar hasta 2,4 mg (dosis de mantenimiento) o hasta que se alcance la máxima dosis tolerada. No se recomiendan dosis semanales superiores a 2,4 mg.

Pacientes con diabetes tipo 2

El riesgo de hipoglucemia se puede disminuir reduciendo la dosis de sulfonilurea o insulina cuando se inicia el tratamiento con semaglutida (ver secciones 4.4 y 4.8).

Dosis olvidada

Si se olvida una dosis, esta se debe administrar tan pronto como sea posible y dentro de los 5 días posteriores a la dosis olvidada. En caso de que hayan transcurrido más de 5 días, se debe saltar la dosis olvidada y la siguiente dosis se debe administrar de forma habitual en el día programado. En cualquiera de los casos, los pacientes pueden reanudar a continuación su esquema de dosificación habitual de una vez a la semana. Si se olvidan más dosis, se debe considerar reducir a la dosis de inicio para volver a comenzar.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años de edad)
No se requiere un ajuste de la dosis en función de la edad. La experiencia clínica en pacientes de ≥ 85 años de edad es limitada.

Insuficiencia renal
No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. La experiencia con el uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia renal grave es limitada. No se recomienda el uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia renal grave (TFGe < 30 ml/min/1,73 m^2), incluidos pacientes con enfermedad renal terminal (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.2).

Insuficiencia hepática
No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) o moderada (Child-Pugh B). La experiencia con el uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C) es limitada. Semaglutida se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o severa (ver secciones 4.4 y 5.2).

Población pediátrica
No se requiere ajuste de dosis en adolescentes de 12 años de edad en adelante. No se recomiendan dosis superiores a 2,4 mg.
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de semaglutida en niños menores de 12 años de edad.

Forma de administración

Para vía subcutánea.

Wegovy solución inyectable se administra una vez a la semana a cualquier hora del día, con o sin alimentos.

Se debe inyectar por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. El lugar de la inyección se puede cambiar. No se debe administrar por vía intravenosa ni intramuscular.

La dosis de 7,2 mg se puede administrar en una sola inyección de 7,2 mg o en tres inyecciones sucesivas de 2,4 mg dependiendo del dispositivo. Las tres inyecciones de 2,4 mg se pueden administrar en la misma zona del cuerpo, pero deben estar separadas por al menos 5 cm.

El día de administración semanal se puede cambiar si es necesario, siempre que el tiempo entre dosis sucesivas sea de al menos 3 días (> 72 horas). Una vez seleccionado el nuevo día de administración, se debe proseguir con la pauta de dosificación de una vez a la semana.

Al administrar Wegovy pluma precargada de un solo uso, la pluma se debe presionar firmemente contra la piel hasta que la barra amarilla se detenga. La inyección dura unos 5–10 segundos.

Se debe advertir a los pacientes que deben leer detenidamente las instrucciones de uso incluidas en el prospecto antes de administrar el medicamento.

Para más información antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Aspiración en asociación con anestesia general o sedación profunda

Se han notificado casos de aspiración pulmonar en pacientes que recibieron agonistas de receptores GLP-1 sometidos a anestesia general o sedación profunda. Por consiguiente, se debe considerar el aumento del riesgo de contenido gástrico residual debido al retraso en el vaciado gástrico (ver sección 4.8) antes de realizar los procedimientos con anestesia general o sedación profunda.

Efectos gastrointestinales y deshidratación

El uso de agonistas del receptor de GLP-1 se puede asociar con reacciones adversas gastrointestinales. Esto se debe tener en consideración al tratar a pacientes con la función renal alterada, puesto que las náuseas, los vómitos y la diarrea pueden causar deshidratación, que en casos raros puede producir a su vez un deterioro de la función renal (ver sección 4.8). Se debe advertir a los pacientes tratados con semaglutida del riesgo potencial de deshidratación en relación con los efectos adversos gastrointestinales y tomar precauciones para evitar una pérdida de líquidos.

Pancreatitis aguda

Se ha observado pancreatitis aguda con el uso de agonistas del receptor de GLP-1 (ver sección 4.8). Se debe informar a los pacientes de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda. Ante la sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida y no se debe reanudar si se confirma pancreatitis. Se debe extremar la precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis. En ausencia de otros signos y síntomas de la pancreatitis aguda, las elevaciones de las enzimas pancreáticas por sí solas no son un factor predictivo de la pancreatitis aguda.

Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA)

Los datos de estudios epidemiológicos indican un aumento del riesgo de desarrollar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) durante el tratamiento con semaglutida. No se ha identificado un intervalo de tiempo específico para el desarrollo de NOIANA tras el inicio del tratamiento. Ante una pérdida repentina de visión, se debe realizar un examen oftalmológico, y se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida si se confirma el diagnóstico de NOIANA (ver sección 4.8).

Pacientes con diabetes tipo 2

No se debe utilizar semaglutida como sustituto de la insulina en pacientes con diabetes tipo 2.

No se debe utilizar semaglutida en combinación con otros productos agonistas del receptor de GLP-1. No se ha evaluado y se considera probable un mayor riesgo de reacciones adversas relacionadas con la sobredosis.

Hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2

Se sabe que la insulina y sulfonilurea provocan hipoglucemia. Los pacientes tratados con semaglutida en combinación con una sulfonilurea o insulina podrían presentar un riesgo mayor de hipoglucemia. Es posible disminuir el riesgo de hipoglucemia reduciendo la dosis de sulfonilurea o de insulina al inicio del tratamiento con un agonista del receptor de GLP-1.

Retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2

En pacientes con retinopatía diabética tratados con semaglutida, se ha observado un mayor riesgo de desarrollar complicaciones de la retinopatía diabética (ver sección 4.8). La rápida mejora del control glucémico se ha asociado con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, pero no se pueden excluir otros mecanismos. Se debe controlar estrechamente a los pacientes con retinopatía diabética que utilizan semaglutida y tratarlos según las directrices clínicas correspondientes. No hay experiencia con Wegovy en pacientes con diabetes tipo 2 con retinopatía diabética no controlada o potencialmente inestable. No se recomienda el tratamiento con Wegovy en estos pacientes.

Pacientes con gastroparesia

Los pacientes con gastroparesia tratados con semaglutida pueden experimentar reacciones adversas gastrointestinales más graves o severos. Semaglutida se debe utilizar con precaución en estos pacientes, y no se recomienda el uso de la semaglutida si la gastroparesia es grave (ver sección 4.8).

Poblaciones no estudiadas

No se ha investigado la seguridad y la eficacia de Wegovy en pacientes:
– tratados con otros productos para el control de peso,
– con diabetes tipo 1,
– con insuficiencia renal grave (ver sección 4.2),
– con insuficiencia hepática moderada o grave y esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH),
– con insuficiencia cardiaca congestiva de clase IV según la Asociación del Corazón de Nueva York (NYHA, por sus siglas en inglés).

No se recomienda el uso en estos pacientes.

Existe una experiencia limitada con Wegovy en pacientes:
– de 85 años o más (ver sección 4.2),
– con insuficiencia hepática leve, moderada o grave (ver sección 4.2),
– con enfermedad inflamatoria intestinal.

Usar con precaución en estos pacientes.

Excipiente con efecto conocido

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Semaglutida retrasa el vaciamiento gástrico y podría influir potencialmente en la absorción de medicamentos administrados de forma concomitante por vía oral. No se observó ningún efecto clínicamente relevante sobre la velocidad de vaciamiento gástrico con semaglutida 2,4 mg, probablemente debido a un efecto de tolerancia. No se ha investigado el efecto de 7,2 mg de semaglutida sobre la velocidad de vaciamiento gástrico. Semaglutida se debe utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos orales que requieren una absorción gastrointestinal rápida.

Paracetamol

Semaglutida retrasa la velocidad de vaciamiento gástrico tal como determinó la farmacocinética de paracetamol durante una prueba de comida estándar. El $AUC_{0\text{-}60\ min}$ y la $C_{máx}$ de paracetamol se redujeron en un 27% y un 23%, respectivamente, tras el uso concomitante de semaglutida 1 mg. La exposición total de paracetamol ($AUC_{0\text{-}5\ h}$) no se vio afectada. No se observó ningún efecto clínicamente relevante en el paracetamol con semaglutida. No es necesario un ajuste de dosis de paracetamol cuando se administra con semaglutida.

Anticonceptivos orales

No se prevé que semaglutida disminuya la eficacia de los anticonceptivos orales. Tras la administración concomitante de un medicamento anticonceptivo oral combinado (0,03 mg de etinilestradiol/0,15 mg de levonorgestrel) y semaglutida, no se modificó de una forma clínicamente significativa la exposición general de etinilestradiol ni de levonorgestrel. La exposición de etinilestradiol no se vio afectada; se observó un aumento del 20% en la exposición de levonorgestrel en estado estacionario. La $C_{máx}$ no se vio afectada por ninguno de los compuestos.

Atorvastatina

Semaglutida no modificó la exposición general de atorvastatina tras la administración de una dosis única de atorvastatina (40 mg). La $C_{máx}$ de atorvastatina se redujo en un 38%. Se concluyó que esto no era clínicamente significativo.

Digoxina

Semaglutida no modificó la exposición general ni la $C_{máx}$ de digoxina tras la administración de una dosis única de digoxina (0,5 mg).

Metformina

Semaglutida no modificó la exposición general ni la $C_{máx}$ de metformina tras la administración de 500 mg de metformina dos veces al día durante 3,5 días.

Warfarina y otros derivados de la cumarina

Semaglutida no modificó la exposición general ni la $C_{máx}$ de los enantiómeros R y S de warfarina tras la administración de una dosis única de warfarina (25 mg) y los efectos farmacodinámicos de warfarina, determinados por índice internacional normalizado (INR, por sus siglas en inglés), no se vieron afectados de una forma clínicamente significativa. Sin embargo, se han notificado casos de INR disminuido durante el uso concomitante con acenocumarol y semaglutida. Se recomienda el control frecuente del INR al iniciar el tratamiento con semaglutida en pacientes con warfarina u otros derivados de la cumarina.

Población pediátrica

Solo se han realizado estudios de interacción en adultos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Se recomienda que las mujeres en edad fértil utilicen métodos anticonceptivos durante el tratamiento con semaglutida (ver sección 4.5).

Embarazo

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Los datos relativos al uso de semaglutida en mujeres embarazadas son limitados. Por tanto, no se debe utilizar semaglutida durante el embarazo. Se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida en caso de que una paciente desee quedarse embarazada o si se produce un embarazo. Debido a la larga semivida de semaglutida, el tratamiento se debe interrumpir al menos 2 meses antes de un embarazo planeado (ver sección 5.2).

Lactancia

En ratas lactantes, semaglutida se excretó en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/bebés. Wegovy no se debe utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

Se desconoce el efecto de semaglutida sobre la fertilidad en los seres humanos. En el caso de las ratas, semaglutida no afectó a la fertilidad de los machos. En el caso de las ratas hembra, se observó un aumento de la duración del ciclo estral y una ligera disminución del número de ovulaciones en dosis asociadas con la pérdida de peso corporal materno.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de semaglutida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se pueden experimentar mareos principalmente durante el periodo de escalado de dosis. En el caso de que se produzcan mareos, la conducción o el uso de máquinas se deben realizar con precaución.

Pacientes con diabetes tipo 2

Si semaglutida se utiliza en combinación con una sulfonilurea o insulina, se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas (ver sección 4.4).

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron los trastornos gastrointestinales, como náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal y vómitos. Estas reacciones se observaron principalmente durante el periodo de escalado de dosis (ver Descripción de las reacciones adversas seleccionadas).

Tabla de reacciones adversas

En la Tabla 3 se enumeran las reacciones adversas identificadas en los estudios clínicos en adultos y en informes poscomercialización. Las frecuencias están basadas, a menos que se especifique lo contrario, en un conjunto de cuatro ensayos de fase 3a (STEP 1-4) donde 2650 pacientes adultos estuvieron expuestos a Wegovy. La duración de los ensayos fue de 68 semanas.

A continuación, se indican las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas MedDRA y la frecuencia. Las categorías de frecuencias se definen del siguiente modo: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥1/1 000 a < 1/100); raras (≥ 1/10 000 a < 1/1 000); muy raras (< 1/10 000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada categoría de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 3 Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	**Muy frecuentes**	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**	**Muy raras**	**Frecuencia no conocida**
Trastornos del sistema inmunológico				Reacción anafiláctica		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2[a]				
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea[b]	Mareo[b] Disgeusia[b,c] Disestesia[a,c,f,g]				
Trastornos oculares		Retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2[a]			Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA)	
Trastornos cardiacos			Aumento de la frecuencia cardiaca[a,c]			
Trastornos vasculares			Hipotensión Hipotensión ortostática			
Trastornos gastrointestinales	Vómitos[a,b] Diarrea[a,b] Estreñimiento[a,b] Náuseas[a,b] Dolor abdominal[b,c]	Gastritis[b, c] Enfermedad por reflujo gastroesofágico[b] Dispepsia[b] Eructos[b] Flatulencia[b] Distensión abdominal[b]	Pancreatitis aguda[a] Vaciamiento gástrico retardado			Obstrucción intestinal[c,d,e]
Trastornos hepatobiliares		Colelitiasis[a]				
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Pérdida de cabello[a]		Angioedema		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga[b,c]	Reacciones en el lugar de inyección[c]				
Exploraciones complementarias			Aumento de amilasa[c] Aumento de lipasa[c]			

[a)] ver la descripción de algunas reacciones adversas seleccionadas a continuación
[b)] observado principalmente en el periodo de escalado de dosis
[c)] Términos preferentes agrupados
[d)] De informes poscomercialización
[e)] Término agrupado que engloba los PTs Obstrucción intestinal, Íleo y obstrucción del intestino delgado.
[f)] La frecuencia se basa en el programa 3a. Se ha observado un aumento de la frecuencia con la dosis de 7,2 mg. Para obtener más información, consulte el apartado sobre disestesia a continuación.
[g)] Término agrupado que engloba los PTs Disestesia, Hiperestesia, Parestesia, Sensación de ardor en la piel, Sensación de ardor, Dolor en la piel, Piel sensible, Molestias en la piel, Sensibilización de la piel, Alodinia, Hiperpatía

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones adversas gastrointestinales

Durante el periodo del ensayo de 68 semanas, se produjeron náuseas en el 43,9% de los pacientes tratados con semaglutida (16,1% para placebo), diarrea en el 29,7% (15,9% para placebo), vómitos en el 24,5% (6,3% para placebo) y dolor abdominal en el 19,7% (10% para placebo). La mayoría de los acontecimientos fueron de leves a moderados en gravedad y de corta duración. Se produjo estreñimiento en el 24,2% de los pacientes tratados con semaglutida (11,1% para placebo) y fue de gravedad leve a moderada y de mayor duración. En los pacientes tratados con semaglutida, la mediana de duración de las náuseas fue de 8 días, de los vómitos 2 días, de la diarrea 3 días y del estreñimiento 47 días.

Los pacientes con insuficiencia renal moderada (TFGe $\geq$ 30 a < 60 ml/min/1,73 m^2) pueden presentar más efectos gastrointestinales cuando reciben tratamiento con semaglutida.

Los acontecimientos gastrointestinales condujeron a la interrupción permanente del tratamiento en el 4,3% de los pacientes.

Los pacientes con gastroparesia pueden experimentar efectos gastrointestinales más graves o severos cuando son tratados con semaglutida.

Pancreatitis aguda

La frecuencia de pancreatitis aguda confirmada por adjudicación notificada en estudios clínicos en fase 3a fue del 0,2% para semaglutida y < 0,1% para placebo, respectivamente. En SELECT, el ensayo de resultados cardiovasculares, la frecuencia de pancreatitis aguda confirmada por adjudicación fue del 0,2% para semaglutida y del 0,3% para placebo.

Enfermedad aguda por cálculos biliares/Colelitiasis

En estudios clínicos en fase 3a, se notificó colelitiasis en el 1,6% y provocó colecistitis en el 0,6% de los pacientes tratados con semaglutida. Se notificaron colelitiasis y colecistitis en el 1,1% y el 0,3%, respectivamente, de los pacientes tratados con placebo.

Pérdida de cabello

En estudios clínicos en fase 3a, se notificó pérdida de cabello en el 2,5% de los pacientes tratados con semaglutida y en el 1,0% de los pacientes tratados con placebo. En los ensayos STEP UP, se notificó pérdida de cabello en el 5,3% de los pacientes tratados con semaglutida 7,2 mg y en el 1,0% de los pacientes tratados con placebo. Los acontecimientos fueron principalmente de intensidad leve y la mayoría de los pacientes se recuperaron mientras seguían en tratamiento. La pérdida de cabello se notificó con más frecuencia en pacientes con una mayor pérdida de peso ($\geq$ 20%).

Aumento de la frecuencia cardiaca

En los estudios en fase 3a, se observó un aumento medio de 3 latidos por minuto (lpm) desde una media al inicio de 72 lpm en los pacientes tratados con semaglutida. Las proporciones de sujetos con un aumento del pulso desde el valor inicial ≥ 10 lpm en cualquier punto durante el periodo de tratamiento fueron del 67,0% en el grupo de semaglutida frente al 50,1% en el grupo de placebo.

Inmunogenicidad

De acuerdo con las propiedades potencialmente inmunogénicas de los medicamentos que contienen proteínas o péptidos, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos tras el tratamiento con semaglutida. La proporción de pacientes con un resultado positivo en el análisis de anticuerpos antisemaglutida en cualquier punto temporal posterior al inicio del ensayo fue 2,9 - 10,9% para semaglutida 2,4 mg y 15,3% para semaglutida 7,2 mg. Ningún paciente presentó anticuerpos neutralizantes antisemaglutida o anticuerpos antisemaglutida con efecto neutralizante del GLP-1 endógeno. Durante el tratamiento, las altas concentraciones de semaglutida podrían haber disminuido la sensibilidad de los ensayos, por lo que no se puede excluir el riesgo de resultados falsos negativos. Sin embargo, la presencia de anticuerpos fue transitoria y sin repercusión aparente en la eficacia y la seguridad en los sujetos que dieron positivo a anticuerpos durante y después del tratamiento.

Hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2

En el STEP 2, se observó hipoglucemia clínicamente significativa en el 6,2% (0,1 acontecimientos/paciente año) de los sujetos tratados con semaglutida en comparación con el 2,5% (0,03 acontecimientos/paciente año) de los sujetos tratados con placebo. La hipoglucemia con semaglutida se observó tanto con el uso simultáneo de sulfonilurea como sin él. Un episodio (0,2% de los pacientes, 0,002 acontecimientos/paciente año) se notificó como grave en un sujeto no tratado de forma simultánea con una sulfonilurea. El riesgo de hipoglucemia se incrementó cuando semaglutida se usó con una sulfonilurea.

En STEP-HFpEF-DM, se observó hipoglucemia clínicamente significativa en el 4,2% de los sujetos, tanto en el grupo de semaglutida como en el placebo, cuando se utilizó en combinación con sulfonilurea y/o insulina (0,065 acontecimientos/paciente año con semaglutida y 0,098 acontecimientos/paciente año con placebo).

Retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2

En un ensayo clínico de 2 años se investigó semaglutida 0,5 mg y 1 mg frente a placebo en 3 297 pacientes con diabetes tipo 2, alto riesgo cardiovascular, diabetes de larga duración y mal control de la glucemia. En este ensayo, se produjeron acontecimientos adjudicados de complicaciones de la retinopatía diabética en más pacientes tratados con semaglutida (3,0%) en comparación con placebo (1,8%). Esto se observó en pacientes con retinopatía diabética conocida tratados con insulina. La diferencia de tratamiento apareció pronto y persistió a lo largo del ensayo. En el STEP 2, se notificaron trastornos en la retina en el 6,9% de pacientes tratados con semaglutida, el 6,2% de los pacientes tratados con semaglutida 1 mg y el 4,2% de los pacientes tratados con placebo. La mayoría de estos acontecimientos se notificaron como retinopatía diabética (4,0%, 2,7% y 2,7%, respectivamente) y retinopatía no proliferativa (0,7%, 0% y 0%, respectivamente).

Disestesia

En estudios clínicos en fase 3a, se notificaron acontecimientos relacionados con un cuadro clínico de la sensación cutánea alterada como parestesia, dolor en la piel, piel sensible, disestesia y sensación de ardor en la piel en el 2,1% de pacientes tratados con semaglutida 2,4 mg, y en un 1,2% de pacientes tratados con placebo. Los acontecimientos fueron de leves a moderados en gravedad y la mayoría de los pacientes se recuperaron mientras continuaban con el tratamiento.

En el estudio STEPUP, el 21,6% de los pacientes tratados con semaglutida 7,2 mg y el 0,3% de los pacientes que recibieron placebo notificaron acontecimientos relacionados con disestesia. La mayoría de los acontecimientos en el grupo de 7,2 mg fueron de leves a moderados y el 85% (368 de 434 acontecimientos) se recuperaron durante el tratamiento. El 28% (123 de los 434 acontecimientos) en el grupo de semaglutida 7,2 mg subcutánea se recuperó tras cambios en la dosis del producto del ensayo.

Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA)

Los resultados de varios estudios epidemiológicos de gran tamaño sugieren que la exposición a semaglutida en adultos con diabetes tipo 2 se asocia con un aumento aproximado del doble en el riesgo relativo de desarrollar NOIANA, lo que equivale aproximadamente a un caso adicional por cada 10 000 personas-año de tratamiento.

Población pediátrica

En un ensayo clínico se expuso a semaglutida a 133 pacientes adolescentes de 12 años hasta menos de 18 años de edad, con obesidad o con sobrepeso, con al menos una comorbilidad relacionada con el peso. La duración del ensayo fue de 68 semanas.

En general, la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en adolescentes fueron comparables a las observadas en la población adulta. Se notificó colelitiasis en un 3,8% de los pacientes tratados con semaglutida y en un 0% de los pacientes tratados con placebo.

No se han encontrado efectos en el crecimiento o en el desarrollo puberal tras 68 semanas de tratamiento.

Otras poblaciones especiales

En los ensayos SELECT y SUSTAIN 6, el perfil de reacciones adversas en adultos con enfermedad cardiovascular establecida fue similar al observado en los ensayos de control de peso de fase 3a.

En los ensayos HFpEF, en adultos con insuficiencia cardiaca relacionada con obesidad, con fracción de eyección preservada (HFpEF, por sus siglas en inglés), el perfil de las reacciones adversas fue similar al observado en los ensayos de fase 3a sobre el control de peso.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

Una sobredosis con semaglutida se puede asociar a trastornos gastrointestinales que pueden causar deshidratación. En caso de sobredosis, se debe observar al paciente por si presentara signos clínicos y se debe iniciar el tratamiento de soporte adecuado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos utilizados en la diabetes, análogos del péptido similar al glucagón de tipo 1 (GLP-1), código ATC: A10BJ06

Mecanismo de acción

Semaglutida es un análogo de GLP-1 con un 94% de homología de secuencia con el GLP-1 humano. Semaglutida actúa como un agonista del receptor de GLP-1 que se une de forma selectiva al receptor de GLP-1, el objetivo del GLP-1 nativo, y lo activa.

GLP-1 es un regulador fisiológico de apetito y de la ingesta de calorías, y el receptor de GLP-1 está presente en varias áreas del cerebro implicadas en la regulación del apetito.

Estudios en animales muestran que semaglutida actúa en el cerebro a través del receptor de GLP-1. Semaglutida tiene efectos directos en áreas del cerebro implicadas en la regulación homeostática de la ingesta de alimentos en el hipotálamo y el tronco encefálico. Semaglutida puede afectar al sistema hedónico de recompensa a través de efectos directos e indirectos en áreas del cerebro, incluido el septo, el tálamo y la amígdala.

Ensayos clínicos muestran que semaglutida reduce la ingesta calórica, aumenta la sensación de saciedad, plenitud y el control de la ingesta, reduce la sensación de hambre, y la frecuencia y la intensidad del ansia de comer. Además, semaglutida reduce la preferencia por alimentos con alto contenido en grasa.

Semaglutida organiza las contribuciones homeostáticas y hedónicas con función ejecutiva para regular la ingesta calórica, el apetito, la recompensa y la elección de alimentos.

Además, semaglutida ha demostrado en ensayos clínicos que reduce la glucosa en sangre de un modo dependiente de la glucosa, mediante la estimulación de la secreción de insulina y reduciendo la secreción de glucagón cuando la glucemia es elevada. El mecanismo de disminución de la glucemia también implica un ligero retraso en el vaciamiento gástrico en la fase posprandial temprana. Durante la hipoglucemia, semaglutida disminuye la secreción de insulina y no afecta a la secreción de glucagón.

Los receptores de GLP-1 también se expresan en el corazón, la vasculatura, el sistema inmunitario y los riñones. En ensayos clínicos, semaglutida tiene un efecto beneficioso en lípidos plasmáticos, disminuye la presión arterial sistólica y reduce la inflamación. Asimismo, estudios en animales han demostrado que semaglutida atenuó el desarrollo de aterosclerosis y tuvo una acción antiinflamatoria en el sistema cardiovascular.

El mecanismo de acción de semaglutida para la reducción del riesgo cardiovascular es probablemente multifactorial, en parte impulsado por los efectos de pérdida de peso y los efectos sobre factores de riesgo cardiovascular conocidos (reducción de la presión arterial, mejora en el perfil lipídico y metabolismo de la glucosa, y efectos antiinflamatorios, demostrado por las reducciones en el nivel de proteína C reactiva de alta sensibilidad (hsCRP (por sus siglas en inglés)). No se ha establecido el mecanismo exacto para la reducción del riesgo cardiovascular.

El mecanismo de acción específico para el hígado es multifactorial y se cree que está mediado por la mejora de diversos factores metabólicos, entre los que se incluyen la pérdida de peso, la mejora del metabolismo de la glucosa y los lípidos y la reducción de la inflamación. Semaglutida afecta a las vías de expresión génica implicadas en la inflamación y la fibrosis, produciendo en consecuencia cambios positivos en el perfil proteómico de los pacientes con MASH. Asimismo, semaglutida reduce la acumulación de grasa en el hígado.

Efectos farmacodinámicos

Apetito, ingesta calórica y elecciones alimentarias

Semaglutida reduce el apetito al aumentar la sensación de plenitud y de saciedad, mientras se reduce el hambre y el posible consumo de alimentos. En un ensayo de fase 1, la ingesta calórica durante una comida ad libitum fue un 35% menor con semaglutida en comparación con placebo después de

20 semanas de la administración de la dosis. Esto fue respaldado por un mejor control de la alimentación, menos ansia de comer y una preferencia relativamente menor por los alimentos con alto contenido en grasa. En el STEP 5 se evaluó de manera adicional el ansia de comer con un Cuestionario de Control de la Alimentación (CoEQ, por sus siglas en inglés). En la semana 104, la diferencia del tratamiento estimado tanto para el control del ansia de comer y de las ansias de comer comida salada favoreció significativamente a semaglutida, mientras que no se observó un efecto claro en las ansias de comer comida dulce.

Lípidos en ayunas y posprandiales

Semaglutida 1 mg en comparación con el placebo, redujo las concentraciones de triglicéridos y lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL, por sus siglas en inglés) en un 12% y un 21%, respectivamente. La respuesta posprandial de los triglicéridos y las VLDL a una comida rica en grasas se redujo en > 40%.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y la seguridad de semaglutida para el control del peso en combinación con una disminución de la ingesta calórica y un aumento de la actividad física se han evaluado en cuatro ensayos en fase 3a, doble ciego, aleatorizados y controlados con placebo (STEP 1-4) de 68 semanas. Se incluyeron en los ensayos un total de 4 684 pacientes adultos (2 652 aleatorizados al tratamiento con semaglutida). Además, se evaluó la eficacia y seguridad de dos años de semaglutida comparado a placebo en un ensayo en fase 3b (STEP 5) de doble ciego aleatorizado controlado con placebo que incluyó a 304 pacientes (152 en tratamiento con semaglutida).

Se evaluó la eficacia y seguridad de semaglutida 7,2 mg en dos ensayos clínicos de fase 3b, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, de tres grupos y 72 semanas de duración (STEP UP y STEP UP T2D), en los que participaron 1 919 pacientes (1 312 aleatorizados al tratamiento con semaglutida 7,2 mg).

El tratamiento con semaglutida demostró una pérdida de peso superior, clínicamente significativa y mantenida en comparación con placebo en pacientes con obesidad (IMC $\geq$ 30 kg/m^2) o sobrepeso (IMC $\geq$ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso. Además, entre todos los ensayos, una mayor proporción de los pacientes alcanzaron pérdidas de peso de $\geq$ 5%, $\geq$ 10%, $\geq$ 15% y $\geq$ 20% con semaglutida en comparación con placebo. La reducción del peso corporal se produjo independientemente de la presencia de síntomas gastrointestinales, como náuseas, vómitos o diarrea.

El tratamiento con semaglutida también mostró mejoras estadísticamente significativas en el perímetro de la cintura, la presión arterial sistólica y la función física en comparación con placebo.

Se demostró la eficacia independientemente de la edad, género, raza, etnia, peso corporal al inicio, IMC, presencia de diabetes tipo 2 y nivel de la función renal. Existieron variaciones en la eficacia dentro de todos los subgrupos. Se observó una pérdida de peso relativamente mayor en las mujeres y en los pacientes sin diabetes tipo 2, así como en los pacientes con un peso corporal inicial más bajo frente a uno más alto.

STEP 1: control del peso

En un ensayo doble ciego de 68 semanas, 1 961 pacientes con obesidad (IMC $\geq$30 kg/m^2) o con sobrepeso (IMC $\geq$27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso se aleatorizaron a semaglutida o a placebo. Todos los pacientes siguieron una dieta baja en calorías y aumentaron la actividad física durante todo el ensayo.

La pérdida de peso se produjo temprano y continuó durante todo el ensayo. Al final del tratamiento (semana 68), la pérdida de peso fue superior y clínicamente significativa en comparación con placebo (ver Tabla 4 y Figura 1). Además, una mayor proporción de los pacientes alcanzaron pérdidas de peso

de ≥ 5%, ≥ 10%, ≥ 15% y ≥ 20% con semaglutida en comparación con placebo (ver Tabla 4). Entre los pacientes con prediabetes al inicio, una mayor proporción de los pacientes tuvieron un estado normoglucémico al final del tratamiento con semaglutida en comparación con placebo (84,1% frente al 47,8%).

Tabla 4 STEP 1: resultados en la semana 68

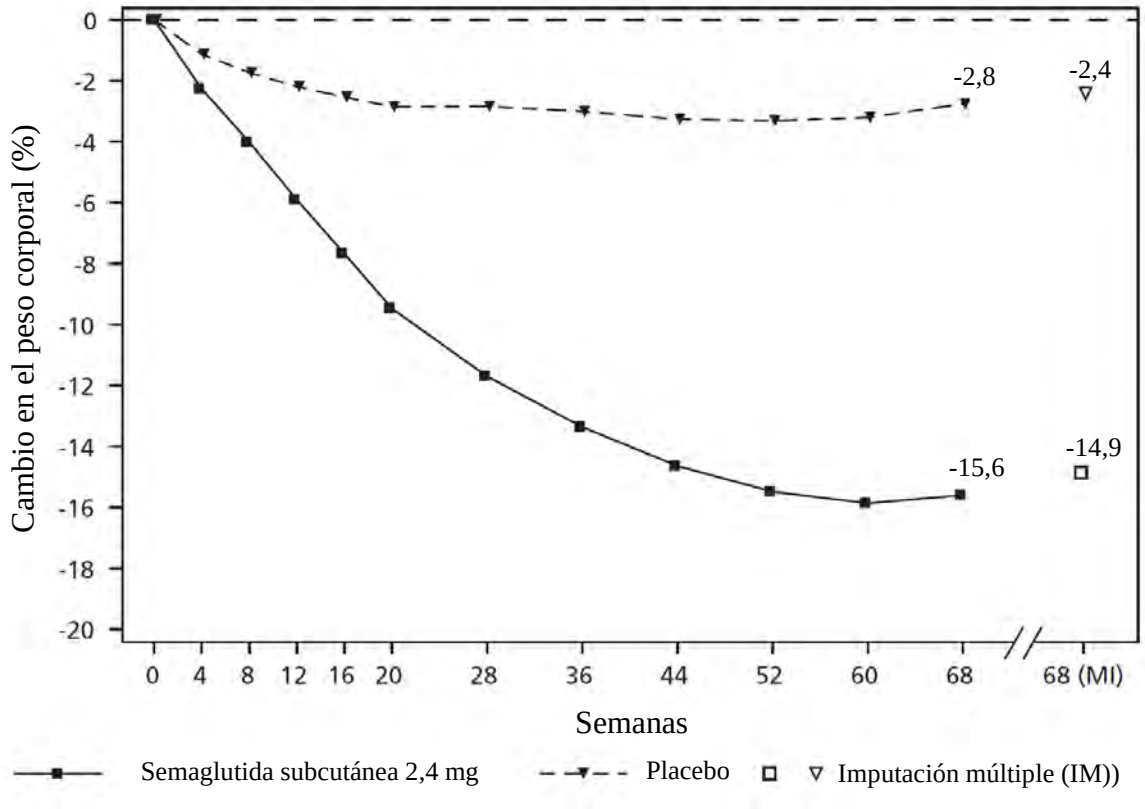
	Semaglutida 2,4 mg	**Placebo**
Grupo de análisis completo (N)	1 306	655
Peso corporal		
Valor inicial (kg)	105,4	105,2
Cambio (%) desde el valor inicial[1,2]	-14,9	-2,4
Diferencia (%) respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Cambio (kg) desde el valor inicial	-15,3	-2,6
Diferencia (kg) respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 5%[3]	83,5*	31,1
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 10%[3]	66,1*	12,0
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 15%[3]	47,9*	4,8
Perímetro de la cintura (cm)		
Valor inicial	114,6	114,8
Cambio desde el valor inicial[1]	-13,5	-4,1
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Presión arterial sistólica (mmHg)		
Valor inicial	126	127
Cambio desde el valor inicial[1]	-6,2	-1,1
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

* $p < 0,0001$ (bilateral sin ajustar) para la superioridad.

[1] Estimado utilizando un modelo ANCOVA mediante imputación múltiple basada en todos los datos independientemente de la interrupción del tratamiento aleatorizado o del inicio de otros medicamentos contra la obesidad o la cirugía bariátrica.

[2] Durante el ensayo, el tratamiento aleatorizado se interrumpió de forma permanente en el 17,1% y el 22,4% de los pacientes aleatorizados a semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente. Suponiendo que todos los pacientes aleatorizados permanecieron en tratamiento y no recibieron otros tratamientos contra la obesidad, los cambios estimados desde la aleatorización hasta la semana 68 para el peso corporal basados en un modelo mixto para medidas repetidas incluidas todas las observaciones hasta la primera interrupción fueron del -16,9% y el -2,4% para semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente.

[3] Estimado a partir del modelo de regresión binaria basado en el mismo procedimiento de imputación que en el análisis principal.



Valores observados para los pacientes que completan cada visita programada y estimaciones con imputaciones múltiples (IM) de abandonos recuperados

Figura 1 STEP 1: cambio medio en el peso corporal (%) desde el inicio hasta la semana 68

Tras el ensayo de 68 semanas, se llevó a cabo una extensión sin tratamiento de 52 semanas en la que se incluyeron a 327 pacientes que habían completado el periodo de mantenimiento de la dosis de semaglutida o placebo. En el periodo sin tratamiento desde la semana 68 hasta la semana 120, el peso corporal medio aumentó en ambos grupos de tratamiento. Sin embargo, para los pacientes tratados con semaglutida durante el periodo principal del ensayo, el peso se mantuvo un 5,6% por debajo del valor inicial en comparación con el 0,1% del grupo de placebo.

STEP 2: control del peso en pacientes con diabetes tipo 2

En un ensayo doble ciego de 68 semanas, 1 210 pacientes con sobrepeso u obesidad (IMC ≥27 kg/m^2) y diabetes tipo 2 se aleatorizaron a semaglutida 2,4 mg, semaglutida 1 mg una vez a la semana o placebo. Los pacientes incluidos en el ensayo tenían diabetes insuficientemente controlada (HbA_{1c} 7–10%) y se trataron con dieta y ejercicio solo o con 1-3 antidiabéticos orales. Todos los pacientes siguieron una dieta baja en calorías y aumentaron la actividad física durante todo el ensayo.

El tratamiento con semaglutida durante 68 semanas produjo una reducción superior y clínicamente significativa del peso corporal y de HbA_{1c} en comparación con placebo (ver Tabla 5 y Figura 2).

Tabla 5 STEP 2: resultados en la semana 68

	Semaglutida 2,4 mg	**Placebo**
Grupo de análisis completo (N)	404	403
Peso corporal		
Valor inicial (kg)	99,9	100,5
Cambio (%) desde el valor inicial[1,2]	-9,6	-3,4
Diferencia (%) respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-6,2 [-7,3;-5,2]*	-

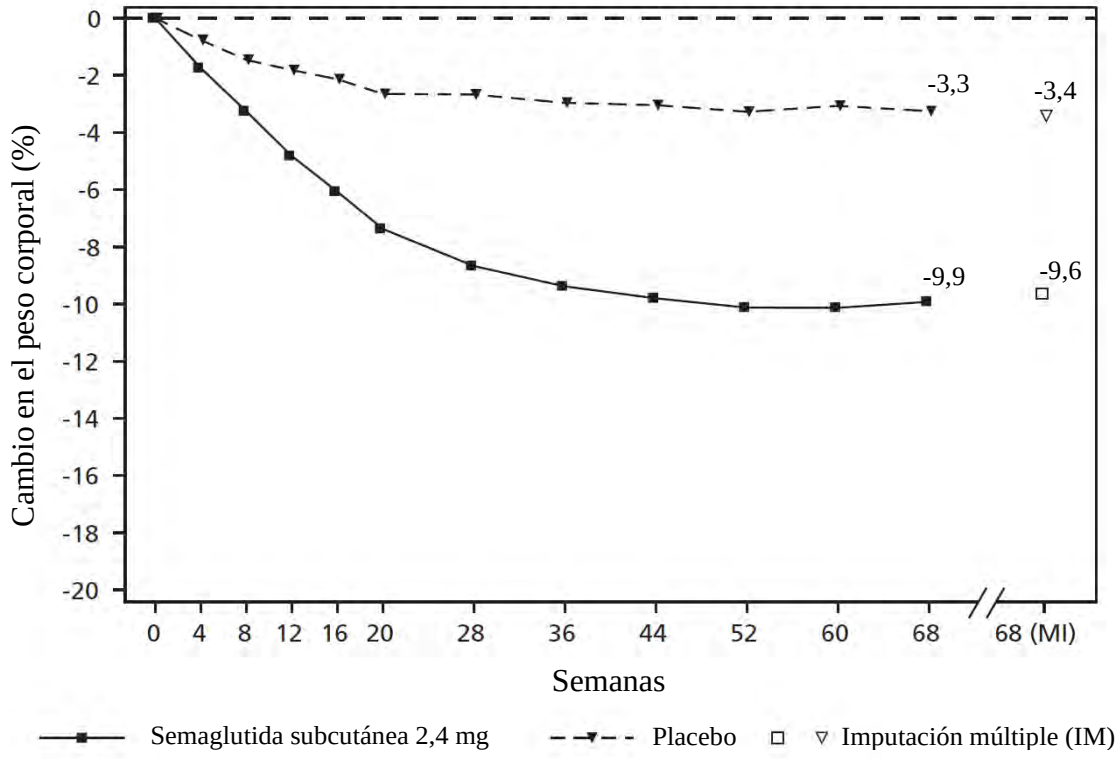
	Semaglutida 2,4 mg	**Placebo**
Cambio (kg) desde el valor inicial	-9,7	-3,5
Diferencia (kg) respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-6,1 [-7,2;-5,0]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 5%[3]	67,4*	30,2
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 10%[3]	44,5*	10,2
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 15%[3]	25,0*	4,3
Perímetro de la cintura (cm)		
Valor inicial	114,5	115,5
Cambio desde el valor inicial[1]	-9,4	-4,5
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Presión arterial sistólica (mmHg)		
Valor inicial	130	130
Cambio desde el valor inicial[1]	-3,9	-0,5
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol (%))		
Valor inicial	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Cambio desde el valor inicial[1]	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

* p < 0,0001 (bilateral sin ajustar) para la superioridad; ** p <0,05 (bilateral sin ajustar) para la superioridad.

[1] Estimado mediante un modelo ANCOVA utilizando imputación múltiple basada en todos los datos independientemente de la interrupción del tratamiento aleatorizado o del inicio de otros medicamentos contra la obesidad o cirugía bariátrica.

[2] Durante el ensayo, el tratamiento aleatorizado se interrumpió de forma permanente en el 11,6% y el 13,9% de los pacientes aleatorizados a semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente. Suponiendo que todos los pacientes aleatorizados permanecieron en tratamiento y que no recibieron otros tratamientos contra la obesidad, los cambios estimados desde la aleatorización hasta la semana 68 para el peso corporal basado en un modelo mixto para medidas repetidas, incluidas todas las observaciones hasta la primera interrupción, fueron del -10,6% y el -3,1% para semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente.

[3] Estimado a partir del modelo de regresión binaria basado en el mismo procedimiento de imputación que en el análisis principal.



Valores observados para los pacientes que completan cada visita programada, y estimaciones con imputaciones múltiples (IM) de abandonos recuperados

Figura 2 STEP 2: cambio medio en el peso corporal (%) desde el inicio hasta la semana 68

STEP 3: control de peso con terapia conductual intensiva

En un ensayo doble ciego de 68 semanas, 611 pacientes con obesidad (IMC ≥30 kg/m^2) o con sobrepeso (IMC ≥27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso se aleatorizaron a semaglutida o placebo. Durante el ensayo, todos los pacientes recibieron terapia conductual intensiva (TCI) consistente en una dieta muy restrictiva, aumento de la actividad física y asesoramiento conductual.

El tratamiento con semaglutida y TCI durante 68 semanas produjo una reducción superior y clínicamente significativa del peso corporal en comparación con placebo (ver Tabla 6).

Tabla 6 STEP 3: resultados en la semana 68

	Semaglutida 2,4 mg	**Placebo**
Grupo de análisis completo (N)	407	204
Peso corporal		
Valor inicial (kg)	106,9	103,7
Cambio (%) desde el valor inicial[1,2]	-16,0	-5,7
Diferencia (%) respecto a placebo[1] [IC del 95 %]	-10,3 [-12,0;-8,6]*	-
Cambio (kg) desde el valor inicial	-16,8	-6,2
Diferencia (kg) respecto a placebo[1] [IC del 95 %]	-10,6 [-12,5;-8,8]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 5 %[3]	84,8*	47,8
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 10 %[3]	73,0*	27,1

	Semaglutida 2,4 mg	Placebo
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 15 %[3]	53,5*	13,2
Perímetro de la cintura (cm)		
Valor inicial	113,6	111,8
Cambio desde el valor inicial[1]	-14,6	-6,3
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95 %]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
Presión arterial sistólica (mmHg)		
Valor inicial	124	124
Cambio desde el valor inicial[1]	-5,6	-1,6
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95 %]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-

* p < 0,005 (bilateral sin ajustar) para la superioridad.
[1] Estimado utilizando un modelo ANCOVA mediante imputación múltiple basada en todos los datos independientemente de la interrupción del tratamiento aleatorizado o del inicio de otros medicamentos contra la obesidad o la cirugía bariátrica.
[2] Durante el ensayo, el tratamiento aleatorizado se interrumpió de forma permanente en el 16,7% y el 18,6% de los pacientes aleatorizados a semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente. Suponiendo que todos los pacientes aleatorizados permanecieron en tratamiento y que no recibieron otros tratamientos contra la obesidad, los cambios estimados desde la aleatorización hasta la semana 68 para el peso corporal basado en un modelo mixto para medidas repetidas, incluidas todas las observaciones hasta la primera interrupción, fueron del -17,6% y el -5,0% para semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente.
[3] Estimado a partir del modelo de regresión binaria basado en el mismo procedimiento de imputación que en el análisis principal.

STEP 4: control de peso mantenido

En un ensayo doble ciego de 68 semanas, 902 pacientes con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2) o con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso se incluyeron en el ensayo. Todos los pacientes siguieron una dieta baja en calorías y aumentaron la actividad física durante todo el ensayo. Desde la semana 0 hasta la semana 20 (preinclusión), todos los pacientes recibieron semaglutida. En la semana 20 (inicio), los pacientes que habían alcanzado la dosis de mantenimiento de 2,4 mg se aleatorizaron para continuar con el tratamiento o cambiar a placebo. En la semana 0 (inicio del periodo de prealeatorización), los pacientes tenían una media de peso corporal de 107,2 kg y un IMC de 38,4 kg/m^2.

Los pacientes que alcanzaron la dosis de mantenimiento de 2,4 mg en la semana 20 (inicio) y que continuaron el tratamiento con semaglutida durante 48 semanas (semanas 20 a 68) siguieron perdiendo peso y tuvieron una reducción superior y clínicamente significativa del peso corporal en comparación con los que cambiaron a placebo (ver Tabla 7 y Figura 3). El peso corporal aumentó de forma constante desde la semana 20 hasta la semana 68 en los pacientes que cambiaron a placebo en la semana 20 (inicio). Sin embargo, el peso corporal medio observado fue inferior en la semana 68 que al inicio del periodo de preinclusión (semana 0) (ver Figura 3). Los pacientes tratados con semaglutida desde la semana 0 (prealeatorización) hasta la semana 68 (final del tratamiento) lograron un cambio medio en el peso corporal de -17,4%, con una pérdida de peso ≥ 5% lograda por el 87,8%, ≥ 10% lograda por el 78,0%, ≥ 15% lograda por el 62,2% y ≥ 20% lograda por el 38,6% de estos pacientes.

Tabla 7 STEP 4: resultados desde la semana 20 a la semana 68

	Semaglutida 2,4 mg	Placebo
Grupo de análisis completo (N)	535	268
Peso corporal		
Valor inicial[1] (kg)	96,5	95,4
Cambio (%) desde el valor inicial[1,2,3]	-7,9	6,9

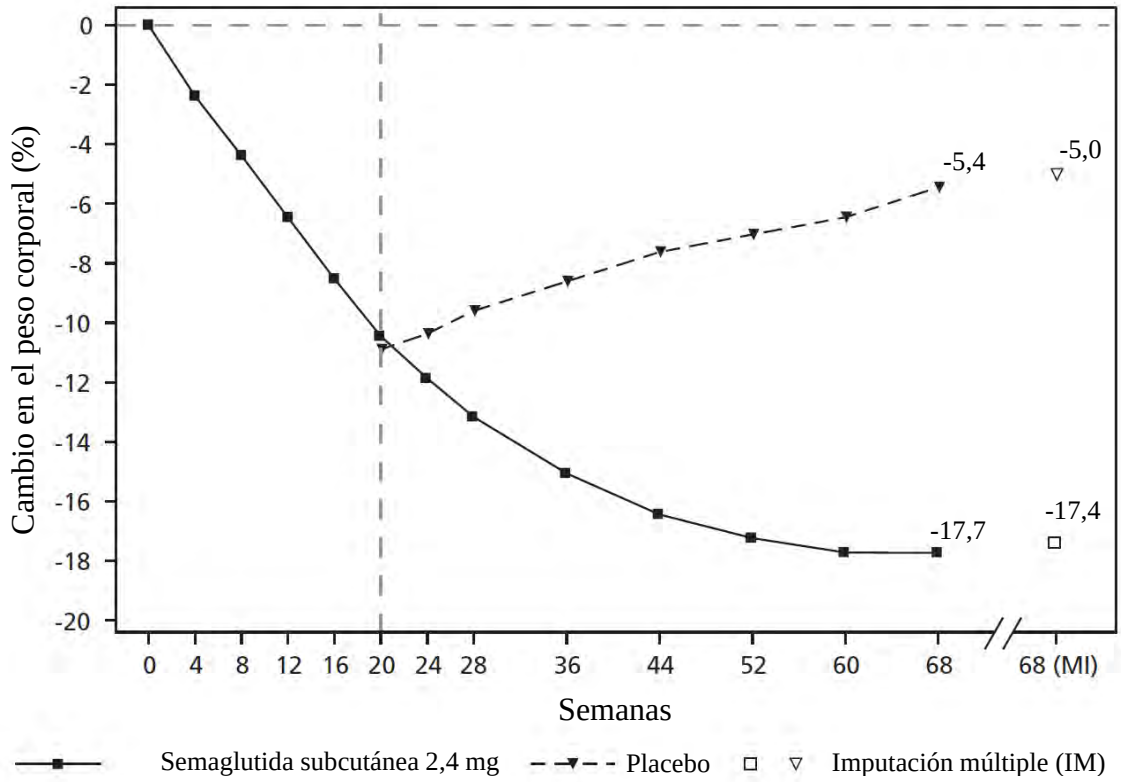
	Semaglutida 2,4 mg	**Placebo**
Diferencia (%) respecto a placebo[2] [IC del 95%]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Cambio (kg) desde el valor inicial	-7,1	6,1
Diferencia (kg) respecto a placebo[2] [IC del 95%]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
Perímetro de la cintura (cm)		
Valor inicial	105,5	104,7
Cambio desde el valor inicial[1]	-6,4	3,3
Diferencia respecto a placebo[2] [IC del 95%]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
Presión arterial sistólica (mmHg)		
Valor inicial[1]	121	121
Cambio desde el valor inicial[1,2]	0,5	4,4
Diferencia respecto a placebo[2] [IC del 95%]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

* $p < 0,0001$ (bilateral sin ajustar) para la superioridad.

[1] Valor inicial = semana 20

[2] Estimado mediante un modelo ANCOVA utilizando imputación múltiple basada en todos los datos independientemente de la interrupción del tratamiento aleatorizado o del inicio de otra medicación contra la obesidad o cirugía bariátrica.

[3] Durante el ensayo, se interrumpió de forma permanente el tratamiento aleatorizado por el 5,8% y el 11,6% de los pacientes aleatorizados a semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente. Suponiendo que todos los pacientes aleatorizados permanecieron en tratamiento y que no recibieron otros tratamientos contra la obesidad, los cambios estimados desde la aleatorización hasta la semana 68 para el peso corporal basado en un modelo mixto para medidas repetidas, incluidas todas las observaciones hasta la primera interrupción, fueron del -8,8% y el 6,5% para semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente.



Valores observados para los pacientes que completan cada visita programada, y estimaciones con imputaciones múltiples (IM) de abandonos recuperados

Figura 3 STEP 4: cambio medio en el peso corporal (%) desde la semana 0 hasta la semana 68

STEP 5: datos de 2 años

En un ensayo doble ciego de 104 semanas, 304 pacientes con obesidad (IMC ≥30 kg/m^2) o con sobrepeso (IMC ≥27 a < 30 kg/m^2) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso, se aleatorizaron a semaglutida o a placebo. Todos los pacientes siguieron una dieta baja en calorías y aumentaron la actividad física durante todo el ensayo. Al inicio, los pacientes presentaban un IMC medio de 38,5 kg/m^2 y un peso corporal medio de 106,0 kg.

El tratamiento con semaglutida durante 104 semanas produjo una reducción superior y clínicamente significativa del peso corporal en comparación con placebo. El peso corporal medio disminuyó desde el inicio hasta la semana 68 con semaglutida, tras lo cual se alcanzó una meseta. Con placebo, el peso corporal medio disminuyó menos y se alcanzó una meseta a las 20 semanas aproximadamente desde el tratamiento (ver Tabla 8 y Figura 4). Los pacientes tratados con semaglutida lograron un cambio medio en el peso corporal de -15,2 %, con una pérdida de peso ≥5 % lograda por el 74,7 %, ≥10% lograda por el 59,2 % y ≥15 % lograda por el 49,7 % de estos pacientes. Entre los pacientes con prediabetes al inicio del tratamiento, el 80 % y el 37 % alcanzaron un estado normoglucémico al final del tratamiento con semaglutida y placebo, respectivamente.

Tabla 8 STEP 5: resultados en la semana 104

	Semaglutida 2,4 mg	**Placebo**
Grupo de análisis completo (N)	152	152
Peso corporal		
Valor inicial (kg)	105,6	106,5
Cambio (%) desde el valor inicial[1,2]	-15,2	-2,6
Diferencia (%) respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-

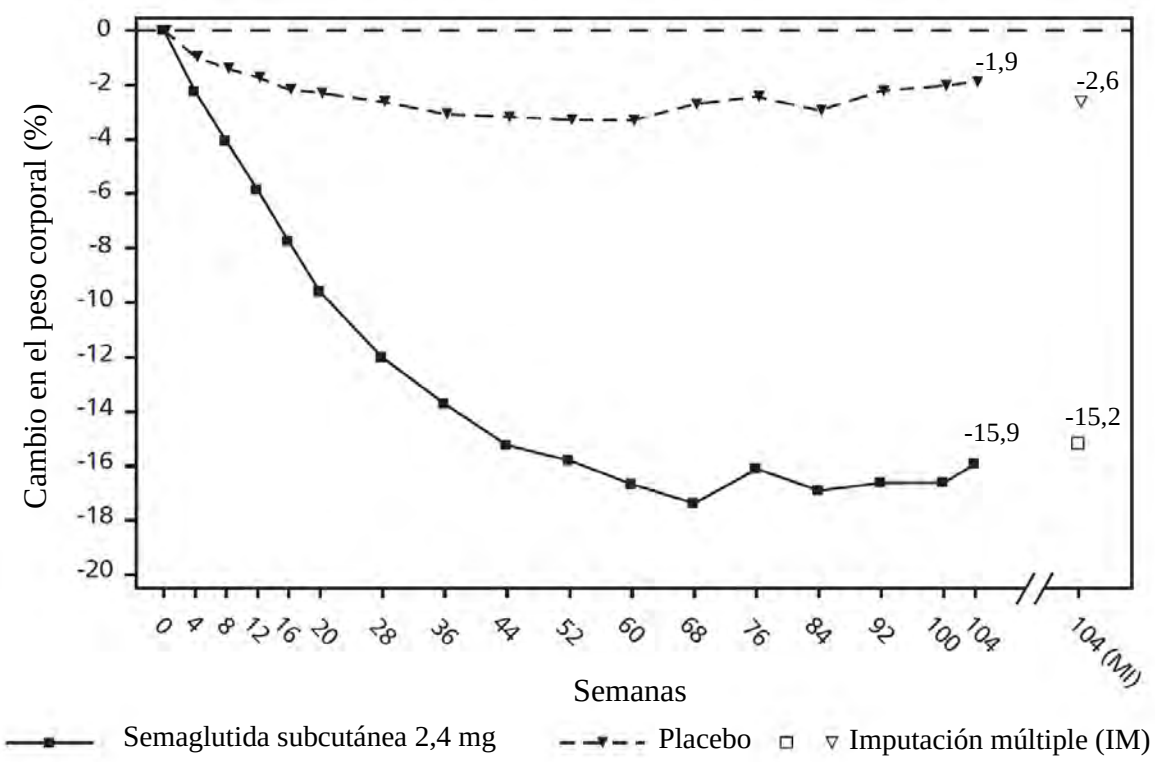
	Semaglutida 2,4 mg	**Placebo**
Cambio (kg) desde el valor inicial	-16,1	-3,2
Diferencia (kg) respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 5 %[3]	74,7*	37,3
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 10 %[3]	59,2*	16,8
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 15 %[3]	49,7*	9,2
Perímetro de la cintura (cm)		
Valor inicial	115,8	115,7
Cambio desde el valor inicial[1]	-14,4	5,2
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
Presión arterial sistólica (mmHg)		
Valor inicial[1]	126	125
Cambio desde el valor inicial[1]	-5,7	-1,6
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

* $p < 0,0001$ (bilateral sin ajustar) para la superioridad.

[1] Estimado mediante un modelo ANCOVA utilizando imputación múltiple basada en todos los datos independientemente de la interrupción del tratamiento aleatorizado o del inicio de otra medicación contra la obesidad o cirugía bariátrica.

[2] Durante el ensayo, se interrumpió de forma permanente el tratamiento aleatorizado por el 13,2% y 27,0% de los pacientes aleatorizados a semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente. Suponiendo que todos los pacientes aleatorizados permanecieron en tratamiento y que no recibieron otros tratamientos contra la obesidad, los cambios estimados desde la aleatorización hasta la semana 104 para el peso corporal basado en un modelo mixto para medidas repetidas, incluidas todas las observaciones hasta la primera interrupción, fueron del -16,7% y -0,6% para semaglutida y placebo respectivamente.

[3] Estimado a partir del modelo de regresión binaria basado en el mismo procedimiento de imputación que en el análisis principal.



Valores observados para los pacientes que completan cada visita programada, y estimaciones con imputaciones múltiples (IM) de abandonos recuperados

Figura 4 STEP 5: cambio medio en peso corporal (%) desde la semana 0 hasta la semana 104

STEP 8: semaglutida vs liraglutida

En un ensayo abierto, aleatorizado, controlado por placebo por pares, de 68 semanas de duración, 338 pacientes con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2), o con sobrepeso (IMC ≥ 27 a < 30 kg/m^2) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso, se aleatorizaron a semaglutida una vez a la semana, liraglutida 3 mg una vez al día o a placebo. Semaglutida una vez a la semana y liraglutida 3 mg eran de etiqueta abierta, pero cada grupo de tratamiento activo se sometió a un doble ciego frente al placebo administrado con la misma frecuencia de dosificación. Todos los pacientes siguieron una dieta baja en calorías y aumentaron la actividad física durante todo el ensayo. Al inicio del ensayo, los pacientes presentaban un IMC medio de 37,5 kg/m^2 y un peso corporal medio de 104,5 kg.

El tratamiento con semaglutida una vez por semana durante 68 semanas produjo una reducción del peso corporal superior y clínicamente significativa en comparación con la liraglutida. El peso corporal medio disminuyó desde el inicio hasta la semana 68 con semaglutida. Con liraglutida el peso corporal medio disminuyó menos (ver Tabla 9). El 37,4 % de los pacientes tratados con semaglutida perdieron ≥ 20 %, en comparación a 7,0 % tratados con liraglutida. La Tabla 9 muestra los resultados de las variables confirmatorias ≥ 10 %, ≥ 15 % y ≥ 20 % de pérdida de peso.

Tabla 9 STEP 8: resultados de la semana 68 del ensayo comparando semaglutida con liraglutida

	Semaglutida 2,4 mg	**Liraglutida 3 mg**
Grupo de análisis completo (N)	126	127
Peso corporal		
Valor inicial (kg)	102,5	103,7
Cambio (%) desde el valor inicial[1,2]	-15,8	-6,4
Diferencia (%) respecto a liraglutida[1] [IC del 95%]	-9,4 [-12,0;-6,8]*	-
Cambio (kg) desde el valor inicial	-15,3	-6,8
Diferencia (kg) respecto a liraglutida[1] [IC del 95%]	-8,5 [-11,2;-5,7]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 10 %[3]	69,4*	27,2
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 15 %[3]	54,0*	13,4
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 20 %[3]	37,4*	7,0

* $p < 0,005$ (bilateral sin ajustar) para la superioridad.
[1] Estimado mediante un modelo ANCOVA utilizando imputación múltiple basada en todos los datos independientemente de la interrupción del tratamiento aleatorizado o del inicio de otra medicación contra la obesidad o cirugía bariátrica.
[2] Durante el ensayo, se interrumpió de forma permanente el tratamiento aleatorizado por el 13,5 % y 27,6 % de los pacientes aleatorizados a semaglutida 2,4 mg y liraglutida 3 mg, respectivamente. Suponiendo que todos los pacientes aleatorizados permanecieron en tratamiento y que no recibieron otros tratamientos contra la obesidad, los cambios estimados desde la aleatorización hasta la semana 68 para el peso corporal basado en un modelo mixto para medidas repetidas, incluidas todas las observaciones hasta la primera interrupción, fueron del -17,1% y -6,9% para semaglutida 2,4 mg y liraglutida 3 mg respectivamente.
[3] Estimado a partir del modelo de regresión binaria basado en el mismo procedimiento de imputación que en el análisis principal.

STEP 9: control del peso en pacientes con oesteoartritis de rodilla

En un ensayo doble ciego, de 68 semanas de duración, 407 pacientes con obesidad y osteoartritis (OA) de rodilla moderada de una o ambas rodillas fueron aleatorizados a semaglutida o placebo, como complemento a la recomendación sobre una dieta baja en calorías y el aumento de la actividad física. El efecto del tratamiento sobre el dolor relacionado con la OA de rodilla se evaluó mediante el Índice de Osteoartritis 3.1 de las Universidades Western Ontario y McMaster (WOMAC, por sus singlas en inglés). Este índice está diseñado para evaluar los cambios en los síntomas y el funcionamiento de las extremidades inferiores asociados al tratamiento en pacientes que padecen OA de cadera y/o rodilla. Al inicio del estudio, los pacientes tenían un IMC medio de 40,3 kg/m^2 y un peso corporal medio de 108,6 kg. Todos los pacientes tenían un diagnóstico clínico de OA de rodilla con una puntuación media basal de dolor WOMAC de 70,9 (en una escala de 0-100).

El tratamiento con semaglutida durante 68 semanas produjo una reducción superior y clínicamente significativa del peso corporal en comparación con el placebo (ver Tabla 10).
El tratamiento con semaglutida demostró una mejoría clínicamente significativa del dolor relacionado con la OA de rodilla en comparación con el placebo (ver Tabla 10). Se lograron mejoras en el dolor relacionado con la OA de rodilla con semaglutida, sin un aumento en el uso de analgésicos.

Tabla 10 STEP 9: resultados en la semana 68

	Semaglutida 2,4 mg	**Placebo**
Grupo de análisis completo (N)	271	136
Peso corporal		
Valor inicial (kg)	108,7	108,5

	Semaglutida 2,4 mg	**Placebo**
Cambio (%) desde el valor inicial[1,2]	-13,7	-3,2
Diferencia (%) respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-10,5 [-12,3; -8,6]*	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 5 %[3]	85,2*	33,6
Puntuación del dolor WOMAC[4]		
Valor inicial	72,8	67,2
Cambio desde el valor inicial[1,2]	-41,7	-27,5
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-14,1 [-20,0; -8,3]*	-
Pacientes (%) que alcanzan una mejora clínicamente significativa[3, 5]	59,0	35,0

* p< 0,0001 (bilateral sin ajustar) para la superioridad.
[1] Estimado mediante un modelo ANCOVA utilizando imputación múltiple basado en todos los datos, independientemente de la interrupción del tratamiento aleatorizado o del inicio de otros tratamientos contra la obesidad u otras intervenciones para la OA de rodilla, e independientemente del cumplimiento del periodo de lavado del medicamento para el dolor (este último sólo relevante para el criterio de valoración relacionado con WOMAC). Durante el ensayo, se interrumpió permanentemente el tratamiento aleatorizado en el 12,5% y el 21,3% de los pacientes aleatorizados a semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente.
[2] Basado en un modelo mixto de medidas repetidas, asumiendo que todos los pacientes aleatorizados permanecieron en tratamiento y no recibieron terapias adicionales contra la obesidad o intervenciones adicionales para la OA de rodilla y cumplieron con el periodo de lavado del medicamento para para el dolor (este último sólo relevante para el dolor relacionado con la OA de rodilla), incluyendo todas las observaciones hasta la primera interrupción, los cambios estimados desde el inicio hasta la semana 68 para el peso corporal fueron -14,5% y -2,3% (semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente) y para la puntuación de dolor WOMAC: -43,0 y -28,3 (semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente).
[3] Estimado a partir de un modelo de regresión logística basado en el mismo procedimiento de imputación que para el análisis principal.
[4] Las puntuaciones WOMAC se presentan en una escala de 0-100, en la que las puntuaciones más bajas representan una menor discapacidad.
[5] El cambio en la puntuación del dolor WOMAC de ≤ -37,3 se utilizó como umbral de mejoría significativa. El umbral se derivó de los datos del ensayo utilizando métodos basados en anclajes.

Efecto sobre la composición corporal

En un subestudio en el STEP 1 (N = 140), la composición corporal se midió mediante absorciometría con rayos X de doble energía (DEXA, por sus siglas en inglés). Los resultados de la evaluación DEXA mostraron que el tratamiento con semaglutida se acompañó por una mayor reducción de la masa grasa que de la masa magra corporal, lo que condujo a una mejora en la composición corporal en comparación con placebo después de 68 semanas. Además, esta reducción en masa grasa total vino acompañada por una reducción de la grasa visceral. Estos resultados sugieren que la mayor parte de la pérdida de peso total se atribuyó a una reducción del tejido graso, incluida la grasa visceral.

En un subestudio de STEP UP (N = 55), la composición corporal se midió mediante resonancia magnética (RM). Los resultados de la evaluación por RM mostraron que el tratamiento con inyecciones de semaglutida en dosis de 2,4 mg y 7,2 mg se acompañó de una mayor reducción de la masa/volumen graso que de la masa/volumen magro, lo que condujo a una mejora de la composición corporal en comparación con el placebo después de 72 semanas.

Mejora de la función física

Semaglutida demostró una pequeña mejora en las puntuaciones de la función física. La función física se evaluó usando tanto el cuestionario genérico de calidad de vida relacionada con la salud “Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version” (SF-36) como el cuestionario específico para la obesidad Impacto del Peso en la Calidad de Vida, para Estudios Clínicos, versión resumida (IWQOL-Lite-CT, por sus siglas en inglés).

STEP UP y STEP UP T2D: Control del peso con dosis más altas de semaglutida

En dos estudios clínicos doble ciego de 72 semanas de duración, 1 407 pacientes con obesidad (STEP UP) y 512 pacientes con obesidad y diabetes tipo 2 (STEP UP T2D) fueron aleatorizados en una proporción de 5:1:1 (STEP UP) o 3:1:1 (STEP UP T2D) a semaglutida 7,2 mg, semaglutida 2,4 mg o placebo una vez a la semana. Todos los pacientes siguieron una dieta hipocalórica y aumentaron su actividad física durante los ensayos.

Al inicio del estudio STEP UP, los pacientes tenían una edad media de 47 años, un IMC medio de 39,9 kg/m2 y un peso corporal medio de 113 kg. El 26,3% eran hombres, el 73,7% mujeres, el 85,5% caucásicos/blancos, el 8,6% negros/afroamericanos, el 4,5% asiáticos y el 1,2% de otras razas. Un total del 4,5% eran hispanos o latinos.

Al inicio del estudio STEP UP T2D, los pacientes tenían una edad media de 56 años, un IMC medio de 38,6 kg/m2 y un peso corporal medio de 110,1 kg. El 48,2 % eran hombres, el 51,8 % mujeres, el 83,6% caucásicos/blancos, el 8,6% negros/afroamericanos, el 6,3% asiáticos y el 1,6% de otras razas. El 5,7% eran hispanos o latinos.

En los dos ensayos STEP UP y STEP UP T2D, al final del tratamiento (semana 72), la pérdida de peso con semaglutida 7,2 mg inyectable fue superior y clínicamente significativa en comparación con el placebo (ver Tabla 11 y Figuras 5 y 6). Además, una mayor proporción logró una pérdida de peso ≥ 5%, ≥ 10%, ≥ 15% y ≥ 20% con semaglutida 7,2 mg en comparación con el placebo.

En el ensayo STEP UP, la pérdida de peso con semaglutida 7,2 mg inyectable fue superior en comparación con semaglutida 2,4 mg inyectable, y una mayor proporción de pacientes logró una pérdida de peso ≥ 20% y ≥ 25% en comparación con 2,4 mg de semaglutida inyectable (ver Tabla 11).

Tabla 11 STEP UP y STEP UP T2D: Resultados en la semana 72

	STEP UP			STEP UP T2D	
	Semaglutida 7,2 mg inyectable	Semaglutida 2,4 mg inyectable	Placebo	Semaglutida 7,2 mg inyectable	Placebo
Grupo de análisis completo (N)	1 005	201	201	307	102
Peso corporal / composición					
Valor inicial (kg)	112,4	116,5	112,4	110,5	112,1
Cambio (%) desde el valor inicial[1]	-18,7	-15,6	-3,9	-13,2	-3,9
Cambio (%) desde el valor inicial Estimador del producto de ensayo[2]	-20,7	-17,5	-2,4	-14,1	-3,6
Diferencia (%) respecto a placebo[1]	-14,8 [-16,2; -13,4]*	-	-	-9,3 [-11,0; -7,7]*	-

	STEP UP			STEP UP T2D	
	Semaglutida 7,2 mg inyectable	Semaglutida 2,4 mg inyectable	Placebo	Semaglutida 7,2 mg inyectable	Placebo
[IC del 95%]					
Diferencia (%) respecto a 2,4 mg [IC del 95%][1]	-3,1 [-4,7; -1,6]*	-	-	-	-
Cambio (kg) desde el valor inicial	-20,9	-17,3	-4,6	-14,5	-4,3
Diferencia (kg) respecto a placebo [IC del 95%][1]	-16,3 [-17,9; -14,8]	-	-	-10,2 [-12,1; -8,4]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 5 %[3]	90,7	89,9	36,8	86,3	34,7
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 10 %[3]	82,4	75,1	20,5	62,9	11,6
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 15%[3]	66,5	54,5	7,6	41,2	7,4
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 20%[3,4]	47,7	33,3	2,9	21,3	2,1
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥25%[3,5]	31,2	15,3	0	-	-
Perímetro de la cintura (cm)					

	STEP UP			STEP UP T2D	
	Semaglutida 7,2 mg inyectable	Semaglutida 2,4 mg inyectable	Placebo	Semaglutida 7,2 mg inyectable	Placebo
Valor inicial	118,4	120,3	118,6	121,8	123,9
Cambio desde el valor inicial[1]	-17,5	-14,6	-5,9	-12,3	-5,8
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-11,7 [-13,0; -10,4]*	-	-	-6,5 [-9,0; -4,1]*	-
HbA_{1c} (%)					
Valor inicial	5,7	5,6	5,7	8,0	8,2
Cambio desde el valor inicial[1]	-0,3	-0,3	-0,02	-1,7	-0,2
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-0,3 [-0,4; -0,2]	-	-	-1,5 [-1,8; -1,2]*	-

* $p < 0,0001$ (bilateral sin ajustar) para la superioridad.

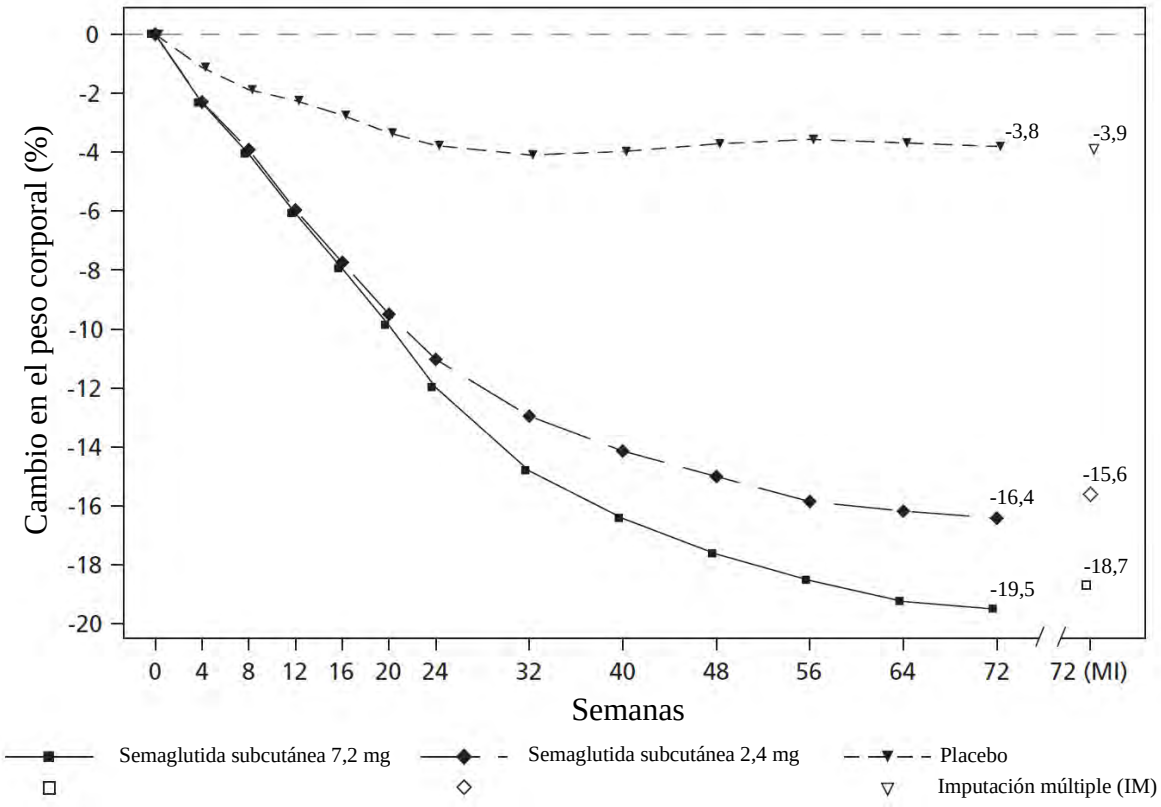
[1] Estimado mediante un modelo ANCOVA utilizando imputación múltiple basada en todos los datos independientemente de la interrupción del tratamiento o del inicio de otro medicamento contra la obesidad o cirugía bariátrica.

[2] Los cambios estimados son desde la aleatorización hasta la semana 72 utilizando un modelo mixto para medidas repetidas que incluye todas las observaciones hasta la primera interrupción del tratamiento, suponiendo que todos los pacientes aleatorizados continuaron con el tratamiento y no iniciaron otro medicamento contra la obesidad ni cirugía bariátrica.

[3] Proporciones observadas basadas en el periodo del ensayo (periodo ininterrumpido desde la aleatorización hasta la última visita del ensayo), independientemente de la interrupción, la reducción de la dosis o el inicio de otro medicamento contra la obesidad o la cirugía bariátrica.

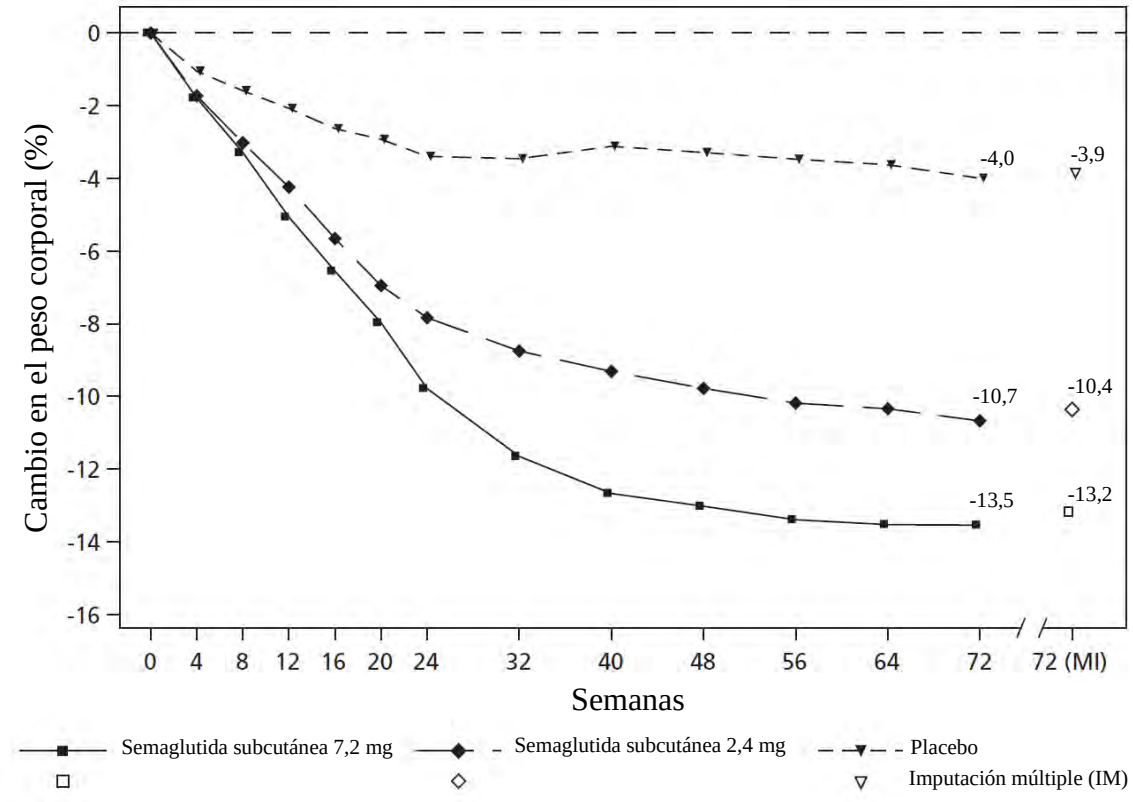
[4] Las proporciones observadas durante el tratamiento (excluyendo los datos fuera del tratamiento provocados por al menos dos dosis consecutivas omitidas) lograron una reducción ≥ 20% del peso corporal en el 50,9%, el 35,1% y el 2,9% de los pacientes aleatorizados a semaglutida 7,2 mg, 2,4 mg y placebo, respectivamente, en el estudio STEP UP.

[5] Las proporciones observadas durante el tratamiento lograron una reducción ≥ 25% del peso corporal en el 33,2 %, el 16,7% y el 0% de los pacientes aleatorizados a semaglutida 7,2 mg, 2,4 mg y placebo, respectivamente, en el estudio STEP UP.



Valores observados en los pacientes que completaron cada visita programada y estimaciones con imputaciones múltiples (IM) a partir de los abandonos recuperados

Figura 5 STEP UP: Cambio medio en el peso corporal (%) desde la semana 0 hasta la semana 72



Valores observados en los pacientes que completaron cada visita programada y estimaciones con imputaciones múltiples (IM) a partir de los abandonos recuperados

Figura 6 STEP UP T2D: Cambio medio en el peso corporal (%) desde la semana 0 hasta la semana 72

Evaluación cardiovascular

SELECT: ensayo de resultados cardiovasculares en pacientes con sobrepeso u obesidad

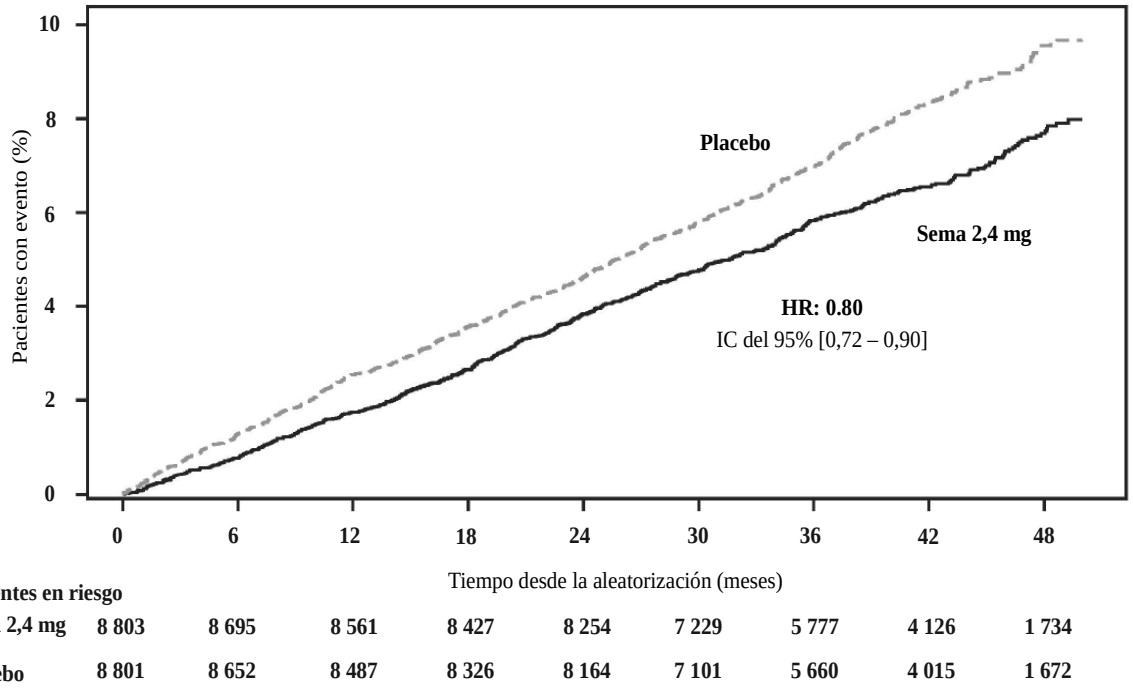
SELECT fue un ensayo basado en acontecimientos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que incluyó a 17 604 pacientes con enfermedad cardiovascular establecida y un IMC≥27 kg/m^2. Los pacientes se aleatorizaron a semaglutida 2,4 mg (n=8 803) o placebo (n=8 801), además del tratamiento estándar. La mediana de tiempo en el ensayo fue de 41,8 meses. Se dispuso del estado vital del 99,4 % de los sujetos del ensayo.

La población del estudio estaba formada por un 27,7 % de mujeres y un 72,3 % de hombres, con una edad media de 61,6 años, incluyendo un 38,2 % de pacientes ≥ 65 años (n=6 728) y un 7,8 % de pacientes ≥ 75 años (n=1 366). El IMC medio fue de 33,3 kg/m^2 y el peso corporal medio de 96,7 kg. Se excluyó a los pacientes con antecedentes de diabetes tipo 1 y tipo 2.

La variable primaria fue el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la primera aparición de un acontecimiento cardiovascular adverso grave (MACE, por sus siglas en inglés), definidos como una variable compuesta que consiste en muerte cardiovascular (incluida la muerte por causa indeterminada), infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal. La variable primaria, el tiempo hasta el primer MACE, ocurrió en 1 270 de los 17 604 pacientes incluidos en el ensayo SELECT. Concretamente, la primera aparición de MACE fue registrada en 569 pacientes (6,5%) de los 8 803 pacientes tratados con semaglutida, comparado con el tiempo hasta el primer MACE registrado en 701 pacientes (8,0%) dentro de los 8 801 pacientes tratados con placebo. Un total de 63 pacientes (11,1%) del primer MACE con semaglutida y 80 pacientes (11,4 %) con placebo fueron muerte por causa indeterminada.

Se confirmó la superioridad de semaglutida 2,4 mg frente a placebo para los MACE con un hazard ratio de 0,80 [0,72; 0,90][IC del 95%], correspondiente a una reducción del riesgo relativo de los MACE del 20% (ver Figura 7). En la Figura 8 se muestra el efecto de cada componente en la reducción de los MACE. La reducción de los MACE con semaglutida 2,4 mg no se vio afectada por la edad, el género, la raza, la etnia, el IMC basal o el nivel de deterioro de la función renal.

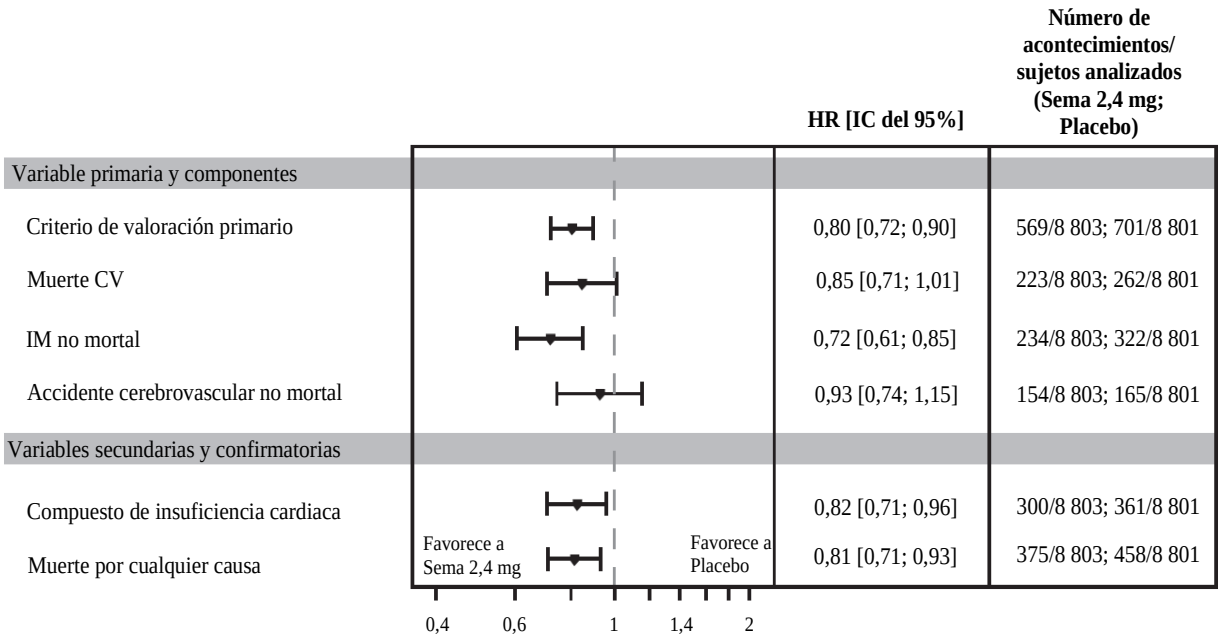
El análisis de la muerte cardiovascular (la primera variable secundaria confirmatoria) produjo un hazard ratio de 0,85 [0,71; 1,01] [IC del 95%].



Pacientes en riesgo									
Sema 2,4 mg	8 803	8 695	8 561	8 427	8 254	7 229	5 777	4 126	1 734
Placebo	8 801	8 652	8 487	8 326	8 164	7 101	5 660	4 015	1 672

Datos del periodo durante el ensayo. Las estimaciones de incidencia acumulada se basan en el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta el primer MACE confirmado por EAC, con muerte no CV modelizada como riesgo competitivo mediante el estimador de Aalen-Johansen. Los sujetos sin acontecimientos de interés fueron censurados al final de su periodo de observación durante el ensayo. El tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta el primer MACE se analizó mediante un modelo de riesgos proporcionales de Cox con el tratamiento como factor fijo categórico. El hazard ratio y el intervalo de confianza se ajustan para el diseño secuencial de grupos mediante el ordenamiento del cociente de verosimilitudes. El eje x se trunca a los 50 meses, cuando aproximadamente el 10% de la población seguía participando en el ensayo.
HR: hazard ratio, IC: intervalo de confianza, Sema 2,4 mg: semaglutida 2,4 mg.
CV: cardiovascular, EAC: comité de adjudicación de acontecimientos, MACE: acontecimiento cardiovascular adverso grave.

Figura 7: tiempo desde la aleatorización hasta el primer MACE. Gráfico de función de la incidencia acumulada.



Datos del periodo durante el ensayo. El tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta cada criterio de valoración se analizó mediante un modelo de riesgos proporcionales de Cox con el tratamiento como factor fijo categórico. Los sujetos sin acontecimientos de interés fueron censurados al final del periodo en ensayo. Para la variable primaria, el HR y el IC se ajustaron para el diseño secuencial de grupos mediante el ordenamiento por cociente de verosimilitudes. Las variables secundarias no están bajo control de multiplicidad. La muerte CV incluye tanto la muerte cardiovascular como la muerte por causa indeterminada.
HR: hazard ratio IC: intervalo de confianza, Sema 2,4 mg: semaglutida 2,4 mg.
CV: cardiovascular, IM: infarto de miocardio, Compuesto de insuficiencia cardiaca (IC) consistente en hospitalización por IC, visita urgente por IC o muerte CV.

Figura 8: diagrama de bosque del tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta el primer MACE, los componentes de MACE y las variables secundarias confirmatorias

SUSTAIN 6: ensayo de resultados cardiovasculares en pacientes con diabetes tipo 2

En el ensayo SUSTAIN 6, 3 297 pacientes con diabetes tipo 2 controlada de manera insuficiente y en riesgo alto de acontecimientos cardiovasculares se aleatorizaron a semaglutida subcutánea 0,5 mg o 1 mg una vez a la semana o placebo además del tratamiento estándar. La duración del tratamiento fue de 104 semanas. La media de edad era de 65 años y el IMC medio era de 33 kg/m^2.

La variable primaria fue el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la primera aparición de algún acontecimiento cardiovascular adverso grave (MACE, por sus siglas en inglés): muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal. El número total de MACE fue 254, incluidos 108 (6,6%) con semaglutida y 146 (8,9%) con placebo.

Se confirmó la seguridad cardiovascular del tratamiento con semaglutida 0,5 mg o 1 mg, ya que el Hazard Ratio (HR, por sus siglas en inglés) para semaglutida frente a placebo fue de 0,74, [0,58, 0,95] [IC del 95%], impulsada por una disminución en la tasa de accidente cerebrovascular no mortal e infarto de miocardio no mortal sin diferencia en la muerte cardiovascular (ver Figura 9).

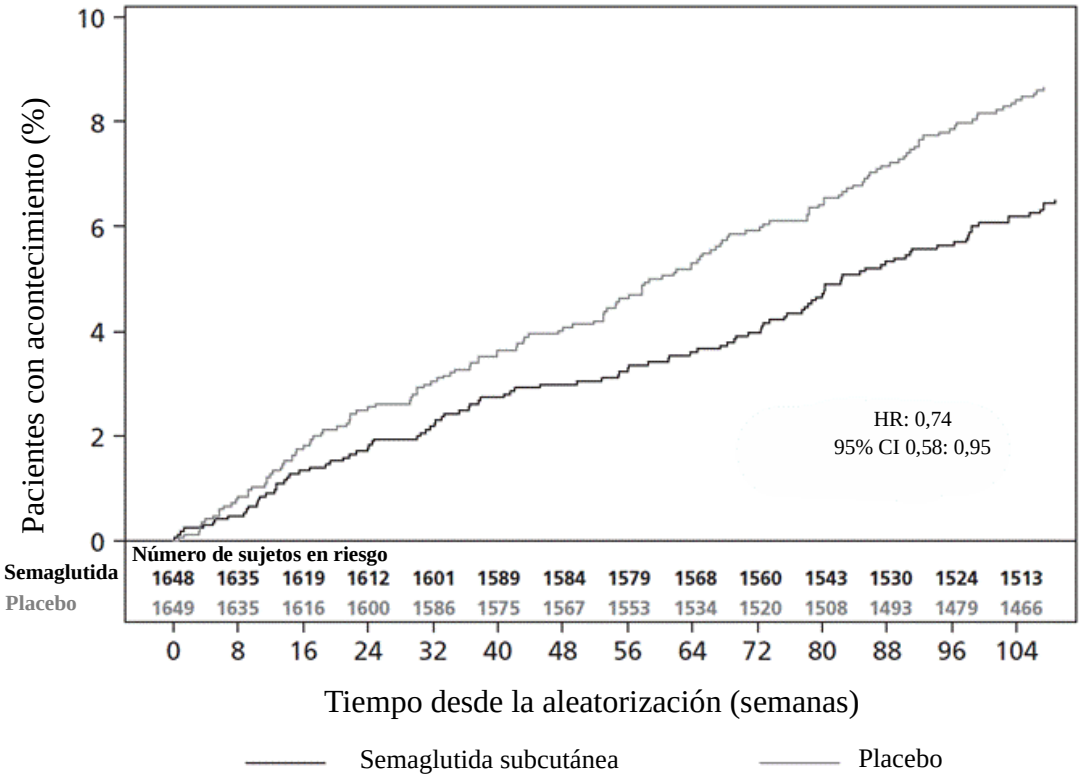


Figura 9: gráfico de Kaplan-Meier del tiempo hasta la primera aparición de la variable compuesta: muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal (SUSTAIN 6)

STEP-HFpEF y STEP-HFpEF-DM: ensayos de resultados funcionales en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada sin y con diabetes de tipo 2

En dos estudios clínicos doble ciego de 52 semanas de duración, se aleatorizaron 529 pacientes con insuficiencia cardiaca relacionada con obesidad, con fracción de eyección preservada (STEP-HFpEF) y 616 pacientes con HFpEF relacionada con obesidad y diabetes tipo 2 (STEP-HFpEF-DM) para ser tratados con semaglutida 2,4 mg o placebo una vez a la semana, además del tratamiento estándar.

Al inicio, el 66,2% y el 70,6% de los pacientes se clasificaron en la clase II de la New York Heart Association (NYHA), el 33,6% y el 29,2% en la clase III de la NYHA y el 0,2% y el 0,2% en la clase IV de la NYHA, en STEP-HFpEF y STEP HFpEF-DM respectivamente. La media de edad fue de 68 años en ambos ensayos, la mediana de la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) fue del 57,0% y del 56,0%, y la media del IMC fue de 38,5 kg/m^2 y de 37,9 kg/m^2. El ensayo STEP-HFpEF incluyó un 56,1% de mujeres, mientras que en STEP-HFpEF-DM el 44,3% eran mujeres. Una elevada proporción de pacientes tomaba medicamentos cardiovasculares, incluyendo ~ 81% diuréticos, ~ 81% betabloqueantes, ~ 34% inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y ~ 45% antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA).
En STEP-HFpEF-DM, los pacientes también recibían medicamentos estándar para reducir la glucosa, de los cuales el 32,8% estaban tratados con inhibidores del cotransportador 2 de sodio/glucosa (SGLT-2i) y el 20,8% con insulina.

El efecto del tratamiento con semaglutida 2,4 mg sobre los síntomas de la insuficiencia cardiaca se evaluó mediante la Puntuación del Resumen Clínico del Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City (KCCQ-CSS, por sus siglas en inglés), que incluye los dominios de síntoma (frecuencia y carga) y limitación física. La puntuación oscila entre 0 y 100, donde las puntuaciones más altas representan un mejor estado de salud. El efecto del tratamiento con semaglutida 2,4 mg sobre la distancia caminada en 6 minutos (6MWD, por sus siglas en inglés) se evaluó mediante la prueba de marcha de 6

minutos (6MWT, por sus siglas en inglés). Los valores iniciales del KCCQ-CSS y la 6MWD reflejan una población muy sintomática.

En ambos ensayos, el tratamiento con semaglutida 2,4 mg produjo un efecto superior tanto en el KCCQ-CSS como en la 6MWD (Tabla 12). Se observaron beneficios tanto en los síntomas de insuficiencia cardiaca como en la función física.

Tabla 12 Resultados de 6MWD, KCCQ-CSS y peso corporal de los dos ensayos aleatorizados (STEP-HFpEF y STEP-HFpEF-DM) en la semana 52

	STEP-HFpEF		**STEP-HFpEF-DM**	
-	**Semaglutida 2,4 mg**	**Placebo**	**Semaglutida 2,4 mg**	**Placebo**
Grupo de análisis completo (N)	263	266	310	306
KCCQ-CSS (puntuación)				
Valor inicial (medio)[1]	57,9	55,5	58,8	56,4
Cambio desde el valor inicial[2]	16,6	8,7	13,7	6,4
Diferencia respecto a placebo[2] [IC del 95%]	7,8 [4,8; 10,9]		7,3 [4,1; 10,4]	
Pacientes (%) que experimentan cambios significativos[3]	43,2	32,5	42,7	30,5
6MWD (metros)				
Valor inicial (medio)[1]	319,6	314,6	279,7	276,7
Cambio desde el valor inicial[2]	21,5	1,2	12,7	-1,6
Diferencia respecto a placebo[2] [IC del 95%]	20,3 [8,6; 32,1]		14,3 [3,7; 24,9]	
Pacientes (%) con cambios significativos[4]	47,9	34,7	43,8	30,6
Peso corporal				
Valor inicial (kg)[1]	108,3	108,4	106,4	105,2
Cambio (%) desde valor inicial[2]	-13,3	-2,6	-9,8	-3,4
Diferencia (%) respecto a placebo[2] [IC del 95%]	-10,7 [-11,9; -9,4]		-6,4 [-7,6; -5,2]	

[1] Media observada.
[2] Estimado mediante un modelo ANCOVA utilizando imputaciones múltiples y para KCCQ y 6MWD, también una imputación compuesta basada en todos los datos independientemente de la interrupción del tratamiento aleatorizado o del inicio de otro medicamento contra la obesidad o cirugía bariátrica.
[3] Umbral de cambio significativo en un mismo paciente de 17,2 puntos para el ensayo STEP-HFpEF y de 16,3 puntos para el ensayo STEP-HFpEF-DM (derivado mediante un método basado en anclajes basado en una mejora de categoría 1 en la Impresión Global del Estado del Paciente (PGI-S, por sus siglas en inglés)). Los porcentajes se basan en los sujetos con una observación en la visita.
[4] Umbral de cambio significativo en un mismo paciente de 22,1 metros para el ensayo STEP-HFpEF y de 25,6 metros para el ensayo STEP-HFpEF-DM (derivado mediante un método basado en anclajes utilizando «moderadamente mejor» en la Impresión Global de Cambio del Paciente (PGI-C, por sus siglas en inglés)). Los porcentajes se basan en los sujetos con una observación en la visita.

El beneficio terapéutico de semaglutida frente a placebo fue constante en todas las subpoblaciones definidas por edad, género, IMC, raza, etnia, región, presión arterial sistólica (PAS), FEVI y tratamiento concomitante de la insuficiencia cardiaca.

Población pediátrica

La Agencia Europea del Medicamento ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Wegovy en uno o más grupos de la población pediátrica en el

tratamiento del control del peso (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

STEP TEENS: control de peso en pacientes adolescentes

En un ensayo doble ciego de 68 semanas, 201 pacientes adolescentes puberales, de 12 a <18 años de edad, con obesidad o sobrepeso y al menos una comorbilidad relacionada con el peso, se aleatorizaron 2:1 a semaglutida o a placebo. Todos los pacientes siguieron una dieta baja en calorías y aumentaron la actividad física durante todo el ensayo.

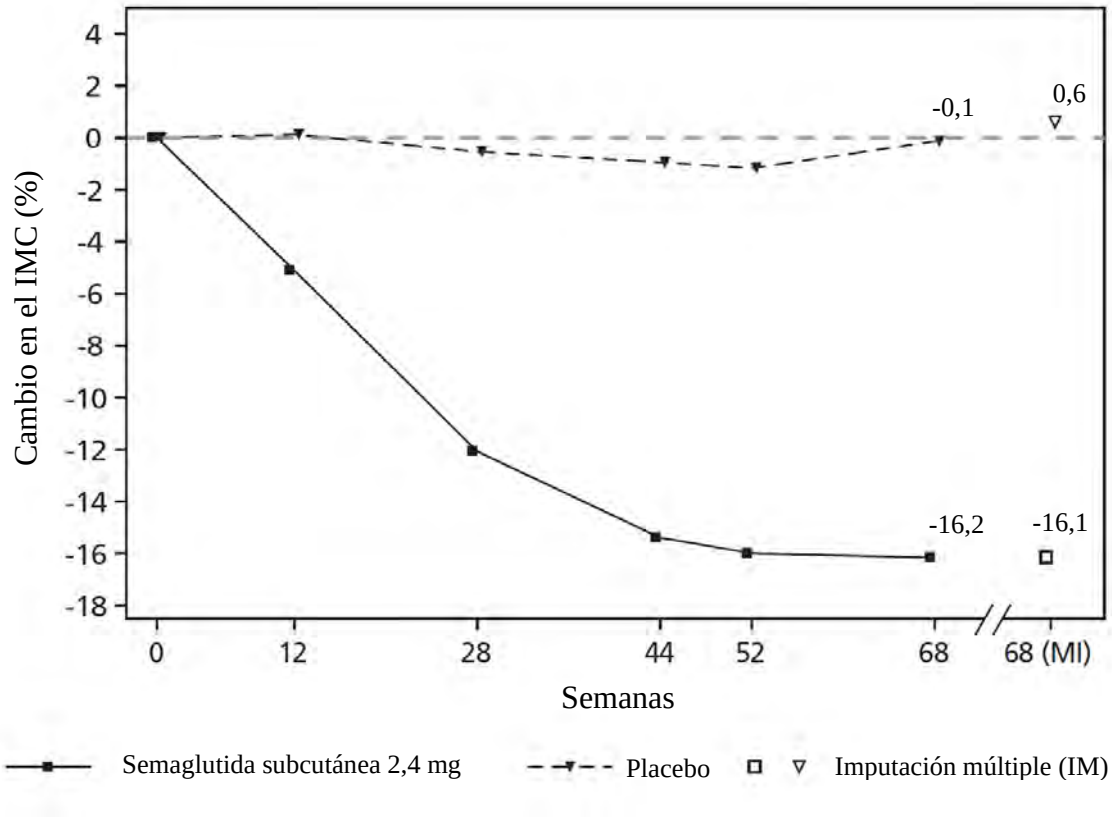
Al finalizar el tratamiento (semana 68), la mejora del IMC con semaglutida fue superior y clínicamente significativa en comparación con placebo (ver Tabla 13 y Figura 10). Además, una mayor proporción de pacientes alcanzó el ≥ 5%, ≥10% y ≥ 15% de pérdida de peso con semaglutida en comparación con placebo (ver Tabla 13).

Tabla 13 STEP TEENS: resultados en la semana 68

	Semaglutida 2,4 mg	**Placebo**
Grupo de análisis completo (N)	134	67
IMC		
Valor inicial (IMC)	37,7	35,7
Cambio (%) desde el valor inicial[1,2]	-16,1	0,6
Diferencia (%) respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-16,7 [-20,3; -13,2][*]	-
Valor inicial (IMC SDS)	3,4	3,1
Cambio desde el valor inicial en IMC SDS[1]	-1,1	-0,1
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
Peso Corporal		
Valor inicial (kg)	109,9	102,6
Cambio (%) desde el valor inicial[1]	-14,7	2,8
Diferencia (%) respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Cambio (kg) desde el valor inicial[1]	-15,3	2,4
Diferencia (kg) respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 5%[3]	72,5[*]	17,7
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 10%[3]	61,8	8,1
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 15%[3]	53,4	4,8
Perímetro de la cintura (cm)		
Valor inicial	111,9	107,3
Cambio desde el valor inicial[1]	-12,7	-0,6
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
Presión arterial sistólica (mmHg)		
Valor inicial	120	120
Cambio desde el valor inicial[1]	-2,7	-0,8
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

* p < 0,0001 (bilateral sin ajustar) para la superioridad.
[1] Estimado mediante un modelo ANCOVA utilizando imputación múltiple basada en todos los datos

independientemente de la interrupción del tratamiento aleatorizado o del inicio de otro medicamento contra la obesidad o cirugía bariátrica.
[2] Durante el ensayo, el 10,4% y el 10,4% de los pacientes aleatorizados a semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente, interrumpieron el tratamiento de forma permanente. Suponiendo que todos los pacientes aleatorizados permanecieron en tratamiento y que no recibieron otros tratamientos contra la obesidad, los cambios estimados desde la aleatorización hasta la semana 68 para el IMC basado en un modelo mixto para medidas repetidas, incluidas todas las observaciones hasta la primera interrupción, fueron del -17,9% y 0,6% para semaglutida 2,4 mg y placebo respectivamente.
[3] Estimado a partir del modelo de regresión logística basado en el mismo procedimiento de imputación que en el análisis principal.



Valores observados para los pacientes que completan cada visita programada, y estimaciones con imputaciones múltiples (IM) de abandonos recuperados

Figura 10 STEP TEENS: cambio medio en el IMC (%) desde el valor inicial hasta la semana 68

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En comparación con el GLP-1 nativo, semaglutida tiene una semivida prolongada de aproximadamente 1 semana, por lo que es adecuada para la administración subcutánea una vez a la semana. El mecanismo principal de protracción es la unión a albumina, que propicia una disminución del aclaramiento renal y protege de la degradación metabólica. Asimismo, semaglutida es resistente frente a la degradación por la enzima DPP-4.

Absorción

La concentración media de semaglutida en estado estacionario tras la administración subcutánea de las dosis de mantenimiento de semaglutida 2,4 mg y 7,2 mg fue de aproximadamente 75 nmol/l y 236 nmol/l, respectivamente, en pacientes con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) u obesidad (IMC ≥30 kg/m^2) según los datos de los ensayos en fase 3a, donde el 90% de los pacientes tenían una concentración media entre 51 nmol/l y 110 nmol/l y entre 164 nmol/l y 332 nmol/l, respectivamente..
La exposición en estado estacionario de semaglutida aumentó proporcionalmente con dosis de 0,25 mg

a 7,2 mg una vez a la semana. La exposición en estado estacionario fue estable con el tiempo según lo evaluado hasta la semana 72. Asimismo, se logró una exposición similar con la administración subcutánea de semaglutida en el abdomen, el muslo o la parte superior de brazo. La biodisponibilidad absoluta de semaglutida fue del 89%.

Distribución

El volumen medio de distribución de semaglutida tras su administración subcutánea en pacientes con sobrepeso u obesidad fue de aproximadamente 12,4 l. Semaglutida se encuentra ampliamente unida a albumina en el plasma (> 99%).

Metabolismo/Biotransformación

Antes de la excreción, semaglutida se metaboliza en gran medida mediante proteólisis del esqueleto peptídico y beta-oxidación secuencial de la cadena lateral del ácido graso. La enzima endopeptidasa neutra (NEP, por sus siglas en inglés) fue identificada como una de las enzimas metabólicas activas.

Eliminación

Las principales vías de la excreción de material relacionado con semaglutida son a través de la orina y las heces. Alrededor del 3% de la dosis absorbida se excretó en forma de semaglutida intacta en la orina.
El aclaramiento de semaglutida en pacientes con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) u obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2) fue de aproximadamente 0,05 l/h. Con una semivida de eliminación aproximada de 1 semana, semaglutida permanecerá en la circulación durante un tiempo aproximado de 7 semanas después de la última dosis de 2,4 mg.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La edad no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de semaglutida según los resultados de los ensayos en fase 3 realizados que incluyeron a pacientes de 18 a 86 años de edad.

Género, raza y etnia

El género, la raza (Blanca, Negra o Afroamericana, Asiática) y la etnia (Hispana o Latina, no Hispana o Latina) no tuvieron ningún efecto sobre la farmacocinética de semaglutida según los datos de ensayos en fase 3a.

Peso corporal

El peso corporal tuvo un efecto en la exposición de semaglutida. Un mayor peso corporal se asoció a una menor exposición; una diferencia del 20% en el peso corporal de las personas se traducirá en una diferencia aproximada del 18% en la exposición. La dosis semanal de 2,4 mg y 7,2 mg de semaglutida proporcionó exposiciones sistémicas adecuadas en el rango de peso corporal de 54,4 a 251,2 kg evaluado para la respuesta a la exposición en los estudios clínicos.

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal no tuvo ningún efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de semaglutida. Esto se constató comparando los efectos de una dosis única de 0,5 mg de semaglutida en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal (leve, moderada, grave o pacientes en diálisis) en comparación con pacientes con función renal normal. Esto también se mostró para pacientes con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m^2 a <30 kg/m^2) u obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2) e insuficiencia renal de leve a moderada según los datos de los ensayos en fase 3a.

Insuficiencia hepática

La insuficiencia hepática no tuvo ningún efecto en la exposición de semaglutida. La farmacocinética de semaglutida se evaluó en pacientes con diversos grados de insuficiencia hepática (leve, moderada y grave) en comparación con pacientes con función hepática normal en un estudio de dosis única de 0,5 mg de semaglutida.

Fibrosis hepática MASH

El estadio de fibrosis hepática (de F1 a F4c) no tuvo ningún efecto sobre la exposición a semaglutida, según los datos de los ensayos de fase 2 y fase 3.

Prediabetes y diabetes

La prediabetes y diabetes no tuvieron ningún efecto clínicamente relevante sobre la exposición de semaglutida según datos de ensayos en fase 3.

Inmunogenicidad

El desarrollo de anticuerpos antisemaglutida cuando se recibe tratamiento con semaglutida se produjo con poca frecuencia (ver sección 4.8) y la respuesta no pareció influir en la farmacocinética de semaglutida.

Población pediátrica

Las propiedades farmacocinéticas de semaglutida se evaluaron en ensayos clínicos en pacientes adolescentes con obesidad o sobrepeso y al menos una comorbilidad asociada con el peso con edades entre los 12 hasta menos de 18 años (124 pacientes, peso corporal entre 61.6–211,9 kg). La exposición a semaglutida en adolescentes fue similar a la de los adultos con obesidad o sobrepeso.
No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de semaglutida en niños menores de 12 años de edad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas o genotoxicidad.

Los tumores no letales de células C de tiroides observados en roedores son un efecto de clase de los agonistas del receptor de GLP-1. Según los ensayos de carcinogenicidad de 2 años realizados en ratas y ratones, semaglutida causó tumores de células C de tiroides a exposiciones clínicamente significativas. No se observó ningún otro tumor relacionado con el tratamiento. Los tumores de células C observados en roedores están provocados por un mecanismo especifico no genotóxico mediado por el receptor de GLP-1 al que los roedores son especialmente sensibles. La relevancia en humanos se considera baja, pero no se puede excluir completamente.

En estudios de fertilidad realizados en ratas, semaglutida no afectó a la conducta de apareamiento ni a la fertilidad de los machos. En las ratas hembra, se observó un aumento de la duración del ciclo estral y una ligera disminución de los cuerpos lúteos (ovulaciones) en dosis asociadas con pérdida de peso corporal materno.

En los estudios de desarrollo embriofetal realizados en ratas, semaglutida causó embriotoxicidad por debajo de exposiciones clínicamente significativas. Semaglutida provocó disminuciones pronunciadas del peso corporal materno y reducciones en términos de supervivencia y crecimiento embrionarios. En los fetos, se observaron importantes malformaciones esqueléticas y viscerales, con afectación de huesos largos, costillas, vértebras, cola, vasos sanguíneos y ventrículos cerebrales. Las evaluaciones mecanísticas realizadas indicaron que la embriotoxicidad estaba relacionada con una alteración del suministro de nutrientes al embrión a través del saco vitelino de la rata, mediada por el receptor de GLP-1. Debido a las diferencias entre especies en términos de anatomía y función del saco vitelino y a

la falta de expresión del receptor de GLP-1 en el saco vitelino de primates no humanos, se considera que es improbable que este mecanismo sea relevante en humanos. Sin embargo, no se puede excluir un efecto directo de semaglutida en el feto.

En los estudios de toxicidad para el desarrollo realizados en conejos y monos cynomolgus, se observó un aumento del número de casos de interrupción de la gestación y un ligero aumento de la incidencia de anomalías fetales a exposiciones clínicamente significativas. Estos hallazgos coincidieron con una marcada pérdida de peso corporal materna de hasta el 16%. Se desconoce si estos efectos están relacionados con la reducción de la ingesta alimentaria materna como efecto directo del GLP-1.

El crecimiento y el desarrollo posnatales se evaluaron en monos cynomolgus. Las crías fueron ligeramente más pequeñas al nacer, pero se recuperaron durante el periodo de lactancia.

Semaglutida causó un retraso de la madurez sexual en ratas jóvenes, tanto en machos como en hembras. Estos retrasos no afectaron a la fertilidad y a la capacidad reproductora de ambos sexos, o a la capacidad de las hembras para mantener la gestación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Jeringa precargada y pluma precargada, una sola dosis
Hidrogenofosfato de sodio dihidrato
Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

Pluma precargada, FlexTouch
Hidrogenofosfato de sodio dihidrato
Propilenglicol
Fenol
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

Pluma precargada, una sola dosis

Wegovy 0,25 mg solución inyectable
Wegovy 0,5 mg solución inyectable
Wegovy 1 mg solución inyectable
Wegovy 1,7 mg solución inyectable
Wegovy 2,4 mg solución inyectable

2 años

Wegovy se puede conservar sin refrigerar hasta 28 días a una temperatura no superior a 30 °C.
Deseche la pluma si ha estado fuera de nevera más de 28 días.

Wegovy 7,2 mg solución inyectable

3 años

Wegovy se puede conservar sin refrigerar hasta 28 días a una temperatura no superior a 30 °C. Deseche la pluma si ha estado fuera de nevera más de 28 días.

Pluma precargada, FlexTouch

Wegovy se puede distribuir al paciente a una temperatura inferior a 30 °C durante un máximo de 48 horas.

Antes de usar: 3 años.
Después del primer uso: 6 semanas. Conservar por debajo de 30 °C o en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Jeringa precargada

2 años

Wegovy se puede conservar sin refrigerar hasta 28 días a una temperatura no superior a 30 °C. Deseche la jeringa si ha estado fuera de nevera más de 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC). Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera.
No congelar.

Pluma precargada, una sola dosis

Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Pluma precargada, FlexTouch

Conservar la pluma con el capuchón puesto, cuando no está en uso, para protegerla de la luz.

Jeringa precargada

Conservar la jeringa en embalaje exterior para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Pluma precargada, una sola dosis

Jeringa de vidrio de 1 ml (vidrio tipo I) con aguja de acero inoxidable, capuchón de aguja rígido (tipo II/poliisopreno) y un émbolo de caucho (tipo I/clorobutilo).

Pluma precargada, FlexTouch (0,25 mg, 0,5 mg) pluma precargada de 1,5 ml

Cartucho de vidrio de 1,5 ml (vidrio de tipo I) cerrado en un extremo con un émbolo de goma (clorobutilo) y en el otro extremo, con un capuchón de aluminio con una hoja de caucho laminado

(bromobutilo/poliisopreno) en su interior. El cartucho está incluido en una pluma precargada desechable de polipropileno, polioximetileno, policarbonato y acrilonitrilo butadieno estireno.

Pluma precargada, FlexTouch (0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg y 2,4 mg) pluma precargada de 3 ml

Cartucho de vidrio de 3 ml (vidrio de tipo I) cerrado en un extremo con un émbolo de goma (clorobutilo) y en el otro extremo, con un capuchón de aluminio con una hoja de caucho laminado (bromobutilo/poliisopreno) en su interior. El cartucho está incluido en una pluma precargada desechable de polipropileno, polioximetileno, policarbonato y acrilonitrilo butadieno estireno.

Jeringa precargada

Jeringa de vidrio de 1 ml (vidrio de tipo I) con aguja de acero inoxidable incorporada, protector rígido para la aguja (tipo II/poliisopreno) y un émbolo de caucho (tipo I/clorobutilo). La jeringa precargada está equipada con una varilla de émbolo y un agarre para los dedos, ambos de polipropileno.

Tamaños de envases

Pluma precargada, una sola dosis (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg, 2,4 mg y 7,2 mg)

Tamaño de envase de 4 plumas precargadas.

Pluma precargada, FlexTouch (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg y 1,7 mg)

Tamaño de envase de 1 pluma precargada y 4 agujas desechables NovoFine Plus.

Pluma precargada, FlexTouch (2,4 mg)

Tamaños de envase:
1 pluma precargada y 4 agujas desechables NovoFine Plus.
3 plumas precargadas y 12 agujas desechables NovoFine Plus.

Jeringa precargada (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg y 2,4 mg)

Tamaño de envase de 4 jeringas precargadas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Wegovy solución inyectable no se debe utilizar si no tiene un aspecto transparente e incoloro o casi incoloro.

Wegovy no se debe utilizar si se ha congelado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Pluma precargada, una sola dosis

La pluma es para una sola dosis.

Pluma precargada, FlexTouch

La pluma es para uso multidosis. Contiene 4 dosis. Después de haber inyectado las 4 dosis, puede que aún quede solución en la pluma a pesar de haberla administrado correctamente. Cualquier solución restante es insuficiente para una dosis y la pluma se debe desechar.

Se debe aconsejar al paciente que deseche la aguja de inyección de acuerdo con la normativa local después de cada inyección y que guarde la pluma de Wegovy sin la aguja de inyección puesta. De este modo, se pueden evitar obstrucciones de la aguja, contaminaciones, infecciones, fugas de la solución y errores de administración de la dosis.

La pluma es para uso de una sola persona.

Wegovy se puede administrar con agujas desechables de 30 G, 31 G y 32 G de hasta 8 mm de longitud.

Jeringa precargada

La jeringa es para una sola dosis

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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
EU/1/21/1608/012
EU/1/21/1608/025
EU/1/21/1608/026
EU/1/21/1608/027
EU/1/21/1608/028
EU/1/21/1608/029
EU/1/21/1608/030

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/enero/2022
Fecha de la última renovación: 21/septiembre/2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 1,5 mg comprimidos
Wegovy 4 mg comprimidos
Wegovy 9 mg comprimidos
Wegovy 25 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Wegovy 1,5 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 1,5 mg de semaglutida*.

Wegovy 4 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 4 mg de semaglutida*.

Wegovy 9 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 9 mg de semaglutida*.

Wegovy 25 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 25 mg de semaglutida*.

*análogo humano del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) producido por tecnología de ADN recombinante en células de *Saccharomyces cerevisiae*.

Excipiente con efecto conocido

Wegovy 25 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 23 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Wegovy 1,5 mg comprimidos

Comprimido redondo de color entre blanco y amarillo claro (6,5 mm de diámetro) con un "1,5" grabado en una cara y "novo" en la otra.

Wegovy 4 mg comprimidos

Comprimido redondo de color entre blanco y amarillo claro (6,5 mm de diámetro) con un "4" grabado en una cara y "novo" en la otra.

Wegovy 9 mg comprimidos

Comprimido redondo de color entre blanco y amarillo claro (6,5 mm de diámetro) con un "9" grabado en una cara y "novo" en la otra.

Wegovy 25 mg comprimidos

Comprimido ovalado de color entre blanco y amarillo claro (6,8 mm x 12 mm) con un "25" grabado en una cara y "novo" en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Wegovy está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y a un aumento de la actividad física para el control de peso, incluida la pérdida y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) de

- ≥ 30 kg/m^2 (obesidad), o
- ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2 (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso, p. ej., alteraciones de la glucemia (prediabetes o diabetes mellitus de tipo 2), hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular.

Para resultados de ensayos relacionados con las poblaciones estudiadas, ver sección 5.1.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis inicial de semaglutida administrada por vía oral es de 1,5 mg una vez al día. Después de cuatro semanas con esta dosis, el escalado de dosis para la semaglutida administrada por vía oral una vez al día es de 4 mg, 9 mg y 25 mg, con una duración mínima de cuatro semanas en cada nivel de dosis. La dosis se debe aumentar progresivamente hasta alcanzar los 25 mg (dosis de mantenimiento). Si es necesario, la dosis se puede mantener en el nivel de dosis previo.

La dosis diaria máxima recomendada de semaglutida administrada por vía oral es de 25 mg. Semaglutida administrada por vía oral siempre se debe tomar como un solo comprimido al día. No se debe tomar más de un comprimido diario para conseguir el efecto de una dosis mayor.

Cambio de semaglutida subcutánea a semaglutida oral

El efecto del cambio entre semaglutida subcutánea y semaglutida oral no se puede predecir fácilmente, ya que semaglutida oral presenta una mayor variabilidad farmacocinética en la absorción en comparación con la semaglutida subcutánea.

Los pacientes tratados con semaglutida subcutánea 2,4 mg una vez a la semana pueden pasar a semaglutida oral 25 mg una vez al día.
Los pacientes pueden iniciar con semaglutida oral (Wegovy comprimidos) una semana después de la última dosis de semaglutida subcutánea.

Pacientes con diabetes tipo 2

El riesgo de hipoglucemia se puede disminuir reduciendo la dosis de sulfonilurea o insulina cuando se inicia el tratamiento con semaglutida (ver secciones 4.4 y 4.8).

Dosis olvidadas

Si se olvida una dosis, se debe omitir la dosis olvidada y tomar la próxima dosis al día siguiente.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥65 años de edad)
No se requiere un ajuste de la dosis en función de la edad. La experiencia clínica en pacientes de ≥85 años de edad es limitada.

Insuficiencia renal
No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. La experiencia con el uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia renal grave es limitada. No se recomienda el uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia renal grave (TFGe <30 ml/min/1,73 m^2), incluidos pacientes con enfermedad renal terminal (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.2).

Insuficiencia hepática
No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. La experiencia con el uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada. No se recomienda el uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática grave y se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (ver secciones 4.4 y 5.2).

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de semaglutida administrada por vía oral en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Wegovy comprimidos es para administración por vía oral.

– Este medicamento se debe tomar con el estómago vacío después de un periodo de ayuno recomendado de al menos 8 horas (ver sección 5.2).
– Se debe ingerir entero con un sorbo de agua (hasta medio vaso de agua equivalente a 120 ml). Los comprimidos no se deben partir, triturar ni masticar, ya que no se conoce si esto afecta a la absorción de semaglutida.
– Los pacientes deben esperar al menos 30 minutos antes de comer, beber o tomar otros medicamentos orales. Si se espera menos de 30 minutos, la absorción de semaglutida disminuye (ver secciones 4.5 y 5.2).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Aspiración en asociación con anestesia general o sedación profunda

Se han notificado casos de aspiración pulmonar en pacientes que recibieron agonistas de receptores GLP-1 sometidos a anestesia general o sedación profunda. Por consiguiente, se debe considerar el aumento del riesgo de contenido gástrico residual debido al retraso en el vaciado gástrico (ver sección 4.8) antes de realizar los procedimientos con anestesia general o sedación profunda.

Efectos gastrointestinales y deshidratación

El uso de agonistas del receptor de GLP-1 se puede asociar con reacciones adversas gastrointestinales. Esto se debe tener en consideración al tratar a pacientes con la función renal alterada, puesto que las

náuseas, los vómitos y la diarrea pueden causar deshidratación, que en casos raros puede producir a su vez un deterioro de la función renal (ver sección 4.8). Se debe advertir a los pacientes tratados con semaglutida del riesgo potencial de deshidratación en relación con los efectos adversos gastrointestinales y tomar precauciones para evitar una pérdida de líquidos.

Pancreatitis aguda

Se ha observado pancreatitis aguda con el uso de agonistas del receptor de GLP-1 (ver sección 4.8). Se debe informar a los pacientes de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda. Ante la sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida y no se debe reanudar si se confirma pancreatitis. Se debe extremar la precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis. En ausencia de otros signos y síntomas de la pancreatitis aguda, las elevaciones de las enzimas pancreáticas por sí solas no son un factor predictivo de la pancreatitis aguda.

Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA)

Los datos de estudios epidemiológicos indican un aumento del riesgo de desarrollar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) durante el tratamiento con semaglutida. No se ha identificado un intervalo de tiempo específico para el desarrollo de NOIANA tras el inicio del tratamiento. Ante una pérdida repentina de visión, se debe realizar un examen oftalmológico, y se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida si se confirma el diagnóstico de NOIANA (ver sección 4.8).

Pacientes con diabetes tipo 2

No se debe utilizar semaglutida como sustituto de la insulina en pacientes con diabetes tipo 2.

No se debe utilizar semaglutida en combinación con otros productos agonistas del receptor de GLP-1. No se ha evaluado y se considera probable un mayor riesgo de reacciones adversas relacionadas con la sobredosis.

Se recomienda el cumplimiento del régimen posológico con el fin de optimizar el efecto de semaglutida. En caso de que la respuesta al tratamiento con semaglutida sea inferior a la esperada, se debe tener en cuenta que la absorción de semaglutida es altamente variable y puede ser mínima, y que la biodisponibilidad absoluta de semaglutida es baja.
Asimismo, se ha previsto que los pacientes con diabetes presenten una menor exposición al fármaco y una menor reducción de peso en comparación con los pacientes sin diabetes.

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que presenten una respuesta inadecuada a semaglutida oral, se debe considerar el cambio a semaglutida subcutánea.

Hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2

Se sabe que la insulina y sulfonilurea provocan hipoglucemia. Los pacientes tratados con semaglutida en combinación con una sulfonilurea o insulina podrían presentar un riesgo mayor de hipoglucemia. Es posible disminuir el riesgo de hipoglucemia reduciendo la dosis de sulfonilurea o de insulina al inicio del tratamiento con un agonista del receptor de GLP-1.

Retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2

En pacientes con retinopatía diabética tratados con semaglutida, se ha observado un mayor riesgo de desarrollar complicaciones de la retinopatía diabética (ver sección 4.8). La rápida mejora del control glucémico se ha asociado con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, pero no se pueden excluir otros mecanismos. Se debe controlar estrechamente a los pacientes con retinopatía diabética que utilizan semaglutida y tratarlos según las directrices clínicas correspondientes. No hay experiencia con Wegovy en pacientes con diabetes tipo 2 con retinopatía diabética no controlada o potencialmente inestable. No se recomienda el tratamiento con Wegovy en estos pacientes.

Pacientes con gastroparesia

Los pacientes con gastroparesia tratados con semaglutida pueden experimentar reacciones adversas gastrointestinales más graves o severos. Semaglutida se debe utilizar con precaución en estos pacientes, y no se recomienda el uso de la semaglutida si la gastroparesia es grave (ver sección 4.8).

Poblaciones no estudiadas

No se ha investigado la seguridad y la eficacia de semaglutida subcutánea y oral en pacientes:
– tratados con otros productos para el control de peso,
– con diabetes tipo 1,
– con insuficiencia renal grave (ver sección 4.2),
– con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.2),
– con insuficiencia cardiaca congestiva de clase IV según la Asociación del Corazón de Nueva York (NYHA, por sus siglas en inglés).

No se recomienda el uso en estos pacientes.

Existe una experiencia limitada con semaglutida subcutánea y oral en pacientes:
– de 85 años o más (ver sección 4.2),
– con insuficiencia hepática leve o moderada (ver sección 4.2),
– con enfermedad inflamatoria intestinal,
– con diabetes tipo 2 y HbA_{1c} < 8% para semaglutida oral 25 mg,
– con diabetes tipo 2 en tratamiento concomitante con insulina para semaglutida oral 25 mg.

Usar con precaución en estos pacientes.

Excipiente con efecto conocido

Sodio

Wegovy 1.5 mg, 4 mg y 9 mg comprimidos contienen menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Wegovy 25 mg comprimidos contiene 23 mg de sodio por comprimido, equivalente al 1% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Semaglutida retrasa el vaciamiento gástrico lo que podría influir en la absorción de medicamentos administrados de forma oral.

Efectos de semaglutida sobre otros medicamentos

Tiroxina
La exposición total (Área Bajo la Curva (AUC, por sus siglas en inglés)) de tiroxina (ajustada en función de los niveles endógenos) se incrementó un 33% tras la administración de una única dosis de levotiroxina. La exposición máxima ($C_{máx}$) permaneció sin cambios. Se debe considerar la monitorización de los parámetros tiroideos en pacientes tratados con semaglutida al mismo tiempo que con levotiroxina.

Warfarina y otros derivados de la cumarina
Semaglutida no modificó el AUC ni la $C_{máx}$ de los enantiómeros R y S de warfarina tras la administración de una única dosis de warfarina; asimismo, los efectos farmacodinámicos de warfarina, medidos por el índice internacional normalizado (INR, por sus siglas en inglés), no se vieron afectados de una forma clínicamente relevante. No obstante, se han notificado casos de INR disminuido durante el uso concomitante de acenocumarol y semaglutida. Se recomienda un control frecuente del INR al

inicio del tratamiento con semaglutida en pacientes tratados con warfarina u otros derivados de la cumarina.

Rosuvastatina
El AUC de rosuvastatina aumentó en un 41% [IC 90%: 24; 60] cuando fue administrado de manera conjunta con semaglutida. Debido al amplio margen terapéutico de rosuvastatina, la magnitud de los cambios en la exposición no se considera clínicamente relevante.

Digoxina, anticonceptivos orales, metformina, furosemida
No se observó ningún cambio clínico relevante en el AUC o la $C_{máx}$ de digoxina, anticonceptivos orales (con etinilestradiol y levonorgestrel), metformina o furosemida cuando se administraron de manera conjunta con semaglutida.

No se han evaluado interacciones con medicamentos con muy baja biodisponibilidad (1%).

Efectos de otros medicamentos sobre semaglutida

Omeprazol
No se observó ningún cambio clínicamente relevante en el AUC o la $C_{máx}$ de semaglutida cuando se administró con omeprazol.

En un ensayo en el que se investigó la farmacocinética de semaglutida administrada de manera conjunta con otros cinco comprimidos, se redujo el AUC de semaglutida en un 34% y la $C_{máx}$ en un 32%. Esto sugiere que la presencia de varios comprimidos en el estómago influye en la absorción de semaglutida si se administran al mismo tiempo. Después de administrar semaglutida, los pacientes deben esperar 30 minutos antes de tomar otros medicamentos orales (ver sección 4.2).

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con semaglutida (ver sección 4.5).

Embarazo

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad en la reproducción (ver sección 5.3). Los datos relativos al uso de semaglutida en mujeres embarazadas son limitados. Por tanto, no se debe utilizar semaglutida durante el embarazo. Se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida en caso de que una paciente desee quedarse embarazada o si se produce un embarazo. Debido a la larga semivida de semaglutida, el tratamiento se debe interrumpir al menos 2 meses antes de un embarazo planeado (ver sección 5.2).

Lactancia

No se han detectado concentraciones medibles de semaglutida en leche materna de mujeres en periodo de lactancia. Se encontró salcaprozato de sodio en la leche materna y algunos de sus metabolitos se excretaron en la leche materna a bajas concentraciones. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/bebés. Wegovy no se debe utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

Se desconoce el efecto de semaglutida sobre la fertilidad en los seres humanos. Semaglutida no afectó a la fertilidad de las ratas macho. En el caso de las ratas hembra, se observó un aumento de la duración del ciclo reproductivo y una ligera disminución del número de ovulaciones en dosis asociadas con pérdida de peso corporal materno.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de semaglutida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se pueden experimentar mareos principalmente durante el periodo de escalado de dosis. En el caso de que se produzcan mareos, la conducción o el uso de máquinas se deben realizar con precaución.

Pacientes con diabetes tipo 2

Si semaglutida se utiliza en combinación con una sulfonilurea o insulina, se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas (ver sección 4.4).

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron los trastornos gastrointestinales, como náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal y vómitos. Estas reacciones se observaron principalmente durante el periodo de escalado de dosis (ver Descripción de las reacciones adversas seleccionadas).

El perfil de seguridad de semaglutida oral fue consistente con el perfil de seguridad de semaglutida subcutánea.

Tabla de reacciones adversas

En la Tabla 1 se enumeran las reacciones adversas identificadas en los estudios clínicos en adultos y en informes poscomercialización. Las frecuencias están basadas, a menos que se especifique lo contrario, en un conjunto de ensayos de fase 3a de semaglutida subcutánea (STEP 1-4) donde 2650 pacientes adultos estuvieron expuestos a Wegovy. La duración de los ensayos fue de 68 semanas. Las reacciones adversas observadas en el estudio OASIS 4 (en el que 204 adultos con obesidad o sobrepeso y al menos una comorbilidad relacionada con el peso estuvieron expuestos a semaglutida oral durante 64 semanas) presentaron frecuencias similares a las observadas en los ensayos fase 3a con semaglutida subcutánea, con la excepción de la dispepsia, que se clasificó en una categoría de mayor frecuencia. En la siguiente descripción general se omiten los acontecimientos no pertinentes para la vía de administración oral.

A continuación, se indican las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas MedDRA y la frecuencia. Las categorías de frecuencias se definen del siguiente modo: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1 000 a < 1/100); raras (≥ 1/10 000 a < 1/1 000); muy raras (< 1/10 000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada categoría de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1 Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Reacción anafiláctica		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2[a]				
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea[b]	Mareo[b] Disgeusia[b,c] Disestesia[a,c,g]				
Trastornos oculares		Retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2[a]			Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA)	
Trastornos cardiacos			Aumento de la frecuencia cardiaca[a,c]			
Trastornos vasculares			Hipotensión Hipotensión ortostática			
Trastornos gastrointestinales	Vómitos[a,b] Diarrea[a,b] Estreñimiento[a,b] Dispepsia[b,d] Náuseas[a,b] Dolor abdominal[b,c]	Gastritis[b, c] Enfermedad por reflujo gastroesofágico[b] Eructos[b] Flatulencia[b] Distensión abdominal[b]	Pancreatitis aguda[a] Vaciamiento gástrico retardado			Obstrucción intestinal[c,e,f]
Trastornos hepatobiliares		Colelitiasis[a]				
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Pérdida de cabello[a]		Angioedema		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga[b,c]					
Exploraciones complementarias			Aumento de amilasa[c] Aumento de lipasa[c]			

[a)] Ver la descripción de algunas reacciones adversas seleccionadas a continuación

[b)] Observado principalmente en el periodo de escalado de dosis

[c)] Términos preferentes agrupados
[d)] La frecuencia se basa en el ensayo de fase 3 con semaglutida oral OASIS 4.
[e)] De informes poscomercialización
[f)] Término agrupado que engloba los PTs Obstrucción intestinal, Íleo y obstrucción del intestino delgado
[g)] Término agrupado que engloba los PTs Disestesia, Hiperestesia, Parestesia, Sensación de ardor en la piel, Sensación de ardor, Dolor en la piel, Piel sensible, Molestias en la piel, Sensibilización de la piel, Alodinia, Hiperpatía

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Las siguientes reacciones adversas son aplicables a semaglutida oral. A menos que se especifique lo contrario, las frecuencias de las reacciones adversas específicas se corresponden con los datos del ensayo de fase 3 OASIS 4.

Reacciones adversas gastrointestinales

Los acontecimientos se notificaron con mayor frecuencia durante la fase de escalado de dosis. A lo largo del periodo del ensayo de 64 semanas, se notificaron náuseas en el 46,6 % de los pacientes tratados con semaglutida oral (18,6 % con placebo), vómitos en el 30,9 % (5,9 % con placebo), dispepsia en el 18,1 % (8,8 % con placebo), diarrea en el 17,6 % (8,8 % con placebo) y dolor abdominal en el 16,7 % (7,8 % con placebo). La mayoría de los acontecimientos fueron de intensidad leve a moderada y de corta duración. El estreñimiento se notificó en el 20,1 % de los pacientes tratados con semaglutida (9,8 % con placebo), fue de intensidad leve a moderada y de mayor duración.

Los pacientes con un antecedente de gastroparesia pueden experimentar efectos gastrointestinales más graves o severos cuando son tratados con semaglutida.

Los pacientes con insuficiencia renal moderada (TFGe ≥ 30 a < 60 ml/min/1,73 m^2) pueden presentar más efectos gastrointestinales cuando reciben tratamiento con semaglutida.

Los acontecimientos gastrointestinales condujeron a la interrupción permanente del tratamiento en el 3,4% de los pacientes tratados con semaglutida oral.

Pancreatitis aguda

Se notificó pancreatitis aguda en el 0 % de los pacientes tratados con semaglutida oral y en el 1,0 % de los pacientes tratados con placebo. En los estudios clínicos de fase 3a del programa STEP, la frecuencia de pancreatitis aguda confirmada mediante adjudicación fue del 0,2 % para semaglutida y < 0,1 % para placebo. En el estudio SELECT, ensayo de resultados cardiovasculares, la frecuencia de pancreatitis aguda confirmada mediante adjudicación fue del 0,2 % para semaglutida y del 0,3 % para placebo.

Enfermedad aguda por cálculos biliares/Colelitiasis

Se notificó colelitiasis en el 2,5% y provocó colecistitis en el 0% de los pacientes tratados con semaglutida oral. Se notificaron colelitiasis y colecistitis en el 1% y el 0%, respectivamente, de los pacientes tratados con placebo.

Pérdida de cabello

Se notificó pérdida de cabello en el 6,4% de los pacientes tratados con semaglutida oral y en el 2,0% de los pacientes tratados con placebo. Todos los acontecimientos fueron de intensidad leve o moderada y aproximadamente la mitad se resolvieron antes de la finalización del ensayo. La pérdida de cabello se notificó con más frecuencia en pacientes con una mayor pérdida de peso (≥ 20%).

Aumento de la frecuencia cardiaca

En los pacientes tratados con semaglutida oral se observó un aumento medio de 2 latidos por minuto (lpm) respecto al valor medio de 72 lpm. La proporción de sujetos que presentaron un aumento del pulso ≥ 20 lpm con respecto al valor basal en cualquier momento durante el periodo de tratamiento fue del 26,5% en el grupo con semaglutida frente al 20,8% en el grupo placebo.

Inmunogenicidad

De acuerdo con las propiedades potencialmente inmunogénicas de los medicamentos que contienen proteínas o péptidos, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos tras el tratamiento con semaglutida. La proporción de pacientes que dieron positivo para anticuerpos antisemaglutida con semaglutida oral 14 mg y 50 mg en cualquier momento tras el inicio del tratamiento fue baja (0,5 % y 0,3 % para los comprimidos de Rybelsus y Wegovy, respectivamente), y ningún paciente presentó anticuerpos neutralizantes antisemaglutida o anticuerpos antisemaglutida con efecto neutralizante del GLP-1 endógeno. Durante el tratamiento, las altas concentraciones de semaglutida podrían haber disminuido la sensibilidad de los ensayos, por lo que no se puede excluir el riesgo de resultados falsos negativos. Sin embargo, en los sujetos que dieron positivo para anticuerpos antisemaglutida, la presencia de dichos anticuerpos no tuvo un impacto aparente sobre la eficacia ni sobre la seguridad.

Hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2

En el STEP 2, se observó hipoglucemia clínicamente significativa en el 6,2% (0,1 acontecimientos/paciente año) de los sujetos tratados con semaglutida 2,4 mg s.c.en comparación con el 2,5% (0,03 acontecimientos/paciente año) de los sujetos tratados con placebo. La hipoglucemia con semaglutida se observó tanto con el uso simultáneo de sulfonilurea como sin él. Un episodio (0,2% de los pacientes, 0,002 acontecimientos/paciente año) se notificó como grave en un sujeto no tratado de forma simultánea con una sulfonilurea. El riesgo de hipoglucemia se incrementó cuando semaglutida se usó con una sulfonilurea.

Retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2

En un ensayo clínico de 2 años se investigó semaglutida subcutánea 0,5 mg y 1 mg frente a placebo en 3 297 pacientes con diabetes tipo 2, alto riesgo cardiovascular, diabetes de larga duración y mal control de la glucemia. En este ensayo, se produjeron acontecimientos adjudicados de complicaciones de la retinopatía diabética en más pacientes tratados con semaglutida (3,0%) en comparación con placebo (1,8%). Esto se observó en pacientes con retinopatía diabética conocida tratados con insulina. La diferencia de tratamiento apareció pronto y persistió a lo largo del ensayo. En el STEP 2, se notificaron trastornos en la retina en el 6,9% de pacientes tratados con semaglutida 2,4 mg, el 6,2% de los pacientes tratados con semaglutida 1 mg subcutánea y el 4,2% de los pacientes tratados con placebo. La mayoría de estos acontecimientos se notificaron como retinopatía diabética (4,0%, 2,7% y 2,7%, respectivamente) y retinopatía no proliferativa (0,7%, 0% y 0%, respectivamente).

Disestesia

Se notificaron acontecimientos relacionados con un cuadro clínico de alteración de la sensibilidad cutánea, como piel sensible, hiperestesia, parestesia, sensación de ardor en la piel y alodinia, en el 4,9 % de los pacientes tratados con semaglutida oral. No se notificaron acontecimientos en pacientes tratados con placebo. Los acontecimientos fueron de intensidad leve a moderada y la mayoría de los pacientes se recuperaron mientras continuaban el tratamiento.

Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA)

Los resultados de varios estudios epidemiológicos de gran tamaño sugieren que la exposición a semaglutida en adultos con diabetes tipo 2 se asocia con un aumento aproximado del doble en el riesgo relativo de desarrollar NOIANA, lo que equivale aproximadamente a un caso adicional por cada 10 000 personas-año de tratamiento.

Otras poblaciones especiales

En el ensayo SELECT, el perfil de reacciones adversas en adultos con enfermedad cardiovascular establecida fue similar al observado en semaglutida subcutánea en los ensayos de control de peso de fase 3a.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

Una sobredosis con semaglutida se puede asociar a trastornos gastrointestinales que pueden causar deshidratación. En caso de sobredosis, se debe observar al paciente por si presentara signos clínicos y se debe iniciar el tratamiento de soporte adecuado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos utilizados en la diabetes, análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), código ATC: A10BJ06.

Mecanismo de acción

Semaglutida es un análogo de GLP-1 con un 94% de homología de secuencia con el GLP-1 humano. Semaglutida actúa como un agonista del receptor de GLP-1 que se une de forma selectiva al receptor de GLP-1, el objetivo del GLP-1 nativo, y lo activa.

GLP-1 es un regulador fisiológico de apetito y de la ingesta de calorías, y el receptor de GLP-1 está presente en varias áreas del cerebro implicadas en la regulación del apetito.

Estudios en animales muestran que semaglutida actúa en el cerebro a través del receptor de GLP-1. Semaglutida tiene efectos directos en áreas del cerebro implicadas en la regulación homeostática de la ingesta de alimentos en el hipotálamo y el tronco encefálico. Semaglutida puede afectar al sistema hedónico de recompensa a través de efectos directos e indirectos en áreas del cerebro, incluido el septo, el tálamo y la amígdala.

Ensayos clínicos muestran que semaglutida reduce la ingesta calórica, aumenta la sensación de saciedad, plenitud y el control de la ingesta, reduce la sensación de hambre, y la frecuencia y la intensidad del ansia de comer. Además, semaglutida reduce la preferencia por alimentos con alto contenido en grasa.

Semaglutida organiza las contribuciones homeostáticas y hedónicas con función ejecutiva para regular la ingesta calórica, el apetito, la recompensa y la elección de alimentos.

Además, semaglutida ha demostrado en ensayos clínicos que reduce la glucosa en sangre de un modo dependiente de la glucosa, mediante la estimulación de la secreción de insulina y reduciendo la secreción de glucagón cuando la glucemia es elevada. El mecanismo de disminución de la glucemia también implica un ligero retraso en el vaciamiento gástrico en la fase posprandial temprana. Durante la hipoglucemia, semaglutida disminuye la secreción de insulina y no afecta a la secreción de glucagón.

Los receptores de GLP-1 también se expresan en el corazón, la vasculatura, el sistema inmunitario y los riñones. En ensayos clínicos, semaglutida tiene un efecto beneficioso en lípidos plasmáticos, disminuye la presión arterial sistólica y reduce la inflamación. Asimismo, estudios en animales han demostrado que semaglutida atenuó el desarrollo de aterosclerosis y tuvo una acción antiinflamatoria en el sistema cardiovascular.

El mecanismo de acción de semaglutida para la reducción del riesgo cardiovascular es probablemente multifactorial, en parte impulsado por los efectos de pérdida de peso y los efectos sobre factores de riesgo cardiovascular conocidos (reducción de la presión arterial, mejora en el perfil lipídico y metabolismo de la glucosa, y efectos antiinflamatorios, demostrado por las reducciones en el nivel de proteína C reactiva de alta sensibilidad (hsCRP (por sus siglas en inglés)). No se ha establecido el mecanismo exacto para la reducción del riesgo cardiovascular.

Efectos farmacodinámicos

Apetito, ingesta calórica y elecciones alimentarias

Semaglutida reduce el apetito al aumentar la sensación de plenitud y de saciedad, mientras se reduce el hambre y el posible consumo de alimentos.

Lípidos en ayunas y posprandiales

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, semaglutida oral equivalente a una dosis de 9 mg redujo, en comparación con placebo, las concentraciones de triglicéridos en ayunas y de colesterol de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) en un 19 % [8; 28] y un 20 % [5; 33], respectivamente. La respuesta posprandial de triglicéridos y colesterol VLDL tras una comida rica en grasas se redujo en un 24 % [9; 36] y un 21 % [7; 32], respectivamente. La apolipoproteína B48 (ApoB48) se redujo tanto en ayunas como en el estado posprandial en un 25 % [2; 42] y un 30 % [15; 43], respectivamente.

Eficacia clínica y seguridad

Se ha evaluado la eficacia y la seguridad de semaglutida 25 mg administrada por vía oral (comprimido) una vez al día para el control del peso, en combinación con una dieta hipocalórica y un aumento de la actividad física en un ensayo clínico de fase 3b, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, de 64 semanas de duración (OASIS 4), que incluyó a 307 pacientes (205 aleatorizados a tratamiento con semaglutida administrada por vía oral).

El tratamiento con semaglutida oral demostró una pérdida de peso superior, clínicamente significativa y mantenida en comparación con placebo en pacientes con obesidad (IMC $\geq$30 kg/m^2) o sobrepeso (IMC $\geq$27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso. Además, entre todos los ensayos, una mayor proporción de los pacientes alcanzaron pérdidas de peso de $\geq$ 5%, $\geq$ 10%, $\geq$ 15% y $\geq$ 20% con semaglutida en comparación con placebo. La reducción del peso corporal se produjo independientemente de la presencia de síntomas gastrointestinales, como náuseas, vómitos o diarrea.

El tratamiento con semaglutida oral también mostró mejoras estadísticamente significativas en el perímetro de la cintura y la función física en comparación con placebo.

Se demostró la eficacia de semaglutida oral independientemente de la edad, género, raza, etnia, peso corporal al inicio, IMC, presencia de diabetes tipo 2 y nivel de la función renal. Existieron variaciones en la eficacia dentro de todos los subgrupos. Se observó una pérdida de peso relativamente mayor en las mujeres y en los pacientes sin diabetes tipo 2, así como en los pacientes con un peso corporal inicial más bajo frente a uno más alto.

Además, se evaluó la eficacia y la seguridad de la semaglutida administrada por vía subcutánea para el control del peso, en combinación con una dieta hipocalórica y un aumento de la actividad física, en

cuatro ensayos clínicos de fase 3a, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo, de 68 semanas de duración (STEP 1-4). En estos ensayos se incluyó un total de 4 684 pacientes (2 652 aleatorizados a tratamiento con semaglutida administrada por vía subcutánea). La eficacia y la seguridad fueron similares entre los estudios OASIS 4 y STEP 1, independientemente de la vía de administración.

OASIS 4: control del peso; Wegovy 25 mg comprimidos una vez al día (semaglutida 25 mg)

En un ensayo clínico de fase 3b de 64 semanas de duración, 307 pacientes adultos con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m²) o con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m²) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso se aleatorizaron a tratamiento con semaglutida administrada por vía oral una vez al día o placebo. Todos los pacientes siguieron una dieta hipocalórica y realizaron un aumento de la actividad física durante todo el ensayo.

La pérdida de peso se produjo de forma temprana y continuó a lo largo del ensayo. Al final del tratamiento (semana 64), la pérdida de peso fue superior y clínicamente relevante en comparación con placebo (ver Tabla 2 y Figura 1).

Asimismo, una mayor proporción de pacientes tratados con semaglutida administrada por vía oral alcanzó pérdidas de peso ≥ 5 %, ≥ 10 %, ≥ 15 % y ≥ 20 % en comparación con placebo (ver Tabla 2). Entre los pacientes con prediabetes al inicio del estudio, una mayor proporción presentó un estado normoglucémico al final del tratamiento con semaglutida administrada por vía oral en comparación con placebo (71,1 % frente a 33,3 %).

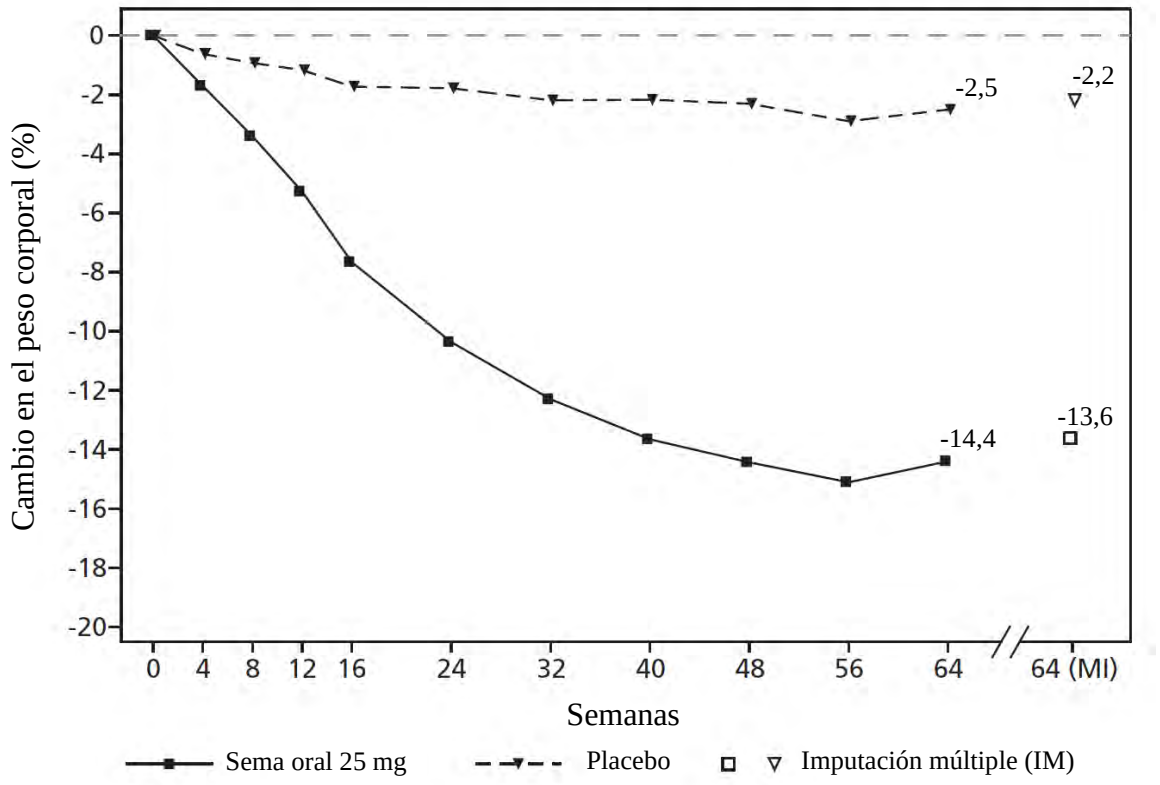
Tabla 2. OASIS 4: Resultados en la semana 64

	Semaglutida 25 mg comprimidos	**Placebo**
Grupo de análisis completo (N)	205	102
Peso corporal		
Valor inicial (kg)	106.4	104.8
Cambio (%) desde el valor inicial[1,2]	-13,6	-2,2
Diferencia (%) respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-11,4 [-13,9; -9]*	
Cambio (kg) desde el valor inicial	-14,2	-2,2
Diferencia (kg) respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-12,0 [-14,6; -9,5]*	
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 5%[3]	76,3*	30,5
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 10%[3]	59,8*	14,1
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 15%[3]	47,0*	5,4
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥ 20%[3]	27,5*	3
Perímetro de la cintura (cm)		
Valor inicial	114	113,6
Cambio desde el valor inicial[1]	-12,2	-2,8
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-9,5 [-12,4; -6,6]*	
Presión arterial sistólica (mmHg)		
Valor inicial	131	131
Cambio desde el valor inicial[1]	-6,8	-5,4
Diferencia respecto a placebo[1] [IC del 95%]	-1,4 [-4,6; 1,8]	

*p < 0,0001 (bilateral sin ajustar) para la superioridad.
1 Estimado utilizando un modelo ANCOVA mediante imputación múltiple basada en todos los datos independientemente de la interrupción prematura del tratamiento aleatorizado o del inicio de otro medicamento contra la obesidad o la cirugía bariátrica.

2 Durante el ensayo, el tratamiento aleatorizado se interrumpió de forma permanente en el 18% y el 25,5% de los pacientes aleatorizados a semaglutida oral 25 mg y placebo, respectivamente. Suponiendo que todos los pacientes aleatorizados permanecieron en tratamiento y no recibieron otros tratamientos contra la obesidad, los cambios estimados desde la aleatorización hasta la semana 64 para el peso corporal basados en un modelo mixto para medidas repetidas incluidas todas las observaciones hasta la primera interrupción fueron del -16,6% y -2,8% para semaglutida oral 25 mg y placebo, respectivamente.

[3] Estimado a partir del modelo de regresión binaria basado en el mismo procedimiento de imputación que en el análisis principal.



Valores observados para los pacientes que completan cada visita programada y estimaciones con imputaciones múltiples (IM) de abandonos recuperados.

Figura 1 OASIS 4: cambio medio en el peso corporal (%) desde el inicio hasta la semana 64

Aunque algunos pacientes no han alcanzado la misma exposición con semaglutida oral 25 mg y semaglutida subcutánea 2,4 mg, los datos de los siguientes ensayos con la formulación subcutánea se consideran informativos para la formulación oral.

STEP 1: control del peso

En un ensayo doble ciego de 68 semanas, 1 961 pacientes con obesidad (IMC ≥30 kg/m^2) o con sobrepeso (IMC ≥27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso se aleatorizaron a semaglutida subcutánea o a placebo. Todos los pacientes siguieron una dieta baja en calorías y aumentaron la actividad física durante todo el ensayo.

La pérdida de peso se produjo temprano y continuó durante todo el ensayo. Al final del tratamiento (semana 68), la pérdida de peso fue superior y clínicamente significativa en comparación con placebo. Además, una mayor proporción de los pacientes alcanzaron pérdidas de peso de ≥ 5%, ≥ 10%, ≥ 15% y ≥ 20% con semaglutida en comparación con placebo.

STEP 2: control del peso en pacientes con diabetes tipo 2
En un ensayo doble ciego de 68 semanas, 1 210 pacientes con sobrepeso u obesidad (IMC ≥ 27 kg/m^2) y diabetes tipo 2 se aleatorizaron a semaglutida 2,4 mg, semaglutida 1 mg una vez a la semana o placebo. Los pacientes incluidos en el ensayo tenían diabetes insuficientemente controlada (HbA_{1c} 7–10 %) y se trataron con dieta y ejercicio solo o con 1-3 antidiabéticos orales. Todos los pacientes siguieron una dieta baja en calorías y aumentaron la actividad física durante todo el ensayo.

El tratamiento con semaglutida durante 68 semanas produjo una reducción superior y clínicamente significativa del peso corporal y de HbA_{1c} en comparación con placebo.

STEP 3: control de peso con terapia conductual intensiva
En un ensayo doble ciego de 68 semanas, 611 pacientes con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2) o con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso se aleatorizaron a semaglutida subcutánea o a placebo. Durante el ensayo, todos los pacientes recibieron terapia conductual intensiva (TCI) consistente en una dieta muy restrictiva, aumento de la actividad física y asesoramiento conductual.

El tratamiento con semaglutida y TCI durante 68 semanas produjo una reducción superior y clínicamente significativa del peso corporal en comparación con placebo.

STEP 4: control de peso mantenido
En un ensayo doble ciego de 68 semanas, 902 pacientes con obesidad (IMC ≥30 kg/m^2) o con sobrepeso (IMC ≥27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso se incluyeron en el ensayo. Todos los pacientes siguieron una dieta baja en calorías y aumentaron la actividad física durante todo el ensayo. Desde la semana 0 hasta la semana 20 (preinclusión), todos los pacientes recibieron semaglutida subcutánea. En la semana 20 (inicio), los pacientes que habían alcanzado la dosis de mantenimiento de semaglutida subcutánea 2,4 mg se aleatorizaron para continuar con el tratamiento o cambiar a placebo.

Los pacientes que alcanzaron la dosis de mantenimiento de 2,4 mg en la semana 20 (inicio) y que continuaron el tratamiento con semaglutida durante 48 semanas (semanas 20 a 68) siguieron perdiendo peso y tuvieron una reducción superior y clínicamente significativa del peso corporal en comparación con los que cambiaron a placebo.

Mejora de la función física
Semaglutida oral mostró una mejora estadísticamente significativa en las puntuaciones de la función física y una mayor proporción de pacientes tratados con semaglutida oral alcanzó una mejora clínicamente relevante en comparación con placebo. Se evaluó la función física mediante el cuestionario específico para obesidad Impacto del Peso en la Calidad de Vida, para Estudios línicos, versión resumida (IWQOL-Lite-CT, por sus siglas en inglés).

Evaluación cardiovascular

SELECT: ensayo de resultados cardiovasculares en pacientes con sobrepeso u obesidad

No se han realizado estudios clínicos de resultados cardiovasculares con semaglutida oral a una dosis de 25 mg en personas con enfermedad cardiovascular establecida y un IMC ≥ 27 kg/m².

SELECT fue un ensayo basado en acontecimientos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que incluyó a 17 604 pacientes con enfermedad cardiovascular establecida y un IMC≥ 27 kg/m^2. Los pacientes se aleatorizaron a semaglutida subcutánea 2,4 mg (n=8 803) o placebo (n=8 801), además del tratamiento estándar. La mediana de tiempo en el ensayo fue de 41,8 meses.

La población del estudio estaba formada por mujeres y hombres, con una edad media de 61,6 años. El IMC medio fue de 33,3 kg/m^2 y el peso corporal medio de 96,7 kg. Se excluyó a los pacientes con antecedentes de diabetes tipo 1 y tipo 2.

La variable primaria fue el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la primera aparición de un acontecimiento cardiovascular adverso grave (MACE, por sus siglas en inglés), definidos como una variable compuesta que consiste en muerte cardiovascular (incluida la muerte por causa indeterminada), infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal.

Se confirmó la superioridad de semaglutida subcutánea 2,4 mg frente a placebo para los MACE con un hazard ratio de 0,80 [0,72; 0,90][IC del 95%], correspondiente a una reducción del riesgo relativo de los MACE del 20%. La reducción de los MACE con semaglutida subcutánea 2,4 mg no se vio afectada por la edad, el género, la raza, la etnia, el IMC basal o el nivel de deterioro de la función renal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Semaglutida administrada por vía oral tuvo una biodisponibilidad absoluta baja y una absorción variable. La administración diaria de acuerdo a la posología recomendada en combinación con una semivida larga reduce la fluctuación diaria de la exposición.

El perfil farmacocinético de semaglutida administrada por vía oral se ha caracterizado en personas sanas y en pacientes con sobrepeso u obesidad mediante modelos farmacocinéticos poblacionales. Tras la administración oral, la concentración plasmática máxima de semaglutida se alcanzó aproximadamente 1 hora después de la dosis. La semivida de semaglutida es de aproximadamente 1 semana, lo que indica que la exposición en estado estacionario se alcanza tras 4–5 semanas de administración una vez al día. La concentración media prevista fue de aproximadamente 77 nmol/l, y el 90 % de los sujetos tratados con semaglutida 25 mg presentaron una concentración media entre 27 y 186 nmol/l.

Las concentraciones en estado estacionario aumentaron de forma aproximadamente proporcional con las dosis hasta 25 mg una vez al día. La variabilidad total intra- e interindividual del AUC tras la administración oral de una dosis única de semaglutida se estimó en un 166 %. En condiciones de estado estacionario, esta variabilidad del AUC se reduce debido a la administración diaria y a la larga semivida de semaglutida, dando lugar a una variabilidad total del 68 % (33 % de variabilidad intraindividual).

Según los datos *in vitro*, el salcaprozato sódico facilita la absorción de semaglutida. La absorción de semaglutida tiene lugar predominantemente en el estómago.

La biodisponibilidad absoluta estimada de semaglutida es de aproximadamente un 1–2 % tras la administración oral.

La absorción de semaglutida administrada por vía oral disminuye si se toma con alimentos o con grandes volúmenes de agua. Se han investigado diferentes pautas posológicas de semaglutida, y los estudios muestran que periodos de ayuno más prolongados antes y después de la dosis se asocian con una mayor absorción.

Distribución

El volumen de distribución absoluto de la semaglutida en pacientes con sobrepeso u obesidad es de aproximadamente 8,9 l. Semaglutida se une de forma extensiva a las proteínas plasmáticas (> 99 %).

Metabolismo/Biotransformación

Antes de la excreción, semaglutida se metaboliza en gran medida mediante proteólisis del esqueleto peptídico y beta-oxidación secuencial de la cadena lateral del ácido graso. La enzima endopeptidasa neutra (NEP, por sus siglas en inglés) fue identificada como una de las enzimas metabólicas activas.

Eliminación

Las principales vías de la excreción de material relacionado con semaglutida son a través de la orina y las heces. Alrededor del 3% de la dosis absorbida se excretó en forma de semaglutida intacta en la orina.
El aclaramiento absoluto de semaglutida en pacientes con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) u obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2) fue de aproximadamente 0,04 l/h. Con una semivida de eliminación aproximada de 1 semana, semaglutida permanecerá en la circulación durante un tiempo aproximado de 7 semanas después de la última dosis de semaglutida oral (comprimido).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La edad no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de semaglutida según los resultados de los ensayos en fase 3 realizados que incluyeron a pacientes de 18 a 92 años de edad.

Género, raza y etnia

El género, la raza (Blanca, Negra o Afroamericana, Asiática) y la etnia (Hispana o Latina, no Hispana o Latina) no tuvieron ningún efecto sobre la farmacocinética de semaglutida según los datos de ensayos en fase 3a.

Peso corporal

El peso corporal tuvo un efecto en la exposición de semaglutida. Un mayor peso corporal se asoció a una menor exposición; una diferencia del 20% en el peso corporal entre individuos se traducirá en una diferencia aproximada del 18% en la exposición según los datos de semaglutida subcutánea. La administración subcutánea y oral de semaglutida ha proporcionado exposiciones clínicamente eficaces en estudios clínicos a lo largo de un rango de peso corporal comprendido entre 54,4 y 245,6 kg.

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal no tuvo ningún efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de semaglutida. Esto se demostró tras 10 días consecutivos de administración oral diaria de semaglutida en pacientes con distintos grados de insuficiencia renal (leve, moderada, grave o pacientes en diálisis), en comparación con pacientes con función renal normal. Esto también se mostró para pacientes con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) u obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2) e insuficiencia renal de leve a moderada según los datos de los ensayos en fase 3.

Insuficiencia hepática

La insuficiencia hepática no tuvo ningún efecto en la exposición de semaglutida. La farmacocinética de semaglutida se evaluó en pacientes con diversos grados de insuficiencia hepática (leve, moderada y grave) en comparación con pacientes con función hepática normal, en estudios realizados tras 10 días consecutivos de administración oral diaria de semaglutida.

Enfermedades del tracto gastrointestinal superior

Las enfermedades del tracto gastrointestinal superior (gastritis crónica y/o enfermedad por reflujo gastroesofágico) no tuvieron un impacto clínicamente relevante en la farmacocinética de semaglutida administrada por vía oral. La farmacocinética se evaluó en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, con o sin enfermedad del tracto gastrointestinal superior, tras la administración durante 10 días consecutivos de dosis orales diarias de semaglutida. Esto también se demostró en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad del tracto gastrointestinal superior, en base a los datos de los estudios de fase 3.

Inmunogenicidad

El desarrollo de anticuerpos antisemaglutida cuando se recibe tratamiento con semaglutida se produjo con poca frecuencia (ver sección 4.8) y la respuesta no pareció influir en la farmacocinética de semaglutida.

Población pediátrica

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de semaglutida administrada de manera oral en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los ensayos convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas o genotoxicidad.

Los tumores no letales de células C de tiroides observados en roedores son un efecto de clase de los agonistas del receptor de GLP-1. Según los ensayos de carcinogenicidad de 2 años realizados en ratas y ratones, semaglutida causó tumores de células C de tiroides a exposiciones clínicamente significativas. No se observó ningún otro tumor relacionado con el tratamiento. Los tumores de células C observados en roedores están provocados por un mecanismo especifico no genotóxico mediado por el receptor de GLP-1 al que los roedores son especialmente sensibles. La relevancia en humanos se considera baja, pero no se puede excluir completamente.

En estudios de fertilidad realizados en ratas, semaglutida no afectó a la conducta de apareamiento ni a la fertilidad de los machos. En las ratas hembra, se observó un aumento de la duración del ciclo estral y una ligera disminución de los cuerpos lúteos (ovulaciones) en dosis asociadas con pérdida de peso corporal materno.

En los estudios de desarrollo embriofetal realizados en ratas, semaglutida causó embriotoxicidad por debajo de exposiciones clínicamente significativas. Semaglutida provocó disminuciones pronunciadas del peso corporal materno y reducciones en términos de supervivencia y crecimiento embrionarios. En los fetos, se observaron importantes malformaciones esqueléticas y viscerales, con afectación de huesos largos, costillas, vértebras, cola, vasos sanguíneos y ventrículos cerebrales. Las evaluaciones mecanísticas realizadas indicaron que la embriotoxicidad estaba relacionada con una alteración del suministro de nutrientes al embrión a través del saco vitelino de la rata, mediada por el receptor de GLP-1. Debido a las diferencias entre especies en términos de anatomía y función del saco vitelino y a la falta de expresión del receptor de GLP-1 en el saco vitelino de primates no humanos, se considera que es improbable que este mecanismo sea relevante en humanos. Sin embargo, no se puede excluir un efecto directo de semaglutida en el feto.

En los estudios de toxicidad para el desarrollo realizados en conejos y monos cynomolgus, se observó un aumento del número de casos de interrupción de la gestación y un ligero aumento de la incidencia de anomalías fetales a exposiciones clínicamente significativas. Estos hallazgos coincidieron con una marcada pérdida de peso corporal materna de hasta el 16%. Se desconoce si estos efectos están relacionados con la reducción de la ingesta alimentaria materna como efecto directo del GLP-1.

El crecimiento y el desarrollo posnatales se evaluaron en monos cynomolgus. Las crías fueron ligeramente más pequeñas al nacer, pero se recuperaron durante el periodo de lactancia.

Semaglutida causó un retraso de la madurez sexual en ratas jóvenes, tanto en machos como en hembras. Estos retrasos no afectaron a la fertilidad y a la capacidad reproductora de ambos sexos, o a la capacidad de las hembras para mantener la gestación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Salcaprozato de sodio
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres Alu/Alu de 10 comprimidos.
Tamaños de envase: 10, 30 y 90 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/013
EU/1/21/1608/014
EU/1/21/1608/015
EU/1/21/1608/016
EU/1/21/1608/017
EU/1/21/1608/018
EU/1/21/1608/019
EU/1/21/1608/020
EU/1/21/1608/021
EU/1/21/1608/022
EU/1/21/1608/023
EU/1/21/1608/024

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/enero/2022
Fecha de la última renovación: 21/septiembre/2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

ANEXO II

A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO.

A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes del principio activo biológico

Solución inyectable en pluma precargada y jeringa precargada

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

Comprimidos

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

Hovione FarmaCiencia S.A.
Quinta são Pedro, Sete Casas
PT-2674-506 Loures
Portugal

Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc.
3612 Powhatan Road
Clayton
North Carolina 27527-9217
Estados Unidos

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Solución inyectable en pluma precargada

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

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

Solución inyectable en jeringa precargada y comprimidos

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

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:
- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (una sola dosis)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 0,25 mg de semaglutida en 0,5 ml (0,5 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
4 plumas precargadas (1 pluma administra 1 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Presionar para abrir

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
Desechar la pluma después de su uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 0,25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (una sola dosis)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 0,25 mg inyectable
semaglutida

vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml
(1 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (una sola dosis)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 0,5 mg de semaglutida en 0,5 ml (1 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
4 plumas precargadas (1 pluma administra 1 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Presionar para abrir

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
Desechar la pluma después de su uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 0,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (una sola dosis)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 0,5 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml
(1 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (una sola dosis)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 1 mg solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 1 mg de semaglutida en 0,5 ml (2 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
4 plumas precargadas (1 pluma administra 1 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Presionar para abrir

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
Desechar la pluma después de su uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 1 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (una sola dosis)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 1 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml
(1 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (una sola dosis)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 1,7 mg solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 1,7 mg de semaglutida en 0,75 ml (2,27 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
4 plumas precargadas (1 pluma administra 1 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Presionar para abrir

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
Desechar la pluma después de su uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 1,7 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (una sola dosis)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 1,7 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,75 ml
(1 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (una sola dosis)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 2,4 mg solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 2,4 mg de semaglutida en 0,75 ml (3,2 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
4 plumas precargadas (1 pluma administra 1 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Presionar para abrir

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
Desechar la pluma después de su uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/005

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 2,4 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (una sola dosis)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 2,4 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,75 ml
(1 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (una sola dosis)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 7,2 mg solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 7,2 mg de semaglutida en 0,75 ml (9,6 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
4 plumas precargadas (1 pluma administra 1 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Presionar para abrir

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
Desechar la pluma después de su uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/025

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 7,2 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (una sola dosis)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 7,2 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,75 ml
(1 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (pluma precargada multidosis (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 0,25 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 1 mg de semaglutida en 1,5 ml (0,68 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable
1 pluma de 1,5 ml y 4 agujas desechables (1 pluma = 4 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Utilizar Wegovy una vez a la semana
Escriba el día de la semana que ha elegido para la inyección

Me he inyectado la dosis semanal en las siguientes fechas

Abrir aquí

Levantar aquí

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No conservar la pluma con la aguja puesta.
Para usar por una sola persona.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Después del primer uso de la pluma, conservar por debajo de 30 °C. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.
Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/006

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 0,25 mg FlexTouch

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (pluma precargada multidosis (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 0,25 mg inyectable
FlexTouch
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1,5 ml
(4 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (pluma precargada multidosis (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 0,5 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida en 1,5 ml (1,34 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable
1 pluma de 1,5 ml y 4 agujas desechables (1 pluma = 4 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Utilizar Wegovy una vez a la semana
Escriba el día de la semana que ha elegido para la inyección

Me he inyectado la dosis semanal en las siguientes fechas

Abrir aquí

Levantar aquí

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No conservar la pluma con la aguja puesta.
Para usar por una sola persona.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Después del primer uso de la pluma, conservar por debajo de 30 °C. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.
Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/007

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (pluma precargada multidosis (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 0,5 mg inyectable
FlexTouch
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1,5 ml
(4 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (pluma precargada multidosis (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 0,5 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida en 3 ml (0,68 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable
1 pluma de 3 ml y 4 agujas desechables (1 pluma = 4 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Utilizar Wegovy una vez a la semana

Escriba el día de la semana que ha elegido para la inyección

Me he inyectado la dosis semanal en las siguientes fechas

Abrir aquí

Levantar aquí

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No conservar la pluma con la aguja puesta.
Para usar por una sola persona.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Después del primer uso de la pluma, conservar por debajo de 30 °C. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.
Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (pluma precargada multidosis (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 0,5 mg inyectable
FlexTouch
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml
(4 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (pluma precargada multidosis (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 1 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 4 mg de semaglutida en 3 ml (1,34 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable
1 pluma de 3 ml y 4 agujas desechables (1 pluma = 4 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Utilizar Wegovy una vez a la semana
Escriba el día de la semana que ha elegido para la inyección

Me he inyectado la dosis semanal en las siguientes fechas

Abrir aquí

Levantar aquí

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No conservar la pluma con la aguja puesta.
Para usar por una sola persona.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Después del primer uso de la pluma, conservar por debajo de 30 °C. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz
Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/008

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 1 mg FlexTouch

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (pluma precargada multidosis (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 1 mg inyectable
FlexTouch
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

3. E FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml
(4 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (pluma precargada multidosis (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 1,7 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 6,8 mg de semaglutida en 3 ml (2,27 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable
1 pluma de 3 ml y 4 agujas desechables (1 pluma = 4 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Utilizar Wegovy una vez a la semana
Escriba el día de la semana que ha elegido para la inyección

Me he inyectado la dosis semanal en las siguientes fechas

Abrir aquí

Levantar aquí

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No conservar la pluma con la aguja puesta.
Para usar por una sola persona.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Después del primer uso de la pluma, conservar por debajo de 30 °C. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.
Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (pluma precargada multidosis (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 1,7 mg inyectable
FlexTouch
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml
(4 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (pluma precargada multidosis (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 2,4 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 9,6 mg de semaglutida en 3 ml (3,2 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable
1 pluma de 3 ml y 4 agujas desechables (1 pluma = 4 dosis)
3 plumas de 3 ml y 12 agujas desechables (1 pluma = 4 dosis)

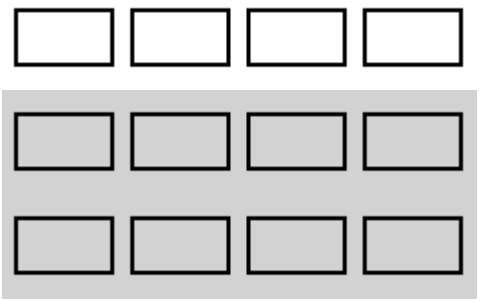
5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Utilizar Wegovy una vez a la semana
Escriba el día de la semana que ha elegido para la inyección

Me he inyectado la dosis semanal en las siguientes fechas



Abrir aquí

Levantar aquí

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No conservar la pluma con la aguja puesta.
Para usar por una sola persona.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Después del primer uso de la pluma, conservar por debajo de 30 °C. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.
Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/010 1 pluma y 4 agujas desechables
EU/1/21/1608/011 3 plumas y 12 agujas desechables

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (pluma precargada multidosis (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 2,4 mg inyectable
FlexTouch
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml
(4 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (jeringa precargada)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 0,25 mg solución inyectable en jeringa precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 0,25 mg de semaglutida en 0,5 ml (0,5 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
4 jeringas precargadas (1 jeringa administra 1 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Abrir

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
Desechar la jeringa precargada después de su uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/026

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 0,25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 0,25 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml
(1 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (jeringa precargada)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
semaglutida.

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 0,5 mg de semaglutida en 0,5 ml (1 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.
4 jeringas precargadas (1 jeringa administra 1 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Abrir

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
Desechar la jeringa precargada después de su uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/027

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 0,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 0,5 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml
(1 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (jeringa precargada)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 1 mg solución inyectable en jeringa precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 1 mg de semaglutida en 0,5 ml (2 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
4 jeringas precargadas (1 jeringa administra 1 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Abrir

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
Desechar la jeringa precargada después de su uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/028

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 1 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 1 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml
(1 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (jeringa precargada)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 1,7 mg solución inyectable en jeringa precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 1,7 mg de semaglutida en 0,75 ml (2,27 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
4 jeringas precargadas (1 jeringa administra 1 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Abrir

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
Desechar la jeringa precargada después de su uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/029

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 1,7 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 1,7 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,75 ml
(1 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (jeringa precargada)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 2,4 mg solución inyectable en jeringa precargada
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 2,4 mg de semaglutida en 0,75 ml (3,2 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
4 jeringas precargadas (1 jeringa administra 1 dosis)

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea
una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso

Abrir

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
Desechar la jeringa precargada después de su uso.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/030

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 2,4 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Wegovy 2,4 mg inyectable
semaglutida
vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,75 ml
(1 dosis)

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 1,5 mg comprimidos
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada comprimido contiene 1,5 mg de semaglutida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

10 comprimidos
30 comprimidos
90 comprimidos

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Cómo tomar Wegovy
Tomar con el estómago vacío, tras un periodo de ayuno recomendado de al menos 8 horas.
Tomar el comprimido entero con un sorbo de agua (hasta 120 ml). No partir, triturar o masticar.
Esperar al menos 30 minutos antes de comer, beber o tomar otros medicamentos orales.

Empujar hacia abajo y hacia atrás.

Abrir aquí

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/013 10 comprimidos
EU/1/21/1608/014 30 comprimidos
EU/1/21/1608/015 90 comprimidos

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 1,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTERES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 1,5 mg comprimidos
semaglutida

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 4 mg comprimidos
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada comprimido contiene 4 mg de semaglutida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

10 comprimidos
30 comprimidos
90 comprimidos

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Cómo tomar Wegovy
Tomar con el estómago vacío, tras un periodo de ayuno recomendado de al menos 8 horas.
Tomar el comprimido entero con un sorbo de agua (hasta 120 ml). No partir, triturar o masticar.
Esperar al menos 30 minutos antes de comer, beber o tomar otros medicamentos orales.

Empujar hacia abajo y hacia atrás.

Abrir aquí

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/016 10 comprimidos
EU/1/21/1608/017 30 comprimidos
EU/1/21/1608/018 90 comprimidos

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 4 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTERES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 4 mg comprimidos
semaglutida

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 9 mg comprimidos
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada comprimido contiene 9 mg de semaglutida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

10 comprimidos
30 comprimidos
90 comprimidos

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Cómo tomar Wegovy
Tomar con el estómago vacío, tras un periodo de ayuno recomendado de al menos 8 horas.
Tomar el comprimido entero con un sorbo de agua (hasta 120 ml). No partir, triturar o masticar.
Esperar al menos 30 minutos antes de comer, beber o tomar otros medicamentos orales.

Empujar hacia abajo y hacia atrás.

Abrir aquí

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/019 10 comprimidos
EU/1/21/1608/020 30 comprimidos
EU/1/21/1608/021 90 comprimidos

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 9 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTERES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 9 mg comprimidos
semaglutida

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 25 mg comprimidos
semaglutida

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada comprimido contiene 25 mg de semaglutida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sodio. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

10 comprimidos
30 comprimidos
90 comprimidos

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Cómo tomar Wegovy
Tomar con el estómago vacío, tras un periodo de ayuno recomendado de al menos 8 horas.
Tomar el comprimido entero con un sorbo de agua (hasta 120 ml). No partir, triturar o masticar.
Esperar al menos 30 minutos antes de comer, beber o tomar otros medicamentos orales.

Empujar hacia abajo y hacia atrás.

Abrir aquí

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1608/022 10 comprimidos
EU/1/21/1608/023 30 comprimidos
EU/1/21/1608/024 90 comprimidos

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Wegovy 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTERES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Wegovy 25 mg comprimidos
semaglutida

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Wegovy 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 1 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 1,7 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 2,4 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 7,2 mg solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
– Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
– Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
– Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
– Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es Wegovy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Wegovy
3. Cómo usar Wegovy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Wegovy
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Wegovy y para qué se utiliza

Qué es Wegovy
Wegovy es un medicamento para perder peso y mantenerlo que contiene el principio activo semaglutida. Es similar a una hormona de origen natural denominada péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) que se libera desde el intestino después de comer. Funciona actuando en regiones (receptores) del cerebro que controlan el apetito, provocando que se sienta más lleno y menos hambriento, y que experimente menos ansia de comer. Esto le ayudará a comer menos alimentos y a reducir el peso corporal. Wegovy puede ayudar también a prevenir una enfermedad cardiaca. En el hígado reduce el daño hepático, probablemente gracias a la mejora de factores metabólicos como la pérdida de peso, la mejora de los niveles de azúcar en sangre y de los lípidos, y la disminución de la inflamación.

Para qué se utiliza Wegovy
Wegovy se utiliza junto con dieta y actividad física para perder peso y ayudar a mantener el peso bajo control. Se utiliza en adultos, que tienen
• un IMC de 30 kg/m² o superior (obesidad) o
• un IMC de, al menos, 27 kg/m², pero inferior a 30 kg/m² (sobrepeso) que tienen problemas de salud relacionados con el peso (como diabetes, hipertensión arterial, niveles anómalos de grasas en la sangre, problemas respiratorios durante el sueño denominados “apnea obstructiva del sueño” o antecedentes de infarto, ictus o problemas vasculares).

El IMC (Índice de Masa Corporal) es una medida del peso en relación con la altura.

Wegovy se utiliza junto con dieta y actividad física para el control de peso en adolescentes de 12 años de edad en adelante con
• obesidad y
• peso corporal > 60 kg.

Como paciente adolescente, solo debe seguir utilizando Wegovy si ha perdido al menos el 5% de su IMC después de 12 semanas en tratamiento con la dosis de 2,4 mg o la dosis máxima tolerada (ver sección 3). Consulte a su médico antes de continuar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Wegovy

No use Wegovy
- si es alérgico a semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Wegovy.

No se recomienda el uso de Wegovy si:
- utiliza otros productos para perder peso,
- tiene diabetes tipo 1,
- tiene la función de los riñones gravemente reducida,
- tiene la función del hígado moderada o gravemente reducida y esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH),
- tiene insuficiencia cardiaca grave,
- tiene una enfermedad ocular diabética (retinopatía) no controlada o potencialmente inestable.

Hay poca experiencia con Wegovy en pacientes:
- de 85 años o más,
- con la función del hígado leve, moderada o gravemente reducida,
- con enfermedad inflamatoria intestinal.

Consulte a su médico si se encuentra en alguno de los casos anteriores.

Si sabe que va a someterse a una intervención quirúrgica en la que se someterá a anestesia (estado de sueño), informe a su médico de que está tomando Wegovy.

- **Deshidratación**
  Durante el tratamiento con Wegovy, es posible que tenga náuseas, vómitos o diarrea. Estos efectos secundarios pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Es importante que beba suficiente líquido a fin de prevenir la deshidratación. Esto es especialmente importante si tiene problemas en los riñones. Si tiene alguna duda o preocupación, consulte a su médico.

- **Inflamación del páncreas**
  Si tiene un dolor intenso y continuo en la zona del estómago (ver sección 4), acuda al médico de inmediato, ya que podría ser un síntoma de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

- **Personas con diabetes tipo 2**
  Wegovy no se puede utilizar como sustituto de la insulina. No utilice Wegovy en combinación con otros medicamentos que contengan agonistas del receptor de GLP-1 (como liraglutida, dulaglutida, exenatida o lixisenatida).

- **Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia)**
  Tomar sulfonilurea o insulina con Wegovy puede aumentar el riesgo de experimentar niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia). Para conocer los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar en sangre, consulte la sección 4. Es posible que su médico le pida que mida sus niveles de azúcar en sangre. Esto ayudará a su médico a decidir si es necesario cambiar la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de nivel bajo de azúcar en sangre.

- **Enfermedad ocular diabética (retinopatía)**
  Si padece de enfermedad ocular diabética y está utilizando insulina, este medicamento puede provocarle un empeoramiento de su visión y puede que requiera tratamiento. Mejoras bruscas del control del nivel de azúcar en sangre pueden provocar un empeoramiento temporal de la enfermedad ocular diabética. Informe a su médico si padece la enfermedad ocular diabética y experimenta problemas oculares mientras está tomando este medicamento.

- **Cambios repentinos en la visión**
  Si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento rápido de la visión durante el tratamiento con este medicamento, consulte inmediatamente con su médico para recibir asesoramiento. Esto se podría deber a un efecto adverso muy raro llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) (ver sección 4: Efectos adversos graves). Es posible que su médico le realice un examen oftalmológico y puede que tenga que interrumpir el tratamiento con este medicamento.

- **Pacientes con retraso del vaciamiento gástrico (gastroparesia)**
  Si tiene un vaciamiento gástrico lento (retrasado), llamado gastroparesia, el uso de Wegovy puede causar efectos adversos gastrointestinales graves o severos. Consulte con su médico antes de utilizar Wegovy.

Niños y adolescentes
No se recomienda administrar este medicamento a niños menores de 12 años de edad ya que no se ha estudiado la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Wegovy
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que contengan lo siguiente:
- Warfarina u otros medicamentos similares tomados por vía oral para reducir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Cuando inicie el tratamiento por ejemplo con warfarina o con medicamentos similares, puede ser necesario realizar análisis de sangre frecuentes para determinar su capacidad de coagulación.

Embarazo y lactancia
Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo porque se desconoce si puede afectar al feto. Por tanto, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos durante el uso de este medicamento. Si desea quedarse embarazada, debe interrumpir el uso de este medicamento al menos con dos meses de antelación. Si se queda embarazada o está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada cuando utilice este medicamento, consulte a su médico de inmediato, ya que deberá interrumpir su tratamiento.

No utilice este medicamento durante el periodo de lactancia, pues se desconoce si se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Es poco probable que Wegovy afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Algunos pacientes se pueden sentir mareados al usar Wegovy principalmente durante los primeros 4 meses de tratamiento (ver sección 4). Si se siente mareado, tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas. Si necesita más información, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

Personas con diabetes tipo 2
Si utiliza este medicamento en combinación con sulfonilurea o insulina, es posible que experimente un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo que a su vez puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o usar máquinas si presenta algún síntoma de nivel bajo de azúcar en sangre. Consulte la sección 2, “Advertencias y precauciones” para obtener información sobre el

aumento del riesgo de presentar un nivel bajo de azúcar en sangre y la sección 4 para conocer los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar en sangre. Para información adicional consulte a su médico.

Wegovy contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Wegovy

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuánto utilizar
Adultos

El tratamiento comenzará con una dosis baja que se incrementará gradualmente durante 16 semanas de tratamiento.
- Cuando empiece a utilizar Wegovy, la dosis de inicio es 0,25 mg una vez a la semana.
- Su médico le indicará que aumente gradualmente la dosis cada 4 semanas hasta llegar a la dosis recomendada de 2,4 mg una vez a la semana.
- Es posible que su médico le indique que aumente la dosis a 7,2 mg una vez a la semana tras un mínimo de 4 semanas con 2,4 mg.
- La dosis máxima es de 7,2 mg una vez a la semana.
- En caso de que se sienta muy molesto por las náuseas o por vomitar, hable con su médico sobre la posibilidad de retrasar el escalado de dosis o de bajar a la dosis anterior hasta que los síntomas hayan mejorado.

Normalmente, se le indicará que siga la siguiente tabla.

Escalado de dosis	Dosis semanal
Semana 1 a 4	0,25 mg
Semana 5 a 8	0,5 mg
Semana 9 a 12	1 mg
Semana 13 a 16	1,7 mg
Desde la semana 17	2,4 mg
Desde la semana 21	2,4 mg o 7,2 mg

Su médico evaluará su tratamiento de forma regular.

Adolescentes (mayores de 12 años)
Para adolescentes, se debe aplicar el mismo calendario de escalado de dosis que para adultos (ver arriba). La dosis se debe incrementar hasta 2,4 mg (dosis de mantenimiento) o hasta que se alcance la máxima dosis tolerada. No se recomiendan dosis semanales superiores a 2,4 mg.

Cómo administrar Wegovy
Wegovy se administra como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). No lo inyecte en una vena ni en un músculo.
- Las mejores zonas para administrar la inyección son la zona frontal de la parte superior del brazo, la parte superior de las piernas o el estómago.
- Antes de usar la pluma por primera vez, su médico, farmacéutico o enfermero le enseñará cómo usarla.

En la otra cara de este prospecto encontrará instrucciones detalladas sobre cómo usar la pluma.

Personas con diabetes tipo 2
Informe a su médico si tiene diabetes tipo 2. Su médico puede ajustar la dosis de su medicación para la diabetes para evitar que descienda el nivel de azúcar en sangre.

Cuándo usar Wegovy
- Debe usar este medicamento una vez a la semana y, si es posible, el mismo día de la semana.
- Se puede poner la inyección en cualquier momento del día, independientemente de las comidas.

En caso necesario, puede cambiar el día de la inyección semanal de este medicamento, siempre que hayan transcurrido al menos 3 días desde la última inyección. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, debe proseguir con el esquema de dosificación semanal.

Si usa más Wegovy del que debe
Hable con su médico inmediatamente. Es posible que sufra efectos secundarios, como náuseas, vómitos o diarrea, lo que puede causar deshidratación (pérdida de líquidos).

Si olvidó usar Wegovy
Si olvidó inyectarse una dosis y:
- han pasado 5 días o menos desde que debería haber usado Wegovy, úselo tan pronto como se acuerde. Después, inyéctese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.
- han pasado más de 5 días desde que debería haber usado Wegovy, sáltese la dosis olvidada. Después, inyéctese la siguiente dosis como de costumbre, el siguiente día programado.

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Wegovy
No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía diabética). Si tiene diabetes, debe informar a su médico si presenta problemas oculares, como cambios en la visión, durante el tratamiento con este medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda). Los síntomas del páncreas inflamado pueden incluir dolor de estómago grave y de larga duración, el dolor puede irradiarse a la espalda. Si presenta tales síntomas acuda inmediatamente a su médico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas, angioedema). Debe buscar ayuda médica e informar a su médico inmediatamente si presenta síntomas como dificultad para respirar, hinchazón, aturdimiento, latido rápido del corazón, sudoración y pérdida de conciencia o hinchazón rápida bajo la piel en zonas como la cara, la garganta, los brazos y las piernas, que puede ser potencialmente mortal si la hinchazón de la garganta bloquea las vías respiratorias.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)
- Una afección del ojo llamada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), que puede causar pérdida de visión en uno de los ojos sin dolor. Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento progresivo de la visión (ver sección 2: “Cambios repentinos en la visión”).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Obstrucción intestinal. Una forma grave de estreñimiento con otros síntomas como dolor de estómago, hinchazón abdominal, vómitos, etc.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- dolor de cabeza
- vómitos
- diarrea
- estreñimiento
- náuseas
- dolor de estómago
- sensación de debilidad o cansancio (fatiga)

– estos se observan principalmente durante el escalado de dosis y generalmente desaparecen con el tiempo.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) en pacientes con diabetes tipo 2
- sensación de mareo
- cambio en el sabor de la comida o la bebida (disgeusia)
- cambio en la sensación de la piel (disestesia)
- estómago inflamado (gastritis); los síntomas incluyen dolor de estómago, náuseas o vómitos
- reflujo o ardor de estómago; también se denomina “enfermedad de reflujo gastroesofágico”
- malestar estomacal o indigestión (dispepsia)
- eructos
- gases (flatulencia)
- hinchazón de estómago (distensión abdominal)
- cálculos biliares (colelitiasis)
- pérdida de cabello; puede ocurrir con mayor frecuencia con semaglutida 7,2 mg
- reacciones en el lugar de la inyección

Los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) pueden aparecer repentinamente. Pueden incluir sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, latido rápido del corazón, náuseas o apetito excesivo, cambios en la visión, somnolencia o sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad o confusión, dificultad de concentración o temblores.
Su médico le indicará cómo tratar el nivel bajo de azúcar en sangre y qué tiene que hacer en el caso de que observe estos signos de alerta.
Es más probable que baje el nivel de azúcar en sangre si también utiliza una sulfonilurea o una insulina. Puede que su médico reduzca la dosis de estos medicamentos antes de que empiece a usar este medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- latido rápido del corazón
- presión arterial baja (hipotensión)
- sensación de mareo o aturdimiento al ponerse de pie o sentarse debido a un descenso de la presión arterial sanguínea (hipotensión ortostática).
- aumento de las enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa) en los análisis de sangre
- un retraso en el vaciamiento del estómago.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Wegovy

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma y en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera. Conservar la pluma siempre en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
Wegovy se puede conservar fuera de la nevera hasta 28 días a una temperatura no superior a 30 °C. Desechar la pluma si ha estado expuesta a la luz o a temperaturas superiores a 30 °C, si ha estado fuera de la nevera durante más de 28 días o si se ha congelado.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o casi incolora.

Después del uso: la pluma es de un solo uso y contiene solo una dosis. Desechar la pluma después de su uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Wegovy
– El principio activo es semaglutida.
Wegovy 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 0,25 mg de semaglutida en 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 0,5 mg de semaglutida en 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 1 mg de semaglutida en 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 1,7 mg de semaglutida en 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 2,4 mg de semaglutida en 0,75 ml (3,2 mg/ml).

Wegovy 7,2 mg solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 7,2 mg de semaglutida en 0,75 ml (9,6 mg/ml).

– Los demás componentes son hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Ver también la sección 2 "Wegovy contiene sodio" para más información sobre el sodio.

Aspecto de Wegovy y contenido del envase
Wegovy es una solución inyectable transparente e incolora o casi incolora en una pluma precargada desechable.

Cada pluma contiene una sola dosis.

Tamaño de envase de 4 plumas precargadas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Prospecto: Información para el paciente

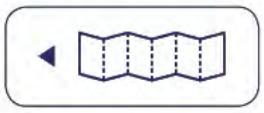
Wegovy

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

Wegovy 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 1 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 1,7 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 2,4 mg solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 7,2 mg solución inyectable en pluma precargada

semaglutida

Tire hacia afuera para empezar



Use Wegovy una vez a la semana

Instrucciones sobre cómo utilizar la pluma Wegovy

Información importante antes de empezar

El envase contiene un prospecto y cuatro plumas precargadas Wegovy.

Esta parte del prospecto le indica en cómo usar la pluma. Para más información sobre el medicamento, consulte el reverso de este prospecto.

Cada pluma solo se puede utilizar una vez.
Contiene:

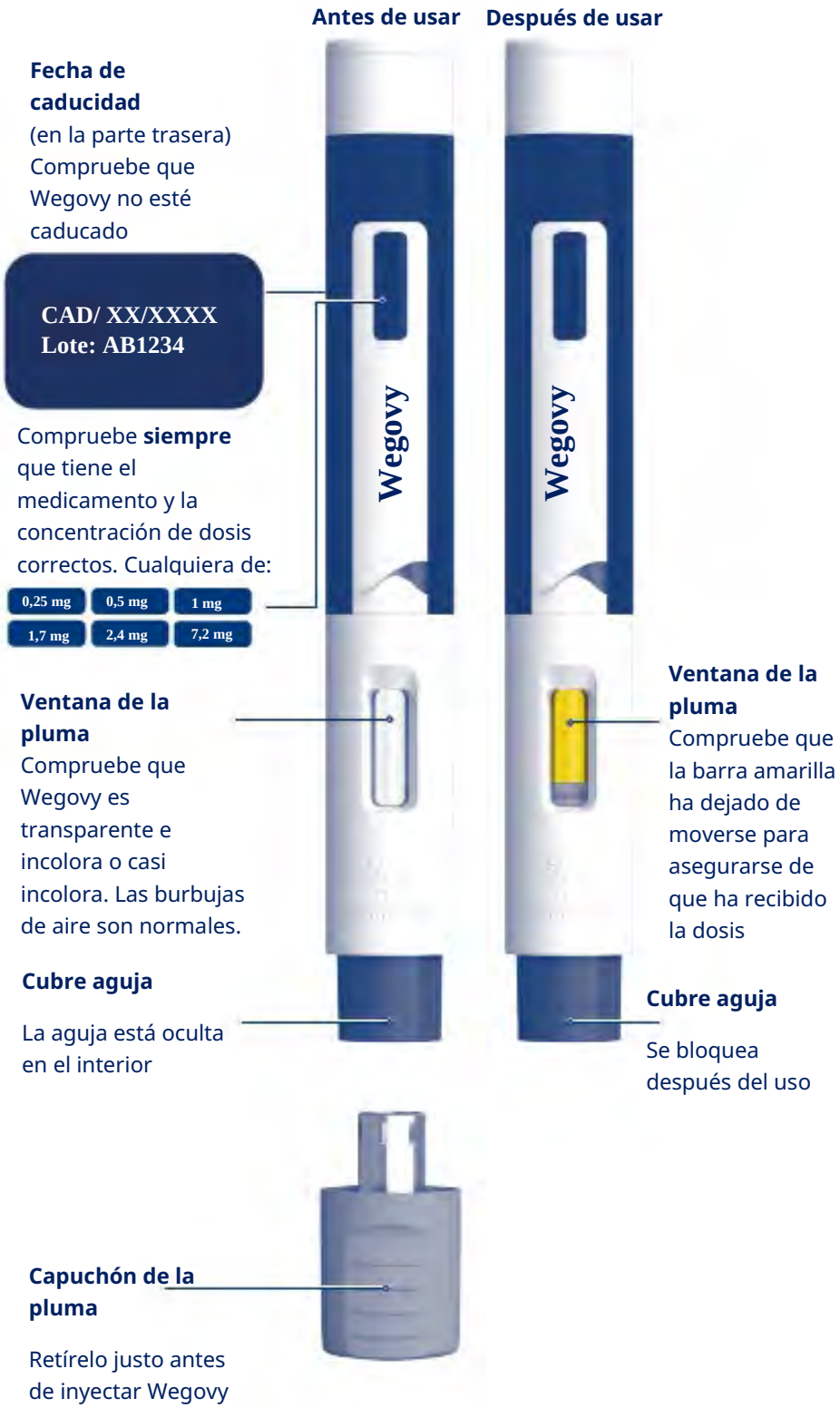
- **una dosis preestablecida.**
- **un cubre aguja** que oculta la aguja incorporada antes, durante y después del uso.
- un mecanismo de **administración automática** que empieza cuando se presiona el cubre aguja contra la piel, tal como le ha descrito su médico o enfermero.

Al inyectar la dosis, aparecerá una barra amarilla en la ventana de la pluma. No levante la pluma antes de que la barra amarilla se detenga. Si lo hace, la administración automática continuará, pero puede que no reciba la dosis completa.

El cubre aguja se bloqueará cuando retire la pluma de la piel. No puede detener la inyección y reanudarla más tarde.

Las personas invidentes o con problemas de visión no deben utilizar la pluma Wegovy sin ayuda de una persona con formación para utilizar Wegovy.

Siga en todo momento estas instrucciones y cualquier indicación que le haya dado su médico o enfermero.



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

Cómo utilizar su Wegovy

1. Prepare la inyección.

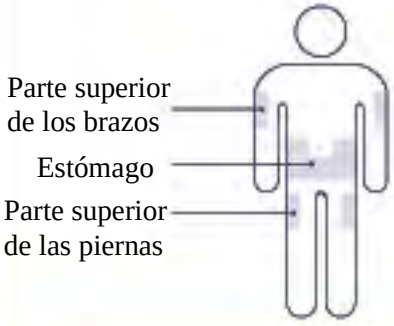
Compruebe la pluma de Wegovy y tenga cuidado de no utilizar la pluma si:

1. ha caducado
2. parece que se ha utilizado o está dañada, p. ej., si se ha caído o se ha conservado incorrectamente
3. el medicamento tiene un aspecto turbio.

Elija el lugar de la inyección

Elija un lugar de inyección en una de las zonas del cuerpo marcadas abajo. Puede elegir la parte superior de los brazos, la parte superior de las piernas o el estómago (mantenga una distancia de 5 cm desde el ombligo).

Se puede inyectar en la misma zona del cuerpo cada semana, pero asegúrese de que no es en el mismo punto que utilizó la última vez.



2. Retire el capuchón de la pluma.

Tire del capuchón de la pluma para retirarlo.

¿Cómo puedo utilizar mi pluma de forma segura?

Para obtener información sobre el medicamento, consulte el reverso de este prospecto.

- La pluma es para una sola inyección de Wegovy bajo la piel, una vez a la semana y debe ser utilizada por una sola persona.
- Consulte siempre las instrucciones en la otra cara de este prospecto y asegúrese de que su médico o enfermero le han enseñado a utilizar estas plumas.
- Mantenga Wegovy siempre fuera de la vista y del alcance de los niños. Además, mantenga el capuchón de la pluma alejado de los niños para evitar que se lo traguen.
- Trate la pluma con cuidado y no lo exponga a ningún tipo de líquido. La manipulación brusca o un mal uso puede provocar que la pluma administre menos de la dosis completa o nada de dosis.

- Mantenga el capuchón de la pluma puesto hasta que esté listo para la inyección. La pluma ya no será estéril si la conserva sin usar sin el capuchón puesto, si retira el capuchón de la pluma y lo vuelve a poner o si el capuchón se pierde. Esto podría causar una infección.

- Tenga cuidado cuando manipule la pluma antes de su uso y no toque la aguja ni el cubre aguja. La aguja oculta puede causar lesiones por pinchazos.

- Cada pluma contiene una dosis semanal y no puede reutilizarse. Desechar después de su uso.

¿Cómo conservo las plumas sin usar?

Para obtener información sobre la conservación, consulte la sección 5 en el reverso de este prospecto.

¿Cómo me deshago de las plumas?

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Prospecto: información para el paciente

Wegovy 0,25 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 0,5 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 1 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 1,7 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
Wegovy 2,4 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
semaglutida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Wegovy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Wegovy
3. Cómo usar Wegovy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Wegovy
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Wegovy y para qué se utiliza

Qué es Wegovy
Wegovy es un medicamento para perder peso y mantenerlo que contiene el principio activo semaglutida. Es similar a una hormona de origen natural denominada péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) que se libera desde el intestino después de comer. Funciona actuando en regiones (receptores) del cerebro que controlan el apetito, provocando que se sienta más lleno y menos hambriento, y que experimente menos ansia de comer. Esto le ayudará a comer menos alimentos y a reducir el peso corporal. Wegovy puede ayudar también a prevenir una enfermedad cardiaca. En el hígado reduce el daño hepático, probablemente gracias a la mejora de factores metabólicos, como la pérdida de peso, la mejora de los niveles de azúcar en sangre y de los lípidos, y la disminución de la inflamación.

Para qué se utiliza Wegovy
Wegovy se utiliza junto con dieta y actividad física para perder peso y ayudar a mantener el peso bajo control. Se utiliza en adultos, que tienen
- un IMC de 30 kg/m² o superior (obesidad) o
- un IMC de, al menos, 27 kg/m², pero inferior a 30 kg/m² (sobrepeso) que tienen problemas de salud relacionados con el peso (como diabetes, hipertensión arterial, niveles anómalos de grasas en la sangre, problemas respiratorios durante el sueño denominados “apnea obstructiva del sueño” o antecedentes de infarto, ictus o problemas vasculares).

El IMC (Índice de Masa Corporal) es una medida del peso en relación con la altura.

Wegovy se utiliza junto con dieta y actividad física para el control de peso en adolescentes de 12 años de edad en adelante con
- obesidad y
- peso corporal > 60 kg.

Como paciente adolescente, solo debe seguir utilizando Wegovy si ha perdido al menos el 5% de su IMC después de 12 semanas en tratamiento con la dosis de 2,4 mg o la dosis máxima tolerada (ver sección 3). Consulte a su médico antes de continuar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Wegovy

No use Wegovy
- si es alérgico a semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Wegovy.

No se recomienda el uso de Wegovy si:
- utiliza otros productos para perder peso,
- tiene diabetes tipo 1,
- tiene la función de los riñones gravemente reducida,
- tiene la función del hígado moderada o gravemente reducida y esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH),
- tiene insuficiencia cardiaca grave,
- tiene una enfermedad ocular diabética (retinopatía) no controlada o potencialmente inestable.

Hay poca experiencia con Wegovy en pacientes:
- de 85 años o más,
- con la función del hígado leve, moderada o gravemente reducida,
- con enfermedad inflamatoria intestinal.

Consulte a su médico si se encuentra en alguno de los casos anteriores.

Si sabe que va a someterse a una intervención quirúrgica en la que se someterá a anestesia (estado de sueño), informe a su médico de que está tomando Wegovy.

- **Deshidratación**
  Durante el tratamiento con Wegovy, es posible que tenga náuseas, vómitos o diarrea. Estos efectos secundarios pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Es importante que beba suficiente líquido a fin de prevenir la deshidratación. Esto es especialmente importante si tiene problemas en los riñones. Si tiene alguna duda o preocupación, consulte a su médico.

- **Inflamación del páncreas**
  Si tiene un dolor intenso y continuo en la zona del estómago (ver sección 4), acuda al médico de inmediato, ya que podría ser un síntoma de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

- **Personas con diabetes tipo 2**
  Wegovy no se puede utilizar como sustituto de la insulina. No utilice Wegovy en combinación con otros medicamentos que contengan agonistas del receptor de GLP-1 (como liraglutida, dulaglutida, exenatida o lixisenatida).

- **Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia)**
  Tomar sulfonilurea o insulina con Wegovy puede aumentar el riesgo de experimentar niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia). Para conocer los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar en sangre, consulte la sección 4. Es posible que su médico le pida que mida sus niveles de azúcar en sangre. Esto ayudará a su médico a decidir si es necesario cambiar la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de nivel bajo de azúcar en sangre.

- **Enfermedad ocular diabética (retinopatía)**
  Si padece de enfermedad ocular diabética y está utilizando insulina, este medicamento puede provocarle un empeoramiento de su visión y puede que requiera tratamiento. Mejoras bruscas del control del nivel de azúcar en sangre pueden provocar un empeoramiento temporal de la enfermedad ocular diabética. Informe a su médico si padece la enfermedad ocular diabética y experimenta problemas oculares mientras está tomando este medicamento.

- **Cambios repentinos en la visión**
  Si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento rápido de la visión durante el tratamiento con este medicamento, consulte inmediatamente con su médico para recibir asesoramiento. Esto se podría deber a un efecto adverso muy raro llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) (ver sección 4: Efectos adversos graves). Es posible que su médico le realice un examen oftalmológico y puede que tenga que interrumpir el tratamiento con este medicamento.

- **Pacientes con retraso del vaciamiento gástrico (gastroparesia)**
  Si tiene un vaciamiento gástrico lento (retrasado), llamado gastroparesia, el uso de Wegovy puede causar efectos adversos gastrointestinales graves o severos. Consulte con su médico antes de utilizar Wegovy.

Niños y adolescentes
No se recomienda administrar este medicamento a niños menores de 12 años de edad ya que no se ha estudiado la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Wegovy
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que contengan lo siguiente:
- Warfarina u otros medicamentos similares tomados por vía oral para reducir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Cuando inicie el tratamiento por ejemplo con warfarina o con medicamentos similares, puede ser necesario realizar análisis de sangre frecuentes para determinar su capacidad de coagulación.

Embarazo y lactancia
Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo porque se desconoce si puede afectar al feto. Por tanto, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos durante el uso de este medicamento. Si desea quedarse embarazada, debe interrumpir el uso de este medicamento al menos con dos meses de antelación. Si se queda embarazada o está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada cuando utilice este medicamento, consulte a su médico de inmediato, ya que deberá interrumpir su tratamiento.

No utilice este medicamento durante el periodo de lactancia, pues se desconoce si se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Es poco probable que Wegovy afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Algunos pacientes se pueden sentir mareados al usar Wegovy principalmente durante los primeros 4 meses de tratamiento (ver sección 4). Si se siente mareado, tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas. Si necesita más información, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

Personas con diabetes tipo 2
Si utiliza este medicamento en combinación con sulfonilurea o insulina, es posible que experimente un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo que a su vez puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o usar máquinas si presenta algún síntoma de nivel bajo de azúcar en sangre. Consulte la sección 2, “Advertencias y precauciones” para obtener información sobre el

aumento del riesgo de presentar un nivel bajo de azúcar en sangre y la sección 4 para conocer los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar en sangre. Para información adicional consulte a su médico.

Wegovy contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Wegovy

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuánto utilizar
Adultos
El tratamiento comenzará con una dosis baja que se incrementará gradualmente durante 16 semanas de tratamiento.
- Cuando empiece a utilizar Wegovy, la dosis de inicio es 0,25 mg una vez a la semana.
- Su médico le indicará que aumente gradualmente la dosis cada 4 semanas hasta llegar a la dosis de 2,4 mg una vez a la semana.
- Es posible que **s**u médico le indique que aumente la dosis a 7,2 mg una vez a la semana (3 inyecciones de 2,4 mg) tras un mínimo de 4 semanas con 2,4 mg.
- La dosis máxima es de 7,2 mg una vez a la semana.
- En caso de que se sienta muy molesto por las náuseas o por vomitar, hable con su médico sobre la posibilidad de retrasar el escalado de dosis o de bajar a la dosis anterior hasta que los síntomas hayan mejorado.

Normalmente, se le indicará que siga la siguiente tabla.

Escalado de dosis	Dosis semanal
Semana 1 a 4	0,25 mg
Semana 5 a 8	0,5 mg
Semana 9 a 12	1 mg
Semana 13 a 16	1,7 mg
Desde la semana 17	2,4 mg
Desde la semana 21	2,4 mg o 7,2 mg

Su médico evaluará su tratamiento de forma regular.

Adolescentes (mayores de 12 años)
Para adolescentes, se debe aplicar el mismo calendario de escalado de dosis que para adultos (ver arriba). La dosis se debe de incrementar hasta 2,4 mg (dosis de mantenimiento) o hasta que se alcance la máxima dosis tolerada. No se recomiendan dosis semanales superiores a 2,4 mg.

Cómo administrar Wegovy
Wegovy se administra como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). No lo inyecte en una vena ni en un músculo.
- Las mejores zonas para administrar la inyección son la zona frontal de la parte superior del brazo, la parte superior de las piernas o el estómago.
- Antes de usar la pluma por primera vez, su médico, farmacéutico o enfermero le enseñará cómo usarla.

Para Wegovy 7,2 mg, inyecte tres dosis de 2,4 mg una tras otra. Las inyecciones se pueden administrar en la misma zona del cuerpo, pero deben estar separadas por al menos 5 cm.

En la otra cara de este prospecto encontrará instrucciones detalladas sobre cómo usar la pluma.

Personas con diabetes tipo 2
Informe a su médico si tiene diabetes tipo 2. Su médico puede ajustar la dosis de su medicación para la diabetes para evitar que descienda el nivel de azúcar en sangre.

Cuándo usar Wegovy
- Debe usar este medicamento una vez a la semana y, si es posible, el mismo día de la semana.
- Se puede poner la inyección en cualquier momento del día, independientemente de las comidas.

En caso necesario, puede cambiar el día de la inyección semanal de este medicamento, siempre que hayan transcurrido al menos 3 días desde la última inyección. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, debe proseguir con el esquema de dosificación semanal.

Si usa más Wegovy del que debe
Hable con su médico inmediatamente. Es posible que sufra efectos secundarios, como náuseas, vómitos o diarrea, lo que puede causar deshidratación (pérdida de líquidos).

Si olvidó usar Wegovy
Si olvidó inyectarse una dosis y:
- han pasado 5 días o menos desde que debería haber usado Wegovy, úselo tan pronto como se acuerde. Después, inyéctese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.
- han pasado más de 5 días desde que debería haber usado Wegovy, sáltese la dosis olvidada. Después, inyéctese la siguiente dosis como de costumbre, el siguiente día programado.

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Wegovy
No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía diabética). Si tiene diabetes, debe informar a su médico si presenta problemas oculares, como cambios en la visión, durante el tratamiento con este medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda). Los síntomas del páncreas inflamado pueden incluir dolor de estómago grave y de larga duración, el dolor puede irradiarse a la espalda. Si presenta tales síntomas acuda inmediatamente a su médico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas, angioedema). Debe buscar ayuda médica e informar a su médico inmediatamente si presenta síntomas como dificultad para respirar, hinchazón, aturdimiento, latido rápido del corazón, sudoración y pérdida de conciencia o hinchazón rápida bajo la piel en zonas como la cara, la garganta, los brazos y las piernas, que puede ser potencialmente mortal si la hinchazón de la garganta bloquea las vías respiratorias.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)
- Una enfermedad del ojo llamada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), que puede causar pérdida de visión en uno de los ojos sin dolor. Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento progresivo de la visión (ver sección 2: “Cambios repentinos en la visión”)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Obstrucción intestinal. Una forma grave de estreñimiento con otros síntomas como dolor de estómago, hinchazón abdominal, vómitos, etc.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- dolor de cabeza
- vómitos
- diarrea
- estreñimiento
- náuseas
- dolor de estómago
- sensación de debilidad o cansancio (fatiga)

– estos se observan principalmente durante el escalado de dosis y generalmente desaparecen con el tiempo.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) en pacientes con diabetes tipo 2.
- sensación de mareo
- cambio en el sabor de la comida o la bebida (disgeusia).
- cambio en la sensación de la piel; (disestesia).
- estómago inflamado (gastritis); los síntomas incluyen dolor de estómago, náuseas o vómitos
- reflujo o ardor de estómago; también se denomina “enfermedad de reflujo gastroesofágico”
- malestar estomacal o indigestión (dispepsia).
- eructos
- gases (flatulencia)
- hinchazón de estómago (distensión abdominal).
- cálculos biliares (colelitiasis).
- pérdida de cabello; puede ocurrir con más frecuencia con 7,2 mg de semaglutida
- reacciones en el lugar de la inyección

Los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar (hipoglucemia) en sangre pueden aparecer repentinamente. Pueden incluir sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, latido rápido del corazón, náuseas o apetito excesivo, cambios en la visión, somnolencia o sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad o confusión, dificultad de concentración o temblores.
Su médico le indicará cómo tratar el nivel bajo de azúcar en sangre y qué tiene que hacer en el caso de que observe estos signos de alerta.
Es más probable que baje el nivel de azúcar en sangre si también utiliza una sulfonilurea o una insulina. Puede que su médico reduzca la dosis de estos medicamentos antes de que empiece a usar este medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- latido rápido del corazón
- presión arterial baja (hipotensión)
- sensación de mareo o aturdimiento al ponerse de pie o sentarse debido a un descenso de la presión arterial sanguínea (hipotensión ortostática)
- aumento de las enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa) en los análisis de sangre
- un retraso en el vaciamiento del estómago.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Wegovy

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma y en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de abrir
Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera.

Durante la utilización
- La pluma se puede conservar durante 6 semanas si se conserva a una temperatura por debajo de 30 °C o en nevera (entre 2 °C y 8 °C) alejada del componente de enfriamiento. No congelar Wegovy y no utilizar si se ha congelado.
- Cuando no esté utilizando la pluma, dejar el capuchón puesto para protegerla de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o casi incolora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Wegovy
– El principio activo es semaglutida.
Wegovy 0,25 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 1 mg de semaglutida en 1,5 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
1,5 ml: cada pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida en 1,5 ml (1,34 mg/ml).
3 ml: cada pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida en 3 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 4 mg de semaglutida en 3 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 6,8 mg de semaglutida en 3 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 9,6 mg de semaglutida en 3 ml (3,2 mg/ml).

– Los demás componentes son hidrogenofosfato de sodio dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Ver también la sección 2 "Wegovy contiene sodio" para más información sobre el sodio.

Aspecto de Wegovy y contenido del envase
Wegovy es una solución inyectable transparente e incolora o casi incolora en una pluma precargada.

Cada pluma precargada contiene 4 dosis. Después de haber inyectado las 4 dosis, puede que aún quede solución en la pluma a pesar de haberla administrado correctamente. Cualquier solución restante es insuficiente para una dosis y la pluma se debe desechar.

Wegovy 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg y 1,7 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada está disponible en el siguiente tamaño de envase:
1 pluma precargada y 4 agujas desechables NovoFine Plus.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch solución inyectable en pluma precargada está disponible en los siguientes tamaños de envase:
1 pluma precargada y 4 agujas desechables NovoFine Plus.
3 plumas precargadas y 12 agujas desechables NovoFine Plus

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Responsable de la fabricación
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Instrucciones sobre cómo utilizar Wegovy

Lea atentamente estas instrucciones antes de empezar a utilizar su pluma Wegovy FlexTouch semanal y consulte con su médico, enfermero o farmacéutico sobre cómo inyectar Wegovy correctamente.

La pluma Wegovy es una pluma dosificadora que **contiene sus cuatro dosis de Wegovy.**

Utilice la tabla que se encuentra en el interior de la cubierta del embalaje exterior para llevar el seguimiento de cuántas inyecciones ha usado y cuántas dosis quedan en la pluma.

Wegovy se presenta en cinco variantes de plumas diferentes, cada una de las cuales contiene una de las siguientes dosis prescritas de semaglutida:

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

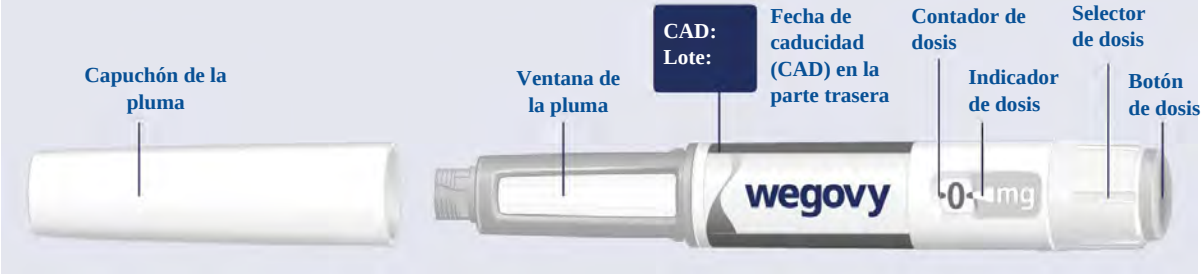
Compruebe siempre la etiqueta de la pluma para asegurarse de que contiene la dosis de Wegovy prescrita.

Su pluma está diseñada para utilizarse con agujas desechables de 30G, 31G y 32G de hasta 8 mm de longitud.

El envase contiene:
- Pluma Wegovy
- 4 agujas NovoFine Plus
- Prospecto

Pluma Wegovy FlexTouch (ejemplo)

Nota: El tamaño de su luma y el color de la etiqueta pueden diferir de la que se muestra en las imágenes.
Estas instrucciones aplican a todas las plumas Wegovy FlexTouch

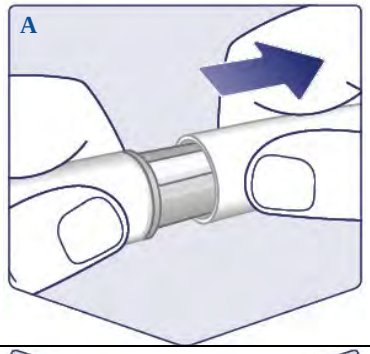


1 Prepare la pluma con una nueva aguja

Compruebe el nombre y la concentración de su pluma para asegurarse de que contiene la dosis recetada de Wegovy.

Retire el capuchón de la pluma.

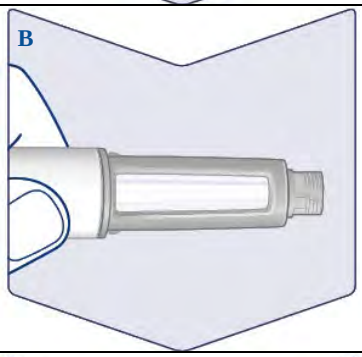
(Ver figura A).



Compruebe que la solución de su pluma es transparente e incolora o casi incolora.

Mire a través de la ventana de la pluma. Si Wegovy tiene un aspecto turbio o coloreado, no utilice la pluma.

(Ver figura B).

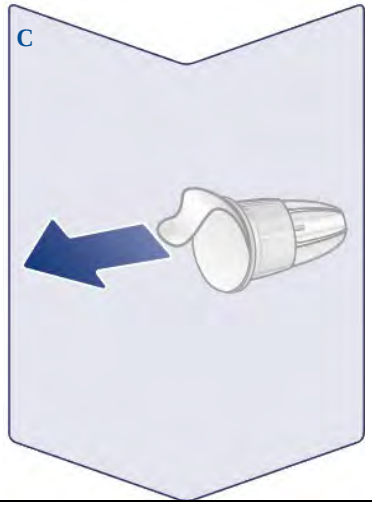


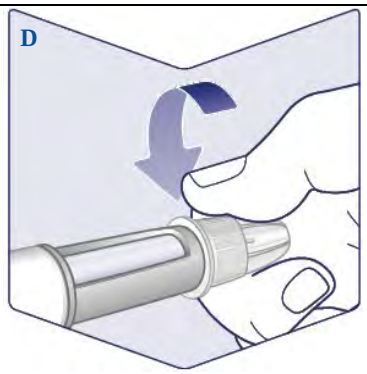
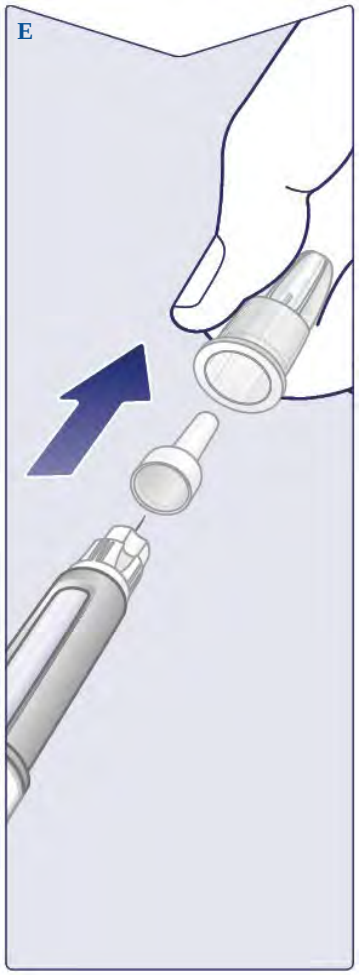
Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.

Coja una aguja cuando esté preparado para ponerse la inyección. Compruebe que la lengüeta de papel y el capuchón exterior de la aguja no presentan daños que puedan afectar a la esterilidad. Si detecta algún daño, utilice una aguja nueva.

Retire la lengüeta de papel.

(Ver figura C).



Coloque la aguja recta en la pluma. Enrósquela hasta que quede apretada. (Ver figura D).	 D
La aguja está cubierta por dos capuchones. Debe retirar ambos capuchones. Si se olvida de quitar los dos capuchones no se inyectará Wegovy. **Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde.** Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura. **Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo.** Puede aparecer una gota de Wegovy en la punta de la aguja. Debe seguir comprobando el flujo de Wegovy si utiliza una pluma nueva por primera vez. Ver **"Compruebe el flujo con cada pluma nueva".** No utilice nunca una aguja doblada o dañada. Para obtener más información sobre cómo manipular las agujas, consulte la sección **"Acerca de las agujas"** que se encuentra a continuación de estas instrucciones. (Ver figura E).	 E

Compruebe el flujo con cada pluma nueva	
Si su pluma Wegovy ya está en uso, vaya a "**2 Selección de la dosis**". Compruebe el flujo de Wegovy solo antes de la **primera inyección con cada pluma nueva.** Gire el selector de dosis hasta ver el símbolo de comprobación de flujo (▪ ▪ ▬). (Ver figura F).	**F**
Asegúrese de que el símbolo de comprobación del flujo se corresponda con el indicador de dosis. (Ver figura G).	**G**

Compruebe el flujo

Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba.

Mantenga pulsado el botón de dosis hasta que el contador de dosis regrese a ·0·. El ·0· debe coincidir con el indicador de dosis.

Debe aparecer una gota de Wegovy en la punta de la aguja. Esta gota indica que la pluma está lista para utilizarse.

Si no aparece una gota, compruebe de nuevo el flujo. **Esto solo debe hacerse dos veces.**

Si sigue sin aparecer una gota, **cambie la aguja y compruebe de nuevo el flujo.**

No utilice la pluma si sigue sin aparecer una gota de Wegovy.

(Ver figura H).

H

2 Selección de la dosis

Gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga** y **muestre la dosis seleccionada.**

(Ver figura I).

I

La línea de puntos ( ) del contador de dosis le guiará hasta su dosis.

El selector de dosis hace clic de forma diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o se pasa de la dosis. Oirá un “clic” cada vez que gire el seleccionador de dosis. No cuente los clics de la pluma.

(Ver figura J).

Cuando la dosis seleccionada coincida con el indicador de dosis, habrá seleccionado la dosis. En esta imagen, se muestra como ejemplo la dosis **0,25 mg**.

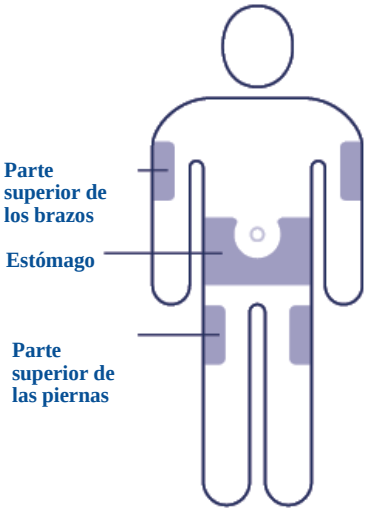
Si el contador de dosis se detiene antes de llegar a la dosis prescrita, consulte la sección “**¿Tiene suficiente Wegovy?”** a continuación de estas instrucciones.

(Ver figura K).

Elija el lugar de la inyección

Elija la parte superior de los brazos, la parte superior de las piernas o el estómago (mantenga una distancia de 5 cm desde el ombligo).

Se puede inyectar en la misma zona del cuerpo, pero asegúrese de que no es en el mismo punto que utilizó la última vez.



3 Inyección de la dosis

Inserte la aguja bajo la piel.

Compruebe que puede ver el contador de dosis. No toque el contador de dosis con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.

(Ver figura L).

L

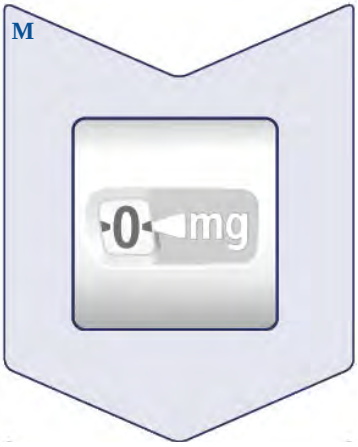
Mantenga pulsado el botón de dosis hasta que en el contador de dosis aparezca 0.

(Ver figura M).

Mantenga pulsado el botón de dosis con la aguja bajo la piel y cuente lentamente hasta 6. El 0 debe coincidir con el indicador de dosis. Es posible que oiga o sienta un clic cuando el contador de dosis vuelva a 0.

(Ver figura N).

M



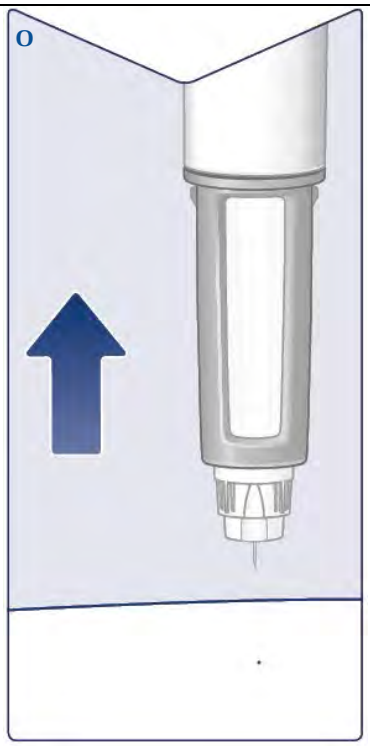
N

Retire la aguja de la piel. Si la aguja se retira antes, puede salir un chorro de Wegovy de la punta de la aguja y no se administrará la dosis completa.

Si aparece sangre en el lugar de la inyección, presione ligeramente la zona para detener el sangrado.

Es posible que vea una gota de Wegovy en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.

(Ver figura O).

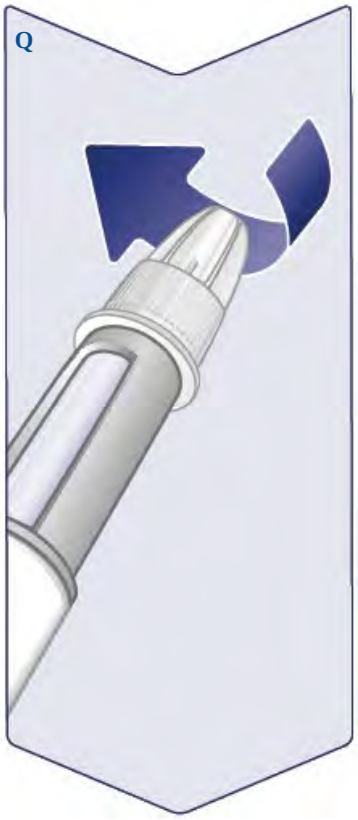


4 Después de la inyección

Introduzca la punta de la aguja en el capuchón exterior de la aguja sobre una superficie plana sin tocar la aguja ni el capuchón exterior de la aguja.

Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado el capuchón exterior.

(Ver figura P).

Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado según las instrucciones del médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales. **Nunca intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja,** ya que podría pincharse con ella. **Deseche siempre la aguja inmediatamente después de cada inyección** para evitar la obstrucción de las agujas, la contaminación, las infecciones y la administración de dosis incorrectas. **No guarde nunca la pluma con la aguja puesta.** (Ver figura Q).	
Coloque el capuchón de la pluma después de cada uso para proteger Wegovy de la luz. (Ver figura R).	
Cuando la pluma esté vacía, deséchela sin aguja siguiendo las instrucciones del médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.	

El capuchón de la pluma y la caja vacía pueden eliminarse en la basura doméstica.

Acerca de las agujas

Cómo identificar una aguja obstruida o dañada

- Si -0- no aparece en el contador de dosis después de pulsar varias veces el botón de dosis, es posible que haya utilizado una aguja obstruida o dañada.
- En ese caso **no** ha recibido Wegovy, aunque el contador de dosis se haya movido de la dosis original que usted ha seleccionado.

Cómo proceder con una aguja obstruida

- Cambie la aguja como se indica en "**1 Prepare la pluma con una nueva aguja**" y pase a "**2 Selección de la dosis**".

Mantenimiento de la pluma

Trate su pluma con cuidado. El manejo brusco o el mal uso pueden causar una dosificación inexacta. Si esto ocurre, es posible que no obtenga el efecto deseado de Wegovy.

- Consulte el dorso de este prospecto para leer las condiciones de conservación de la pluma.
- **No inyecte Wegovy que haya sido expuesto a la luz solar directa.**
- **No exponga Wegovy al frío y nunca se inyecte Wegovy que haya sido congelado.** Deseche la pluma.
- **No deje caer la pluma** ni la golpee contra superficies duras.
- **No intente rellenar la pluma.** Una vez vacía, deséchela.
- **No intente arreglar la pluma** ni desmontarla.
- **No exponga la pluma a polvo, suciedad o líquidos.**
- **No lave, moje ni lubrique la pluma.** Si es necesario, límpiela con un paño humedecido con un detergente suave.

¿Tiene suficiente Wegovy?

Si el contador de dosis se detiene antes de llegar a la dosis prescrita, no queda suficiente Wegovy para una dosis completa. Deseche la pluma y utilice una nueva pluma Wegovy.

⚠Información importante

- **Solo utilice Wegovy una vez a la semana como se le ha prescrito.** Si no se usa Wegovy como le han prescrito, puede que no obtenga el efecto deseado de este medicamento.
- Si usa más de un tipo de medicamento inyectable, **es muy importante que compruebe el nombre y la dosis** en la etiqueta de la pluma **antes de usarla.**
- **No utilice esta pluma sin ayuda si tiene problemas de visión y no puede seguir estas instrucciones.** Pida ayuda a una persona que vea bien y que esté formada en el uso de la pluma Wegovy.

- Mantenga siempre la pluma y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños.**
- **No comparta nunca** la pluma ni las agujas con otras personas.
- **Las agujas son de un solo uso. No las reutilice nunca,** ya que esto puede provocar obstrucción de las agujas, contaminación o infecciones y dosificaciones inexactas.
- Las personas que atienden a los pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para reducir el riesgo de pinchazos accidentales e infecciones.

Prospecto: información para el paciente

Wegovy 0,25 mg solución inyectable en jeringa precargada
Wegovy 0,5 mg solución inyectable en jeringa precargada
Wegovy 1 mg solución inyectable en jeringa precargada
Wegovy 1,7 mg solución inyectable en jeringa precargada
Wegovy 2,4 mg solución inyectable en jeringa precargada
semaglutida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
– Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
– Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
– Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
– Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es Wegovy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Wegovy
3. Cómo usar Wegovy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Wegovy
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Wegovy y para qué se utiliza

Qué es Wegovy
Wegovy es un medicamento para perder peso y mantenerlo que contiene el principio activo semaglutida. Es similar a una hormona de origen natural denominada péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) que se libera desde el intestino después de comer. Funciona actuando en regiones (receptores) del cerebro que controlan el apetito, provocando que se sienta más lleno y menos hambriento, y que experimente menos ansia de comer. Esto le ayudará a comer menos alimentos y a reducir el peso corporal. Wegovy puede ayudar también a prevenir una enfermedad cardiaca. En el hígado reduce el daño hepático, probablemente gracias a la mejora de factores metabólicos, como la pérdida de peso, la mejora de los niveles de azúcar en sangre y de los lípidos, y la disminución de la inflamación.

Para qué se utiliza Wegovy
Wegovy se utiliza junto con dieta y actividad física para perder peso y ayudar a mantener el peso bajo control. Se utiliza en adultos, que tienen
• un IMC de 30 kg/m² o superior (obesidad) o
• un IMC de, al menos, 27 kg/m², pero inferior a 30 kg/m² (sobrepeso) que tienen problemas de salud relacionados con el peso (como diabetes, hipertensión arterial, niveles anómalos de grasas en la sangre, problemas respiratorios durante el sueño denominados “apnea obstructiva del sueño” o antecedentes de infarto, ictus o problemas vasculares).

El IMC (Índice de Masa Corporal) es una medida del peso en relación con la altura.

Wegovy se utiliza junto con dieta y actividad física para el control de peso en adolescentes de 12 años de edad en adelante con
• obesidad y
• peso corporal > 60 kg.

Como paciente adolescente, solo debe seguir utilizando Wegovy si ha perdido al menos el 5% de su IMC después de 12 semanas en tratamiento con la dosis de 2,4 mg o la dosis máxima tolerada (ver sección 3). Consulte a su médico antes de continuar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Wegovy

No use Wegovy
- si es alérgico a semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Wegovy.

No se recomienda el uso de Wegovy si:
- utiliza otros productos para perder peso,
- tiene diabetes tipo 1,
- tiene la función de los riñones gravemente reducida,
- tiene la función del hígado moderada o gravemente reducida y esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH),
- tiene insuficiencia cardíaca grave,
- tiene una enfermedad ocular diabética (retinopatía) no controlada o potencialmente inestable.

Hay poca experiencia con Wegovy en pacientes:
- de 85 años o más,
- con la función del hígado leve, moderada o gravemente reducida,
- enfermedad inflamatoria intestinal.

Consulte a su médico si se encuentra en alguno de los casos anteriores.

Si sabe que va a someterse a una intervención quirúrgica en la que se someterá a anestesia (estado de sueño), informe a su médico de que está tomando Wegovy.

- **Deshidratación**
  Durante el tratamiento con Wegovy, es posible que tenga náuseas, vómitos o diarrea. Estos efectos secundarios pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Es importante que beba suficiente líquido a fin de prevenir la deshidratación. Esto es especialmente importante si tiene problemas en los riñones. Si tiene alguna duda o preocupación, consulte a su médico.

- **Inflamación del páncreas**
  Si tiene un dolor intenso y continuo en la zona del estómago (ver sección 4), acuda al médico de inmediato, ya que podría ser un síntoma de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

- **Personas con diabetes tipo 2**
  Wegovy no se puede utilizar como sustituto de la insulina. No utilice Wegovy en combinación con otros medicamentos que contengan agonistas del receptor de GLP-1 (como liraglutida, dulaglutida, exenatida o lixisenatida).

- **Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia)**
  Tomar sulfonilurea o insulina con Wegovy puede aumentar el riesgo de experimentar niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia). Para conocer los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar en sangre, consulte la sección 4. Es posible que su médico le pida que mida sus niveles de azúcar en sangre. Esto ayudará a su médico a decidir si es necesario cambiar la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de nivel bajo de azúcar en sangre.

- **Enfermedad ocular diabética (retinopatía)**
  Si padece de enfermedad ocular diabética y está utilizando insulina, este medicamento puede provocarle un empeoramiento de su visión y puede que requiera tratamiento. Mejoras bruscas del control del nivel de azúcar en sangre pueden provocar un empeoramiento temporal de la enfermedad ocular diabética. Informe a su médico si padece la enfermedad ocular diabética y experimenta problemas oculares mientras está tomando este medicamento.

- **Cambios repentinos en la visión.**
  Si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento rápido de la visión durante el tratamiento con este medicamento, consulte inmediatamente con su médico para recibir asesoramiento. Esto se podría deber a un efecto adverso muy raro llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) (ver sección 4: Efectos adversos graves). Es posible que su médico le realice un examen oftalmológico y puede que tenga que interrumpir el tratamiento con este medicamento.

- **Pacientes con retraso del vaciamiento gástrico (gastroparesia)**
  Si tiene un vaciamiento gástrico lento (retrasado), llamado gastroparesia, el uso de Wegovy puede causar efectos adversos gastrointestinales graves o severos. Consulte con su médico antes de utilizar Wegovy.

Niños y adolescentes
No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de Wegovy en niños menores de 12 años de edad y no se recomienda su uso en esta población.

Otros medicamentos y Wegovy
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que contengan lo siguiente:
- Warfarina u otros medicamentos similares tomados por vía oral para reducir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Cuando inicie el tratamiento por ejemplo con warfarina o con medicamentos similares, puede ser necesario realizar análisis de sangre frecuentes para determinar su capacidad de coagulación.

Embarazo y lactancia
Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo porque se desconoce si puede afectar al feto. Por tanto, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos durante el uso de este medicamento. Si desea quedarse embarazada, debe interrumpir el uso de este medicamento al menos con dos meses de antelación. Si se queda embarazada o está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada cuando utilice este medicamento, consulte a su médico de inmediato, ya que deberá interrumpir su tratamiento.

No utilice este medicamento durante el periodo de lactancia, pues se desconoce si se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Es poco probable que Wegovy afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Algunos pacientes se pueden sentir mareados al usar Wegovy principalmente durante los primeros 4 meses de tratamiento (ver sección 4). Si se siente mareado, tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas. Si necesita más información, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

Personas con diabetes tipo 2
Si utiliza este medicamento en combinación con sulfonilurea o insulina, es posible que experimente un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo que a su vez puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o usar máquinas si presenta algún síntoma de nivel bajo de azúcar en sangre. Consulte la sección 2, “Advertencias y precauciones” para obtener información sobre el

aumento del riesgo de presentar un nivel bajo de azúcar en sangre y la sección 4 para conocer los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar en sangre. Para información adicional consulte a su médico.

Wegovy contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Wegovy

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuánto utilizar
Adultos
El tratamiento comenzará con una dosis baja que se incrementará gradualmente durante 16 semanas de tratamiento.
- Cuando empiece a utilizar Wegovy, la dosis de inicio es 0,25 mg una vez a la semana.
- Su médico le indicará que aumente gradualmente la dosis cada 4 semanas hasta llegar a la dosis recomendada de 2,4 mg una vez a la semana.
- Es posible que su médico le indique que aumente la dosis a 7,2 mg una vez a la semana (3 inyecciones de 2,4 mg) tras un mínimo de 4 semanas con 2,4 mg.
- La dosis máxima es 7,2 mg una vez a la semana.
- En caso de que se sienta muy molesto por las náuseas o por vomitar, hable con su médico sobre la posibilidad de retrasar el escalado de dosis o de bajar a la dosis anterior hasta que los síntomas hayan mejorado.

Normalmente, se le indicará que siga la siguiente tabla.

Escalado de dosis	Dosis semanal
Semana 1 a 4	0,25 mg
Semana 5 a 8	0,5 mg
Semana 9 a 12	1 mg
Semana 13 a 16	1,7 mg
Desde la semana 17	2,4 mg
Desde la semana 21	2,4 mg o 7,2 mg

Su médico evaluará su tratamiento de forma regular.

Adolescentes (mayores de 12 años)
Para adolescentes, se debe aplicar el mismo calendario de escalado de dosis que para adultos (ver arriba). La dosis se debe incrementar hasta 2,4 mg (dosis de mantenimiento) o hasta que se alcance la máxima dosis tolerada. No se recomiendan dosis semanales superiores a 2,4 mg.

Cómo administrar Wegovy
Wegovy se administra como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). No lo inyecte en una vena ni en un músculo.
- Las mejores zonas para administrar la inyección son los muslos, la zona del estómago (abdomen), a una distancia mínima de 5 centímetros del ombligo, o la parte posterior del brazo (con la ayuda de otra persona).
- Antes de usar la jeringa por primera vez, su médico, farmacéutico o enfermero le enseñará cómo usarla.

En la otra cara de este prospecto encontrará instrucciones detalladas sobre cómo usar la jeringa.

Personas con diabetes tipo 2
Informe a su médico si tiene diabetes tipo 2. Su médico puede ajustar la dosis de su medicación para la diabetes para evitar que descienda el nivel de azúcar en sangre.

Cuándo usar Wegovy
- Debe usar este medicamento una vez a la semana y, si es posible, el mismo día de la semana.
- Se puede poner la inyección en cualquier momento del día, independientemente de las comidas.

En caso necesario, puede cambiar el día de la inyección semanal de este medicamento, siempre que hayan transcurrido al menos 3 días desde la última inyección. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, debe proseguir con el esquema de dosificación semanal.

Si usa más Wegovy del que debe
Hable con su médico inmediatamente. Es posible que sufra efectos secundarios, como náuseas, vómitos o diarrea, lo que puede causar deshidratación (pérdida de líquidos).

Si olvidó usar Wegovy
Si olvidó inyectarse una dosis y:
- han pasado 5 días o menos desde que debería haber usado Wegovy, úselo tan pronto como se acuerde. Después, inyéctese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.
- han pasado más de 5 días desde que debería haber usado Wegovy, sáltese la dosis olvidada. Después, inyéctese la siguiente dosis como de costumbre, el siguiente día programado.

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Wegovy
No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía diabética). Si tiene diabetes, debe informar a su médico si presenta problemas oculares, como cambios en la visión, durante el tratamiento con este medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda). Los síntomas del páncreas inflamado pueden incluir dolor de estómago grave y de larga duración, el dolor puede irradiarse a la espalda. Si presenta tales síntomas acuda inmediatamente a su médico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas, angioedema). Debe buscar ayuda médica e informar a su médico inmediatamente si presenta síntomas como dificultad para respirar, hinchazón, aturdimiento, latido rápido del corazón, sudoración y pérdida de conciencia o hinchazón rápida bajo la piel en zonas como la cara, la garganta, los brazos y las piernas, que puede ser potencialmente mortal si la hinchazón de la garganta bloquea las vías respiratorias.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)
- Una enfermedad del ojo llamada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), que puede causar pérdida de visión en uno de los ojos sin dolor. Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento progresivo de la visión (ver sección 2: “Cambios repentinos en la visión”)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Obstrucción intestinal. Una forma grave de estreñimiento con otros síntomas como dolor de estómago, hinchazón abdominal, vómitos, etc.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- dolor de cabeza
- vómitos
- diarrea
- estreñimiento
- náuseas
- dolor de estómago
- **s**ensación de debilidad o cansancio (fatiga).

– estos se observan principalmente durante el escalado de dosis y generalmente desaparecen con el tiempo.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) en pacientes con diabetes tipo 2.
- **s**ensación de mareo
- cambio en el sabor de la comida o la bebida (disgeusia).
- cambio en la sensación de la piel (disestesia).
- estómago inflamado (gastritis); los síntomas incluyen dolor de estómago, náuseas o vómitos
- reflujo o ardor de estómago; también se denomina “enfermedad de reflujo gastroesofágico”
- malestar estomacal o indigestión (dispepsia).
- eructos
- gases (flatulencia)
- hinchazón de estómago (distensión abdominal).
- cálculos biliares (colelitiasis)
- pérdida de cabello (puede producirse con mayor frecuencia con semaglutida 7,2 mg).
- reacciones en el lugar de la inyección

Los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) pueden aparecer repentinamente. Pueden incluir sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, latido rápido del corazón, náuseas o apetito excesivo, cambios en la visión, somnolencia o sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad o confusión, dificultad de concentración o temblores.
Su médico le indicará cómo tratar el nivel bajo de azúcar en sangre y qué tiene que hacer en el caso de que observe estos signos de alerta.
Es más probable que baje el nivel de azúcar en sangre si también utiliza una sulfonilurea o una insulina. Puede que su médico reduzca la dosis de estos medicamentos antes de que empiece a usar este medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- latido rápido del corazón
- presión arterial baja (hipotensión).
- sensación de mareo o aturdimiento al ponerse de pie o sentarse debido a un descenso de la presión arterial sanguínea (hipotensión)
- aumento de las enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa) en los análisis de sangre
- un retraso en el vaciamiento del estómago.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Wegovy

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Mantenga siempre las piezas pequeñas fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la jeringa y en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera. Conservar la jeringa siempre dentro del embalaje exterior para protegerla de la luz.
Wegovy se puede conservar fuera de la nevera hasta 28 días a temperatura no superior a 30º C. Desechar la jeringa si ha estado expuesta a la luz o a temperaturas superiores a 30º C, ha estado fuera de la nevera durante más de 28 días, o se ha congelado.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o casi incolora.

Después del uso: la jeringa es de un solo uso y contiene solo una dosis. Deseche la jeringa usada inmediatamente después de su uso en un contenedor para objetos punzantes y tapa de cierre hermético.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Wegovy
– El principio activo es semaglutida.
Wegovy 0,25 mg solución inyectable
Cada jeringa precargada contiene 0,25 mg de semaglutida en 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg solución inyectable
Cada jeringa precargada contiene 0,5 mg de semaglutida en 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg solución inyectable
Cada jeringa precargada contiene 1 mg de semaglutida en 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg solución inyectable
Cada jeringa precargada contiene 1,7 mg de semaglutida en 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg solución inyectable
Cada jeringa precargada contiene 2,4 mg de semaglutida en 0,75 ml (3,2 mg/ml).

– Los demás componentes son hidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. Ver también la sección 2 "Wegovy contiene sodio" para más información sobre el sodio.

Aspecto de Wegovy y contenido del envase
Wegovy es una solución inyectable transparente e incolora o casi incolora en una jeringa precargada desechable.

Cada jeringa contiene una sola dosis.

Tamaño de envase de 4 jeringas precargadas

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu

Instrucciones de uso

Lea siempre atentamente estas instrucciones antes de empezar a utilizar la jeringa precargada.

El envase contiene cuatro jeringas precargadas. Este prospecto explica cómo realizar una inyección bajo la piel (subcutánea).

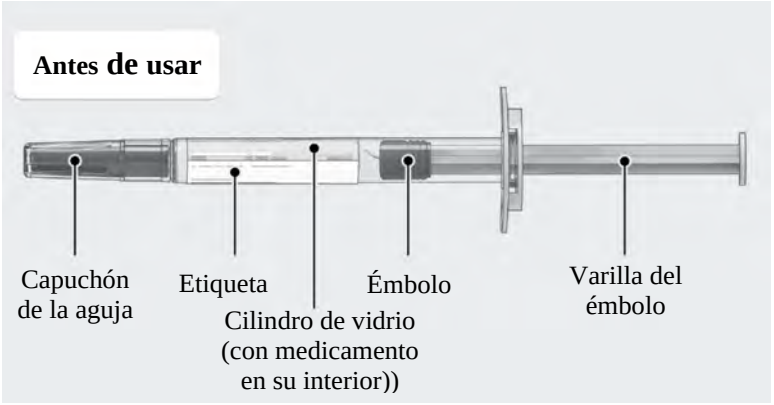
Es posible que esta jeringa sea diferente de cualquier otro dispositivo que haya utilizado anteriormente.

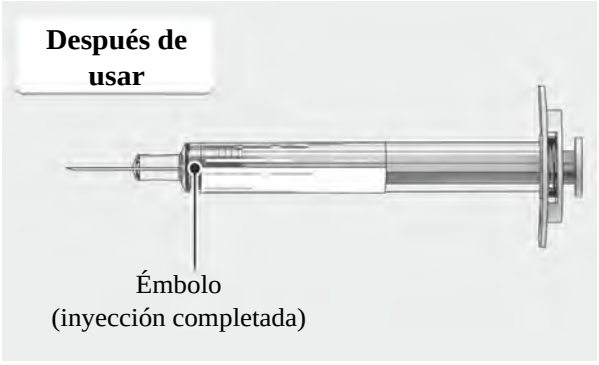
Antes de utilizar la jeringa por primera vez, consulte a su médico sobre cómo inyectarse correctamente.

Familiarícese con la jeringa

Compruebe la etiqueta del envase y de la jeringa para asegurarse de que contiene el medicamento correcto. Asegúrese de que dispone de la dosis correcta recetada por su médico.

Nota: es posible que la jeringa difiera de la que aparece en este prospecto.





Información importante sobre la jeringa

- La jeringa contiene una dosis completa. Es para un solo uso.
- No utilice la jeringa si la caja está dañada o si el precinto de seguridad está roto.
- La jeringa se puede utilizar directamente de la nevera.
- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Mantenga siempre las piezas pequeñas fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños.

Las personas con problemas de visión no deben utilizar la jeringa sin la ayuda de alguien que sepa cómo hacerlo.

Preguntas frecuentes

¿Debo inyectarme todo el contenido de la jeringa?
Sí, la jeringa es para un solo uso y contiene una dosis completa.

¿Qué pasa si la jeringa está dañada?
Si la jeringa se ha caído, está dañada o rota, no la utilices. Utilice una nueva.

¿Qué pasa si la aguja está doblada?
Si la aguja está doblada, se ha caído o está dañada, no utilice la jeringa. Utilice una nueva.

Dé la vuelta a este prospecto para obtener más información.

Si necesita información sobre el medicamento que contiene la jeringa.

Consulte esta información en la sección 5, que se encuentra al dorso de este prospecto, y que incluye:

• Conservación
• Fecha de caducidad
• Eliminación
• Aspecto del medicamento

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Prepare la jeringa

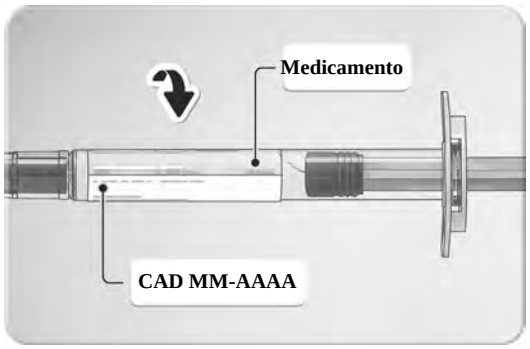
1. Saque una jeringa

- Abra la caja.
- Saque con cuidado una jeringa sujetándola por el cilindro de vidrio.
- Compruebe la etiqueta de la jeringa. Asegúrese de que tiene la dosis recetada por su médico.

No sujete ni toque la jeringa por la varilla del émbolo ni por el capuchón de la aguja.

Mantenga puesto el capuchón de la aguja hasta que esté listo para inyectarse.

2. Revise la jeringa



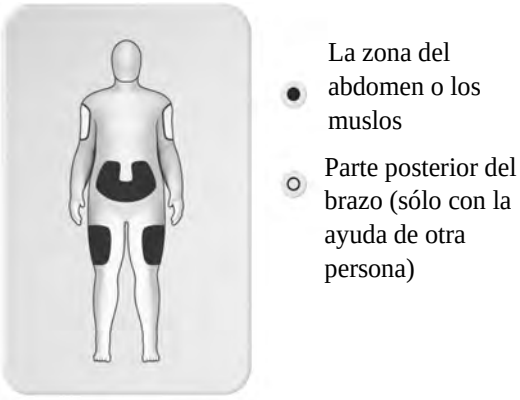
- Mire a través del cilindro de vidrio. Utilice la jeringa únicamente si el medicamento tiene el aspecto descrito en la sección 5, que figura en el reverso de este prospecto.

La fecha de caducidad figura en el reverso de la etiqueta de la jeringa

Es normal ver burbujas de aire. No intente eliminarlas.

No utilice la jeringa si parece haber sido utilizada, si se ha caído, si está dañada o rota.

3. Elige el lugar de la inyección



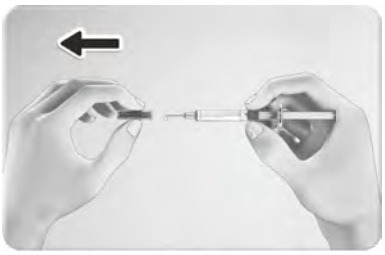
Inyéctese el medicamento bajo la piel en:
• La zona del estómago (abdomen), a una distancia mínima de 5 cm del ombligo.
• Los muslos.
◦ La parte posterior del brazo (solo con la ayuda de otra persona).

Su médico le ayudará a elegir el lugar de inyección más adecuado para usted.

Evite inyectarse exactamente en el mismo lugar que la última vez.

Inyéctese la dosis

4. Quite el capuchón de la aguja



- Retire el capuchón de la aguja en línea recta y deséchelo.

Es posible que salgan unas gotas de medicamento por la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta a la dosis. Continúe con la inyección inmediatamente.
No vuelva a colocar el capuchón de la aguja en la jeringa, para evitar pinchazos accidentales.

5. Introdúzcalo en el pliegue cutáneo

- Haga un pliegue cutáneo con suavidad e inserte completamente la aguja de la jeringa en un ángulo de 45 grados.

De este modo, la aguja penetrará bajo la piel y no en el músculo.

6. Inyéctese la dosis

- Con una presión lenta y constante, empuje la varilla del émbolo hasta el fondo, hasta que el émbolo se detenga.

Cuando el émbolo esté en el fondo y la jeringa esté vacía, la dosis se habrá completado.

7. Retire la jeringa

- Retire la aguja formando un ángulo de 45 grados.

Si aparece sangre por el lugar de la inyección, presione ligeramente la zona para detener el sangrado, sin frotar.

Deseche la jeringa

Tenga cuidado al manipular agujas usadas. Deseche la jeringa inmediatamente. Encontrará información sobre cómo desecharla en la sección 5, al dorso de este prospecto.

Prospecto: información para el paciente

Wegovy 1,5 mg comprimidos
Wegovy 4 mg comprimidos
Wegovy 9 mg comprimidos
Wegovy 25 mg comprimidos
semaglutida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Wegovy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Wegovy
3. Cómo tomar Wegovy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Wegovy
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Wegovy y para qué se utiliza

Qué es Wegovy
Wegovy es un medicamento para perder peso y mantenerlo que contiene el principio activo semaglutida. Es similar a una hormona de origen natural denominada péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) que se libera desde el intestino después de comer. Funciona actuando en regiones (receptores) del cerebro que controlan el apetito, provocando que se sienta más lleno y menos hambriento, y que experimente menos ansia de comer. Esto le ayudará a comer menos alimentos y a reducir el peso corporal. Wegovy puede ayudar también a prevenir una enfermedad cardiaca.

Para qué se utiliza Wegovy
Wegovy se utiliza junto con dieta y actividad física para perder peso y ayudar a mantener el peso bajo control. Se utiliza en adultos, que tienen
- un IMC de 30 kg/m² o superior (obesidad) o
- un IMC de, al menos, 27 kg/m², pero inferior a 30 kg/m² (sobrepeso) que tienen problemas de salud relacionados con el peso (como diabetes, hipertensión arterial, niveles anómalos de grasas en la sangre, problemas respiratorios durante el sueño denominados “apnea obstructiva del sueño” o antecedentes de infarto, ictus o problemas vasculares).

El IMC (Índice de Masa Corporal) es una medida del peso en relación con la altura.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Wegovy

No tome Wegovy
- si es alérgico a semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Wegovy.

No se recomienda el uso de Wegovy si:
- utiliza otros productos para perder peso,
- tiene diabetes tipo 1,
- tiene la función de los riñones gravemente reducida,
- tiene la función del hígado gravemente reducida,
- tiene insuficiencia cardiaca grave,
- tiene una enfermedad ocular diabética (retinopatía) no controlada o potencialmente inestable.

La experiencia con Wegovy es limitada en pacientes:
- de 85 años o más,
- con problemas hepáticos,
- con enfermedad inflamatoria intestinal,
- con diabetes tipo 2 con HbA_{1c} inferior a 8 para el comprimido de 25 mg,
- con diabetes tipo 2 en tratamiento con insulina para el comprimido de 25 mg.

Consulte a su médico si se encuentra en alguno de los casos anteriores.

Si sabe que va a someterse a una intervención quirúrgica en la que se someterá a anestesia (estado de sueño), informe a su médico de que está tomando Wegovy.

- **Deshidratación**

Durante el tratamiento con Wegovy, es posible que tenga náuseas, vómitos o diarrea. Estos efectos secundarios pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Es importante que beba suficiente líquido a fin de prevenir la deshidratación. Esto es especialmente importante si tiene problemas en los riñones. Si tiene alguna duda o preocupación, consulte a su médico.

- **Inflamación del páncreas**

Si tiene un dolor intenso y continuo en la zona del estómago (ver sección 4), acuda al médico de inmediato, ya que podría ser un síntoma de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

- **Personas con diabetes tipo 2**

Wegovy no se puede utilizar como sustituto de la insulina. No tome Wegovy en combinación con otros medicamentos que contengan agonistas del receptor de GLP-1 (como liraglutida, dulaglutida, exenatida o lixisenatida).

- **Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia)**

Tomar sulfonilurea o insulina con Wegovy puede aumentar el riesgo de experimentar niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia). Para conocer los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar en sangre, consulte la sección 4. Es posible que su médico le pida que mida sus niveles de azúcar en sangre. Esto ayudará a su médico a decidir si es necesario cambiar la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de nivel bajo de azúcar en sangre.

- **Enfermedad ocular diabética (retinopatía)**

Si padece de enfermedad ocular diabética y está utilizando insulina, este medicamento puede provocarle un empeoramiento de su visión y puede que requiera tratamiento. Mejoras bruscas del control del nivel de azúcar en sangre pueden provocar un empeoramiento temporal de la enfermedad ocular diabética. Informe a su médico si padece la enfermedad ocular diabética y experimenta problemas oculares mientras está tomando este medicamento.

- **Cambios repentinos en la visión**

Si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento rápido de la visión durante el tratamiento con este medicamento, consulte inmediatamente con su médico para recibir asesoramiento. Esto se podría deber a un efecto adverso muy raro llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica

(NOIANA) (ver sección 4: Efectos adversos graves). Es posible que su médico le realice un examen oftalmológico y puede que tenga que interrumpir el tratamiento con este medicamento.

- **Pacientes con retraso del vaciamiento gástrico (gastroparesia)**

Si tiene un vaciamiento gástrico lento (retrasado), llamado gastroparesia, el uso de Wegovy puede causar efectos adversos gastrointestinales graves o severos. Consulte con su médico antes de utilizar Wegovy.

- **Respuesta al tratamiento**

Si la respuesta al tratamiento con semaglutida es inferior a la esperada, puede deberse a una baja absorción causada por la variabilidad en la absorción y la baja biodisponibilidad absoluta. Se deben seguir las instrucciones indicadas en la sección 3 para obtener el efecto óptimo de semaglutida.

Niños y adolescentes
Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Wegovy
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que contengan lo siguiente:
- levotiroxina, que se utiliza para tratar enfermedades tiroideas. Esto se debe a que su médico puede necesitar controlar sus niveles tiroideos si está tomando Wegovy junto con levotiroxina.
- warfarina u otros medicamentos similares tomados por vía oral para reducir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Puede ser necesario realizar análisis de sangre frecuentes para determinar rápidamente su capacidad de coagulación.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo porque se desconoce si puede afectar al feto. Por tanto, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos mientras tome este medicamento. Si desea quedarse embarazada, consulte con su médico cómo modificar su tratamiento ya que debe dejar de tomar este medicamento al menos con 2 meses de antelación. Si se queda embarazada mientras utiliza este medicamento, consulte a su médico de inmediato, ya que deberá cambiar su tratamiento.

No utilice este medicamento durante el periodo de lactancia. Este medicamento pasa a la leche materna y no se sabe cómo puede afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas
Es poco probable que Wegovy afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Algunos pacientes se pueden sentir mareados al tomar Wegovy principalmente durante los primeros 4 meses de tratamiento (ver sección 4). Si se siente mareado, tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas. Si necesita más información, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

Personas con diabetes tipo 2
Si utiliza este medicamento en combinación con sulfonilurea o insulina, es posible que experimente un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo que a su vez puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o usar máquinas si presenta algún síntoma de nivel bajo de azúcar en sangre. Consulte la sección 2, “Advertencias y precauciones” para obtener información sobre el aumento del riesgo de presentar un nivel bajo de azúcar en sangre y la sección 4 para conocer los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar en sangre. Para información adicional consulte a su médico.

Wegovy contiene sodio
Wegovy 1,5 mg, 4 mg y 9 mg comprimidos contienen menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente "exento de sodio".
Wegovy 25 mg comprimidos contiene 23 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 1% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Wegovy

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuánto tomar
El tratamiento comenzará con una dosis baja que se incrementará gradualmente durante 12 semanas de tratamiento.
- La dosis inicial es de un comprimido de 1,5 mg una vez al día durante cuatro semanas.
- Su médico le indicará que aumente gradualmente la dosis cada cuatro semanas hasta alcanzar la dosis recomendada de 25 mg una vez al día. Si es necesario, la dosis se puede mantener en el nivel de dosis previo.
- Una vez alcanzada la dosis recomendada de 25 mg, no se debe aumentar más la dosis.

Normalmente, se le indicará que siga la siguiente tabla.

Escalado de dosis	Dosis diaria
Semana 1 a 4	1,5 mg
Semana 5 a 8	4 mg
Semana 9 a 12	9 mg
Desde la semana 13	25 mg

Su médico evaluará su tratamiento de forma regular. No debe tomar dos comprimidos para obtener el efecto de una dosis mayor.

Toma de este medicamento
- Tome el comprimido de Wegovy con el estómago vacío después de un periodo de ayuno recomendado de al menos 8 horas.
- Trague el comprimido de Wegovy entero con un sorbo de agua (hasta 120 ml). No parta, triture o mastique el comprimido, ya que no se sabe si afecta a la absorción de semaglutida.
- Después de tomar el comprimido de Wegovy, espere al menos 30 minutos antes de comer, beber o tomar otros medicamentos orales. Esperar menos de 30 minutos disminuye la absorción de semaglutida.

Personas con diabetes tipo 2
Informe a su médico si tiene diabetes tipo 2. Su médico puede ajustar la dosis de su medicación para la diabetes para evitar que baje el nivel de azúcar en sangre.

Si toma más Wegovy del que debe
Consulte con su médico inmediatamente. Es posible que experimente efectos adversos, como náuseas (ganas de vomitar).

Si olvidó tomar Wegovy
Si olvidó tomar una dosis, omita la dosis olvidada y tome la dosis normal al día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Wegovy
No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía diabética). Si tiene diabetes, debe informar a su médico si presenta problemas oculares, como cambios en la visión, durante el tratamiento con este medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda). Los síntomas del páncreas inflamado pueden incluir dolor de estómago grave y de larga duración, el dolor puede irradiarse a la espalda. Si presenta tales síntomas acuda inmediatamente a su médico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas, angioedema). Debe buscar ayuda médica e informar a su médico inmediatamente si presenta síntomas como dificultad para respirar, hinchazón, aturdimiento, latido rápido del corazón, sudoración y pérdida de conciencia o hinchazón rápida bajo la piel en zonas como la cara, la garganta, los brazos y las piernas, que puede ser potencialmente mortal si la hinchazón de la garganta bloquea las vías respiratorias.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)
- Una afección del ojo llamada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), que puede causar pérdida de visión en uno de los ojos sin dolor. Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento progresivo de la visión (ver sección 2: “Cambios repentinos en la visión”).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Obstrucción intestinal. Una forma grave de estreñimiento con otros síntomas como dolor de estómago, hinchazón abdominal, vómitos, etc.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- dolor de cabeza
- vómitos
- diarrea
- estreñimiento
- malestar estomacal o indigestión (dispepsia)
- náuseas
- dolor de estómago
- sensación de debilidad o cansancio (fatiga)

– estos se observan principalmente durante el escalado de dosis y generalmente desaparecen con el tiempo.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) en pacientes con diabetes tipo 2
- sensación de mareo
- cambio en el sabor de los alimentos o las bebidas (disgeusia).
- cambio en la sensación de la piel (disestesia)
- estómago inflamado (gastritis); los síntomas incluyen dolor de estómago, náuseas o vómitos
- reflujo o ardor de estómago; también se denomina “enfermedad de reflujo gastroesofágico”
- eructos

- gases (flatulencia)
- hinchazón abdominal (distensión abdominal)
- cálculos biliares (colelitiasis)
- pérdida de cabello

Los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) pueden aparecer repentinamente. Pueden incluir sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, latido rápido del corazón, náuseas o apetito excesivo, cambios en la visión, somnolencia o sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad o confusión, dificultad de concentración o temblores.
Su médico le indicará cómo tratar el nivel bajo de azúcar en sangre y qué tiene que hacer en el caso de que observe estos signos de alerta.
Es más probable que baje el nivel de azúcar en sangre si también toma una sulfonilurea o una insulina. Puede que su médico reduzca la dosis de estos medicamentos antes de que empiece a usar este medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- latido rápido del corazón
- presión arterial baja (hipotensión)
- sensación de mareo o aturdimiento al ponerse de pie o sentarse debido a un descenso de la presión arterial sanguínea (hipotensión ortostática)
- aumento de las enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa) en los análisis de sangre
- un retraso en el vaciamiento del estómago.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Wegovy

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Wegovy

El principio activo es semaglutida.
Wegovy 1,5 mg comprimidos
Cada comprimido contiene 1,5 mg de semaglutida.

Wegovy 4 mg comprimidos
Cada comprimido contiene 4 mg de semaglutida.

Wegovy 9 mg comprimidos
Cada comprimido contiene 9 mg de semaglutida.

Wegovy 25 mg comprimidos
Cada comprimido contiene 25 mg de semaglutida.

Los demás componentes son salcaprozato de sodio y estearato de magnesio. Ver también sección 2, “Wegovy contiene sodio” para información sobre el sodio.

Aspecto de Wegovy y contenido del envase
Los comprimidos de Wegovy 1,5 mg son de color entre blanco y amarillo claro y redondos (6,5 mm de diámetro). Llevan la inscripción "1,5" en una cara y "novo" en la otra.
Los comprimidos de Wegovy 4 mg son de color entre blanco y amarillo claro y redondos (6,5 mm de diámetro). Llevan la inscripción "4" en una cara y "novo" en la otra.
Los comprimidos de Wegovy 9 mg son de color entre blanco y amarillo claro y redondos (6,5 mm de diámetro). Llevan la inscripción "9" en una cara y "novo" en la otra.
Los comprimidos de Wegovy 25 mg son de color entre blanco y amarillo claro y ovalados (6,8 mm x 12 mm). Llevan la inscripción "25" en una cara y "novo" en la otra.

Los comprimidos de Wegovy 1,5 mg, 4 mg, 9 mg y 25 mg se presentan en blísteres de alu/alu y los tamaños de envase disponibles son de 10, 30 y 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu/