I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Wegovy 0,25 mg süstelahus pen-süstlis
Wegovy 0,5 mg süstelahus pen-süstlis
Wegovy 1 mg süstelahus pen-süstlis
Wegovy 1,7 mg süstelahus pen-süstlis
Wegovy 2,4 mg süstelahus pen-süstlis
Wegovy 0,25 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Wegovy 0,5 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Wegovy 1 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Wegovy 1,7 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Wegovy 2,4 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pen-süstel, üheannuseline

Wegovy 0,25 mg süstelahus
Üks üheannuseline pen-süstel sisaldab 0,25 mg semaglutiidi* 0,5 ml lahuses. 1 ml lahust sisaldab 0,5 mg semaglutiidi*.

Wegovy 0,5 mg süstelahus
Üks üheannuseline pen-süstel sisaldab 0,5 mg semaglutiidi* 0,5 ml lahuses. 1 ml lahust sisaldab 1 mg semaglutiidi*.

Wegovy 1 mg süstelahus
Üks üheannuseline pen-süstel sisaldab 1 mg semaglutiidi* 0,5 ml lahuses. 1 ml lahust sisaldab 2 mg semaglutiidi*.

Wegovy 1,7 mg süstelahus
Üks üheannuseline pen-süstel sisaldab 1,7 mg semaglutiidi* 0,75 ml lahuses. 1 ml lahust sisaldab 2,27 mg semaglutiidi*.

Wegovy 2,4 mg süstelahus
Üks üheannuseline pen-süstel sisaldab 2,4 mg semaglutiidi* 0,75 ml lahuses. 1 ml lahust sisaldab 3,2 mg semaglutiidi*.

Pen-süstel, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Üks pen-süstel sisaldab 1 mg semaglutiidi* 1,5 ml lahuses. 1 ml lahust sisaldab 0,68 mg semaglutiidi*. Üks pen-süstel sisaldab 4 annust, iga annus 0,25 mg.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
1,5 ml: üks pen-süstel sisaldab 2 mg semaglutiidi* 1,5 ml lahuses. 1 ml lahust sisaldab 1,34 mg semaglutiidi*. Üks pen-süstel sisaldab 4 annust, iga annus 0,5 mg.

3 ml: üks pen-süstel sisaldab 2 mg semaglutiidi* 3 ml lahuses. 1 ml lahust sisaldab 0,68 mg semaglutiidi*. Üks pen-süstel sisaldab 4 annust, iga annus 0,5 mg.

Wegovy 1 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Üks pen-süstel sisaldab 4 mg semaglutiidi* 3 ml lahuses. 1 ml lahust sisaldab 1,34 mg semaglutiidi*. Üks pen-süstel sisaldab 4 annust, iga annus 1 mg.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Üks pen-süstel sisaldab 6,8 mg semaglutiidi* 3 ml lahuses. 1 ml lahust sisaldab 2,27 mg semaglutiidi*. Üks pen-süstel sisaldab 4 annust, iga annus 1,7 mg.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Üks pen-süstel sisaldab 9,6 mg semaglutiidi* 3 ml lahuses. 1 ml lahust sisaldab 3,2 mg semaglutiidi*. Üks pen-süstel sisaldab 4 annust, iga annus 2,4 mg.

* Inimese glükagoonitaolise peptiid-1 (GLP-1) analoog, mis on toodetud *Saccharomyces cerevisiae* rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik)
Selge ja värvitu isotooniline lahus; pH = 7,4.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanud

Wegovy on näidustatud kehakaalu vähendamiseks täiskasvanud patsientidel lisaks väiksema kalorsusega dieedile ja füüsilise aktiivsuse tõstmisele, kui nende algne kehamassiindeks (KMI) on

- ≥30 kg/m^2 (rasvumine), või
- ≥27 kg/m^2 kuni 30 kg/m^2 (ülekaal) ja kellel on vähemalt üks kehakaaluga seotud kaasuv haigusseisund, näiteks düsglükeemia (diabeedieelne seisund või 2. tüüpi suhkurtõbi), hüpertensioon, düslipideemia, obstruktiivne uneapnoe või kardiovaskulaarne haigus.

Uuringutulemusi kardiovaskulaarse riski vähendamise, rasvumisest tingitud südamepuudulikkuse ja uuringupopulatsioonide kohta vt lõik 5.1.

Noorukid (≥12 aastat)

Wegovy on näidustatud kehakaalu vähendamiseks lisaks väiksema kalorsusega dieedile ja füüsilise aktiivsuse tõstmisele noorukitel vanuses 12 aastat ja vanematel, kellel on

- rasvumine* ja
- kehakaal üle 60 kg.

Ravi Wegovy'ga tuleb katkestada ja uuesti hinnata, kui noorukitel ei ole pärast 12 nädala möödumist 2,4 mg või maksimaalse talutava annuse kasutamisel KMI vähenenud vähemalt 5%.

*Rasvumine (KMI ≥95. protsentiil), nagu on määratletud soo- ja vanusespetsiifilistes kasvutabelites KMI väljendamiseks (CDC.gov) (vt tabel 1).

Tabel 1. Rasvumise (≥95. protsentiil) KMI piirväärtused soo ja vanuse järgi 12-aastastel ja vanematel lastel (CDC, *Centers for Disease Control and Prevention*, kriteeriumid)

Vanus (aastates)	KMI (kg/m^2) 95. protsentiilil	
	Poisid	Tüdrukud
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7
15	26,8	28,1
15,5	27,2	28,5
16	27,.5	28,9
16,5	27,9	29,3
17	28,2	29,6
17,5	28,6	30,0

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Säilitusannus 2,4 mg semaglutiidi üks kord nädalas saavutatakse algannusega 0,25 mg. Seedetrakti häirete esinemise tõenäosuse vähendamiseks tuleb annust 16-nädalase perioodi jooksul suurendada säilitusannuseni 2,4 mg üks kord nädalas (vt tabel 2). Tugevate seedetrakti häirete korral kaaluge annuse suurendamise edasilükkamist või eelmise annuseni vähendamist kuni sümptomite taandumiseni. Suuremaid annuseid kui 2,4 mg nädalas ei soovitata.

Tabel 2. Annuste suurendamise kava

Annuste suurendamine	Iganädalane annus
1…4. nädal	0,25 mg
5…8. nädal	0,5 mg
9…12. nädal	1 mg
13…16. nädal	1,7 mg
Säilitusannus	2,4 mg

Noorukid

12-aastastele ja vanematele noorukitele tuleb kohaldada sama annuse suurendamise skeemi nagu täiskasvanutel (vt tabel 2). Annust tuleb suurendada säilitusannuseni 2,4 mg või maksimaalse talutava annuseni. Suuremaid annuseid kui 2,4 mg nädalas ei soovitata.

2. tüüpi diabeediga patsiendid
Ravi alustamisel semaglutiidiga 2. tüüpi diabeediga patsientidel tuleb kaaluda samal ajal manustatava insuliini või insuliini sekretagoogide (nt sulfonüüluuread) annuse vähendamist, et vähendada hüpoglükeemia riski, vt lõik 4.4.

Vahelejäänud annus
Kui annus on vahele jäänud, tuleb see manustada nii kiiresti kui võimalik 5 päeva jooksul pärast ununenud annust. Kui möödunud on rohkem kui 5 päeva, tuleb ununenud annus vahele jätta ja manustada järgmine annus tavapärasel annustamisgraafiku päeval. Mõlemal juhul võivad patsiendid seejärel jätkata oma tavapärase üks kord nädalas annustamisgraafikuga. Kui vahele jääb rohkem annuseid, tuleb kaaluda annuse vähendamist ravi uuesti alustamiseks.

Eripopulatsioonid

Eakad (≥65-aastased)
Annust ei ole vaja kohandada vanusest sõltuvalt. Kliiniline kogemus ≥85-aastaste patsientidega on piiratud.

Neerukahjustusega patsiendid
Kerge või mõõduka neerukahjustuse korral ei ole annuse kohandamine vajalik. Semaglutiidi kasutamise kogemus raske neerukahjustusega patsientidel on piiratud. Semaglutiidi ei soovitata raske neerukahjustusega (eGFR <30 ml/min/1,73 m^2), sealhulgas lõppstaadiumis neeruhaigusega patsientide raviks (vt lõigud 4.4, 4.8 ja 5.2).

Maksakahjustusega patsiendid
Kerge või mõõduka maksakahjustuse korral ei ole annuse kohandamine vajalik. Semaglutiidi kasutamise kogemus raske maksakahjustusega patsientidel on piiratud. Semaglutiidi ei soovitata raske maksakahjustusega patsientide raviks ja seda tuleb ettevaatusega kasutada kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientidel (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Lapsed
12-aastastel ja vanematel noorukitel ei ole vaja annust kohandada.
Semaglutiidi ohutust ja efektiivsust alla 12 aasta vanustel lastel ei ole tõestatud.

Manustamisviis

Subkutaanne.

Wegovy’t tuleb manustada üks kord nädalas mis tahes ajal koos söögiga või ilma.

Seda süstitakse subkutaanselt kõhtu, reide või õlavarde. Süstimiskohta võib muuta. Seda ei tohi manustada veeni- ega lihasesiseselt.

Vajadusel võib iganädalast manustamispäeva muuta nii, et kahe annuse vaheline aeg on vähemalt 3 päeva (> 72 tundi). Pärast uue annustamispäeva valimist tuleb jätkata manustamist üks kord nädalas.

Wegovy manustamisel üheannuselise pen-süstliga tuleb pen-süstel tugevalt vastu nahka suruda seniks, kuni kollane riba on liikumise lõpetanud. Süstimine kestab ligikaudu 5…10 sekundit.

Patsiendid peavad enne ravimi kasutamist hoolikalt lugema kasutusjuhendit pakendi infolehes .

Lisateave enne manustamist, vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Üldanesteesia või sügava sedatsiooniga seotud aspiratsioon

GLP-1 retseptori agoniste saanud patsientidel on üldanesteesia või sügava sedatsiooni ajal teatatud aspiratsioonipneumoonia juhtudest. Seetõttu tuleb enne üldanesteesia või sügava sedatsiooniga

protseduuride tegemist arvestada mao jääksisalduse suurenenud riskiga, mis on tingitud mao aeglustunud tühjenemisest (vt lõik 4.8).

Dehüdratsioon

GLP-1 retseptori agonistide kasutamine võib olla seotud dehüdratsiooni põhjustavate seedetrakti kõrvaltoimetega, mis harvadel juhtudel võivad põhjustada neerufunktsiooni halvenemist. Patsiente tuleb teavitada seedetrakti kõrvaltoimetega kaasneda võivast dehüdratsiooni võimalikust ohust ja ettevaatusabinõudest, kuidas veekaotust vältida.

Äge pankreatiit

GLP-1 retseptori agonistide kasutamisel on esinenud ägedat pankreatiiti (vt lõik 4.8). Patsiente tuleb teavitada ägeda pankreatiidi iseloomulikest sümptomitest. Kui kahtlustatakse pankreatiiti, tuleb semaglutiidi kasutamine katkestada. Kui pankreatiidi esinemine on tõendatud, ei tohi ravi semaglutiidiga uuesti alustada. Ettevaatlik tuleb olla pankreatiiti põdenud patsientide ravimisel. Ainult pankrease ensüümide taseme tõus muude ägeda pankreatiidi tunnuste ja sümptomite puudumisel ei ennusta ägeda pankreatiidi teket.

Mittearteriitiline eesmine isheemiline optiline neuropaatia

Epidemioloogiliste uuringute tulemused viitavad sellele, et ravi ajal semaglutiidiga võib suureneda mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION) tekkerisk. Ei ole teada, mis aja jooksul pärast ravi alustamist võib NAION välja kujuneda. Järsult tekkinud nägemiskaotuse korral tuleb teha silmauuringud ja NAION'i diagnoosimisel ravi semaglutiidiga katkestada (vt lõik 4.8).

2. tüüpi diabeediga patsiendid

Semaglutiidi ei tohi kasutada insuliini asendajana 2. tüüpi diabeediga patsientidel.

Semaglutiidi ei tohi kasutada koos teiste GLP-1 retseptori agonistidega. Seda ei ole hinnatud ja tõenäoliselt esineb üleannustamisega seotud kõrvaltoimete suurenenud risk.

Hüpoglükeemia 2. tüüpi diabeediga patsientidel

On teada, et insuliin ja sulfonüüluurea põhjustavad hüpoglükeemiat. Patsientidel, keda ravitakse semaglutiidi ja sulfonüüluurea või insuliini kombinatsiooniga, võib suureneda hüpoglükeemia oht. GLP-1 retseptori agonistiga ravi alustamisel saab hüpoglükeemia riski vähendada sulfonüüluurea või insuliini annuse vähendamisega.

Diabeetiline retinopaatia 2. tüüpi diabeediga patsientidel

Diabeetilise retinopaatiaga patsientidel, keda ravitakse semaglutiidiga, on täheldatud diabeetilise retinopaatia komplikatsioonide väljakujunemise riski suurenemist (vt lõik 4.8). Vere glükoosisisalduse kontrolli kiiret paranemist on seostatud diabeetilise retinopaatia ajutise halvenemisega, kuid ka teisi toimemehhanisme ei saa välistada. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida ja ravida vastavalt ravijuhenditele. Puuduvad kogemused Wegovy kasutamise kohta 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kelle diabeetiline retinopaatia on ravile allumatu või potentsiaalselt ebastabiilne. Nende patsientide ravimine Wegovy'ga ei ole soovitatav.

Populatsioonid, mida pole uuritud

Wegovy ohutust ja efektiivsust ei ole veel uuritud:
– teisi kaalu reguleerivaid preparaate kasutavatel patsientidel;
– 1. tüüpi diabeediga patsientidel;
– raske neerukahjustusega patsientidel (vt lõik 4.2);

– raske maksakahjustusega patsientidel (vt lõik 4.2);
– NYHA (*New York Heart Association*, New Yorgi südamearstide assotsiatsioon) IV klassi südame paispuudulikkusega patsientidel.

Kasutamine neil patsientidel ei ole soovitatav.

Wegovy kasutamise kogemus on piiratud:
– 85-aastastel ja vanematel patsientidel (vt lõik 4.2);
– kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientidel (vt lõik 4.2);
– põletikulise soolehaigusega patsientidel;
– diabeetilise gastropareesiga patsientidel.

Nendel patsientidel tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Naatriumi sisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Semaglutiid aeglustab mao tühjenemist ja võib mõjutada samal ajal suu kaudu manustatavate ravimite imendumist. 2,4 mg semaglutiidi kasutamisel ei täheldatud kliiniliselt olulist mõju mao tühjenemise kiirusele, tõenäoliselt tolerantsi tõttu. Semaglutiidi tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kes saavad suukaudselt ravimeid, mis vajavad kiiret imendumist seedetraktist.

Paratsetamool

Uurides paratsetamooli farmakokineetikat standardiseeritud söömiskatses leiti, et semaglutiid aeglustab mao tühjenemise kiirust. Paratsetamooli $AUC_{0–60\ min}$ ja C_{max} vähenesid vastavalt 27% ja 23% pärast 1 mg semaglutiidi samaaegset manustamist. Paratsetamooli plasmakontsentratsiooni ($AUC_{0–5h}$) see ei mõjutanud. Semaglutiidi kasutamisel ei täheldatud kliiniliselt olulist mõju paratsetamoolile. Seega ei ole paratsetamooli annust, koos semaglutiidiga manustamisel, vaja kohandada.

Suukaudsed rasestumisvastased vahendid

Eeldatavalt ei vähenda semaglutiid suukaudsete rasestumisvastaste vahendite efektiivsust. Semaglutiid ei muutnud etünüülöstradiooli ja levonorgestreeli plasmakontsentratsiooni kliiniliselt olulisel määral, kui suukaudset rasestumisvastast kombinatsioonravimit (0,03 mg etünüülöstradiooli / 0,15 mg levonorgestreeli) manustati samaaegselt semaglutiidiga. Mõju etünüülöstradiooli plasmakontsentratsioonile puudus. Täheldati levonorgestreeli püsikontsentratsiooni suurenemist 20%. Ükski nendest ühenditest ei mõjutanud C_{max}.

Atorvastatiin

Semaglutiid ei muutnud atorvastatiini üldist plasmakontsentratsiooni pärast atorvastatiini (40 mg) üksikannuse manustamist. Atorvastatiini C_{max} vähenes 38%. See leiti olevat kliiniliselt mitteoluline.

Digoksiin

Semaglutiid ei muutnud digoksiini üldist plasmakontsentratsiooni ega digoksiini C_{max} pärast digoksiini (0,5 mg) üksikannuse manustamist.

Metformiin

Semaglutiid ei muutnud metformiini üldist ekspositsiooni ega metformiini C_{max} pärast 500 mg metformiini manustamist kaks korda ööpäevas 3,5 päeva jooksul.

Varfariin ja teised kumariini derivaadid

Semaglutiid ei muutnud varfariini üldist plasmakontsentratsiooni ega R- ja S-varfariini C_{max} pärast varfariini (25 mg) üksikannust ja varfariini farmakodünaamilisi toimeid ei mõjutatud kliiniliselt olulisel määral rahvusvaheliselt normaliseeritud suhtega (INR – *International Normalised Ratio*) mõõtmise põhjal. Siiski on atsenokumarooli ja semaglutiidi samaaegsel kasutamisel teatatud INR-väärtuse langusest. Ravi alustamisel semaglutiidiga on soovitatav varfariini või muid kumariini derivaate võtvatel patsientidel rahvusvahelise normaliseeritud suhte (INR) sage kontrollimine.

Lapsed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelised naised

Rasestumisvõimelistel naistel soovitatakse semaglutiidi ravi ajal kasutada rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõik 4.5).

Rasedus

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Andmed semaglutiidi kasutamise kohta rasedatel on piiratud. Seetõttu ei tohiks semaglutiidi kasutada raseduse ajal. Kui patsient soovib rasestuda või rasestub, tuleb semaglutiidi kasutamine katkestada. Semaglutiidi kasutamine tuleb pika poolväärtusaja tõttu katkestada vähemalt 2 kuud enne planeeritavat rasedust (vt lõik 5.2).

Imetamine

Imetavatel rottidel eritus semaglutiid rinnapiima. Ohtu rinnaga toidetavale lapsele ei saa välistada. Semaglutiidi ei tohi kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Semaglutiidi mõju inimeste viljastumisvõimele ei ole teada. Semaglutiid ei mõjutanud isaste rottide fertiilsust. Emastel rottidel täheldati innaperioodi pikenemist ja ovulatsioonide arvu väikest langust annuste korral, mis olid seotud emaslooma kehakaalu kaotusega.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Semaglutiid ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Siiski võib esineda pearinglust peamiselt annuse suurendamise perioodil. Pearingluse esinemisel tuleb autojuhtimisel või masinate käsitsemisel olla ettevaatlik.

2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid

Kui semaglutiidi kasutatakse kombinatsioonis sulfonüüluurea või insuliiniga, tuleb patsientidele soovitada ettevaatusabinõude rakendamist vältimaks hüpoglükeemiat autojuhtimise ja masinate käsitsemise ajal (vt lõik 4.4).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Neljas IIIa faasi uuringus said 2650 täiskasvanud patsienti Wegovy't. Uuringute kestus oli 68 nädalat. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed olid seedetrakti häired, sealhulgas iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja oksendamine.

Kõrvaltoimete tabel

Tabelis 3 on loetletud täiskasvanutel läbiviidud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgsetes aruannetes tuvastatud kõrvaltoimed. Kõrvaltoimete sagedused põhinevad IIIa faasi uuringute kogumil.

Wegovy'ga seotud kõrvaltoimed on loetletud vastavalt organsüsteemi klassidele ja absoluutsele esinemissagedusele. Esinemissagedused on väljendatud järgmiselt: väga sage (≥1/10); sage (≥1/100 kuni <1/10); aeg-ajalt (≥1/1000 kuni <1/100); harv (≥1/10 000 kuni <1/1000); väga harv (<1/10 000) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 3. Semaglutiidi kõrvaltoimete sagedus

MedDRA organsüsteemi klass	**Väga sage**	**Sage**	**Aeg-ajalt**	**Harv**	**Väga harv**	**Teadmata**
Immuunsüsteemi häired				Anafülaktiline reaktsioon		
Ainevahetus- ja toitumishäired		Hüpoglükeemia 2. tüüpi diabeediga patsientidel[a]				
Närvisüsteemi häired	Peavalu[b]	Pearinglus[b] Düsgeusia[b,c] Düsesteesia[a]				
Silma kahjustused		Diabeetiline retinopaatia 2. tüüpi diabeediga patsientidel[a]			Mittearteriitiline eesmine isheemiline optiline neuropaatia (NAION)	
Südame häired			Hüpotensioon Ortostaatiline hüpotensioon Südame löögisageduse tõus[a,c]			
Seedetrakti häired	Oksendamine[a,b] Kõhulahtisus[a,b] Kõhukinnisus[a,b] Iiveldus[a,b] Kõhuvalu[b,c]	Gastriit[b,c] Gastroösofageaal-ne reflukshaigus[b] Düspepsia[b] Röhitsus[b] Kõhupuhitus[b] Kõhu paisumine[b]	Äge pankreatiit[a] Aeglustunud mao tühjenemine			Soolesulgus

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Maksa ja sapiteede häired		Sapikivid[a]				
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Juuste väljalangemine [a]		Angioödeem		
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väsimus[b,c]	Süstekoha reaktsioonid[c]				
Uuringud			Amülaasi taseme tõus[c] Lipaasi taseme tõus[c]			

[a)] Vt alljärgnevalt valitud kõrvaltoimete kirjeldust
[b)] Täheldatud peamiselt annuse suurendamise perioodil
[c)] Rühmitatud eelistatud terminid

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Allpool toodud teave konkreetsete kõrvaltoimete kohta on saadud IIIa faasi uuringutest, kui ei ole teisiti täpsustatud.

Seedetraktiga seotud kõrvaltoimed
68-nädalase uuringuperioodi jooksul esines iiveldus 43,9%-l patsientidest, keda raviti semaglutiidiga (platseebo rühmas 16,1%), kõhulahtisus 29,7%-l patsientidest (platseebo puhul 15,9%) ja oksendamine 24,5%-l patsientidest (platseebo puhul 6,3%). Suurem osa episoodidest olid kerge kuni mõõduka raskusega ja lühikese kestusega. Kõhukinnisus esines 24,2%-l patsientidest, keda raviti semaglutiidiga (platseebo puhul 11,1%) ning see oli kerge kuni mõõdukas ja pikema kestusega. Semaglutiidi saanud patsientidel oli iivelduse kestuse mediaan 8 päeva, oksendamisel 2 päeva, kõhulahtisusel 3 päeva ja kõhukinnisusel 47 päeva.

Mõõduka neerukahjustusega patsientidel (eGFR ≥30...<60 ml/min/1,73 m^2) võib olla semaglutiidiga ravimise ajal rohkem seedetraktiga seotud kõrvaltoimeid.

Seedetraktiga seotud kõrvaltoimete tõttu katkestas ravi alaliselt 4,3% patsientidest.

Äge pankreatiit
IIIa faasi kliinilistes uuringutes oli ägeda pankreatiidi kinnitatud esinemissagedus vastavalt 0,2% semaglutiidi ja <0,1% võrdlusravimi puhul. Kardiovaskulaarsete tulemuste uuringus SELECT oli kinnitatud ägeda pankreatiidi korral esinemissagedus 0,2% semaglutiidi ja 0,3% platseebo puhul.

Äge sapikivitõbi/sapikivid
Semaglutiidi saanud patsientidest 1,6% teatas sapikividest, mis viisid sapipõiepõletikuni 0,6%-l patsientidest. Sapikividest ja sapipõiepõletikust teatasid platseeborühmas vastavalt 1,1% ja 0,3% patsientidest.

Juuste väljalangemine
Juuste väljalangemist esines 2,5%-l patsientidest, kes said semaglutiidi, ja 1,0%-l patsientidest, kes said platseebot. Need episoodid olid peamiselt kerge raskusastmega ja enamik patsiente paranes ravi jätkamise ajal. Suurema kaalukaotusega (≥20%) patsiendid teatasid sagedamini juuste väljalangemisest.

Südame löögisageduse tõus
IIIa faasi uuringutes täheldati semaglutiidi saanud patsientidel löögisageduse tõusu keskmiselt 3 lööki minutis võrreldes ravieelse keskmisega 72 lööki minutis. Võrreldes ravieelse ajaga tõusis mingil hetkel ravi ajal löögisagedus ≥10 lööki minutis semaglutiidi rühmas 67,0%-l ja platseeborühmas 50,1%-l osalejatest.

Immunogeensus
Kuna ravim sisaldab potentsiaalselt immunogeensete omadustega proteiine või peptiide, võivad patsiendil semaglutiidravi järgselt tekkida antikehad. Semaglutiidivastaste antikehade suhtes positiivsete patsientide osakaal igal ajahetkel pärast uuringu alustamist oli madal (2,9%) ja ühelgi patsiendil ei olnud uuringu lõpus semaglutiidivastaseid neutraliseerivaid antikehasid või endogeense GLP-1 neutraliseeriva toimega semaglutiidivastaseid antikehasid. Ravi ajal võisid semaglutiidi kõrged kontsentratsioonid vähendada proovide tundlikkust ja seetõttu ei saa välistada valenegatiivseid tulemusi. Kui uuringus osalejatel, kes andsid ravi ajal ja pärast ravi positiivseid testitulemusi, oli antikehade esinemine mööduv ja ei avaldanud märkimisväärset mõju efektiivsusele ja ohutusele.

Hüpoglükeemia 2. tüüpi diabeediga patsientidel
Uuringus STEP 2 täheldati kliiniliselt olulist hüpoglükeemiat 6,2%-l (0,1 juhtumit patsientaasta kohta) semaglutiidi saanud uuringus osalejatest ja 2,5%-l (0,03 juhtumit patsientaasta kohta) platseeboga ravitud uuringus osalejatest. Semaglutiidiga ravimise ajal täheldati hüpoglükeemiat nii sulfonüüluurea samaaegsel kasutamisel kui ka ilma. Ühest episoodist (0,2% patsientidest, 0,002 juhtu patsientaasta kohta) teatati kui tõsisest uuringus osalejal, keda ei ravitud samaaegselt sulfonüüluureaga. Hüpoglükeemia risk suurenes semaglutiidi kasutamisel koos sulfonüüluureaga.

STEP-HFpEF-DM uuringus täheldati kliiniliselt olulist hüpoglükeemiat 4,2%-l osalejatest nii semaglutiidi kui platseeborühmas, kui ravi oli kombineeritud sulfonüüluurea ja/või insuliiniga (0,065 juhtumit patsientaasta kohta semaglutiidiga ja 0,098 juhtumit patsientaasta kohta platseeboga).

Diabeetiline retinopaatia 2. tüüpi diabeediga patsientidel
Kaks aastat kestnud kliinilises uuringus uuriti semaglutiidi 0,5 mg ja 1 mg võrreldes platseeboga 3297 2. tüüpi diabeediga patsiendil, kellel esines kõrge kardiovaskulaarne risk, pikaajaline diabeet ja ebapiisavalt kontrollile allutatud veresuhkur. Selles uuringus esines diabeetilise retinopaatia tüsistusteks hinnatud episoode rohkem patsientidel, keda raviti semaglutiidiga (3,0%) võrreldes platseeboga (1,8%). Seda täheldati insuliiniga ravitud patsientidel, kellel oli teadaolevalt diabeetiline retinopaatia. Ravirühmade vaheline erinevus ilmnes varakult ja püsis kogu uuringu vältel. Uuringus STEP 2 täheldati võrkkesta häireid 6,9%-l Wegovy'ga, 6,2%-l 1 mg semaglutiidiga ja 4,2%-l platseeboga ravitud patsientidest. Enamikest juhtumitest teatati kui diabeetilisest retinopaatiast (vastavalt 4,0%, 2,7% ja 2,7%) ja mitteproliferatiivsest retinopaatiast (vastavalt 0,7%, 0% ja 0%).

Düsesteesia
Muutunud nahatundlikkuse kliinilise pildiga seotud episoode, nagu düsesteesia, paresteesia, hüperesteesia, põletustunne, allodüünia ja ülitundlik nahk, teatati 2,1%-l semaglutiidiga ravitud patsientidest ja 1,2%-l platseebot saanud patsientidest. Episoodid olid kerge kuni keskmise raskusega ja enamik patsiente paranes ravi jätkamise ajal.

Mittearteriitiline eesmine isheemiline optiline neuropaatia (NAION)
Mitme suure epidemioloogilise uuringu tulemused viitavad sellele, et semaglutiidi kasutavatel 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel on NAION'i suhteline tekkerisk suurenenud ligikaudu kaks korda, see tähendab ligikaudu ühte täiendavat NAION'i juhtu iga 10 000 patsiendiaasta kohta.

Lapsed
Kliinilises uuringus, mis viidi läbi rasvunud või ülekaalulistel noorukitel vanuses 12 kuni 18 aastat, kellel esines vähemalt üks kehakaaluga kaasuv haigusseisund, raviti Wegovy'ga kokku 133 patsienti. Uuring kestis 68 nädalat.

Üldiselt oli noorukitel esinenud kõrvaltoimete esinemissagedus, tüüp ja raskusaste võrreldav täiskasvanutel täheldatuga. Kolelitiaasi esines 3,8%-l Wegovy'ga ravitud patsientidest ja 0%-l platseebot saanud patsientidest.

Pärast 68-nädalast ravi ei täheldatud toimet kasvule ega puberteedile.

Teised erirühmad
SELECT ja SUSTAIN 6 uuringutes oli kardiovaskulaarse haigusega täiskasvanutel kõrvaltoimete profiil sarnane kaalujälgimise IIIa faasi uuringu tulemustega.

Rasvumisest tingitud säilinud väljutusfraktsiooniga südamepuudulikkuse (*heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF*) HFpEF uuringutes sarnanes kõrvaltoimete profiil kehakaalujälgimise IIIa faasi uuringu tulemustega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine
Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Semaglutiidi üleannustamine võib olla seotud seedetrakti häiretega, mis võivad põhjustada dehüdratsiooni. Üleannustamise korral tuleb alustada patsiendi kliinilistele nähtudele ja sümptomitele vastavat toetavat ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeediraviks kasutatavad ained, glükagoonilaadse peptiid-1 (GLP-1) analoogid, ATC kood: A10BJ06

Toimemehhanism

Semaglutiid on GLP-1 analoog 94%-lise järjestuse homoloogiaga inimese GLP-1 suhtes. Semaglutiid toimib GLP-1 retseptori agonistina, mis seob valikuliselt ja aktiveerib GLP-1 retseptorit, endogeense GLP-1 sihtmärki.

GLP-1 on söögiisu ja kaloritarbimise füsioloogiline regulaator ning GLP-1 retseptor esineb mitmes aju piirkonnas, mis osalevad söögiisu reguleerimises.

Loomkatsed näitavad, et semaglutiid toimib ajus GLP-1 retseptori kaudu. Semaglutiid mõjutab otseselt ajupiirkondi hüpotaalamuses ja ajutüves, mis on seotud söödava toidu koguse homöostaatilise regulatsiooniga. Semaglutiid võib hedoonilist premeerimissüsteemi mõjutada otsese ja kaudse toime kaudu ajupiirkondades nagu septum, taalamus ja mandeltuumad.

Kliinilised uuringud näitavad, et semaglutiid vähendab energia tarbimist, suurendab küllastus- ja täiskõhutunnet ning kontrolli söömise üle, vähendab näljatunnet ning isude sagedust ja intensiivsust. Lisaks vähendab semaglutiid soovi kõrge rasvasisaldusega toitude järele.

Semaglutiid mõjutab homöostaatilist ja hedoonilist regulatsiooni, millel on juhtiv roll kalorite tarbimisele, isule, premeerimisele ja toiduvalikutele.

Lisaks vähendas semaglutiid kliinilistes uuringutes glükoosist sõltuval moel veresuhkrut, stimuleerides insuliini vabastamist ja vähendades glükagooni sekretsiooni, kui veresuhkru sisaldus on kõrge. Veresuhkru vähendamise mehhanism hõlmab ka mao tühjenemise mõningast aeglustumist varases

söömisjärgses faasis. Hüpoglükeemia ajal vähendab semaglutiid insuliini sekretsiooni ega pärsi glükagooni sekretsiooni.

GLP-1 retseptorid asuvad ka südames, veresoontes, immuunsüsteemis ja neerudes. Semaglutiid avaldas kliinilistes uuringutes soodsat toimet plasma lipiididele, alandas süstoolset vererõhku ja vähendas põletikku. Peale selle näitasid loomkatsed, et semaglutiid vähendas ateroskleroosi teket ja omas kardiovaskulaarses süsteemis põletikuvastast toimet.

Semaglutiidi toimemehhanism kardiovaskulaarse riski vähendamisel on tõenäoliselt mitmefaktoriline, osaliselt tingitud kaalulangetavast toimest ja toimest teadaolevatele kardiovaskulaarsetele riskifaktoritele (vererõhu langus, lipiidide profiili ja glükoosi metabolismi paranemine ning põletikuvastane toime, nagu on näidanud kõrge tundlikkusega C-reaktiivse valgu (hsCRP, *high-sensitivity C-reactive protein*) vähenemine). Kardiovaskulaarse riski vähendamise täpne mehhanism ei ole teada.

Farmakodünaamilised toimed

Söögiisu, energiatarve ja toiduvalik
Semaglutiid vähendab söögiisu, suurendades täiskõhu- ja küllastustunnet ning vähendades samal ajal näljatunnet ning tarbitavaid toidukoguseid. I faasi uuringus vähendas semaglutiid platseeboga võrreldes pärast 20-nädalast manustamist *ad libitum* toidukorra energiatarvet 35%. Seda toetasid parem kontroll söömise üle, väiksemad isud ja suhteliselt väiksem isu kõrge rasvasisaldusega toidu järele. Söögiisu hinnati täiendavalt uuringus STEP 5 söömise kontrolli küsimustiku (*Control of Eating Questionnaire*, CoEQ) abil. 104. nädalal oli hinnanguline ravi erinevus nii erinevate isude kui ka soolase toidu isu kontrollimisel märkimisväärselt semaglutiidi kasuks, samas kui magusa toidu isule selget toimet ei täheldatud.

Paastu- ja söögijärgsed lipiidid
Platseeboga võrreldes vähendas 1 mg semaglutiid paastu-triglütseriidide ja väga madala tihedusega lipoproteiinide (VLDL - *very low-density lipoproteins*) sisaldust vastavalt 12% ja 21%. Söögijärgne triglütseriidide ja VLDL-i vastus suure rasvasisaldusega söögikorrale vähenes > 40%.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Semaglutiidi efektiivsust ja ohutust kaalulangetamises kombinatsioonis vähendatud kaloritarbe ja suurenenud füüsilise aktiivsusega hinnati neljas 68 nädalases topeltpimedas randomiseeritud platseebokontrolliga IIIa faasi uuringus (STEP 1…4). Uuringutesse kaasati kokku 4684 täiskasvanud patsienti (2652 randomiseeriti saama ravi semaglutiidiga). Lisaks hinnati kahe aasta jooksul semaglutiidi efektiivsust ja ohutust võrreldes platseeboga topeltpimedas randomiseeritud platseebokontrolliga IIIb faasi uuringus (STEP 5), milles osales 304 patsienti (152 said ravi semaglutiidiga).

Patsientidel, kellel esines rasvumine (KMI ≥30 kg/m^2) või ülekaalulisus (KMI ≥27 kg/m^2 kuni <30 kg/m^2) ja vähemalt üks kehakaaluga seotud kaasuv haigus, näitas ravi semaglutiidiga suuremat, kliiniliselt olulist ja püsivat kaalukaotust võrreldes platseeboga. Peale selle kaotas uuringutes suurem osa semaglutiidiga ravitud patsientidest ≥5%, ≥10%, ≥15% ja ≥20% kehakaalust võrreldes platseeboga. Kehakaalu langus tekkis vaatamata seedetraktiga seotud kõrvaltoimete, nagu iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus, esinemisele.

Võrreldes platseeboga näitas ravi semaglutiidiga ka statistiliselt olulist paranemist vööümbermõõdus, süstoolses vererõhus ja füüsilises funktsioneerimises.

Efektiivsust tõestati vanusest, soost, rassist, rahvusest, algsest kehakaalust, KMI-st, 2. tüüpi diabeedist ja neerufunktsiooni tasemest sõltumata. Efektiivsuse erinevusi esines igas alamrühmas. Suhteliselt suuremat kaalulangus täheldati naistel ja 2. tüüpi diabeeti mittepõdevatel patsientidel, aga ka patsientidel, kelle algtaseme kehakaal oli madalam võrreldes kõrgema algtaseme kehakaaluga patsientidega.

STEP 1: kehakaalu jälgimine

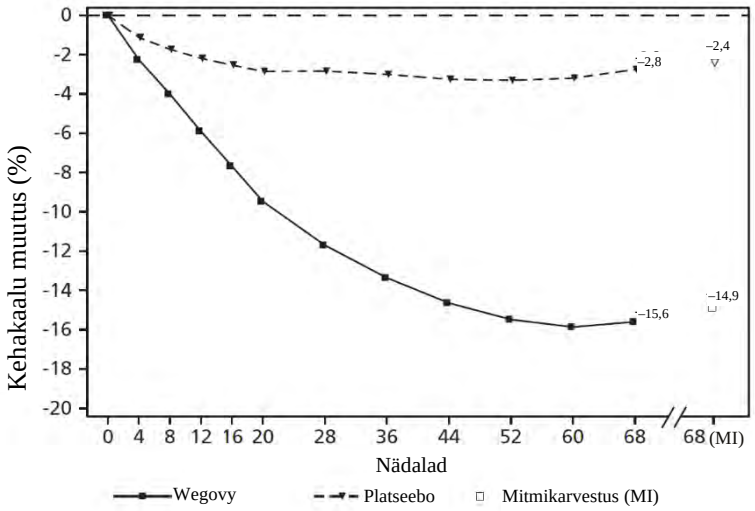
68-nädalases topeltpimedas uuringus määrati 1961 rasvunud (KMI ≥30 kg/m^2) või ülekaalulisele (KMI ≥27 kg/m^2 kuni <30 kg/m^2) ning vähemalt ühe kehakaaluga kaasuva haigusseisundiga patsiendile randomiseeritult kas semaglutiidi või platseebot. Kõik patsiendid pidasid vähendatud kalorisisaldusega dieeti ja suurendasid oma füüsilist aktiivsust kogu uuringu vältel.

Kaalulangus esines varakult ja jätkus kogu uuringu vältel. Ravi lõpus (68. nädalal) oli kaalulangus parem ja kliiniliselt oluline võrreldes platseeboga (vt tabel 4 ja joonis 1). Peale selle kaotas platseeborühmaga võrreldes suurem osa semaglutiidiga ravitud patsiente ≥5%, ≥10%, ≥15% ja ≥20% kehakaalust (vt tabel 4). Algselt prediabeediga patsientide hulgas oli platseeboga võrreldes suuremal osal semaglutiidiga ravitud patsientidest ravi lõpus normoglükeemiline staatus (84,1% *vs*. 47,8%).

Tabel 4. STEP 1: tulemused 68. nädalal

	Semaglutiid 2,4 mg	**Platseebo**
Täielik analüüsikomplekt (N)	1306	655
Kehakaal		
Algtase (kg)	105,4	105,2
Muutus (%) algtasemega võrreldes[1,2]	–14,9	–2,4
Erinevus (%) platseebost[1] [95% CI]	–12,4 [–13,4; –11,5]*	-
Muutus (kg) algtasemega võrreldes	–15,3	–2,6
Erinevus (kg) platseebost[1] [95% CI]	–12,7 [–13,7; –11,7]	-
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥5% kehakaalust[3]	83,5*	31,1
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥10% kehakaalust[3]	66,1*	12,0
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥15% kehakaalust[3]	47,9*	4,8
Vööümbermõõt (cm)		
Algväärtus	114,6	114,8
Muutus algtasemega võrreldes[1]	–13,5	–4,1
Erinevus platseebost[1] [95% CI]	–9,4 [–10,3; –8,5]*	-
Süstoolne vererõhk (mmHg)		
Algväärtus	126	127
Muutus algtasemega võrreldes[1]	–6,2	–1,1
Erinevus platseebost[1] [95% CI]	–5,1 [–6,3; –3,9]*	-

[*] p <0,0001 (korrigeerimata kahepoolne) paremus (*superiority*).
[1] Hinnatakse kasutades ANCOVA mudelit, mis kasutab kõigil andmetel põhinevat arvestust olenemata randomiseeritud ravi katkestamisest või muu rasvumisvastase ravimi või bariaatrilise operatsiooniga alustamisest.
[2] Uuringu käigus katkestas randomiseeritud ravi lõplikult 17,1% ja 22,4% patsientidest, kes randomiseeriti vastavalt 2,4 mg semaglutiidi ja platseebo rühma. Eeldades, et kõik randomiseeritud patsiendid jätkasid ravi ja ei kasutanud täiendavaid rasvumisvastaseid ravimeetodeid, olid 2,4 mg semaglutiidi ja platseebo puhul hinnangulised muutused kehakaalus randomiseerimisest 68. nädalani korduvate mõõtmiste segamudeli põhjal, hõlmates esimesest kuni ravi lõpetamiseni tehtud kõiki vaatluseid, vastavalt –16,9% ja –2,4%.
[3] Hinnatud binaarse regressiooni mudeli järgi, mis põhineb samal arvestusprotseduuril nagu esmases analüüsis.



Igal plaanipärasel visiidil käinud patsientide mõõdetud väärtused ja mitmikarvestusega (MI) hinnangud väljalangenud patsientide kohta

Joonis 1. STEP 1: kehakaalu keskmine muutus (%) algtasemest 68. nädalani

Pärast 68-nädalast uuringut viidi läbi 52-nädalane ravivaba jätku-uuring 327 patsiendil, kes olid lõpetanud peamise uuringuperioodi semaglutiidi või platseebo säilitusannusega. Ravivabal perioodil 68. nädalast 120. nädalani tõusis keskmine kehakaal mõlemas ravirühmas. Siiski jäi peamise uuringuperioodi jooksul semaglutiidiga ravitud patsientide kehakaal 5,6% alla algväärtuse võrreldes 0,1% platseeborühmas.

STEP 2: kehakaalu jälgimine 2. tüüpi diabeediga patsientidel
68-nädalases topeltpimedas uuringus randomiseeriti 1210 ülekaalulist või rasvunud (KMI ≥27 kg/m^2) 2. tüüpi diabeediga patsienti saama kas 2,4 mg semaglutiidi, 1 mg semaglutiidi kord nädalas või platseebot. Uuringusse kaasatud patsientidel oli ebapiisav kontroll diabeedi üle (HbA_{1c} 7…10%) ja neid raviti kas ainult dieedi ja kehalise aktiivsusega või 1…3 suukaudse diabeediravimiga. Kõik patsiendid pidasid vähendatud kalorisisaldusega dieeti ja suurendasid oma füüsilist aktiivsust kogu uuringu vältel.

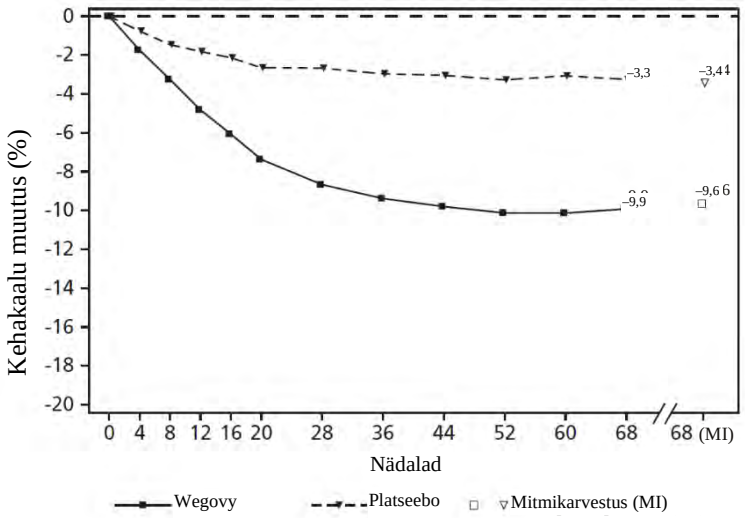
68-nädalase semaglutiidravi tulemuseks oli võrreldes platseeboga suurem ja kliiniliselt oluline kaalulangus ning HbA_{1c} vähenemine (vt tabel 5 ja joonis 2).

Tabel 5. STEP 2: tulemused 68. nädalal

	Semaglutiid 2,4 mg	**Platseebo**
Täielik analüüsikomplekt (N)	404	403
Kehakaal		
Algtase (kg)	99,9	100,5
Muutus (%) algtasemega võrreldes[1,2]	–9,6	–3,4
Erinevus (%) platseebost[1] [95% CI]	–6,2 [–7,3; –5,2]*	-
Muutus (kg) algtasemega võrreldes	–9,7	–3,5
Erinevus (kg) platseebost[1] [95% CI]	–6,1 [–7,2; –5,0]	-
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥5% kehakaalust[3]	67,4*	30,2
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥10% kehakaalust[3]	44,5*	10,2
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥15% kehakaalust[3]	25,0*	4,3
Vööümbermõõt (cm)		
Algväärtus	114,5	115,5
Muutus algtasemega võrreldes[1]	–9,4	–4,5
Erinevus platseebost[1] [95% CI]	–4,9 [–6,0; –3,8]*	-

	Semaglutiid 2,4 mg	Platseebo
Süstoolne vererõhk (mmHg)		
Algväärtus	130	130
Muutus algtasemega võrreldes[1]	–3,9	–0,5
Erinevus platseebost[1] [95% CI]	–3,4 [–5,6; –1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol (%))		
Algväärtus	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Muutus algtasemega võrreldes[1]	–17,5 (–1,6)	–4,1 (–0,4)
Erinevus platseebost[1] [95% CI]	–13,5 [–15,5; –11,4] (–1,2 [–1,4; –1,1])*	- -

*p <0,0001 (korrigeerimata kahepoolne) paremus (*superiority*); **p <0,05 (korrigeerimata kahepoolne) paremus (*superiority*).
[1] Hinnatakse kasutades ANCOVA mudelit, mis kasutab kõigil andmetel põhinevat arvestust olenemata randomiseeritud ravi katkestamisest või muu rasvumisvastase ravimi või bariaatrilise operatsiooniga alustamisest.
[2] Uuringu käigus katkestas randomiseeritud ravi lõplikult 11,6% ja 13,9% patsientidest, kes randomiseeriti vastavalt 2,4 mg semaglutiidi ja platseebo rühma. Eeldades, et kõik randomiseeritud patsiendid jätkasid ravi ja ei kasutanud täiendavaid rasvumisvastaseid ravimeetodeid, olid 2,4 mg semaglutiidi ja platseebo puhul hinnangulised muutused kehakaalus randomiseerimisest 68. nädalani korduvate mõõtmiste segamudeli põhjal, hõlmates esimesest kuni ravi lõpetamiseni tehtud kõiki vaatlusi, vastavalt –10,6% ja –3,1%.
[3] Hinnatud binaarse regressiooni mudeli järgi, mis põhineb samal arvestusprotseduuril nagu esmases analüüsis.



Igal plaanipärasel visiidil käinud patsientide mõõdetud väärtused ja mitmikarvestusega (MI) hinnangud väljalangenud patsientide kohta

Joonis 2. STEP 2: kehakaalu keskmine muutus (%) algtasemest 68. nädalani

STEP 3: kehakaalu jälgimine koos intensiivse käitumisraviga (IBT - Intensive Behavioral Treatment)
68-nädalases topeltpimedas uuringus määrati 611 rasvunud (KMI ≥30 kg/m^2) või ülekaalulisele (KMI ≥27 kg/m^2 kuni <30 kg/m^2) ning vähemalt ühe kehakaaluga kaasuva haigusseisundiga patsiendile randomiseeritult kas semaglutiidi või platseebot. Uuringu jooksul jälgisid kõik patsiendid intensiivset käitumisteraapiat, mis koosnes väga piiravast dieedist, suurenenud füüsilisest aktiivsusest ja käitumisnõustamisest.

68-nädalase semaglutiidi ja *IBT* ravi tulemuseks võrreldes platseeboga oli suurem ja kliiniliselt oluline kaalulangus (vt tabel 6).

Tabel 6. STEP 3: tulemused 68. nädalal

	Semaglutiid 2,4 mg	Platseebo
Täielik analüüsikomplekt (N)	407	204
Kehakaal		
Algtase (kg)	106,9	103,7

	Semaglutiid 2,4 mg	Platseebo
Muutus (%) algtasemega võrreldes[1,2]	–16,0	–5,7
Erinevus (%) platseebost[1] [95% CI]	–10,3 [–12,0; –8,6]*	-
Muutus (kg) algtasemega võrreldes	–16,8	–6,2
Erinevus (kg) platseebost[1] [95% CI]	–10,6 [–12,5; –8,8]	-
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥5% kehakaalust[3]	84,8*	47,8
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥10% kehakaalust[3]	73,0*	27,1
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥15% kehakaalust[3]	53,5*	13,2
Vööümbermõõt (cm)		
Algväärtus	113,6	111,8
Muutus algtasemega võrreldes[1]	–14,6	–6,3
Erinevus platseebost[1] [95% CI]	–8,3 [–10,1; –6,6]*	-
Süstoolne vererõhk (mmHg)		
Algväärtus	124	124
Muutus algtasemega võrreldes[1]	–5,6	–1,6
Erinevus platseebost[1] [95% CI]	–3,9 [–6,4; –1,5]*	-

*p <0,005 (korrigeerimata kahepoolne) paremus (*superiority*).
[1] Hinnatakse kasutades ANCOVA mudelit, mis kasutab kõigil andmetel põhinevat arvestust olenemata randomiseeritud ravi katkestamisest või muu rasvumisvastase ravimi või bariaatrilise operatsiooniga alustamisest.
[2] Uuringu käigus katkestas randomiseeritud ravi lõplikult 16,7% ja 18,6% patsientidest, kes randomiseeriti vastavalt 2,4 mg semaglutiidi ja platseebo rühma. Eeldades, et kõik randomiseeritud patsiendid jätkasid ravi ja ei kasutanud täiendavaid rasvumisvastaseid ravimeetodeid, olid 2,4 mg semaglutiidi ja platseebo puhul hinnangulised muutused kehakaalus randomiseerimisest 68. nädalani korduvate mõõtmiste segamudeli põhjal, hõlmates esimesest kuni ravi lõpetamiseni tehtud kõiki vaatlusi, vastavalt –17,6% ja –5,0%
[3]. Hinnatud binaarse regressiooni mudeli põhjal kasutades sama arvutusprotseduuri nagu esmases analüüsis.

STEP 4: pidev kehakaalu jälgimine
68-nädalases topeltpimedas uuringus osales 902 rasvunud (KMI ≥30 kg/m$^{2)}$ või ülekaalulist (KMI ≥27 kg/m^2 kuni <30 kg/m$^{2)}$ ning vähemalt ühe kehakaaluga kaasuva haigusseisundiga patsienti. Kõik patsiendid pidasid vähendatud kalorisisaldusega dieeti ja suurendasid oma füüsilist aktiivsust kogu uuringu vältel. 0. nädalast kuni 20. nädalani (sissejuhatav periood) said kõik patsiendid semaglutiidi. 20. nädalal (algtase) randomiseeriti patsiendid, kes olid saavutanud säilitusannuse 2,4 mg, kas jätkama ravi või minema üle platseebole. 0. nädalal (sissejuhatava perioodi alguses) oli patsientide keskmine kehakaal 107,2 kg ja keskmine KMI 38,4 kg/m^2.

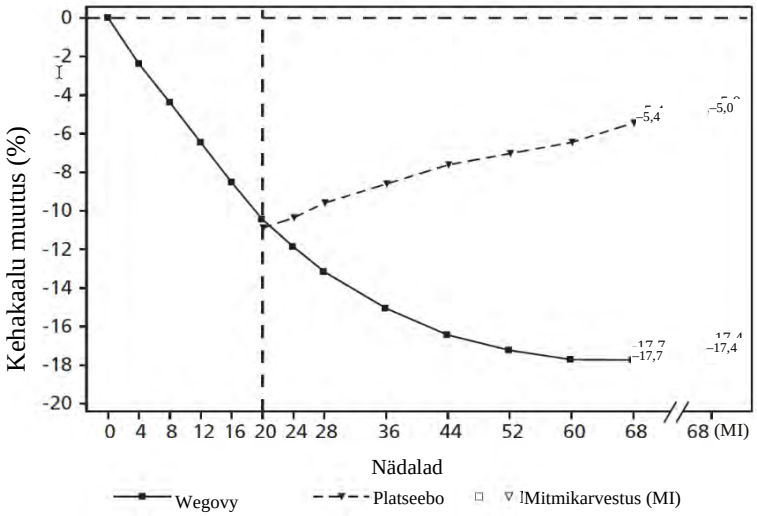
Patsiendid, kes olid 20. nädalaks (algtase) saavutanud säilitusannuse 2,4 mg ja jätkasid ravi semaglutiidiga 48 nädalat (20. kuni 68. nädal), jätkasid kaalu langetamist ning neil oli suurem ja kliiniliselt oluline kaalulangus võrreldes nendega, kes läksid üle platseebole (vt tabel 7 ja joonis 3). 20. nädalast kuni 68. nädalani suurenes kehakaal stabiilselt patsientidel, kes läksid 20. nädalal (algtase) üle platseebole. Siiski oli neil mõõdetud keskmine kehakaal 68. nädalal madalam kui sissejuhatava perioodi alguses (0. nädal) (vt joonist 3). Patsiendid, keda raviti semaglutiidiga 0. nädalast (sissejuhatav periood) kuni 68. nädalani (ravi lõpp), saavutasid keskmise kehakaalu muutuse 17,4%, kusjuures 87,8%-l langes kehakaal ≥5%, 78,0%-l langes kehakaal ≥10%, 62,2%-l langes kehakaal ≥15% ja 38,6%-l langes kehakaal ≥20%.

Tabel 7. STEP 4: tulemused 20. nädalast 68. nädalani

	Semaglutiid 2,4 mg	Platseebo
Täielik analüüsikomplekt (N)	535	268
Kehakaal		
Algtase[1] (kg)	96,5	95,4
Muutus (%) algtasemega võrreldes[1,2,3]	–7,9	6,9
Erinevus (%) platseebost[2] [95% CI]	–14,8 [–16,0; –13,5]*	-

	Semaglutiid 2,4 mg	Platseebo
Muutus (kg) algtasemega võrreldes	–7,1	6,1
Erinevus (kg) platseebost[2] [95% CI]	–13,2 [–14,3; –12,0]	-
Vööümbermõõt (cm)		
Algväärtus	105,5	104,7
Muutus algtasemega võrreldes[1]	–6,4	3,3
Erinevus platseebost[2] [95% CI]	–9,7 [–10,9; –8,5]*	-
Süstoolne vererõhk (mmHg)		
Algtase[1]	121	121
Muutus algtasemega võrreldes[1,2]	0,5	4,4
Erinevus platseebost[2] [95% CI]	–3,9 [–5,8; –2,0]*	-

* p <0,0001 (korrigeerimata kahepoolne) paremus (*superiority*).
[1] Algtase = 20. nädal
[2]. Hinnatakse kasutades ANCOVA mudelit, mis kasutab kõigil andmetel põhinevat arvestust olenemata randomiseeritud ravi katkestamisest või muu rasvumisvastase ravimi või bariaatrilise operatsiooniga alustamisest
[3] Uuringu käigus katkestas randomiseeritud ravi lõplikult 5,8% ja 11,6% patsientidest, kes randomiseeriti vastavalt 2,4 mg semaglutiidi ja platseebo rühma. Eeldades, et kõik randomiseeritud patsiendid jätkasid ravi ja ei kasutanud täiendavaid rasvumisvastaseid ravimeetodeid, olid 2,4 mg semaglutiidi ja platseebo puhul hinnangulised muutused kehakaalus randomiseerimisest 68. nädalani korduvate mõõtmiste segamudeli põhjal, hõlmates esimesest kuni ravi lõpetamiseni tehtud kõiki vaatlusi, vastavalt –8,1% ja 6,5%.



Igal plaanipärasel visiidil käinud patsientide mõõdetud väärtused ja mitmikarvestusega (MI) hinnangud väljalangenud patsientide kohta

Joonis 3. STEP 4: kehakaalu keskmine muutus (%) 0. nädalast 68. nädalani

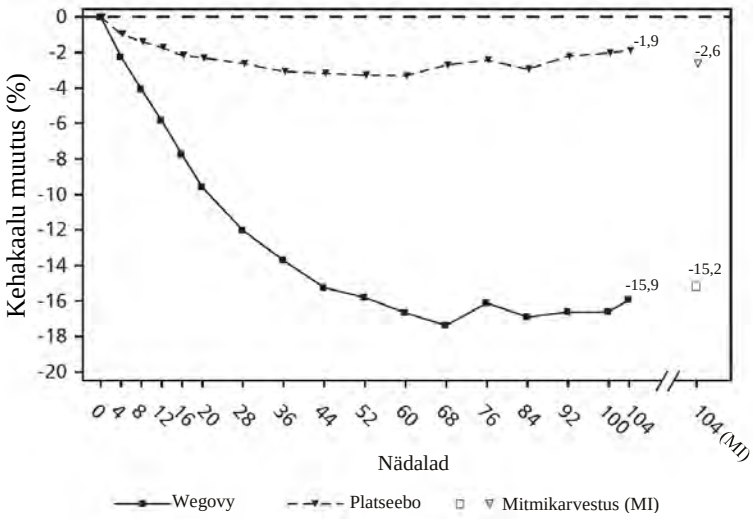
STEP 5: 2 aasta andmed
104-nädalases topeltpimedas uuringus randomiseeriti 304 rasvunud (KMI ≥30 kg/m^2) või ülekaalulist (KMI ≥27 kuni <30 kg/m^2) ja vähemalt ühe kehakaaluga kaasuva haigusseisundiga patsienti semaglutiidi või platseebo rühma. Kõik patsiendid olid kogu uuringu vältel vähendatud kalorsusega dieedil ja suurendasid füüsilist aktiivsust. Algtasemel oli patsientide keskmine KMI 38,5 kg/m^2 ja keskmine kehakaal 106,0 kg.

104-nädalane ravi semaglutiidiga tõi kaasa parema ja kliiniliselt olulise kehakaalu languse võrreldes platseeboga. Semaglutiidiga langes keskmine kehakaal algtasemest kuni 68. nädalani, mille järel saavutati platoo. Platseebo puhul vähenes keskmine kehakaal vähem ja platoo saavutati pärast ligikaudu 20-nädalast ravi (vt tabel 8 ja joonis 4). Semaglutiidiga ravitud patsientidel saavutati keskmine kehakaalu muutus -15,2%, kaalulangus ≥5% saavutati 74,7%, ≥10% saavutati 59,2% ja ≥15% saavutati 49,7% nendest patsientidest. Eeldiabeediga patsientidest saavutas semaglutiidi ja platseeboga ravi lõpus normoglükeemilise seisundi vastavalt 80% ja 37%.

Tabel 8. STEP 5: tulemused 104. nädalal

	Semaglutiid 2,4 mg	Platseebo
Täielik analüüsikomplekt (N)	152	152
Kehakaal		
Algtase (kg)	105,6	106,5
Muutus (%) algtasemega võrreldes[1, 2]	–15,2	–2,6
Erinevus (%) platseebost[1] [95% CI]	–12,6 [–15,3; –9,8]*	-
Muutus (kg) algtasemega võrreldes	–16,1	–3,2
Erinevus (kg) platseebost[1] [95% CI]	–12,9 [-16,1; -9,8]	-
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥5% kehakaalust[3]	74,7*	37,3
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥10% kehakaalust[3]	59,2*	16,8
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥15% kehakaalust[3]	49,7*	9,2
Vööümbermõõt (cm)		
Algväärtus	115,8	115,7
Muutus algtasemega võrreldes[1]	–14,4	5,2
Erinevus platseebost[1] [95% CI]	–9,2 [–12,2; –6,2]*	-
Süstoolne vererõhk (mmHg)		
Algväärtus	126	125
Muutus algtasemega võrreldes[1]	–5,7	–1,6
Erinevus platseebost[1] [95% CI]	–4,2 [–7,3; –1,0]*	-

[*] p<0,0001 (korrigeerimata kahepoolne) paremus (*superiority*).
[1] Hinnatakse kasutades ANCOVA mudelit, mis kasutab kõigil andmetel põhinevat arvestust olenemata randomiseeritud ravi katkestamisest või muu rasvumisvastase ravimi või bariaatrilise operatsiooniga alustamisest.
[2] Uuringu käigus katkestas randomiseeritud ravi lõplikult 13,2% ja 27,0% patsientidest, kes randomiseeriti vastavalt semaglutiidi 2,4 mg ja platseebo rühma. Eeldades, et kõik randomiseeritud patsiendid jätkasid ravi ja ei kasutanud täiendavaid rasvumisvastaseid ravimeetodeid, olid semaglutiidi ja platseebo puhul hinnangulised muutused kehakaalus randomiseerimisest 104. nädalani korduvate mõõtmiste segamudeli põhjal, hõlmates esimesest kuni ravi lõpetamiseni tehtud kõiki vaatluseid, vastavalt –16,7% ja –0,6%.
[3] Hinnatud binaarse regressiooni mudeli järgi, mis põhineb samal arvestusprotseduuril nagu esmases analüüsis.



Igal plaanipärasel visiidil käinud patsientide mõõdetud väärtused ja mitmikarvestusega (MI) hinnangud väljalangenud patsientide kohta

Joonis 4. STEP 5: kehakaalu keskmine muutus (%) algtasemest (0. nädal) 104. nädalani

STEP 8: Semaglutiid vs liraglutiid

68-nädalases randomiseeritud, avatud, paarikaupa platseebokontrolliga uuringus randomiseeriti 338 rasvunud (KMI ≥30 kg/m^2) või ülekaaluga (KMI ≥27 kuni <30 kg/m^2) ja vähemalt ühe kehakaaluga kaasuva haigusseisundiga patsienti saama semaglutiidi üks kord nädalas, liraglutiidi 3 mg üks kord ööpäevas või platseebot. Semaglutiid üks kord nädalas ja liraglutiid 3 mg olid avatud, kuid iga aktiivne ravirühm oli topeltpime platseebo suhtes, mida manustati sama annustamissagedusega. Kõik

patsiendid olid kogu uuringu vältel vähendatud kalorsusega dieedil ja suurendasid füüsilist aktiivsust. Algtasemel oli patsientide keskmine KMI 37,5 kg/m^2 ja keskmine kehakaal 104,5 kg.

Ravi semaglutiidiga üks kord nädalas 68 nädala jooksul tõi kaasa parema ja kliiniliselt olulise kehakaalu languse võrreldes liraglutiidiga. Keskmine kehakaal vähenes algtasemest kuni 68. nädalani semaglutiidiga, liraglutiidi puhul keskmine kehakaal vähenes vähem (vt tabel 9). 37,4% semaglutiidiga ravitud patsientidest kaotas ≥20%, võrreldes 7,0%-ga, keda raviti liraglutiidiga. Tabelis 9 on toodud kinnitavate tulemusnäitajate ≥10%, ≥15% ja ≥20% kehakaalu languse tulemused.

Tabel 9. STEP 8: 68-nädalase semaglutiidi liraglutiidiga võrdleva uuringu tulemused

	Semaglutiid 2,4 mg	**Liraglutiid 3 mg**
Täielik analüüsikomplekt (N)	126	127
Kehakaal		
Algtase (kg)	102,5	103,7
Muutus (%)algtasemega võrreldes [1, 2]	-15,8	-6,4
Erinevus (%) liraglutiidist[1] [95% CI]	-9,4 [-12,0;-6,8]*	-
Muutus (kg) algtasemega võrreldes	-15,3	-6,8
Erinevus (kg) liraglutiidist[1] [95% CI]	-8,5 [-11,2;-5,7]	-
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥10% kehakaalust[3]	69,4*	27,2
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥15% kehakaalust[3]	54,0*	13,4
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥20% kehakaalust[3]	37,4*	7,0

* p<0,005 (korrigeerimata kahepoolne) paremus (*superiority*)
[1] Hinnatakse kasutades ANCOVA mudelit, mis kasutab kõigil andmetel põhinevat arvestust olenemata randomiseeritud ravi katkestamisest või muu rasvumisvastase ravimi või bariaatrilise operatsiooniga alustamisest.
[2] Uuringu käigus katkestas randomiseeritud ravi lõplikult 13,5% ja 27,6% patsientidest, kes randomiseeriti vastavalt semaglutiidi 2,4 mg ja liraglutiidi 3 mg rühma. Eeldades, et kõik randomiseeritud patsiendid jätkasid ravi ja ei kasutanud täiendavaid rasvumisvastaseid ravimeetodeid, olid semaglutiidi ja liraglutiidi puhul hinnangulised muutused kehakaalus randomiseerimisest 68. nädalani korduvate mõõtmiste segamudeli põhjal, hõlmates esimesest kuni ravi lõpetamiseni tehtud kõiki vaatluseid, vastavalt –16,7% ja –6,7%.
[3] Hinnatud binaarse regressiooni mudeli järgi, mis põhineb samal arvestusprotseduuril nagu esmases analüüsis.

STEP 9: Kehakaalu jälgimine põlve osteoartroosiga patsientidel

68-nädalases topeltpimedas uuringus randomiseeriti semaglutiidi või platseebo rühma 407 patsienti, kes olid rasvunud ja mõõduka põlve osteoartroosiga (OA) ühes või mõlemas põlves, sealjuures nõustati patsiente vähendatud kalorsusega toitumise ja füüsilise aktiivsuse suurendamise osas. Ravi mõju põlve osteoartroosiga seonduvale valule mõõdeti WOMAC (*Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis*) 3.1 indeksiga. See indeks on välja töötatud hindamaks sümptomaatika muutuseid ja alajäsemete funktsiooni patsientidel, kellel on puusa ja/või põlve osteoartroos. Algtasemel oli patsientide keskmine KMI 40,3 kg/m^2 ja keskmine kehakaal 108,6 kg. Kõikidel patsientidel oli diagnoositud põlve OA ning algtasemel keskmine WOMAC valu hinne 70,9 (hindamisskaala vahemikus 0…100).

68-nädalane ravi semaglutiidiga tõi kaasa parema ja kliiniliselt olulise kehakaalu languse võrreldes platseeboga (vt tabel 10).
Võrreldes platseeboga näitas ravi semaglutiidiga kliiniliselt olulist paranemist põlve osteoartroosiga seotud valus (vt tabel 10). Põlve osteoartroosiga seotud valu paranes semaglutiidiga ravi ajal suurendamata valuravimite kasutamist.

Tabel 10 STEP 9: tulemused 68. nädalal

	Semaglutiid 2,4 mg	**Platseebo**
Täielik analüüsikomplekt (N)	271	136
Kehakaal		
Algtase (kg)	108,7	108,5
Muutus (%) algtasemega võrreldes[1,2]	-13,7	-3,2
Erinevus (%) platseebost[1] [95% CI]	-10,5 [-12,3; -8,6]*	-

	Semaglutiid 2,4 mg	Platseebo
Patsiendid (%), kes kaotasid kehakaalust ≥5%[3]	85,2*	33,6
WOMAC valu hinne[4]		
Algtase	72,8	67,2
Muutus algtasemega võrreldes[1,2]	-41,7	-27,5
Erinevus platseebost[1] [95% CI]	-14,1 [-20,0, -8,3]*	-
Patsiendid (%), kelle seisund paranes kliiniliselt oluliselt[3, 5]	59,0	35,0

* p< 0,0001 (korrigeerimata kahepoolne) paremus.
[1] Hinnatakse kasutades ANCOVA mudelit, mis kasutab kõigil andmetel põhinevat arvestust olenemata randomiseeritud ravi katkestamisest või muu rasvumisvastase ravimi alustamisest või muudest sekkumistest seoses põlve osteoartroosiga ning hoolimata vastavusest valuravimi väljauhtumisperioodidega (viimane oluline vaid WOMAC tulemusnäitajatele). Uuringu vältel katkestas ravi lõplikult 12,5% 2,4 mg semaglutiidi rühmas ja 21,3% platseebo rühmas.
[2] Eeldades, et kõik randomiseeritud patsiendid jätkasid ravi ja ei kasutanud täiendavaid rasvumisvastaseid ravimeetodeid, puudusid sekkumised seoses põlve osteoartroosiga ning oldi vastavuses valuravimi väljauhtumisperioodidega (viimane oluline vaid põlve OA seotud valu hindamisel), ning hõlmates kõiki vaatlusi kuni esmase ravi lõpetamiseni, olid hinnangulised muutused kehakaalus randomiseerimisest 68. nädalani vastavalt -14,5% ja -2,3% 2,4 mg semaglutiidi ja platseebo rühmas ning WOMAC valu hinne: -43,0 ja -28,3 vastavalt 2,4 mg semaglutiidi ja platseebo rühmas.
[3] Hinnatud logistilise regressiooni mudeli järgi, mis põhineb samal arvestusprotseduuril nagu esmases analüüsis.
[4] WOMAC hinded skaalal 0…100, madalama hinde korral väiksem puue.
[5] Muutus WOMAC valu hindes ≤ -37,3 oli olulise paranemise lävendväärtuseks. Lävend tuletati uuringuandmetest kasutades ankurväärtuseid.

Mõju kehakoostisele
Alamuuringus STEP 1 (N = 140) mõõdeti kehakoostist kasutades kahekordse energiaga röntgenabsorptsiomeetriat (*dual energy X-ray absorptiometry*, DEXA). DEXA hindamise tulemused näitasid, et semaglutiidi raviga kaasnes rasvamassi suurem vähenemine kui rasvavaba kehamassi puhul, mis viis 68 nädala möödudes parema kehakoostiseni võrreldes platseeboga. Lisaks sellele kaasnes kogu rasvamassi vähenemisega vistseraalse rasva vähenemine. Need tulemused näitavad, et enamik kogu kaalulangusest tulenes rasvkoe, sealhulgas vistseraalse rasva vähenemisest.

Füüsilise funktsiooni paranemine
Semaglutiidravi patsientide puhul oli näha väike paranemine füüsilise funktsiooni skoorides. Füüsilist funktsiooni hinnati nii üldise tervisega seotud elukvaliteedi küsimustiku „Lühivorm-36v2 terviseküsimustiku ajakohase versiooni (*Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version*, SF-36)“ kui ka rasvumisspetsiifilise küsimustiku „Kaalu mõju elukvaliteedile, kliiniliste uuringute versioon (*Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials Version*, IWQOL-Lite-CT)“ põhjal.

Kardiovaskulaarne hinnang

SELECT: kardiovaskulaarsete tulemuste uuring ülekaalulistel või rasvunud patsientidel

SELECT oli randomiseeritud, topeltpime, platseebokontrolliga sündmustepõhine uuring, mis hõlmas 17 604 tuvastatud kardiovaskulaarse haigusega patsienti, kelle kehamassiindeks oli ≥27 kg/m^2. Patsiendid randomiseeriti saama lisaks tavaravile kas 2,4 mg semaglutiidi (n=8803) või platseebot (n=8801). Uuringu kestuse mediaan oli 41,8 kuud. Vitaalne seisund oli olemas 99,4% uuringus osalenutest.

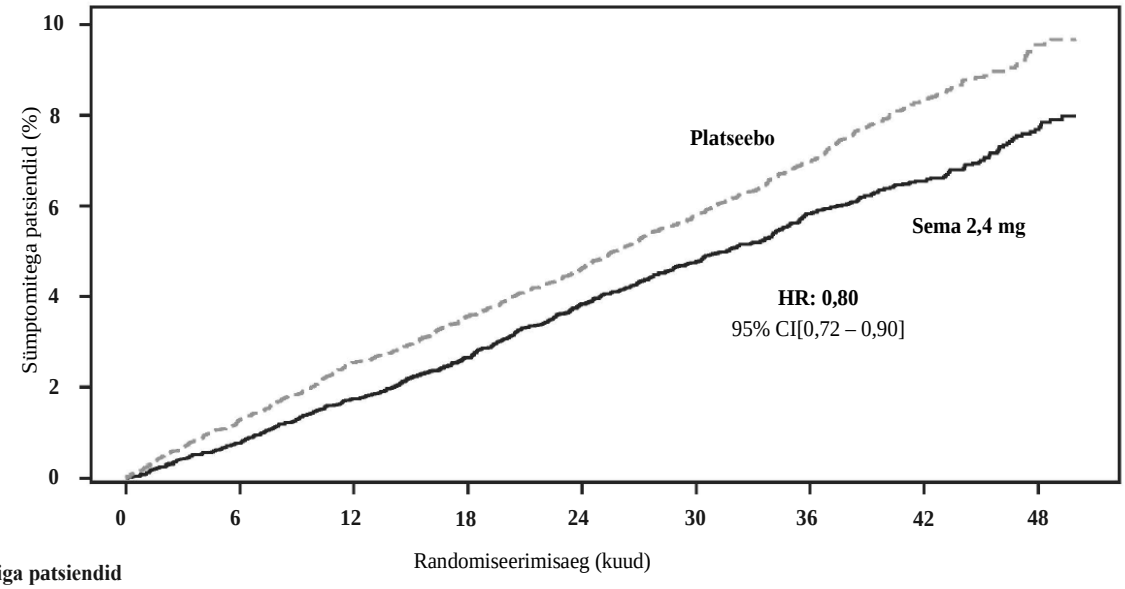
Uuringupopulatsiooni kuulus 27,7% nais- ja 72,3% meessoost patsienti, kelle keskmine vanus oli 61,6 aastat, sealhulgas oli 38,2% patsiente ≥ 65-aastaseid (n = 6728) ja 7,8% patsiente vanuses ≥ 75 aastat (n = 1366). Keskmine KMI oli 33,3 kg/m^2 ja keskmine kehakaal 96,7 kg. Patsiendid, kellel oli anamneesis 1. ja 2. tüüpi diabeet, jäeti välja.

Esmane tulemusnäitaja oli aeg randomiseerimisest kuni tõsiste kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete (MACE - *Major Adverse Cardiovascular Event*) esmakordse esinemiseni, mis määratleti koondtulemusnäitajana, mis koosnes kardiovaskulaarsest surmast (sh kindlaks määramata surmapõhjus), mittefataalsest müokardiinfarktist või mittefataalsest insuldist. Esmane tulemusnäitaja, aeg esimese MACE’ni, esines 1270-l SELECT-uuringus osalenud 17 604-st patsiendist. Täpsemalt registreeriti 569 esimest tõsist MACE’t (6,5%) 8803 semaglutiidiga ravitud patsiendi hulgas, võrreldes 701 esimese MACE’ga (8,0%) 8801 platseebot saanud patsiendi hulgas. Kokku olid esimesest

MACE'st kindlaks määramata surmapõhjusega 63 (11,1%) semaglutiidi rühmas ja 80 (11,4%) platseebo rühmas.

2,4 mg semaglutiidi paremus võrreldes platseeboga MACE puhul kinnitati riskitiheduste suhtega 0,80 [0,72; 0,90]][95% CI], mis vastab MACE suhtelise riski vähenemisele 20% (vt joonis 5). Iga komponendi mõju MACE vähenemisele on näidatud joonisel 6. MACE vähenemist 2,4 mg semaglutiidiga ei mõjutanud vanus, sugu, rass, etniline päritolu, KMI algtasemel ega neerufunktsiooni kahjustuse tase.

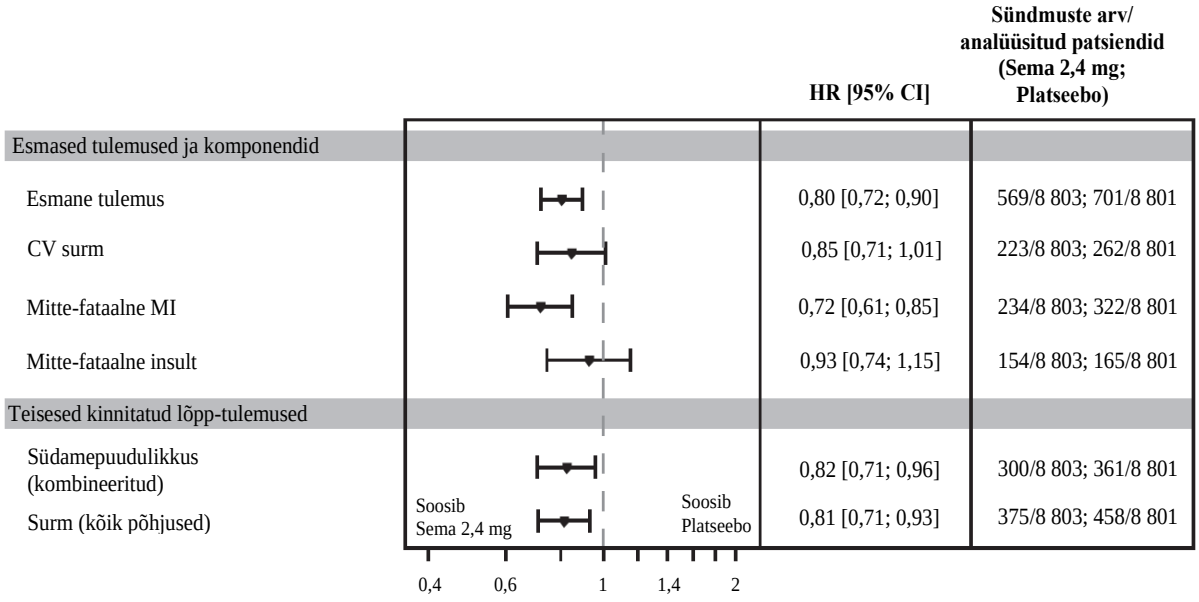
Kardiovaskulaarse surma analüüs (esimene kinnitav sekundaarne tulemusnäitaja) andis riskitiheduste suhteks 0,85 [0,71; 1,01][95% CI].



Riskiga patsiendid									
Sema 2,4 mg	8 803	8 695	8 561	8 427	8 254	7 229	5 777	4 126	1 734
Platseebo	8 801	8 652	8 487	8 326	8 164	7 101	5 660	4 015	1 672

Uuringuandmed: Kumulatiivse esinemissageduse hinnangud põhinevad ajal randomiseerimisest kuni esimese EAC-kinnitatud MACE-ni, kus mitte-kardiovaskulaarne surm on Aalen-Johanseni indeksi abil modelleeritud konkureeriva riskina. Uuringus osalejad, kellel polnud vastavaid sündmusi, tsenseeriti uuringu-sisese vaatlusperioodi lõpus. Aega randomiseerimisest esimese MACE-ni analüüsiti Coxi proportsionaalsete ohtude mudeliga, mida käsitleti kehtiva fikseeritud tegurina. Riski suhet ja usaldusvahemikku kohandatakse rühmade järjestikuse disaini jaoks, kasutades tõenäosussuhte järjestust. X-telg on piiratud 50 kuuga, mil ligikaudu 10% populatsioonist osales veel uuringus.
HR: riskitiheduste suhe, CI: usaldusvahemik, Sema 2,4 mg: semaglutiid 2,4 mg.
CV: kardiovaskulaarne, EAC: sündmuste hindamiskomisjon, MACE: raske kardiovaskulaarne kõrvaltoime.

Joonis 5: Aeg randomiseerimisest esimese MACE kumulatiivse esinemissageduse funktsiooni graafikuni



Uuringundmed. Aega randomiseerimisest iga lõpp-tulemuseni analüüsiti Coxi proportsionaalsete ohtude mudeliga, mida käsitleti kehtiva fikseeritud tegurina. Uuringus osalejad, kellel polnud vastavaid sündmusi, tsenseeriti uuringu-sisese vaatlusperioodi lõpus. Esmase tulemusnäitaja jaoks kohandati HR ja CI vastavalt rühma järjestikuse disaini jaoks, kasutades tõenäosussuhte järjestust. Teisesed lõpptulemused ei ole korduskontrolli all. CV surm hõlmab nii kardiovaskulaarset surma kui ka teadmata surma põhjust.
HR: riskitiheduste suhe, CI: usaldusvahemik, Sema 2,4 mg: semaglutiid 2,4 mg.
CV: kardiovaskulaarne, MI: müokardi infarkt, südamepuudulikkus (kombineeritud) alla kuuluvad südamepuudulikkusega hospitaliseerimine, erakorraline visiit või kardiovaskulaarne surm.

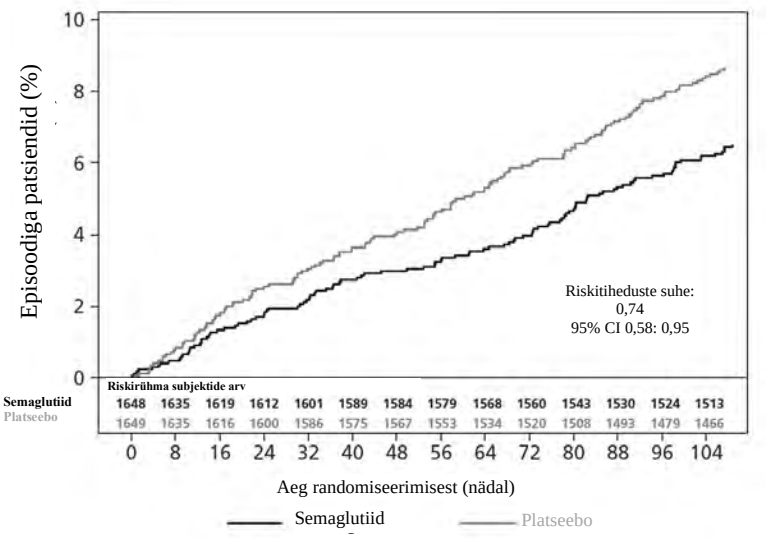
Joonis 6: Ajagraafik randomiseerimisest esimese MACE-ni, MACE komponendid ja teisesed kinnitavad lõpp-tulemused

SUSTAIN 6: Kardiovaskulaarsete tulemuste uuring 2. tüüpi diabeediga patsientidel

Uuringus SUSTAIN 6 määrati 3297 ebapiisavalt kontrollitud 2. tüüpi diabeediga ja kõrge kardiovaskulaarse riskiga patsiendile lisaks tavaravile randomiseeritult subkutaanselt semaglutiidi 0,5 mg või 1 mg kord nädalas või platseebot. Ravi kestis 104 nädalat. Keskmine vanus oli 65 aastat ja keskmine KMI oli 33 kg/m^2.

Esmaseks tulemusnäitajaks oli aeg randomiseerimisest kuni ükskõik millise olulise kardiovaskulaarse sündmuse episoodini (MACE - *Major Adverse Cardiovascular Event*): kardiovaskulaarne surm, surmaga mittelõppenud südamelihaseinfarkt või surmaga mittelõppenud insult. MACE tulemusnäitajate esmaste komponentide arv kokku oli 254, sh 108 (6,6%) semaglutiidiga ja 146 (8,9%) platseeboga.

Semaglutiidi annuste 0,5 mg või 1 mg kardiovaskulaarne ohutus sai kinnitust, kuna semaglutiidi *vs*. platseebo riskitiheduste suhe (HR - *hazard ratio*) oli 0,74, [0,58, 0,95] [95% CI], mis tuleneb surmaga mittelõppenud insuldi ja surmaga mittelõppenud südamelihaseinfarkti määra langusest ilma muutuseta kardiovaskulaarses surmas (vt joonis 7).



Joonis 7. Kaplani-Meieri ajadiagramm esimeste ühendatud tulemusnäitajate avaldumiseni: kardiovaskulaarne surm, surmaga mittelõppenud südamelihaseinfarkt või surmaga mittelõppenud insult (SUSTAIN 6)

STEP-HFpEF ja STEP-HFpEF-DM: Funktsiooni hindamise uuringud säilinud väljutusfraktsiooniga südamepuudulikkusega patsientidel 2. tüüpi diabeediga või ilma

Kahes 52-nädalases topeltpimedas uuringus randomiseeriti vastavalt 529 säilinud väljutusfraktsiooniga südamepuudulikkusega patsienti (STEP-HFpEF) ja 616 säilinud väljutusfraktsiooniga südamepuudulikkusega patsienti, kellel oli 2. tüüpi diabeet (STEP-HFpEF-DM) saama ravi 2,4 mg semaglutiidiga või platseeboga üks kord nädalas lisaks tavaravile.

Uuringu alguses liigitati STEP-HFpEF ja STEP HFpEF-DM patsiendid vastavalt 66,2% ja 70,6% New Yorgi südamearstide assotsiatsiooni (*New York Heart Association*, NYHA) II klassi; 33,6% ja 29,2% NYHA III klassi ning 0,2% ja 0,2% NYHA IV klassi. Mõlemas uuringus oli keskmine vanus 68 aastat, vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni mediaan oli vastavalt 57,0% ja 56,0% ning keskmine KMI oli vastavalt 38,5 kg/m^2 ja 37,9 kg/m^2. STEP-HFpEF uuringus olid 56,1% naised, STEP-HFpEF-DM uuringus aga 44,3%. Suur osa patsientidest kasutas kardiovaskulaarseid ravimeid, sealhulgas ~ 81% diureetikume, ~ 81% beetablokaatoreid, ~ 34% angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid ja ~ 45% angiotensiini retseptori blokaatoreid (ARB).
STEP-HFpEF-DM patsiendid said tavaravina vere glükoosisisaldust vähendavaid ravimeid, nendest 32,8% raviti naatriumi-glükoosi kotransporter 2 inhibiitoritega (SGLT-2i) ja 20,8% raviti insuliiniga. 2,4 mg semaglutiidi mõju hindamiseks südamepuudulikkuse sümptomitele, kasutati Kansas City kardiomüopaatia küsimustiku kokkuvõtlikku kliinilist skoori (*Clinical Summary Score of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*, KCCQ-CSS), mis hõlmab sümptomite osa (sagedus ja raskus) ning kehaliste piirangute osa. Skoor on vahemikus 0 kuni 100, kõrgem skoor näitab paremat tervislikku seisundit. Semaglutiid 2,4 mg mõju 6-minutilisele kõnnidistantsile (*6-Minute Walk Distance*, 6MWD) hinnati 6-minuti kõnni testiga (*6-Minute Walk Test*, 6MWT). KCCQ-CSS ja 6MWD algväärtused näitavad tugevalt sümptomaatilist patsientide rühma.

Mõlemas uuringus mõjutas 2,4 mg semaglutiidi soodsalt nii KCCQ-CSS kui ka 6MWD tulemust (tabel 11). Kasu ilmnes südamepuudulikkuse sümptomite ja ka füüsilise võimekuse osas.

Tabel 11 Kahe 52-nädalase randomiseeritud uuringu (STEP-HFpEF ja STEP-HFpEF-DM) 6MWD, KCCQ-CSS ja kehakaalu tulemused

	STEP-HFpEF		**STEP-HFpEF-DM**	
-	**Semaglutiid 2,4 mg**	**Platseebo**	**Semaglutiid 2,4 mg**	**Platseebo**
Täielik analüüsikomplekt (N)	263	266	310	306
KCCQ-CSS (skoor)				
Algtase (keskmine)[1]	57,9	55,5	58,8	56,4
Muutus algtasemega võrreldes[2]	16,6	8,7	13,7	6,4
Erinevus platseebost[2] [95% CI]	7,8 [4,8; 10,9]		7,3 [4,1; 10,4]	
Patsiendid (%), kellel esines oluline muutus[3]	43,2	32,5	42,7	30,5
6MWD (meetrites)				
Algtase (keskmine)[1]	319,6	314,6	279,7	276,7
Muutus algtasemega võrreldes[2]	21,5	1,2	12,7	-1,6
Erinevus platseebost[2] [95% CI]	20,3 [8,6; 32,1]		14,3 [3,7; 24,9]	
Patsiendid (%), kellel esines oluline muutus[4]	47,9	34,7	43,8	30,6
Kehakaal				
Algtase (kg)[1]	108,3	108,4	106,4	105,2
Muutus (%) algtasemega võrreldes[2]	-13,3	-2,6	-9,8	-3,4
Erinevus (%) platseebost[2] [95% CI]	-10,7 [-11,9; -9,4]		-6,4 [-7,6; -5,2]	

[1] Mõõdetud keskmine.
[2] Hinnatakse kasutades ANCOVA mudeli mitme kovariaadiga ning KCCQ ja 6MWD puhul ka liitkovariaatidega kõigil andmetel põhinevat arvestust olenemata randomiseeritud ravi katkestamisest või muu rasvumisvastase ravimi või bariaatrilise operatsiooniga alustamisest.
[3] Patsiendi jaoks oluline muutuse määr oli 17,2 punkti STEP-HFpEF uuringus ja 16,3 punkti STEP-HFpEF-DM uuringus (analüüsis kasutatud ankurväärtusena 1 kategooria paranemist patsiendi üldmuljes seisundi kohta (*Patient Global Impression of Status*, PGI-S)). Protsendiväärtused tulenevad uuritavatest, kellel visiidil vastav vaatlus registreeriti.
[4] Patsiendi jaoks oluline muutuse määr oli 22,1 meetrit STEP-HFpEF uuringus ja 25,6 meetrit STEP-HFpEF-DM uuringus (analüüsis kasutatud ankurväärtusena "mõõdukalt parem" patsiendi üldmuljes muutuse kohta (*Patient Global Impression of Change*, PGI-C)). Protsendiväärtused tulenevad uuritavatest, kellel visiidil vastav vaatlus registreeriti.

Semaglutiidi ravi paremus platseebo suhtes oli läbiv kõikides patsientide alarühmades vanuse, soo, KMI, rassilise kuuluvuse, etnilise päritolu, geograafilise piirkonna, süstoolse vererõhu, vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni ja kaasuva südamepuudulikkuse ravi lõikes.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Wegovy'ga tehtud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta kehakaalu kontrolliva ravi korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

STEP TEENS: kehakaalu jälgimine noorukitest patsientidel

68-nädalases topeltpimedas uuringus randomiseeriti 201 rasvunud või ülekaalulist ning vähemalt ühe kehakaaluga kaasuva haigusseisundiga puberteedieas noorukit vanuses 12 kuni <18 aastat semaglutiidi ja platseebo rühma vahekorras 2:1. Kõik patsiendid olid kogu uuringu vältel vähendatud kalorsusega dieedil ja suurendasid füüsilist aktiivsust.

Ravi lõpus (68. nädalal) oli KMI semaglutiidiga parem ja kliiniliselt oluline võrreldes platseeboga (vt tabel 12 ja joonis 8). Peale selle kaotas platseeborühmaga võrreldes suurem osa semaglutiidiga ravitud patsiente ≥5%, ≥10% ja ≥15% kehakaalust (vt tabel 12).

Tabel 12 STEP TEENS: tulemused 68. nädalal

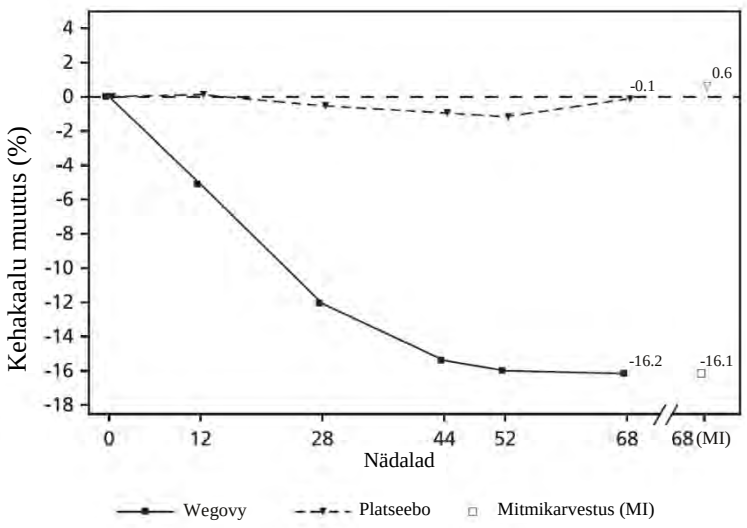
	Semaglutiid 2,4 mg	**Platseebo**
Täielik analüüsikomplekt (N)	134	67
KMI		
Algtase (KMI)	37,7	35,7
Muutus (%) algtasemega võrreldes [1,2]	-16,1	0,6
Erinevus (%) platseebost[1] [95% CI]	-16,7 [-20,3; -13,2][*]	-
Algtase (KMI standardhälbeskoor)	3,4	3,1
Muutus (KMI standardhälbeskoor) algtasemega võrreldes[1]	-1,1	-0,1
Erinevus platseebost[1] [95% CI]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
Kehakaal		
Algtase (kg)	109,9	102,6
Muutus (%) algtasemega võrreldes [1]	-14,7	2,8
Erinevus (%) platseebost[1] [95% CI]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Muutus (kg) algtasemega võrreldes[1]	-15,3	2,4
Erinevus (kg) platseebost[1] [95% CI]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥5% kehakaalust[3]	72,5[*]	17,7
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥10% kehakaalust[3]	61,8	8,1
Patsiendid (%), kes kaotasid ≥15% kehakaalust[3]	53,4	4,8
Vööümbermõõt (cm)		
Algväärtus	111,9	107,3
Muutus algtasemega võrreldes[1]	-12,7	-0,6
Erinevus platseebost[1] [95% CI]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
Süstoolne vererõhk (mmHg)		
Algväärtus	120	120
Muutus algtasemega võrreldes[1]	-2,7	-0,8
Erinevus platseebost[1] [95% CI]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

[*] p<0,0001 (korrigeerimata kahepoolne) paremus (*superiority*).

[1] Hinnatakse kasutades ANCOVA mudelit, mis kasutab kõigil andmetel põhinevat arvestust olenemata randomiseeritud ravi katkestamisest või muu rasvumisvastase ravimi või bariaatrilise operatsiooniga alustamisest.

[2] Uuringu käigus katkestas randomiseeritud ravi lõplikult 10,4% ja 10,4% patsientidest, kes randomiseeriti vastavalt 2,4 mg semaglutiidi ja platseebo rühma. Eeldades, et kõik randomiseeritud patsiendid jätkasid ravi ja ei kasutanud täiendavaid rasvumisvastaseid ravimeetodeid, olid 2,4 mg semaglutiidi ja platseebo puhul hinnangulised KMI muutused randomiseerimisest 68. nädalani korduvate mõõtmiste segamudeli põhjal, hõlmates esimesest kuni ravi lõpetamiseni tehtud kõiki vaatluseid, vastavalt –17,8% ja 0,6%.

[3] Hinnatud logistilise regressiooni mudeli järgi, mis põhineb samal arvestusprotseduuril nagu esmases analüüsis.



Igal plaanipärasel visiidil käinud patsientide mõõdetud väärtused ja mitmikarvestusega (MI) hinnangud väljalangenud patsientide kohta

Joonis 8. STEP TEENS: KMI keskmine muutus (%) 0. nädalast 68. nädalani

5.2 Farmakokineetilised omadused

Endogeense GLP-1-ga võrreldes on semaglutiidil pikem (ligikaudu ühe nädala pikkune) poolväärtusaeg, mistõttu sobib preparaat subkutaanseks manustamiseks üks kord nädalas. Poolväärtusaja pikenemise põhimehhanism tugineb albumiiniga seondumisele, millega kaasneb alanenud renaalne kliirens ja kaitse metaboolse lagunemise eest. Lisaks on semaglutiid stabiilne DPP-4 ensüümi lagundava toime suhtes.

Imendumine

Keskmine semaglutiidi tasakaalukontsentratsioon pärast semaglutiidi subkutaanset säilitusannuse manustamist oli ülekaalulistel (KMI ≥27 kg/m^2 kuni <30 kg/m^2) või rasvunud (KMI ≥30 kg/m^2) patsientidel ligikaudu 75 nmol/l IIIa faasi uuringute andmete põhjal, kus 90%-l patsientidest oli keskmine kontsentratsioon vahemikus 51 nmol/l kuni 110 nmol/l. Semaglutiidi tasakaalukontsentratsioon suurenes proportsionaalselt annustega 0,25 mg kuni 2,4 mg üks kord nädalas. Tasakaalukontsentratsioon püsis ajas stabiilsena 68. nädalani. Sarnane plasmakontsentratsioon saavutati semaglutiidi subkutaansel manustamisel kõhupiirkonda, reide või õlavarde. Subkutaanselt manustatud semaglutiidi absoluutne biosaadavus oli 89%.

Jaotumine

Semaglutiidi keskmine jaotusruumala pärast subkutaanset manustamist ülekaalulistele või rasvunud patsientidele oli ligikaudu 12,4 l. Semaglutiid seondus ulatuslikult plasma albumiiniga (> 99%).

Metabolism/biotransformatsioon

Enne eritumist metaboliseerub semaglutiid ulatuslikult peptiidi põhiahela proteolüütilise lõhustumise ja sellele järgneva rasvhappe kõrvalahela beeta-oksüdatsiooni käigus. Neutraalse endopeptidaasi ensüüm (NEP - *neutral endopeptidase*) tuvastati ühe aktiivse metaboolse ensüümina.

Eritumine

Semaglutiidiga seotud materjal eritus peamiselt uriini ja roojaga. Ligikaudu 3% semaglutiidi annusest eritus uriiniga muutumatul kujul.

Semaglutiidi kliirens oli ülekaalulistel (KMI ≥27 kg/m^2 kuni <30 kg/m^2) või rasvunud (KMI ≥30 kg/m^2) patsientidel ligikaudu 0,05 l/h. Semaglutiidi eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 1 nädal, mistõttu leidub semaglutiidi vereringes ligikaudu 7 nädala vältel pärast viimast 2,4 mg annust.

Eripopulatsioonid

Eakad
Andmete põhjal, mis pärinevad III faasi uuringutest, kuhu kaasati 18...86 aasta vanused patsiendid, ei mõjutanud vanus semaglutiidi farmakokineetikat.

Sugu, rass ja etniline päritolu
Sugu, rass (heledanahalised, tumedanahalised või afroameeriklased, asiaadid) ja etniline päritolu (Hispaania või Ladina-Ameerika päritolu *vs*. mitte Hispaania või mitte Ladina-Ameerika päritolu) ei mõjutanud semaglutiidi farmakokineetikat IIIa faasi uuringute põhjal.

Kehakaal
Kehakaal mõjutab semaglutiidi plasmakontsentratsiooni. Suurema kehakaaluga kaasneb väiksem plasmakontsentratsioon; patsientide kehakaalu erinevus 20% tingib plasmakontsentratsiooni ligikaudse erinevuse 18%. 2,4 mg semaglutiidi nädalane annus tagas adekvaatse süsteemse plasmakontsentratsiooni kehakaaluvahemikus 54,4...245,6 kg, mida hinnati ravivastuse suhtes kliinilistes uuringutes.

Neerukahjustus
Neerukahjustus ei mõjutanud semaglutiidi farmakokineetikat kliiniliselt olulisel määral. Selle tõendamiseks võrreldi semaglutiidi üksikannust 0,5 mg neerukahjustuse erineva raskusastmega patsientidel (kerge, mõõduka või raske neerukahjustusega või dialüüsi saavatel patsientidel) ning normaalse neerufunktsiooniga patsientidel. Lisaks täheldati seda ka ülekaalulistel (KMI ≥27 kg/m^2 kuni <30 kg/m^2) või rasvunud (KMI ≥30 kg/m^2) patsientidel ja kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsientidel, lähtudes IIIa faasi uuringute andmetest.

Maksakahjustus
Maksakahjustus ei omanud mingit mõju semaglutiidi plasmakontsentratsioonile. Semaglutiidi farmakokineetikat hinnati maksakahjustuse erineva astmega patsientidel (kerge, mõõduka või raske maksakahjustusega) ning normaalse maksafunktsiooniga patsientidel uuringus, kus kasutati semaglutiidi üksikannust 0,5 mg.

Prediabeet ja diabeet
Prediabeedil ja diabeedil ei olnud III faasi uuringute andmete põhjal semaglutiidi plasmakontsentratsioonile kliiniliselt olulist mõju.

Immunogeensus
Semaglutiidiga ravimisel tekkis harva semaglutiidivastaseid antikehi (vt lõik 4.8) ja ravivastus ei mõjutanud semaglutiidi farmakokineetikat.

Lapsed
Semaglutiidi farmakokineetilisi omadusi hinnati kliinilises uuringus, mis viidi läbi rasvunud või ülekaalulistel noorukitel vanuses 12 kuni 18 aastat, kellel esines vähemalt üks kehakaaluga kaasuv haigusseisund (124 patsienti, kehakaal 61,6…211,9 kg). Semaglutiidi ekspositsioon noorukitel oli sarnane rasvunud või ülekaaluliste täiskasvanute omaga.
Semaglutiidi ohutust ja efektiivsust lastel vanuses kuni 12 aastat ei ole uuritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse tavapärased uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Närilistel täheldatud mitteletaalsed kilpnäärme C-rakulised kasvajad kuuluvad GLP-1 retseptori agonistide ravimirühma kõrvaltoimete hulka. Kaks aastat väldanud kartsinogeensusuuringutes põhjustas semaglutiid rottidel ja hiirtel kliiniliselt olulistel plasmakontsentratsioonidel kilpnäärme C-rakulisi kasvajaid. Teisi raviga seotud kasvajaid ei täheldatud. Näriliste C-rakulisi kasvajaid põhjustab mittegenotoksiline spetsiifiline GLP-1 retseptori vahendatud mehhanism, mille suhtes on närilised eriti tundlikud. Tõenäosus, et sama kehtib inimeste kohta, on väike, aga seda ei saa täielikult välistada.

Rottidega tehtud fertiilsusuuringutes ei mõjutanud semaglutiid paaritumisvõimet ega isaste rottide viljakust. Emastel rottidel täheldati innaperioodi pikenemist ja kollakehade (ovulatsioonide) väikest vähenemist annuste korral, mis olid seotud emaslooma kehakaalu langusega.

Rottidega tehtud embrüo ja loote arengule avalduva toime uuringutes avaldas semaglutiid kliiniliselt olulistest plasmakontsentratsioonidest madalamate kontsentratsioonide korral embrüotoksilist toimet. Semaglutiid põhjustas emasloomade kehakaalu märkimisväärset langust ning vähendas embrüote ellujäämist ja kasvu. Loodete puhul täheldati raskeid skeleti ja vistseraalseid arenguhäireid, muu hulgas esines neid pikkades luudes, roietes, selgroolülides, sabas, veresoontes ning ajuvatsakestes. Toimemehhanismi hindamised osutasid sellele, et embrüotoksiline toime hõlmas GLP-1 retseptori vahendatud embrüo toitainetega varustamise häirumist roti rebukotis. Lähtudes rebukoti anatoomia ja funktsiooni liikidevahelistest erinevustest ning GLP-1 retseptori vähesest ekspressioonist mitteinimprimaatide rebukotis, ei ole see mehhanism inimeste puhul tõenäoliselt asjakohane. Siiski ei saa välistada semaglutiidi otsest toimet lootele.

Küülikute ja jaava makaakidega tehtud arengutoksilisuse uuringutes täheldati kliiniliselt oluliste ekspositsioonide korral sagedasemat tiinuse katkemist ning veidi suuremat loote anomaaliate esinemissagedust. Need leiud olid kooskõlas emasloomade kehakaalu märkimisväärse langusega kuni 16% ulatuses. Ei ole teada, kas need kõrvaltoimed on seotud GLP-1 otsese toimega emaslooma toidutarbimise vähenemisele.

Jaava makaakidel hinnati postnataalset kasvu ja arengut. Vastsündinud olid poegimisel veidi väiksemad, kuid kasv normaliseerus laktatsiooniperioodil.

Noorrottidel põhjustas semaglutiid suguküpsuse hilistumist nii isastel kui ka emastel rottidel. Vastav hilistumine ei mõjutanud kummagi soo fertiilsust ja paljunemisvõimet ega emasloomade tiinuse püsimajäämist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pen-süstel, üheannuseline

Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Naatriumkloriid
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

Pen-süstel, FlexTouch

Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Propüleenglükool
Fenool
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Pen-süstel, üheannuseline

1 aasta.

Wegovy't võib säilitada pärast külmkapist väljavõtmist kuni 28 päeva temperatuuril kuni 30 °C. Rohkem kui 28 päeva külmikust väljas olnud pen-süstel tuleb hävitada.

Pen-süstel, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis

Enne kasutamist: 2 aastat.
Pärast esimest kasutamist: 6 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis (2 °C...8 °C).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Wegovy 1 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Wegovy 1,7 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Wegovy 2,4 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis

Enne kasutamist: 3 aastat.
Pärast esimest kasutamist: 6 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis (2 °C...8 °C).

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida eemal jahutuselemendist.
Mitte lasta külmuda.

Pen-süstel, üheannuseline
Hoida pen-süstlit originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pen-süstel, FlexTouch
Kui pen-süstlit ei kasutata, hoida seda korgiga kaetult valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pen-süstel, üheannuseline

1 ml klaassüstal (I tüüpi klaas) kinnitatud roostevabast terasest nõelaga, jäiga nõela kaitsekattega (II tüüpi/polüisopreen) ja kummist kolviga (I tüüpi/klorobutüül).

Pen-süstel, FlexTouch (0,25; 0,5 mg) 1,5 ml pen-süstel

1,5 ml klaasist kolbampull (I tüüpi klaas), mille üks ots on suletud kummist kolviga (klorobutüül) ja teine ots lamineeritud kummikihiga (bromobutüül/polüisopreen) varustatud alumiiniumkorgiga. Kolbampull on paigaldatud ühekordselt kasutatavasse pen-süstlisse, mis on valmistatud polüpropüleenist, polüoksümetüleenist, polükarbonaadist ja akrülonitriilbutadieenstüreenist.

Pen-süstel, FlexTouch (0,5, 1; 1,7 ja 2,4 mg) 3 ml pen-süstel

3 ml klaasist kolbampull (I tüüpi klaas), mille üks ots on suletud kummist kolviga (klorobutüül) ja teine ots lamineeritud kummikihiga (bromobutüül/polüisopreen) varustatud alumiiniumkorgiga. Kolbampull on paigaldatud ühekordselt kasutatavasse pen-süstlisse, mis on valmistatud polüpropüleenist, polüoksümetüleenist, polükarbonaadist ja akrülonitriilbutadieenstüreenist.

Pakendi suurused

Pen-süstel, üheannuseline (0,25; 0,5; 1; 1,7 ja 2,4 mg)

Pakendi suurus: 4 pen-süstlit.

Pen-süstel, FlexTouch (0,25; 0,5; 1 ja 1,7 mg)

Pakendi suurus: 1 pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.

Pen-süstel, FlexTouch (2,4 mg)

Pakendi suurused:
1 pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus;
3 pen-süstlit ja 12 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Wegovy’t ei tohi kasutada, kui lahus ei ole selge ja värvitu.
Pen-süstlit ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Pen-süstel, üheannuseline

Pen-süstel on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pen-süstel, FlexTouch

Pen-süstel on mitmeannuseline. See sisaldab 4 annust.

Patsiente tuleb teavitada, et pärast iga süstet tuleb süstimiseks kasutatud nõel hävitada vastavalt kohalikele nõuetele ja säilitada Wegovy pen-süstlit ilma nõelata. See aitab vältida nõelte ummistumist, saastumist, nakkust, lahuse lekkimist ja ebatäpset annustamist.

Pen-süstel on ette nähtud kasutamiseks ainult ühe inimese poolt.

Wegovy't võib manustada kuni 8 mm pikkuste 30G, 31G ja 32G ühekordsete nõeltega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 6. jaanuar 2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel http://www.ema.europa.eu.

II LISA

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:
- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (üheannuseline)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Wegovy 0,25 mg süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 0,25 mg semaglutiidi 0,5 ml lahuses (0,5 mg/ml)

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
4 pen-süstlit (1 pen-süstel sisaldab 1 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

subkutaanne
üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Avamiseks vajuta siia

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit välispakendis valguse eest kaitstult.
Pärast kasutamist pen-süstel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1608/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Wegovy 0,25 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

PEN-SÜSTLI ETIKETT (üheannuseline)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Wegovy 0,25 mg süstevedelik
semaglutidum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

subkutaanne
üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml
(1 annus)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (üheannuseline)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Wegovy 0,5 mg süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 0,5 mg semaglutiidi 0,5 ml lahuses (1 mg/ml)

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
4 pen-süstlit (1 pen-süstel sisaldab 1 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

subkutaanne
üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Avamiseks vajuta siia

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit välispakendis valguse eest kaitstult.
Pärast kasutamist pen-süstel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1608/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Wegovy 0,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

PEN-SÜSTLI ETIKETT (üheannuseline)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Wegovy 0,5 mg süstevedelik
semaglutidum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

subkutaanne
üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml
(1 annus)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (üheannuseline)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Wegovy 1 mg süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 1 mg semaglutiidi 0,5 ml lahuses (2 mg/ml)

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
4 pen-süstlit (1 pen-süstel sisaldab 1 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

subkutaanne
üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Avamiseks vajuta siia

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit välispakendis valguse eest kaitstult.
Pärast kasutamist pen-süstel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1608/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Wegovy 1 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

PEN-SÜSTLI ETIKETT (üheannuseline)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Wegovy 1 mg süstevedelik
semaglutidum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

subkutaanne
üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml
(1 annus)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (üheannuseline)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Wegovy 1,7 mg süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 1,7 mg semaglutiidi 0,75 ml lahuses (2,27 mg/ml)

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
4 pen-süstlit (1 pen-süstel sisaldab 1 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

subkutaanne
üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Avamiseks vajuta siia

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit välispakendis valguse eest kaitstult.
Pärast kasutamist pen-süstel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1608/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Wegovy 1,7 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

PEN-SÜSTLI ETIKETT (üheannuseline)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Wegovy 1,7 mg süstelahus
semaglutidum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

subkutaanne
üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,75 ml
(1 annus)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (üheannuseline)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Wegovy 2,4 mg süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 2,4 mg semaglutiidi 0,75 ml lahuses (3,2 mg/ml)

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
4 pen-süstlit (1 pen-süstel sisaldab 1 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

subkutaanne
üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Avamiseks vajutad siia

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit välispakendis valguse eest kaitstult.
Pärast kasutamist pen-süstel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1608/005

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Wegovy 2,4 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

PEN-SÜSTLI ETIKETT (üheannuseline)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Wegovy 2,4 mg süstelahus
semaglutidum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

subkutaanne
üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,75 ml
(1 annus)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (mitmeannuseline pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Wegovy 0,25 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 1 mg semaglutiidi 1,5 ml lahuses (0,68 mg/ml)

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, propüleenglükool, fenool, vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 x 1,5 ml pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela (1 pen-süstel = 4 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

subkutaanne
üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kasutage Wegovy’t üks kord nädalas.

Kirjutage süstimiseks valitud nädalapäev

Süstisin nädalaannused järgmistel kuupäevadel

Ava siit

Tõsta siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte hoida koos pen-süstlile kinnitatud nõelaga.
Ainult ühel inimesel kasutamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esimest kasutamist hoida pen-süstlit temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Kuus nädalat pärast esimest kasutamist tuleb pen-süstel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1608/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Wegovy 0,25 mg FlexTouch

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

PEN-SÜSTLI ETIKETT (mitmeannuseline pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

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

2. MANUSTAMISVIIS

subkutaanne
üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,5 ml
(4 annust)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (mitmeannuseline pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Wegovy 0,5 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 2 mg semaglutiidi 1,5 ml lahuses (1,34 mg/ml)

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, propüleenglükool, fenool, vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 x 1,5 ml pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela (1 pen-süstel = 4 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

subkutaanne
üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kasutage Wegovy’t üks kord nädalas.

Kirjutage süstimiseks valitud nädalapäev

Süstisin nädalaannused järgmistel kuupäevadel

Ava siit

Tõsta siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte hoida koos pen-süstlile kinnitatud nõelaga.
Ainult ühel inimesel kasutamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esimest kasutamist hoida pen-süstlit temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Kuus nädalat pärast esimest kasutamist tuleb pen-süstel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1608/007

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

PEN-SÜSTLI ETIKETT (mitmeannuseline pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

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

2. MANUSTAMISVIIS

subkutaanne
üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,5 ml
(4 annust)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (mitmeannuseline pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Wegovy 0,5 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 2 mg semaglutiidi 3 ml lahuses (0,68 mg/ml)

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, propüleenglükool, fenool, vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 x 3 ml pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela (1 pen-süstel = 4 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

subkutaanne
üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kasutage Wegovy’t üks kord nädalas.

Kirjutage süstimiseks valitud nädalapäev

Süstisin nädalaannused järgmistel kuupäevadel

Ava siit

Tõsta siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte hoida koos pen-süstlile kinnitatud nõelaga.
Ainult ühel inimesel kasutamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esimest kasutamist hoida pen-süstlit temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Kuus nädalat pärast esimest kasutamist tuleb pen-süstel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1608/012

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

PEN-SÜSTLI ETIKETT (mitmeannuseline pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

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

2. MANUSTAMISVIIS

subkutaanne
üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml
(4 annust)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (mitmeannuseline pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Wegovy 1 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 4 mg semaglutiidi 3 ml lahuses (1,34 mg/ml)

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, propüleenglükool, fenool, vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 x 3 ml pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela (1 pen-süstel = 4 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

subkutaanne
üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kasutage Wegovy’t üks kord nädalas.

Kirjutage süstimiseks valitud nädalapäev

Süstisin nädalaannused järgmistel kuupäevadel

Ava siit

Tõsta siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte hoida koos pen-süstlile kinnitatud nõelaga.
Ainult ühel inimesel kasutamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esimest kasutamist hoida pen-süstlit temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Kuus nädalat pärast esimest kasutamist tuleb pen-süstel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1608/008

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Wegovy 1 mg FlexTouch

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

PEN-SÜSTLI ETIKETT (mitmeannuseline pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Wegovy 1 mg süstevedelik
FlexTouch
semaglutidum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

subkutaanne
üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml
(4 annust)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (mitmeannuseline pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Wegovy 1,7 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 6,8 mg semaglutiidi 3 ml lahuses (2,27 mg/ml)

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, propüleenglükool, fenool, vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 x 3 ml pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela (1 pen-süstel = 4 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

subkutaanne
üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kasutage Wegovy’t üks kord nädalas.

Kirjutage süstimiseks valitud nädalapäev

Süstisin nädalaannused järgmistel kuupäevadel

Ava siit

Tõsta siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte hoida koos pen-süstlile kinnitatud nõelaga.
Ainult ühel inimesel kasutamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esimest kasutamist hoida pen-süstlit temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Kuus nädalat pärast esimest kasutamist tuleb pen-süstel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1608/009

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

PEN-SÜSTLI ETIKETT (mitmeannuseline pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

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

2. MANUSTAMISVIIS

subkutaanne
üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml
(4 annust)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (mitmeannuseline pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Wegovy 2,4 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 9,6 mg semaglutiidi 3 ml lahuses (3,2 mg/ml)

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, propüleenglükool, fenool, vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 x 3 ml pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela (1 pen-süstel = 4 annust)
3 x 3 ml pen-süstlit ja 12 ühekordselt kasutatavat nõela (1 pen-süstel = 4 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

subkutaanne
üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kasutage Wegovy’t üks kord nädalas.

Kirjutage süstimiseks valitud nädalapäev

Süstisin nädalaannused järgmistel kuupäevadel

Ava siit

Tõsta siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte hoida koos pen-süstlile kinnitatud nõelaga.
Ainult ühel inimesel kasutamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esimest kasutamist hoida pen-süstlit temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Kuus nädalat pärast esimest kasutamist tuleb pen-süstel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1608/010 1 pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela
EU/1/21/1608/011 3 pen-süstlit ja 12 ühekordselt kasutatavat nõela

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

PEN-SÜSTLI ETIKETT (mitmeannuseline pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

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

2. MANUSTAMISVIIS

subkutaanne
üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml
(4 annust)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

B.PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Wegovy 0,25 mg süstelahus pen-süstlis
Wegovy 0,5 mg süstelahus pen-süstlis
Wegovy 1 mg süstelahus pen-süstlis
Wegovy 1,7 mg süstelahus pen-süstlis
Wegovy 2,4 mg süstelahus pen-süstlis
semaglutiid

▼Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
– Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
– Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
– Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
– Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord
1. Mis ravim on Wegovy ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Wegovy kasutamist
3. Kuidas Wegovy’t kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Wegovy’t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Wegovy ja milleks seda kasutatakse

Mis on Wegovy
Wegovy on kehakaalu vähendav ja kontrolliv ravim, mis sisaldab toimeainena semaglutiidi. See toimeaine sarnaneb loodusliku hormooniga glükagoonilaadne peptiid-1 (GLP-1), mis vabaneb pärast söömist soolestikust. Semaglutiid toimib ajus söögiisu kontrollivatele retseptoritele, tugevdades täiskõhutunnet ja vähendades näljatunnet ja isu. See aitab teil vähem süüa ja kehakaalu langetada. Wegovy võib aidata ennetada ka südamehaigust.

Milleks Wegovy’t kasutatakse

Wegovy’t kasutatakse kehakaalu vähendamiseks ja kontrollimiseks kombinatsioonis dieedi ja füüsilise aktiivsusega. Seda kasutatakse täiskasvanutel, kelle
- KMI on 30 kg/m^2 või suurem (rasvumine) või
- KMI on vähemalt 27 kg/m^2, aga vähem kui 30 kg/m^2 (ülekaal) ning kellel on kaaluga seotud terviseprobleemid (nt diabeet, kõrge vererõhk, veres ebanormaalne rasvasisaldus, magamise ajal esinevad hingamisraskused ehk obstruktiivne uneapnoe või kellel on anamneesis infarkt, insult või veresoonte probleemid).

KMI (kehamassiindeks) näitab teie kehakaalu ja pikkuse suhet.

Wegovy’t kasutatakse kehakaalu vähendamiseks ja kontrollimiseks kombinatsioonis dieedi ja füüsilise aktiivsusega noorukitel vanuses 12 aastat ja vanemad, kellel on.
- rasvumine ja
- kehakaal >60 kg.

Noorukieas patsiendina võite Wegovy kasutamist jätkata ainult siis, kui pärast 12-nädalast 2,4 mg või maksimaalse talutava annuse manustamist olete kaotanud vähemalt 5% oma KMI-st (vt lõik 3). Enne jätkamist pidage nõu oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Wegovy kasutamist

Wegovy't ei tohi kasutada
- kui olete semaglutiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Wegovy kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Wegovy kasutamine ei ole soovitatav kui:
- te kasutate muid kaalulangetamise tooteid,
- teil on 1. tüüpi diabeet,
- teil on raske neerupuudulikkus,
- teil on raske maksapuudulikkus,
- teil on raske südamepuudulikkus,
- teil on diabeedist tingitud silmahaigus (retinopaatia).

Wegovy'ga on vähe kogemusi patsientidega:
- kes on 85-aastased või vanemad,
- kellel on maksaprobleemid,
- kellel on rasked mao- või soolteprobleemid, mis aeglustavad mao tühjenemist (gastroparees) või kellel on põletikuline soolehaigus.

Pöörduge palun oma arsti poole, kui ükski ülaltoodust punktist kehtib teie kohta.

Kui teate, et teile on kavas teha operatsioon üldanesteesias (unetaoline seisund operatsiooni ajal), teatage oma arstile, et kasutate Wegovy't.

- **Dehüdratsioon**
  Wegovy kasutamise ajal võite tunda iiveldust, oksendada või kannatada kõhulahtisuse all. Need kõrvaltoimed võivad põhjustada vedelikupuudust (dehüdratsioon). On oluline, et jooksite vedelikupuuduse vältimiseks piisavalt vedelikke. See on eriti tähtis siis, kui teil on neeruprobleeme. Kui teil on küsimusi või kahtlusi, pidage nõu oma arstiga.

- **Kõhunäärmepõletik**
  Kui teil on kõhupiirkonnas tugev ja püsiv valu (vt lõik 4), pöörduge viivitamatult arsti poole, sest tegu võib olla kõhunäärmepõletiku (äge pankreatiit) sümptomiga.

- **2. tüüpi diabeediga patsiendid**
  Wegovy't ei saa kasutada insuliini asendajana. Ärge kasutage Wegovy't koos teiste GLP-1 retseptori agoniste sisaldavate ravimitega (nt liraglutiid, dulaglutiid, eksenatiid või liksisenatiid).

- **Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia)**
  Wegovy kombineerimine sulfonüüluurea või insuliiniga võib suurendada madala veresuhkru (hüpoglükeemia) tekkeriski. Madala veresuhkru ohumärkidega tutvumiseks vt lõik 4. Arst võib paluda teil mõõta veresuhkru sisaldust. See aitab arstil otsustada, kas madala veresuhkru tekkeriski vähendamiseks tuleb muuta sulfonüüluurea või insuliini annust.

- **Diabeetiline silmahaigus (retinopaatia)**
  Kui teil on diabeetiline silmahaigus ja te kasutate insuliini, võib see ravim põhjustada teie nägemise halvenemist ja võib vajada ravi. Kiire veresuhkrutaseme paranemine võib põhjustada

ajutist diabeetilise silmahaiguse halvenemist. Kui teil on diabeetiline silmahaigus ja teil esineb selle ravimi võtmise ajal probleeme silmadega, pidage nõu oma arstiga.

- **Järsult tekkinud muutused silmanägemises**
  Kui teil tekib selle ravimi kasutamise ajal järsult nägemiskaotus või järsk nägemise halvenemine, pöörduge viivitamatult oma arsti poole. Põhjuseks võib olla väga harva esinev kõrvaltoime, mille nimetus on mittearteriitiline eesmine isheemiline optiline neuropaatia (NAION) (vt lõik 4: „Tõsised kõrvaltoimed“). Teie arst võib teid suunata silmauuringutele ning võib olla vajalik katkestada ravi selle ravimiga.

Lapsed ja noorukid
Wegovy ohutus ja efektiivsus alla 12 aasta vanustel lastel ei ole veel tõestatud ja seda ei soovitata nendel kasutada.

Muud ravimid ja Wegovy
Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teavitage kindlasti oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate järgmisi aineid sisaldavaid ravimeid:
- Varfariin või muud sarnased ravimid, mida võetakse suu kaudu vere hüübimise vähendamiseks (suukaudsed antikoagulandid). Kui alustate ravi nt varfariini või mõne muu sarnase ravimiga, võib vere hüübivuse kindlaksmääramiseks olla vajalik sage vereanalüüside tegemine.

Rasedus ja imetamine
Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada, sest ei ole teada, kas see võib mõjutada teie sündimata last. Seetõttu on selle ravimi kasutamise ajal soovitatav kasutada rasestumisvastaseid vahendeid. Kui planeerite rasedust, tuleb selle ravimi kasutamine lõpetada vähemalt kaks kuud enne rasestumist. Kui te olete selle ravimi kasutamise ajal rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, rääkige viivitamatult oma arstiga, sest teie ravi on vaja lõpetada.

Ärge kasutage seda ravimit imetamise ajal, sest ei ole teada, kas see eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Tõenäoliselt ei avalda Wegovy mõju teie võimele autot juhtida ja masinatega töötada. Mõni patsient võib Wegovy’t kasutades kogeda pearinglust peamiselt ravi esimese 4 kuu jooksul (vt lõik 4). Kui tunnete pearinglust, olge autojuhtimisel või masinate käsitsemisel eriti ettevaatlik. Kui soovite täiendavat teavet, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

2. tüüpi diabeediga patsiendid
Kui kasutate Wegovy’t koos sulfonüüluurea või insuliiniga, võib esineda madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), mis võib vähendada teie keskendumisvõimet. Vältige autojuhtimist või masinate käsitsemist, kui teil esineb madala veresuhkru sümptome. Tutvuge madala veresuhkru suurenenud riski puudutava teabega lõigu 2 osas „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ning madala veresuhkru ohumärkidega lõigus 4. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Wegovy sisaldab naatriumi
Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Wegovy’t kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Millist annust kasutada
Täiskasvanud
Soovitatav annus on 2,4 mg üks kord nädalas.
Ravi alguses on annus väike, kuid seda suurendatakse järk-järgult 16 ravinädala jooksul.
- Kui alustate Wegovy kasutamist, on algannus 0,25 mg üks kord nädalas.
- Arst juhendab teid oma annust järk-järgult iga 4 nädala järel suurendama, kuni saavutate soovitatava annuse 2,4 mg üks kord nädalas.
- Kui olete saavutanud soovitatava annuse 2,4 mg, ärge annust rohkem suurendage.
- Kui tunnete end iivelduse või oksendamise tõttu väga halvasti, pidage nõu oma arstiga annuse suurendamise edasilükkamise või eelmisele annusele vähendamise osas seni, kuni sümptomid on leevenenud.

Harilikult palutakse teil järgida alljärgnevat tabelit.

Annuse suurendamine	Iganädalane annus
1…4. nädal	0,25 mg
5…8. nädal	0,5 mg
9…12. nädal	1 mg
13…16. nädal	1,7 mg
Alates 17. nädalast	2,4 mg

Arst hindab teie ravi edenemist korrapäraselt.

Noorukid (vanuses 12 aastat ja vanemad)
Noorukitele tuleb kohaldada sama annuse suurendamise skeemi nagu täiskasvanutel (vt eespool). Annust tuleb suurendada säilitusannuseni 2,4 mg või maksimaalse talutava annuseni. Suuremaid annuseid kui 2,4 mg nädalas ei soovitata.

Kuidas Wegovy’t manustatakse
Wegovy’t süstitakse naha alla (subkutaanne süst). Seda ravimit ei tohi süstida veeni ega lihasesse.
- Parimad kohad süstimiseks on õlavarre esikülg, reite esiküljed või kõht.
- Kui kasutate pen-süstlit esimest korda, näitab arst, apteeker või meditsiiniõde teile, kuidas seda kasutada.

Pen-süstli üksikasjalikud kasutusjuhised on toodud siinse infolehe pöördel.

2. tüüpi diabeediga patsiendid
Kui teil on 2. tüüpi diabeet, rääkige sellest oma arstile. Teie arst võib muuta teie diabeediravimite annuseid, et vältida veresuhkru taseme liigset langemist.

Millal tuleb Wegovy’t kasutada
- Kasutage seda ravimit üks kord nädalas ja võimalusel alati samal nädalapäeval.
- Võite ennast süstida mis tahes kellaajal ja söögikordadest sõltumatult.

Vajadusel võite ravimi iganädalase süsti tegemise päeva muuta, kuid viimasest süstimiskorrast peab möödas olema vähemalt 3 päeva. Pärast uue annustamispäeva valimist jätkake ravimi manustamisega üks kord nädalas.

Kui te kasutate Wegovy’t rohkem, kui ette nähtud
Pidage kohe nõu oma arstiga. Teil võib tekkida kõrvaltoimeid, nagu näiteks iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus, mis võib põhjustada dehüdratsiooni (vedelikukaotus).

Kui te unustate Wegovy't kasutada
Kui unustasite ühe annuse süstida ja:
- Wegovy ettenähtud manustamispäevast on möödunud 5 päeva või vähem, kasutage ravimit kohe, kui see teile meelde tuleb, ning seejärel süstige järgmine annus manustamisgraafikus ettenähtud päeval nagu tavaliselt.
- Wegovy ettenähtud manustamispäevast on möödunud rohkem kui 5 päeva, jätke ununenud annus vahele ning seejärel süstige järgmine annus manustamisgraafikus ettenähtud päeval nagu tavaliselt.

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Wegovy kasutamise
Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma oma arstiga rääkimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)
- Diabeetilise silmahaiguse (retinopaatia) tüsistused. Kui teil on diabeet, peate kohe rääkima arstile, kui teil esineb selle ravimi kasutamisel silmadega probleeme, näiteks nägemishäireid.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)
- Kõhunäärmepõletik (äge pankreatiit). Kõhunäärmepõletiku sümptomite hulka võivad kuuluda tugev ja pikaajaline kõhuvalu, valu võib liikuda seljale. Selliste sümptomite ilmnemisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)
- Rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid, angioödeem). Otsige viivitamatult arstiabi ja teavitage kohe oma arsti, kui teil tekivad sümptomid nagu hingamisraskused, turse, pearinglus, südamepekslemine, higistamine ja teadvuse kaotus või kiirelt tekkiv nahaalune turse näol, kurgus, kätel või jalgades, mis võib olla eluohtlik, kui kõrituse peaks blokeerima hingamisteed.

Väga harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)
- Silmahaigus, mille nimetus on mittearteriitiline eesmine isheemiline optiline neuropaatia (NAION), ja mis võib põhjustada ühes silmas nägemiskadu ilma valu tekitamata. Te peate viivitamatult pöörduma arsti poole, kui märkate järsult tekkinud nägemiskadu või järk-järgult halvenevat silmanägemist (vt lõik 2: "Järsult tekkinud muutused silmanägemises")

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- Soolesulgus. Raskekujuline kõhukinnisus koos täiendavate sümptomitega, nagu kõhuvalu, puhitus, oksendamine jne.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)
- peavalu
- iiveldus
- oksendamine
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus

- kõhuvalu
- nõrkus või väsimus

– need esinevad peamiselt annuse suurendamisel ja mööduvad tavaliselt aja jooksul.

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)
- pearinglus
- mao- ja seedeprobleemid
- röhitsemine
- kõhugaasid (kõhupuhitus)
- kõhu pundumine
- mao limaskesta põletik (gastriit) – sümptomite hulka kuuluvad kõhuvalu, iiveldus või oksendamine
- maohappe tagasivool ehk kõrvetised, mida nimetatakse ka gastroösofageaalseks reflukshaiguseks
- sapikivid
- juuste väljalangemine
- süstekoha reaktsioonid
- maitsetundlikkuse häire
- muutunud naha tundlikkus
- madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) 2. tüüpi diabeediga patsientidel.

Madala veresuhkru ohumärgid võivad ilmneda ootamatult. Nende hulka võivad kuuluda külm higi, jahe kahvatu nahk, peavalu, kiire südame löögisagedus, iiveldus või tugev näljatunne, muutused nägemises, unisus või nõrkustunne, närvilisus, ärevus või segadustunne, keskendumisraskused või värisemine.
Arst õpetab teile, kuidas käituda madala veresuhkru korral ja annab teile juhised olukorraks, kui peaksite täheldama neid sümptomeid.
Veresuhkru madalale tasemele langemise tõenäosus on suurem, kui kasutate ka sulfonüüluureat või insuliini. Teie arst võib vähendada nende ravimite annust enne, kui alustate selle ravimi kasutamist.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)
- madal vererõhk
- peapööritus püstiseismisel või istuma tõusmisel vererõhu languse tõttu
- kiire pulss
- pankrease ensüümide (näiteks lipaas ja amülaas) taseme tõus
- aeglustunud mao tühjenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Wegovy’t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal jahutuselemendist. Hoida pen-süstlit alati originaalpakendis valguse eest kaitstult.
Pärast külmkapist väljavõtmist võib Wegovy’t hoida kuni 28 päeva temperatuuril mitte üle 30 °C. Pen-süstel tuleb hävitada, kui see on olnud valguse käes või temperatuuril üle 30 °C, olnud külmkapist väljas kauem kui 28 päeva või on olnud külmunud.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et lahus ei ole selge ja värvitu.

Pärast kasutamist: Pen-süstel on ühekordseks kasutamiseks ja sisaldab ainult ühte annust. Pärast kasutamist tuleb pen-süstel hävitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Wegovy sisaldab

– Toimeaine on semaglutiid.

Wegovy 0,25 mg süstelahus
Üks pen-süstel sisaldab 0,25 mg semaglutiidi 0,5 ml lahuses (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg süstelahus
Üks pen-süstel sisaldab 0,5 mg semaglutiidi 0,5 ml lahuses (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg süstelahus
Üks pen-süstel sisaldab 1 mg semaglutiidi 0,5 ml lahuses (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg süstelahus
Üks pen-süstel sisaldab 1,7 mg semaglutiidi 0,75 ml lahuses (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg süstelahus
Üks pen-süstel sisaldab 2,4 mg semaglutiidi 0,75 ml lahuses (3,2 mg/ml).

– Teised koostisosad on dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid/vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi. Vt naatriumisisalduse kohta ka lõik 2 „Wegovy sisaldab naatriumi“.

Kuidas Wegovy välja näeb ja pakendi sisu
Wegovy on selge ja värvitu süstelahus pen-süstlis.

Üks pen-süstel sisaldab ainult ühte annust.

Pakend sisaldab 4 pen-süstlit.

Müügiloa hoidja ja tootja
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: http://www.ema.europa.eu.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

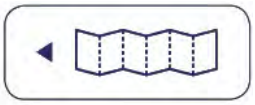
Wegovy

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

Wegovy 0,25 mg süstelahus pen-süstlis
Wegovy 0,5 mg süstelahus pen-süstlis
Wegovy 1 mg süstelahus pen-süstlis
Wegovy 1,7 mg süstelahus pen-süstlis
Wegovy 2,4 mg süstelahus pen-süstlis
semaglutiid

Kasutage Wegovy't üks kord igal nädalal

Alustamiseks tõmmake kasutusjuhend lahti



Wegovy pen-süstli kasutusjuhised

Oluline teave enne kasutamist

Pakend sisaldab ühte pakendi infolehte ja nelja Wegovy pen-süstlit.

See pakendi infolehe külg sisaldab pen-süstli kasutusjuhiseid. Lisateavet oma ravimi kohta leiate selle pakendi infolehe pöördelt.

Iga pen-süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.
See sisaldab:

- **ühte mõõdetud annust**.
- **nõelakaitset**, mis katab sisseehitatud nõela enne kasutamist, kasutamise ajal ja pärast seda.
- **automaatset annustamisseadet**, mis aktiveerub, kui suruda nõelakaitset vastu nahka, nagu teie arst või meditsiiniõde on teile selgitanud.

Annuse süstimise ajal ilmub pen-süstli aknasse kollane riba. Ärge eemaldage pen-süstlit enne, kui kollane riba on peatunud. Kui eemaldada pen-süstel varem, jätkub annuse automaatne väljutamine, kuid te ei pruugi manustada kogu annust.

Nõelakaitse lukustub, kui pen-süstel nahalt eemaldatakse. Te ei saa süstet pooleli jätta ja seda hiljem uuesti alustada.

Pimedad või vaegnägijad ei tohi Wegovy pen-süstlit kasutada ilma teise inimese abita, keda on õpetatud Wegovy't kasutama.

Järgige alati ülalpool kirjeldatud ja oma arstilt või meditsiiniõelt saadud juhiseid.

EXP/ XX/XXXX
Lot: AB1234

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

Kuidas kasutada Wegovy’t

1. Ettevalmistused süstimiseks.

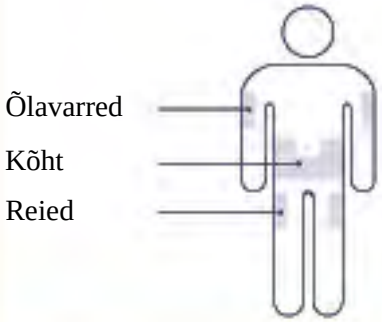
Kontrollige oma Wegovy pen-süstlit ja ärge kasutage pen-süstlit, kui:

1. see on aegunud
2. näib, et seda on kasutatud või kahjustatud, nt kui see on maha kukkunud või seda on valesti säilitatud
3. ravim näib hägune.

Valige süstekoht

Valige süstekoht allpool märgitud kehapiirkondade hulgast. Võite valida oma õlavarred, reied või kõhu (5 cm kaugusel nabast).

Võite süstida igal nädalal samasse kehapiirkonda, kuid jälgige, et see ei oleks täpselt sama koht, mida te kasutasite eelmisel korral.



2. Eemaldage pen-süstli kork.

Tõmmake pen-süstli kork otse ära.

Kuidas oma pen-süstlit ohutult käsitseda?

Lisateavet oma ravimi kohta leiate selle pakendi infolehe pöördelt.

- Pen-süstel on mõeldud Wegovy ühekordseks nahaaluseks süsteks üks kord nädalas ning seda tohib kasutada ainult üks inimene.
- Lugege alati selle pakendi infolehe pöördel olevaid juhiseid ja veenduge, et olete saanud arstilt või meditsiiniõelt juhised pen-süstli kasutamise kohta.
- Hoidke Wegovy pen-süstlid alati laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Samuti hoidke pen-süstli kork lastele kättesaamatus kohas, et vältida selle allaneelamist.
- Hoidke oma pen-süstlit hoolega ning vältige kokkupuuteid ühegi vedelikuga. Hooletu käsitsemise või väärkasutamise korral võib pen-süstel manustada vajalikust kogusest väiksema annuse või ei manusta ravimit üldse.

- Hoidke pen-süstlil korki peal, kuni olete valmis süstima. Teie pen-süstel ei ole enam steriilne, kui hoiate kasutamata pen-süstlit ilma korgita, eemaldate pen-süstlilt korgi ja panete selle tagasi või kui pen-süstli kork üldse puudub. See võib põhjustada infektsiooni.

- Enne kasutamist olge pen-süstli käsitsemisel ettevaatlik ning ärge puudutage nõela või nõelakaitset. Ka peidetud nõel võib põhjustada nõelatorkeid.

- Iga pen-süstel sisaldab ühte iganädalast annust ja seda ei saa teist korda kasutada. Hävitage see pärast kasutamist ära.

Kuidas säilitada kasutamata pen-süstleid?

Säilitamise kohta vt siinse pakendi infolehe pöördel olev lõik 5.

Kuidas oma pen-süstlid hävitada?

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Wegovy 0,25 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Wegovy 0,5 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Wegovy 1 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Wegovy 1,7 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Wegovy 2,4 mg FlexTouch süstelahus pen-süstlis
semaglutiid

▼Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
– Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
– Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
– Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
– Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord
1. Mis ravim on Wegovy ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Wegovy kasutamist
3. Kuidas Wegovy’t kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Wegovy’t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

2. Mis ravim on Wegovy ja milleks seda kasutatakse

Mis on Wegovy
Wegovy on kehakaalu vähendav ja kontrolliv ravim, mis sisaldab toimeainena semaglutiidi. See toimeaine sarnaneb loodusliku hormooniga glükagoonilaadne peptiid-1 (GLP-1), mis vabaneb pärast söömist soolestikust. Semaglutiid toimib ajus söögiisu kontrollivatele retseptoritele, tugevdades täiskõhutunnet ja vähendades näljatunnet ja isu. See aitab teil vähem süüa ja kehakaalu langetada. Wegovy võib aidata ennetada ka südamehaigust.

Milleks Wegovy’t kasutatakse

Wegovy’t kasutatakse kehakaalu vähendamiseks ja kontrollimiseks kombinatsioonis dieedi ja füüsilise aktiivsusega. Seda kasutatakse täiskasvanutel, kelle
- KMI on 30 kg/m^2 või suurem (rasvumus) või
- KMI on vähemalt 27 kg/m^2, aga vähem kui 30 kg/m^2 (ülekaal) ning kellel on kaaluga seotud terviseprobleemid (nt diabeet, kõrge vererõhk, veres ebanormaalne rasvasisaldus, magamise ajal esinevad hingamisraskused ehk obstruktiivne uneapnoe või kellel on anamneesis infarkt, insult või veresoonte probleemid).

KMI (kehamassiindeks) näitab teie kehakaalu ja pikkuse suhet.

Wegovy’t kasutatakse kehakaalu vähendamiseks ja kontrollimiseks kombinatsioonis dieedi ja füüsilise aktiivsusega noorukitel vanuses 12 aastat ja vanemad, kellel on.
- rasvumine ja
- kehakaal >60 kg.

Noorukieas patsiendina võite Wegovy kasutamist jätkata ainult siis, kui pärast 12-nädalast 2,4 mg või maksimaalse talutava annuse manustamist olete kaotanud vähemalt 5% oma KMI-st (vt lõik 3). Enne jätkamist pidage nõu oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Wegovy kasutamist

Wegovy't ei tohi kasutada
- kui olete semaglutiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Wegovy kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Wegovy kasutamine ei ole soovitatav, kui:
- te kasutate muid kaalulangetamise tooteid,
- teil on 1. tüüpi diabeet,
- teil on raske neerupuudulikkus,
- teil on raske maksapuudulikkus,
- teil on raske südamepuudulikkus,
- teil on diabeedist tingitud silmahaigus (retinopaatia).

Wegovy'ga on vähe kogemusi patsientidega:
- kes on 85-aastased või vanemad,
- kellel on maksaprobleemid,
- kellel on rasked mao- või soolteprobleemid, mis aeglustavad mao tühjenemist (gastroparees) või kellel on põletikuline soolehaigus.

Pöörduge palun oma arsti poole, kui ükski ülaltoodust punktist kehtib teie kohta.

Kui teate, et teile on kavas teha operatsioon üldanesteesias (unetaoline seisund operatsiooni ajal), teatage oma arstile, et kasutate Wegovy't.

- **Dehüdratsioon**
  Wegovy kasutamise ajal võite tunda iiveldust, oksendada või kannatada kõhulahtisuse all. Need kõrvaltoimed võivad põhjustada vedelikupuudust (dehüdratsioon). On oluline, et jooksite vedelikupuuduse vältimiseks piisavalt vedelikke. See on eriti tähtis siis, kui teil on neeruprobleeme. Kui teil on küsimusi või kahtlusi, pidage nõu oma arstiga.

- **Kõhunäärmepõletik**
  Kui teil on kõhupiirkonnas tugev ja püsiv valu (vt lõik 4), pöörduge viivitamatult arsti poole, sest tegu võib olla kõhunäärmepõletiku (äge pankreatiit) sümptomiga.

- **2. tüüpi diabeediga patsiendid**
  Wegovy't ei saa kasutada insuliini asendajana. Ärge kasutage Wegovy't koos teiste GLP-1 retseptori agoniste sisaldavate ravimitega (nt liraglutiid, dulaglutiid, eksenatiid või liksisenatiid).

- **Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia)**
  Wegovy kombineerimine sulfonüüluurea või insuliiniga võib suurendada madala veresuhkru (hüpoglükeemia) tekkeriski. Madala veresuhkru ohumärkidega tutvumiseks vt lõik 4. Arst võib paluda teil mõõta veresuhkru sisaldust. See aitab arstil otsustada, kas madala veresuhkru tekkeriski vähendamiseks tuleb muuta sulfonüüluurea või insuliini annust.

- **Diabeetiline silmahaigus (retinopaatia)**
  Kui teil on diabeetiline silmahaigus ja te kasutate insuliini, võib see ravim põhjustada teie nägemise halvenemist ja võib vajada ravi. Kiire veresuhkrutaseme paranemine võib põhjustada

ajutist diabeetilise silmahaiguse halvenemist. Kui teil on diabeetiline silmahaigus ja teil esineb selle ravimi võtmise ajal probleeme silmadega, pidage nõu oma arstiga.

- **Järsult tekkinud muutused silmanägemises**
  Kui teil tekib selle ravimi kasutamise ajal järsult nägemiskaotus või järsk nägemise halvenemine, pöörduge viivitamatult oma arsti poole. Põhjuseks võib olla väga harva esinev kõrvaltoime, mille nimetus on mittearteriitiline eesmine isheemiline optiline neuropaatia (NAION) (vt lõik 4: „Tõsised kõrvaltoimed“). Teie arst võib teid suunata silmauuringutele ning võib olla vajalik katkestada ravi selle ravimiga.

Lapsed ja noorukid
Wegovy ohutus ja efektiivsus alla 12 aasta vanustel lastel ei ole veel tõestatud ja seda ei soovitata nendel kasutada.

Muud ravimid ja Wegovy
Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teavitage kindlasti oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate järgmisi aineid sisaldavaid ravimeid:
- Varfariin või muud sarnased ravimid, mida võetakse suu kaudu vere hüübimise vähendamiseks (suukaudsed antikoagulandid). Kui alustate ravi nt varfariini või mõne muu sarnase ravimiga, võib vere hüübivuse kindlaksmääramiseks olla vajalik sage vereanalüüside tegemine.

Rasedus ja imetamine
Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada, sest ei ole teada, kas see võib mõjutada teie sündimata last. Seetõttu on selle ravimi kasutamise ajal soovitatav kasutada rasestumisvastaseid vahendeid. Kui planeerite rasedust, tuleb selle ravimi kasutamine lõpetada vähemalt kaks kuud enne rasestumist. Kui te olete selle ravimi kasutamise ajal rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, rääkige viivitamatult oma arstiga, sest teie ravi on vaja lõpetada.

Ärge kasutage seda ravimit imetamise ajal, sest ei ole teada, kas see eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Tõenäoliselt ei avalda Wegovy mõju teie võimele autot juhtida ja masinatega töötada. Mõni patsient võib Wegovy’t kasutades kogeda pearinglust peamiselt ravi esimese 4 kuu jooksul (vt lõik 4). Kui tunnete pearinglust, olge autojuhtimisel või masinate käsitsemisel eriti ettevaatlik. Kui soovite täiendavat teavet, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

2. tüüpi diabeediga patsiendid
Kui kasutate Wegovy’t koos sulfonüüluurea või insuliiniga, võib esineda madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), mis võib vähendada teie keskendumisvõimet. Vältige autojuhtimist või masinate käsitsemist, kui teil esineb madala veresuhkru sümptome. Tutvuge madala veresuhkru suurenenud riski puudutava teabega lõigu 2 osas „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ning madala veresuhkru ohumärkidega lõigus 4. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Wegovy sisaldab naatriumi
Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Wegovy’t kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Millist annust kasutada
Täiskasvanud
Soovitatav annus on 2,4 mg üks kord nädalas.
Ravi alguses on annus väike, kuid seda suurendatakse järk-järgult 16 ravinädala jooksul.
- Kui alustate Wegovy kasutamist, on algannus 0,25 mg üks kord nädalas.
- Arst juhendab teid oma annust järk-järgult iga 4 nädala järel suurendama, kuni saavutate soovitatava annuse 2,4 mg üks kord nädalas.
- Kui olete saavutanud soovitatava annuse 2,4 mg, ärge annust rohkem suurendage.
- Kui tunnete end iivelduse või oksendamise tõttu väga halvasti, pidage nõu oma arstiga annuse suurendamise edasilükkamise või eelmisele annusele vähendamise osas seni, kuni sümptomid on leevenenud.

Harilikult palutakse teil järgida alljärgnevat tabelit.

Annuse suurendamine	Iganädalane annus
1…4. nädal	0,25 mg
5…8. nädal	0,5 mg
9…12. nädal	1 mg
13…16. nädal	1,7 mg
Alates 17. nädalast	2,4 mg

Arst hindab teie ravi edenemist korrapäraselt.

Noorukid (vanuses 12 aastat ja vanemad)
Noorukitele tuleb kohaldada sama annuse suurendamise skeemi nagu täiskasvanutel (vt eespool). Annust tuleb suurendada säilitusannuseni 2,4 mg või maksimaalse talutava annuseni. Suuremaid annuseid kui 2,4 mg nädalas ei soovitata.

Kuidas Wegovy’t manustatakse
Wegovy’t süstitakse naha alla (subkutaanne süst). Seda ravimit ei tohi süstida veeni ega lihasesse.
- Parimad kohad süstimiseks on õlavarre esikülg, reite esiküljed või kõht.
- Kui kasutate pen-süstlit esimest korda, näitab arst, apteeker või meditsiiniõde teile, kuidas seda kasutada.

Pen-süstli üksikasjalikud kasutusjuhised on toodud siinse infolehe pöördel.

2. tüüpi diabeediga patsiendid
Kui teil on 2. tüüpi diabeet, rääkige sellest oma arstile. Teie arst võib muuta teie diabeediravimite annuseid, et vältida veresuhkru taseme liigset langemist.

Millal tuleb Wegovy’t kasutada
- Kasutage seda ravimit üks kord nädalas ja võimalusel alati samal nädalapäeval.
- Võite ennast süstida mis tahes kellaajal ja söögikordadest sõltumatult.

Vajadusel võite ravimi iganädalase süsti tegemise päeva muuta, kuid viimasest süstimiskorrast peab möödas olema vähemalt 3 päeva. Pärast uue annustamispäeva valimist jätkake ravimi manustamisega üks kord nädalas.

Kui te kasutate Wegovy’t rohkem, kui ette nähtud
Pidage kohe nõu oma arstiga. Teil võib tekkida kõrvaltoimeid, nagu näiteks iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus, mis võib põhjustada dehüdratsiooni (vedelikukaotus).

Kui te unustate Wegovy't kasutada
Kui unustasite ühe annuse süstida ja:
- Wegovy ettenähtud manustamispäevast on möödunud 5 päeva või vähem, kasutage ravimit kohe, kui see teile meelde tuleb, ning seejärel süstige järgmine annus manustamisgraafikus ettenähtud päeval nagu tavaliselt.
- Wegovy ettenähtud manustamispäevast on möödunud rohkem kui 5 päeva, jätke ununenud annus vahele ning seejärel süstige järgmine annus manustamisgraafikus ettenähtud päeval nagu tavaliselt.

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Wegovy kasutamise
Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma oma arstiga rääkimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)
- Diabeetilise silmahaiguse (retinopaatia) tüsistused. Kui teil on diabeet, peate kohe rääkima arstile, kui teil esineb selle ravimi kasutamisel silmadega probleeme, näiteks nägemishäireid.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)
- Kõhunäärmepõletik (äge pankreatiit). Kõhunäärmepõletiku sümptomite hulka võivad kuuluda tugev ja pikaajaline kõhuvalu, valu võib liikuda seljale. Selliste sümptomite ilmnemisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)
- Rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid, angioödeem). Otsige viivitamatult arstiabi ja teavitage kohe oma arsti, kui teil tekivad sümptomid nagu hingamisraskused, turse, pearinglus, südamepekslemine, higistamine ja teadvuse kaotus või kiirelt tekkiv nahaalune turse näol, kurgus, kätel või jalgades, mis võib olla eluohtlik, kui kõrituse peaks blokeerima hingamisteed.

Väga harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)
- Silmahaigus, mille nimetus on mittearteriitiline eesmine isheemiline optiline neuropaatia (NAION), ja mis võib põhjustada ühes silmas nägemiskadu ilma valu tekitamata. Te peate viivitamatult pöörduma arsti poole, kui märkate järsult tekkinud nägemiskadu või järk-järgult halvenevat silmanägemist (vt lõik 2: "Järsult tekkinud muutused silmanägemises")

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- Soolesulgus. Raskekujuline kõhukinnisus koos täiendavate sümptomitega, nagu kõhuvalu, puhitus, oksendamine jne.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)
- peavalu
- iiveldus
- oksendamine
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus

- kõhuvalu
- nõrkus või väsimus

– need esinevad peamiselt annuse suurendamisel ja mööduvad tavaliselt aja jooksul.

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)
- pearinglus
- mao- ja seedeprobleemid
- röhitsemine
- kõhugaasid (kõhupuhitus)
- kõhu pundumine
- mao limaskesta põletik (gastriit) – sümptomite hulka kuuluvad kõhuvalu, iiveldus või oksendamine
- maohappe tagasivool ehk kõrvetised, mida nimetatakse ka gastroösofageaalseks reflukshaiguseks
- sapikivid
- juuste väljalangemine
- süstekoha reaktsioonid
- maitsetundlikkuse häire
- muutunud naha tundlikkus
- madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) 2. tüüpi diabeediga patsientidel.

Madala veresuhkru ohumärgid võivad ilmneda ootamatult. Nende hulka võivad kuuluda külm higi, jahe kahvatu nahk, peavalu, kiire südame löögisagedus, iiveldus või tugev näljatunne, muutused nägemises, unisus või nõrkustunne, närvilisus, ärevus või segadustunne, keskendumisraskused või värisemine.
Arst õpetab teile, kuidas käituda madala veresuhkru korral ja annab teile juhised olukorraks, kui peaksite täheldama neid sümptomeid.
Veresuhkru madalale tasemele langemise tõenäosus on suurem, kui kasutate ka sulfonüüluureat või insuliini. Teie arst võib vähendada nende ravimite annust enne, kui alustate selle ravimi kasutamist.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)
- madal vererõhk
- peapööritus püstiseismisel või istuma tõusmisel vererõhu languse tõttu
- kiire pulss
- pankrease ensüümide (näiteks lipaas ja amülaas) taseme tõus
- aeglustunud mao tühjenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Wegovy’t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist
Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal jahutuselemendist.

Kasutamise ajal

- Pen-süstlit võib hoida 6 nädalat temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis (2 °C...8 °C), eemal jahutuselemendist. Mitte lasta Wegovy'l külmuda ja mitte kasutada ravimit, kui see on olnud külmunud.
- Kui pen-süstlit parasjagu ei kasutata, tuleb seda hoida korgiga kaetult valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et lahus ei ole selge ja värvitu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Wegovy sisaldab

– Toimeaine on semaglutiid.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch süstelahus
Üks pen-süstel sisaldab 1 mg semaglutiidi 1,5 ml lahuses (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch süstelahus
1,5 ml: üks pen-süstel sisaldab 2 mg semaglutiidi 1,5 ml lahuses (1,34 mg/ml).
3 ml: üks pen-süstel sisaldab 2 mg semaglutiidi 3 ml lahuses (0,68 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch süstelahus
Üks pen-süstel sisaldab 4 mg semaglutiidi 3 ml lahuses (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch süstelahus
Üks pen-süstel sisaldab 6,8 mg semaglutiidi 3 ml lahuses (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch süstelahus
Üks pen-süstel sisaldab 9,6 mg semaglutiidi 3 ml lahuses (3,2 mg/ml).

– Teised koostisosad on dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, propüleenglükool, fenool, naatriumhüdroksiid/vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

Kuidas Wegovy välja näeb ja pakendi sisu

Wegovy on selge ja värvitu süstelahus pen-süstlis.

Üks pen-süstel sisaldab 4 annust.

Wegovy 0,25, 0,5, 1 ja 1,7 mg FlexTouch süstelahus on müügil järgmise suurusega pakendis:
1 pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch süstelahus on müügil järgmise suurusega pakendites:
1 pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus;
3 pen-süstlit ja 12 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

Tootja
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: http://www.ema.europa.eu.

Wegovy kasutamise juhised

Enne kui hakkate Wegovy FlexTouch pen-süstlit iganädalaselt kasutama, **lugege need juhised alati hoolikalt läbi** ja küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt, kuidas Wegovy'it õigesti süstida.

Wegovy pen-süstel on valitava annusega pen-süstel, mis **sisaldab nelja teile määratud Wegovy annust ja vastab neljale üks kord nädalas kasutamise korrale**.

Kasutage karbikaane siseküljel olevat tabelit, et pidada arvestust, mitu süsti olete teinud ja mitu annust pen-süstlisse alles on jäänud.

Wegovy on saadaval viies erinevas pen-süstli variandis, igaüks sisaldab semaglutiidi ühes määratud annuses järgmistest:

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

Alustage alati sellest, et kontrollite oma pen-süstli etiketilt, kas see sisaldab teile määratud Wegovy annust.

Teie pen-süstel on kavandatud kasutamiseks koos kuni 8 mm pikkuste 30G, 31G ja 32G ühekordselt kasutatavate nõeltega.

Pakendi sisu:
- Wegovy pen-süstel
- 4 nõela NovoFine Plus
- infoleht

Wegovy FlexTouch pen-süstel (näide)

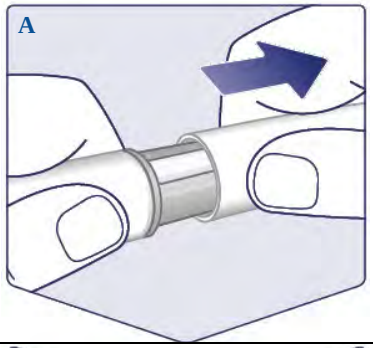
Pange tähele! Teie pen-süstel võib suuruse poolest ning pen-süstli etikett võib värvi poolest erineda piltidel kujutatust.
Need juhised kehtivad kõigi Wegovy FlexTouch pen-süstlite korral.

1. Pange pen-süstlile uus nõel

Kontrollige pen-süstlil olevat nime ja annust, et veenduda, kas see sisaldab teile määratud Wegovy annust.

Tõmmake pen-süstlilt kork ära.

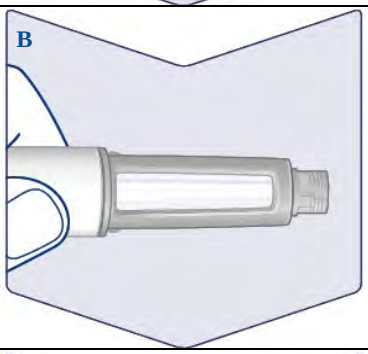
(Vt joonis A).



Kontrollige, kas Wegovy on pen-süstlis läbipaistev ja värvitu.

Vaadake läbi pen-süstli akna. Kui Wegovy näib hägune või on värvust muutnud, ärge seda pen-süstlit kasutage.

(Vt joonis B).

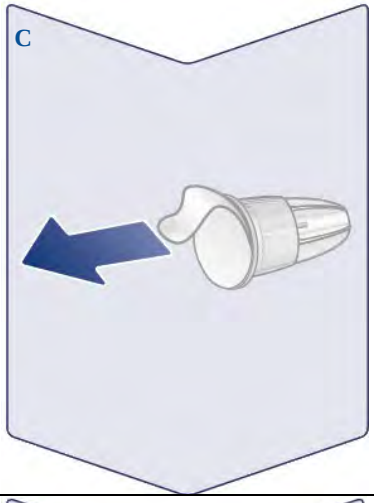


Kasutage igaks süstiks alati uut nõela.

Võtke nõel, kui olete valmis süstima. Kontrollige paberkleebist ja nõela väliskatet kahjustuste suhtes. Kui märkate mis tahes kahjustusi, võib steriilsus olla rikutud. Visake see nõel ära ja võtke uus.

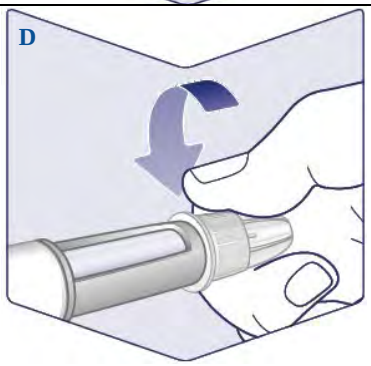
Tõmmake paberkleebis ära.

(Vt joonis C).



Lükake nõel otse pen-süstlile. Keerake see kindlalt kinni.

(Vt joonis D).



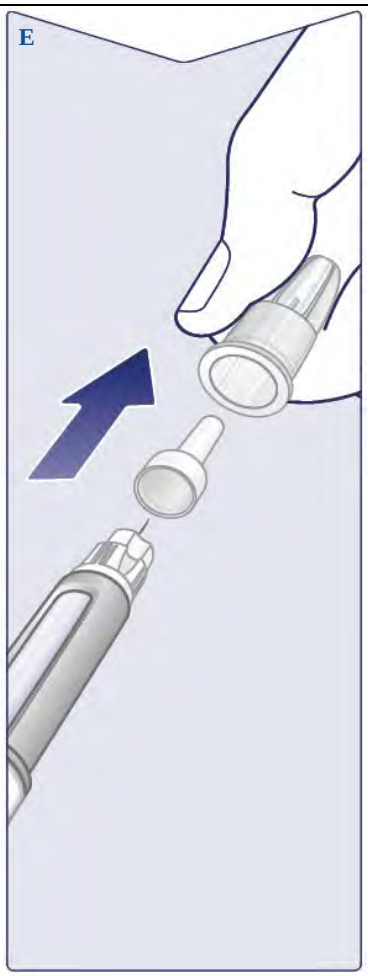
Nõel on kaetud kahe kattega. Mõlemad katted tuleb ära võtta. Kui unustate mõlemad katted ära võtta, ei saa te Wegovy’t süstida.

Tõmmake nõelalt väliskate ja jätke see alles. Teil läheb seda vaja, et pärast süstimist nõel pen-süstli küljest ohutult ära võtta.

Tõmmake nõelalt sisekate ja visake ära. Nõelaotsale võib ilmuda tilk Wegovy’t. Kui kasutate uut pen-süstlit esimest korda, peate siiski kontrollima Wegovy väljavoolu. Vt **‘Kontrollige iga uue pen-süstli väljavoolu’.**

Ärge kasutage paindunud ega kahjustatud nõela. Nõelte käsitsemise kohta vt lõik **‘Nõelte kohta’** nende juhiste all.

(Vt joonis E).



Kontrollige iga uue pen-süstli väljavoolu

Kui Wegovy pen-süstel on juba kasutusel, jätkake punktiga **‘2. Annuse valimine’.**

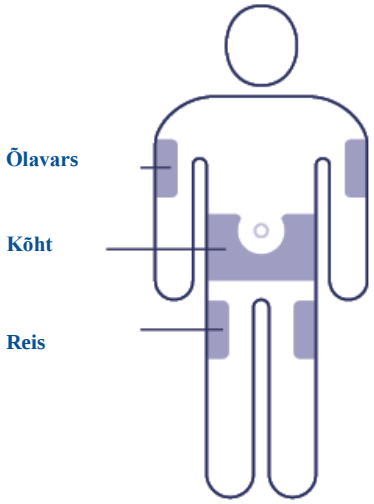
Wegovy väljavoolu tuleb kontrollida ainult **enne esimest süsti iga uue pen-süstliga.**

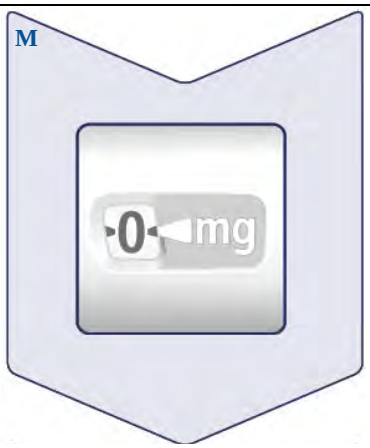
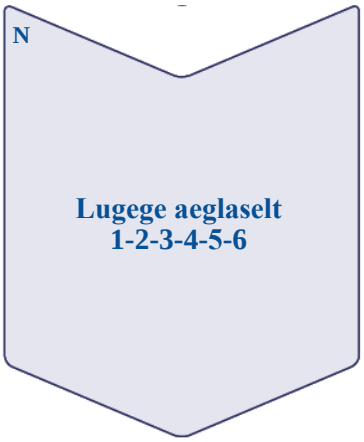
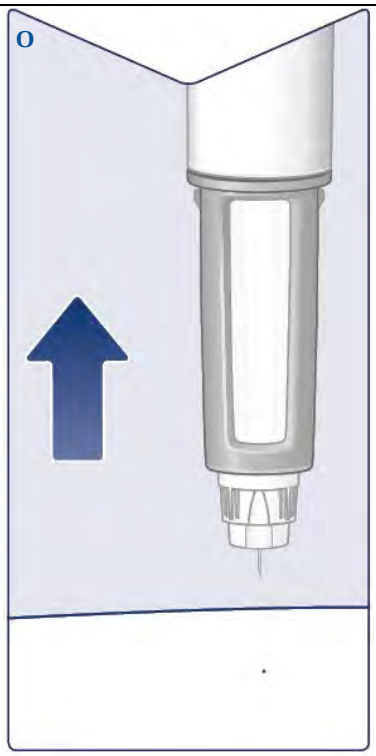
Keerake dosaatorit, kuni nähtavale ilmub väljavoolu kontrolli sümbol (⁘).

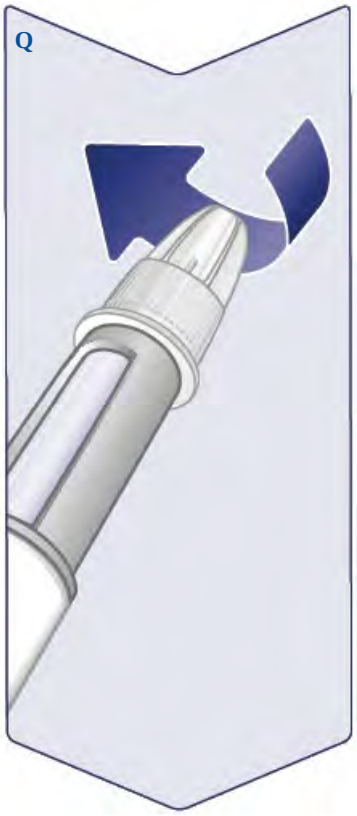
(Vt joonis F).

Jälgige, et väljavoolu kontrolli sümbol oleks joondunud annuseosutiga. (Vt joonis G).	
Kontrollige väljavoolu	
Hoidke pen-süstlit nii, et nõel oleks ülespoole. **Vajutage süstenuppu ja hoidke seda all,** kuni annuseloendur jõuab tagasi sümbolini ·0·. Sümbol ·0· peab olema osutiga joondunud. Nõela otsa peaks ilmuma Wegovy tilk. See tilk näitab, et pen-süstel on kasutamiseks valmis. Kui tilka ei ilmu, kontrollige uuesti väljavoolu. **Seda võib teha ainult kaks korda.** Kui tilka ikka ei ilmu, **vahetage nõel ja proovige veel üks kord.** **Ärge kasutage pen-süstlit,** kui Wegovy tilka ikka ei ilmu. (Vt joonis H).	

2. Annuse valimine	
Keerake dosaatorit, kuni **annuseloendur jääb seisma** ja **näitab teile määratud annust.** (Vt joonis I).	
Dosaatori katkendjoon ( ) juhib teid teie annuseni. Dosaator klõpsub erinevalt, kui seda keerata edasi, tagasi või teie annusest kaugemale. Iga kord dosaatorit keerates kuulete klõpsu. Ärge valige annust kuuldud klõpsude arvu järgi. (Vt joonis J).	
Kui teile määratud annus on joondunud annuseosutiga, ongi teie annus valitud. Sellel pildil on näitena annus 0,25 mg. Kui annuseloendur peatub enne, kui jõuate teile määratud annuseni, vaadake lõiku **‘Kas teil on piisavalt Wegovy’t?’** nende juhiste all. (Vt joonis K).	

Valige süstekoht Valige süstekohaks õlavars, reis või kõht (5 cm kaugusel nabast). Võite süstida igal nädalal samasse kehapiirkonda, kuid jälgige, et see ei oleks täpselt sama koht, mida kasutasite eelmisel korral.	
3. Süstige annus	
Sisestage nõel nahka. **Veenduge, et annuseloendur oleks nähtav.** Ärge katke seda sõrmedega. See võib süstimist takistada. (Vt joonis L).	

Vajutage süstenupule ja hoidke seda all, kuni annuseloendur näitab ·0·. (Vt joonis M). **Ärge veel nõela nahast välja tõmmake ja lugege süstenuppu ikka all hoides aeglaselt kuueni.** Sümbol ·0· peab annuseosutiga joonduma. Kui annuseloendur jõuab tagasi sümbolini ·0·, võite kuulda või tunda klõpsu. (Vt joonis N).	 
Tõmmake nõel nahast välja. Kui nõel varem nahast välja tõmmata, võib Wegovy nõelaotsast joana välja joosta ja täisannus jääb manustamata. Kui torkekohale ilmub veri, vajutage veritsuse peatamiseks kergelt süstekohale. Pärast süstimist võib nõelaotsale ilmuda Wegovy tilk. See on normaalne ja ei mõjuta manustatud annust. (Vt joonis O).	

4. Pärast süstimist	
Juhtige nõela ots nõela väliskattesse, tehes seda tasasel pinnal ja ilma nõela või nõela väliskatet puudutamata. **Kui nõel on kaetud,** lükake ettevaatlikult nõelale väliskate korralikult peale. (Vt joonis P).	
Keerake nõel lahti ja visake see ettevaatlikult ära oma arsti, meditsiiniõe või apteekri juhiste või kohalike eeskirjade kohaselt. **Ärge üritage nõela sisekatet nõelale tagasi panna.** Võite ennast nõelaga torgata. **Visake nõel alati kohe pärast iga süsti ära,** et vältida nõela ummistumist, saastumist, nakkust ja ebatäpset annustamist. **Ärge jätke nõela pärast süstimist järgmise korrani pen-süstli külge.** (Vt joonis Q).	

Pärast iga kasutuskorda **pange pen-süstlile kork uuesti peale,** et hoida Wegovy’t valguse eest kaitstult. (Vt joonis R).	
Kui pen-süstel on tühjaks saanud, visake nõelata pen-süstel ära oma arsti, meditsiiniõe või apteekri juhiste või kohalike eeskirjade kohaselt. Pen-süstli korgi ja tühja karbi võib visata olmejäätmete hulka.	
Nõelte kohta	
Kuidas aru saada, et nõel on ummistunud või kahjustunud • Kui pärast korduvat süstenupule vajutamist ei ilmu annuseloendurile sümbol -0-, võib kasutatav nõel olla ummistunud või kahjustatud. • Sel juhul **ei ole** te Wegovy’t saanud – isegi siis, kui annuseloendur on teie seatud annusest edasi liikunud. **Mida teha ummistunud nõelaga** • Vahetage nõel välja, järgides juhiseid punktis **‘1. Pange pen-süstlile uus nõel’** ja jätkake punktiga **‘2. Annuse valimine’**.	
Pen-süstli hooldamine	
Hoidke oma pen-süstlit hoolega. Hooletu või vale käsitsemise tagajärjel võite saada vale annuse. Sel juhul ei pruugi Wegovy avaldada täielikku toimet. • Pen-süstli säilitamistingimusi vt selle infolehe tagaküljelt. • **Ärge süstige Wegovy’t, kui see on olnud otsese päikesevalguse käes.** • **Ärge hoidke Wegovy’t külma käes ja ärge süstige Wegovy’t, kui see on olnud külmunud.** Visake pen-süstel ära. • **Ärge pillake pen-süstlit maha** ega lööge seda vastu kõva pinda.	

- **Ärge täitke pen-süstlit uuesti.** Tühjaks saanud pen-süstel tuleb ära visata.
- **Ärge üritage pen-süstlit parandada** ega lahti võtta.
- **Hoidke pen-süstlit eemal tolmust, mustusest ja vedelikest.**
- **Ärge peske, leotage ega õlitage pen-süstlit.** Vajaduse korral võib seda puhastada niiskele lapile kantud pehmetoimelise puhastusvahendiga.

Kas teil on piisavalt Wegovy't?

Kui annuseloendur peatub enne, kui olete teile väljakirjutatud annuseni jõudnud, siis ei ole Wegovy't alles täisannuseks piisavas koguses. Visake pen-süstel ära ja võtke kasutusele uus Wegovy pen-süstel.

⚠ **Tähtis teave!**

- **Süstige ainult üks annus Wegovy't üks kord nädalas.** Kui te ei manusta Wegovy't nii, nagu ette nähtud, ei pruugi ravim teile soovitud toimet avaldada.
- Kui kasutate rohkem kui ühte süstitavat ravimit, on **väga tähtis, et kontrolliksite enne pen-süstli kasutamist** selle etiketilt ravimi **nime ja annust.**
- **Kui teie nägemine on halb ja te ei suuda neid juhiseid järgida, ärge kasutage pen-süstlit ilma kõrvalabita.** Paluge ennast aidata inimesel, kelle nägemine on korras ja kes on saanud Wegovy pen-süstli kasutamise väljaõppe.
- Hoidke pen-süstlit ja nõelu **teiste, eriti laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- **Ärge andke** oma pen-süstlit ega nõelu kasutada teistele inimestele.
- **Nõelad on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage nõelu korduvalt,** sest see võib põhjustada nõelte ummistumist, saastumist, nakkust ja ebatäpset annustamist.
- Juhuslike nõelatorgete ja nakkuste ennetamiseks peavad hooldajad **kasutatud nõelu käsitsema väga ettevaatlikult**.