

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Wegovy 0,25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 1,7 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 2,4 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 0,25 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 0,5 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 1 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 1,7 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 2,4 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pildspalvveida pilnšļirce, viena deva

Wegovy 0,25 mg šķīdums injekcijām

Katra vienas devas pildspalvveida pilnšļirce satur 0,25 mg semaglutīda* (*semaglutidum*) 0,5 ml šķīduma.
Viens ml šķīduma satur 0,5 mg semaglutīda.

Wegovy 0,5 mg šķīdums injekcijām

Katra vienas devas pildspalvveida pilnšļirce satur 0,5 mg semaglutīda* (*semaglutidum*) 0,5 ml šķīduma.
Viens ml šķīduma satur 1 mg semaglutīda.

Wegovy 1 mg šķīdums injekcijām

Katra vienas devas pildspalvveida pilnšļirce satur 1 mg semaglutīda* (*semaglutidum*) 0,5 ml šķīduma.
Viens ml šķīduma satur 2 mg semaglutīda.

Wegovy 1,7 mg šķīdums injekcijām

Katra vienas devas pildspalvveida pilnšļirce satur 1,7 mg semaglutīda* (*semaglutidum*) 0,75 ml šķīduma.
Viens ml šķīduma satur 2,27 mg semaglutīda.

Wegovy 2,4 mg šķīdums injekcijām

Katra vienas devas pildspalvveida pilnšļirce satur 2,4 mg semaglutīda* (*semaglutidum*) 0,75 ml šķīduma.
Viens ml šķīduma satur 3,2 mg semaglutīda.

Pildspalvveida pilnšļirce, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 1 mg semaglutīda* (*semaglutidum*) 1,5 ml šķīduma. Viens ml šķīduma satur 0,68 mg semaglutīda*. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 4 devas pa 0,25 mg.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

1,5 ml: Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 2 mg semaglutīda* (*semaglutidum*) 1,5 ml šķīduma. Viens ml šķīduma satur 1,34 mg semaglutīda*. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 4 devas pa 0,5 mg.

3 ml: Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 2 mg semaglutīda* (*semaglutidum*) 3 ml šķīduma. Viens ml šķīduma satur 0,68 mg semaglutīda*. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 4 devas pa 0,5 mg.

Wegovy 1 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 4 mg semaglutīda* (*semaglutidum*) 3 ml šķīduma. Viens ml šķīduma satur 1,34 mg semaglutīda*. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 4 devas pa 1 mg.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 6,8 mg semaglutīda* (*semaglutidum*) 3 ml šķīduma. Viens ml šķīduma satur 2,27 mg semaglutīda*. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 4 devas pa 1,7 mg.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 9,6 mg semaglutīda* (*semaglutidum*) 3 ml šķīduma. Viens ml šķīduma satur 3,2 mg semaglutīda*. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 4 devas pa 2,4 mg.

* cilvēka glikagonam līdzīgā peptīda-1 (*glucagon-like peptide* — GLP-1) analogs iegūts *Saccharomyces cerevisiae* šūnās, izmantojot rekombinantu DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija)

Dzidrs un bezkrāsains izotonisks šķīdums; pH=7,4.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušajiem

Wegovy ir indicēts kā papildinājums samazināta kaloriju daudzuma diētai un palielinātai fiziskai aktivitātei, lai kontrolētu ķermeņa masu, tostarp ķermeņa masas samazinājumu un tā noturīgumu, pieaugušajiem ar sākotnējo ķermeņa masas indeksu (ĶMI):

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (aptaukošanās) vai
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ līdz $< 30 \text{ kg/m}^2$ (palielināta ķermeņa masa), vismaz vienas ar ķermeņa masu saistītas blakusslimības, piemēram, disglukēmijas (prediabēts vai 2. tipa cukura diabēts), hipertensijas, dislipidēmijas, obstruktīvas miega apnojas vai sirds un asinsvadu slimības gadījumā.

Pētījumu rezultātus attiecībā uz kardiovaskulārā riska samazināšanu, ar aptaukošanos saistītu sirds mazspēju un pētītajām populācijām skatīt 5.1. apakšpunktā.

Pusaudžiem (>12 gadus veciem)

Wegovy ir indicēts kā papildinājums samazināta kaloriju daudzuma diētai un palielinātai fiziskai aktivitātei, lai kontrolētu ķermeņa masu pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuriem ir:

- aptaukošanās* un
- ķermeņa masa, kas pārsniedz 60 kg.

Ārstēšana ar Wegovy ir jāpārtrauc un atkārtoti jāizvērtē, ja pusaudžu vecuma pacientu KMI nav samazinājies par vismaz 5% pēc 12 nedēļām, lietojot 2,4 mg vai maksimālo panesamo devu.

*Aptaukošanās (KMI ≥ 95 . procentili) atbilstoši dzimumam un vecumam specifiskajām KMI pieauguma diagrammām (avots: CDC.gov) (skatīt 1. tabulu).

1. tabula. Aptaukošanās (≥ 95 procentili) KMI robežpunkti atbilstoši dzimumam un vecumam pediatriem pacientiem no 12 gadu vecuma (ASV SKPC kritēriji)

Vecums (gadi)	KMI (kg/m^2) 95. procentilē	
	Vīrieši	Sievietes
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. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušajiem

Semaglutīda uzturošā deva 2,4 mg vienu reizi nedēļā tiek sasniegta, uzsākot ārstēšanu ar 0,25 mg devu. Lai samazinātu kuņģa-zarnu trakta simptomu iespējamību, deva ir jāpalielina 16 nedēļu laikā līdz uzturošajai devai 2,4 mg vienu reizi nedēļā (skatīt 2. tabulu). Nozīmīgu kuņģa-zarnu trakta simptomu gadījumā jāapsver devas palielināšanas atlikšana vai tās samazināšana līdz iepriekšējai devai, līdz simptomi ir mazinājušies. Nav ieteicams lietot iknedēļas devu, kas lielāka par 2,4 mg.

2. tabula. Devas palielināšanas grafiks

Devas palielināšana	Iknedēļas deva
1.–4. nedēļa	0,25 mg
5.–8. nedēļa	0,5 mg
9.–12. nedēļa	1 mg

Devas palielināšana	Iknedēļas deva
13.–16. nedēļa	1,7 mg
Uzturošā deva	2,4 mg

Pusaudžiem

Pusaudžiem no 12 gadu vecuma ir jāpiemēro tāds pats devas palielināšanas grafiks kā pieaugušajiem (skatīt 2. tabulu). Deva ir jāpalielina, līdz tiek sasniegta 2,4 mg (uzturošā deva) vai maksimālā panesamā deva. Nav ieteicams lietot iknedēļas devu, kas lielāka par 2,4 mg.

Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu

Uzsākot semaglutīda lietošanu pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, jāapsver iespēja samazināt vienlaikus ievadītā insulīna vai insulīna sekretagoga (piemēram, sulfonilurīnvielas atvasinājuma) devu, lai mazinātu hipoglikēmijas risku; skatīt 4.4. apakšpunktu.

Izlaista deva

Ja deva ir izlaista, tā ir jāievada, tiklīdz tas ir iespējams, 5 dienu laikā kopš izlaistās devas dienas. Ja ir pagājušas vairāk nekā 5 dienas, aizmirstā deva ir jāizlaiž, un nākamā deva jāievada paredzētajā dienā. Jebkurā gadījumā pacienti var atsākt ierasto devas lietošanas vienu reizi nedēļā grafiku. Ja ir izlaistas vairākas devas, jāapsver atsākšanas sākumdevas samazināšana.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥65 gadus veci)

Devas pielāgošana vecuma dēļ nav nepieciešama. Terapeitiskā pieredze ≥85 gadus veciem vai vecākiem pacientiem ir ierobežota.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem devu pielāgošana nav nepieciešama. Pieredze par semaglutīda lietošanu pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ir ierobežota. Semaglutīdu nav ieteicams lietot pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (eGFR <30 ml/min/1,73 m²), tostarp pacientiem ar nieru slimību terminālā stadijā (skatīt 4.4., 4.8. un 5.2. apakšpunktu).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem nav nepieciešama devas pielāgošana. Pieredze par semaglutīda lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem ir ierobežota. Semaglutīds nav ieteicams lietošanai pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem un tas uzmanīgi jālieto pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.4. un 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Pusaudžiem no 12 gadu vecuma nav nepieciešama devas pielāgošana.

Semaglutīda drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem, nav pierādīta.

Lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Wegovy ir jāievada vienu reizi nedēļā, jebkurā dienas laikā, neatkarīgi no ēdienreizēm.

Zāles ir jāievada, veicot subkutānu injekciju vēdera priekšējā sienā, augšstilbā vai augšdelmā. Injekcijas vietu var mainīt. Zāles nedrīkst ievadīt intravenozi vai intramuskulāri.

Ja nepieciešams, nedēļas dienu, kurā tiek veikta injekcija, var mainīt, ievērojot nosacījumu, ka starp divām devām ir vismaz 3 dienu (>72 stundu) intervāls. Kad ir izvēlēta jauna devas ievadīšanas diena, devu jāturpina ievadīt vienu reizi nedēļā.

Ievadot Wegovy, vienas devas pildspalvveida pilnšļirce ir stingri jāpiespiež pie ādas, līdz dzeltenā josla ir pārstājusī kustēties. Injekcija ilgst aptuveni 5–10 sekundes.

Pacientiem jāiesaka pirms zāļu ievadīšanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.

Papildu informāciju pirms ievadīšanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, kas minētas 6.1. apakšpunktā.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Aspirācija saistībā ar vispārējo anestēziju vai dziļu sedāciju

Ir ziņots par plaušu aspirācijas gadījumiem pacientiem, kuri saņem GLP-1 receptoru agonistus un kuriem veic vispārējo anestēziju vai dziļu sedāciju. Tāpēc pirms procedūru veikšanas ar vispārējo anestēziju vai dziļu sedāciju jāņem vērā lielāks kuņģa satura atlikuma risks, ko izraisa aizkavēta kuņģa iztukšošanās (skatīt apakšpunktu 4.8).

Dehidratācija

GLP-1 receptoru agonistu lietošana var būt saistīta ar kuņģa-zarnu trakta blakusparādībām, izraisot dehidratāciju, kas retos gadījumos var izraisīt nieru darbības pasliktināšanos. Pacienti ir jābrīdina par potenciālu dehidratācijas risku saistībā ar kuņģa-zarnu trakta blakusparādībām un jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no šķidruma daudzuma samazināšanās.

Akūts pankreatīts

Lietojot GLP-1 receptoru agonistus, ir novērots akūts pankreatīts (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti jāinformē par akūtam pankreatītam raksturīgiem simptomiem. Ja ir aizdomas par pankreatītu, semaglutīda lietošana jāpārtrauc; ja tas ir diagnosticēts, semaglutīda lietošanu nedrīkst atsākt. Ārstējot pacientus ar pankreatītu anamnēzē, jāievēro piesardzība.

Ja nav citu akūta pankreatīta pazīmju un simptomu, tikai aizkuņģa dziedzera enzīmu līmeņa paaugstināšanās vien neliecina par akūtu pankreatītu.

Nearerītiska priekšējā išēmiskā redzes nerva neiropātija (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy* - NAION)

Epidemioloģisko pētījumu dati liecina par paaugstinātu nearerītiskas priekšējās išēmiskās redzes nerva neiropātijas (NAION) risku ārstēšanas ar semaglutīdu laikā. Nav noteikts laika intervāls, kurā pēc ārstēšanas uzsākšanas varētu attīstīties NAION. Ja rodas pēkšņs redzes zudums, jāveic oftalmoloģiskie izmeklējumi un, ja NAION tiek apstiprināta, ārstēšana ar semaglutīdu ir jāpārtrauc (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu

Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu semaglutīdu nedrīkst lietot kā insulīna aizstājēju.

Semaglutīdu nedrīkst lietot kopā ar citām GLP-1 receptoru agonistus saturošām zālēm. Šāds novērtējums nav veikts, un palielināts ar pārdozēšanu saistīto blakusparādību risks tiek uzskatīts par iespējamu.

Hipoglikēmija pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu

Ir zināms, ka insulīns un sulfonilurīnvielas atvasinājumi izraisa hipoglikēmiju. Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar semaglutīdu kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem vai insulīnu, var būt paaugstināts hipoglikēmijas risks. Uzsākot ārstēšanu ar GLP-1 receptoru agonistu, hipoglikēmijas risku var mazināt, samazinot sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīna devu.

Diabētiskā retinopātija pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu

Pacientiem ar diabētisko retinopātiju, kuri tiek ārstēti ar semaglutīdu, ir novērots paaugstināts diabētiskās retinopātijas komplikāciju attīstības risks (skatīt 4.8. apakšpunktu). Strauja glikozes kontroles uzlabošanās ir tikusi saistīta ar pārejošu diabētiskās retinopātijas pasliktināšanos, bet nevar izslēgt citus mehānismus. Pacienti ar diabētisko retinopātiju, kuri lieto semaglutīdu, rūpīgi jānovēro un jāārstē saskaņā ar klīniskajām vadlīnijām. Nav pieredzes par Wegovy lietošanu pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un nekontrolētu vai iespējami nestabilu diabētisko retinopātiju. Šiem pacientiem ārstēšana ar Wegovy nav ieteicama.

Pētījumos neiekļautās populācijas

Nav pētīts Wegovy drošums un efektivitāte pacientiem:

- kuri tiek ārstēti ar citām ķermeņa masas kontrolei paredzētām zālēm;
- ar 1. tipa cukura diabētu;
- ar smagiem nieru darbības traucējumiem (skatīt 4.2. apakšpunktu);
- ar smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.2. apakšpunktu);
- ar IV klases sastrēguma sirds mazspēju pēc Ņujorkas Sirds asociācijas (*New York Heart Association* — NYHA) klasifikācijas.

Šiem pacientiem nav ieteicams lietot.

Pieredze par Wegovy lietošanu ir ierobežota pacientiem:

- vecumā no 85 gadiem (skatīt 4.2. apakšpunktu);
- ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.2. apakšpunktu);
- ar iekaisīgu zarnu slimību;

– ar diabētisko gastroparēzi.
Šiem pacientiem jālieto piesardzīgi.

Nātrija saturs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Semaglutīds kavē kuņģa iztukšošanos un var potenciāli ietekmēt vienlaikus perorāli lietoto zāļu uzsūkšanos. Lietojot 2,4 mg semaglutīda devu, klīniski nozīmīga ietekme uz kuņģa iztukšošanās ātrumu netika novērota, iespējams, tā panesamības efekta dēļ. Pacientiem, kuri lieto perorālas zāles, kurām ir nepieciešama strauja uzsūkšanās kuņģa-zarnu traktā, semaglutīds jālieto, ievērojot piesardzību.

Paracetamols

Saskaņā ar paracetamola farmakokinētisko īpašību novērtējumu standartizētas maltītes testā, semaglutīds aizkavē kuņģa iztukšošanās ātrumu. Pēc vienlaicīgas semaglutīda 1 mg lietošanas paracetamola $AUC_{0-60 \text{ min}}$ un C_{max} attiecīgi samazinājās par 27% un 23%. Kopējais paracetamola iedarbības līmenis ($AUC_{0-5 \text{ h}}$) netika ietekmēts. Lietojot semaglutīdu, netika novērota klīniski nozīmīga ietekme uz paracetamolu. Lietojot vienlaicīgi ar semaglutīdu, paracetamola deva nav jāpielāgo.

Perorālie kontracepcijas līdzekļi

Nav paredzams, ka semaglutīds varētu samazināt perorālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāti. Vienlaicīga semaglutīda lietošana ar perorālo kontracepcijas līdzekļu kombināciju (etinilestradiols 0,03 mg/levonorgestrels 0,15 mg) neradīja kopējā etinilestradiola un levonorgestrela iedarbības izmaiņas klīniski nozīmīgā līmenī. Netika konstatētas etinilestradiola iedarbības izmaiņas, bet tika novērota levonorgestrela iedarbības koncentrācijas līdzsvara stāvoklī paaugstināšanās par 20%. Netika novērotas nevienas sastāvdaļas C_{max} izmaiņas.

Atorvastatīns

Semaglutīds neizmainīja atorvastatīna kopējo iedarbību pēc vienas atorvastatīna devas (40 mg) lietošanas. Atorvastatīna C_{max} samazinājās par 38%. Šīs izmaiņas tika novērtētas kā klīniski neno�īmīgas.

Digoksīns

Semaglutīds neradīja digoksīna kopējās iedarbības vai C_{max} izmaiņas pēc vienas digoksīna devas (0,5 mg) lietošanas.

Metformīns

Semaglutīds neradīja metformīna kopējās iedarbības vai C_{max} izmaiņas pēc metformīna 500 mg devas lietošanas divas reizes dienā 3,5 dienas.

Varfarīns un citi kumarīna atvasinājumi

Semaglutīds neradīja R un S varfarīna kopējās iedarbības vai C_{max} izmaiņas pēc vienas varfarīna devas (25 mg) lietošanas, un saskaņā ar starptautiskās normalizētās attiecības (*International normalised ratio* — *INR*) mērījumiem netika konstatētas varfarīna farmakodinamiskās iedarbības klīniski nozīmīgas izmaiņas.

Tomēr acenokumarola un semaglutīda vienlaicīgas lietošanas laikā ziņots par INR samazināšanās gadījumiem. Uzsākot ārstēšanu ar semaglutīdu pacientiem, kuri lieto varfarīnu vai citus kumarīna atvasinājumus, ieteicama bieža starptautiskās normalizētās attiecības (*INR*) rādītāju kontrole.

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi ir veikti tikai pieaugušo populācijā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras tiek ārstētas ar semaglutīdu, ieteicams lietot kontracepcijas līdzekļus (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Dati par semaglutīda lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti. Tāpēc semaglutīdu grūtniecības laikā nedrīkst lietot. Ja paciente plāno grūtniecību vai grūtniecība iestājas, semaglutīda lietošana jāpārtrauc. Ilgā eliminācijas pusperioda dēļ semaglutīda lietošana jāpārtrauc vismaz 2 mēnešus pirms plānotās grūtniecības (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Žurkām zīdīšanas periodā semaglutīds izdalījās pienā. Nevar izslēgt risku ar krūti barotiem bērniem. Semaglutīdu nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Semaglutīda ietekme uz fertilitāti cilvēkiem nav zināma. Semaglutīds neietekmēja žurku tēviņu auglību. Žurku māfītēm, lietojot devas, kuras tika saistītas ar mātišu ķermeņa masas samazināšanos, tika novērota pārošanās cikla garuma palielināšanās un neliela ovulāciju skaita samazināšanās.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Semaglutīds neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Tomēr var būt reiboņi, kas galvenokārt rodas devas palielināšanas periodā. Ja rodas reibonis, jāievēro piesardzība, vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus.

Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu

Ja semaglutīdu lieto kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem vai insulīnu, pacientiem jāiesaka ievērot piesardzības pasākumus, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas un mehānismu apkalpošanas laikā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Četros 3.a fāzes pētījumos ar Wegovy tika ārstēti 2 650 pieauguši pacienti. Pētījumu ilgums bija 68 nedēļas. Visbiežāk novērotās blakusparādības bija kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, tostarp slikta dūša, caureja, aizcietējumi un vemšana.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Klīniskajos pētījumos konstatētās blakusparādības pieaugušajiem un blakusparādības no pēcreģistrācijas ziņojumiem ir uzskaitītas 3. tabulā. Biežums balstīts uz 3.a fāzes apkopotajiem datiem.

Ar Wegovy saistītās nevēlamās blakusparādības tālāk minētas pa orgānu sistēmu klasēm un pēc biežuma. Sastopamības biežuma klasifikācija ir noteikta šāda: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

3. tabula. Semaglutīda blakusparādību biežums

MedDRA orgānu sistēmu klase	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Imūnās sistēmas traucējumi				Anafilaktiskā reakcija		
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Hipoglikēmija pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu ^a				
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes ^b	Reibonis ^b Disgeizija ^{b,c} Disestēzija ^a				
Acu bojājumi		Diabētiskā retinopātija pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu ^a			Neararteriāla priekšējā išēmiskā redzes nerva neiropātija (NAION)	
Sirds funkcijas traucējumi			Hipotensija Ortostatiskā hipotensija Paātrināta sirdsdarbība ^{a,c}			

MedDRA orgānu sistēmu klase	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Kuņģa- zarnu trakta traucējumi	Vemšana ^{a,b} Caureja ^{a,b} Aizcietējumi ^a , ^b Slikta dūša ^{a,b} Sāpes vēderā ^{b, c}	Gastrīts ^{b, c} Gastroezofageā lā atviļņa slimība ^b Dispepsija ^b Atraugas ^b Meteorisms ^b Vēdera uzpūšanās ^b	Akūts pankreatīts ^a Aizkavēta kuņģa iztukšošana ^s			Zarnu obstrukcij a
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Holecistīts ^a				
Ādas un zemādas audu bojājumi		Matu izkrišana ^a		Angioedēma		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Nogurums ^{b,c}	Reakcijas injekcijas vietā ^c				
Izmeklēju mi			Paaugstināts amilāzes līmenis ^c Paaugstināts lipāzes līmenis ^c			

^{a)} atsevišķu nevēlamo blakusparādību aprakstu skatiet zemāk

^{b)} galvenokārt novēro devas palielināšanas periodā

^{c)} grupēti vēlamie termini

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Tālāk sniegtā informācija par specifiskām nevēlamām blakusparādībām, ja vien nav norādīts citādi, attiecas uz 3.a fāzes pētījumiem.

Kuņģa-zarnu trakta blakusparādības

68 nedēļu pētījuma periodā slikta dūša radās 43,9% pacientu, kuri tika ārstēti ar semaglutīdu (16,1% placebo), caureja 29,7% (15,9% placebo) un vemšana 24,5% (6,3% placebo). Vairumā gadījumu reakcijas bija vieglas līdz vidēji smagas un īslaicīgas. Aizcietējumi radās 24,2% pacientu, kuri tika ārstēti ar semaglutīdu (11,1% placebo) un bija viegli vai vidēji smagi un ilgāki. Pacientiem, kurus ārstēja ar semaglutīdu, vidējais slikta dūša ilgums bija 8 dienas, vemšana 2 dienas, caureja 3 dienas un aizcietējumi 47 dienas.

Ārstējot ar semaglutīdu, pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ($\text{aGF}\bar{A} \geq 30$ līdz < 60 ml/min/1,73 m²) var rasties vairāk kuņģa-zarnu trakta traucējumu.

Kuņģa-zarnu trakta blakusparādību dēļ ārstēšana tika pārtraukta 4,3% pacientu.

Akūts pankreatīts

3.a fāzes klīniskajos pētījumos ziņots, ar izvērtēšanu apstiprinātais akūtais pankreatīts bija attiecīgi 0,2% semaglutīda grupā un $< 0,1\%$ placebo grupā. SELECT, kardiovaskulāro iznākumu pētījumā, akūta ar izvērtēšanu aptiprināta pankreatīta biežums bija 0,2% semaglutīda un 0,3% placebo grupā.

Akūta žultsakmeņu slimība/holelitiāze

Par holelitiāzi ziņoja 1,6% un tā izraisīja holecistītu 0,6% pacientu, kuri tika ārstēti ar semaglutīdu. Par holelitiāzi un holecistītu ziņots attiecīgi 1,1% un 0,3% pacientu, kuri ārstēti ar placebo.

Matu izkrišana

Par matu izkrišanu ziņoja 2,5% pacientu, kuri tika ārstēti ar semaglutīdu, un 1,0% pacientu, kuri tika ārstēti ar placebo. Šī blakusparādība galvenokārt bija viegla, un lielākā daļa pacientu atveseļojās, turpinot ārstēšanu. Par matu izkrišanu biežāk ziņots pacientiem ar lielāku ķermeņa masu ($\geq 20\%$).

Paātrināta sirdsdarbība

3.a fāzes pētījumos pacientiem, kuri tika ārstēti ar semaglutīdu, tika novērots vidējais pieaugums par 3 sitieniem minūtē, salīdzinot ar sākumstāvokli — vidēji 72 sitieniem minūtē. Pacientu daļa, kuriem pulsa pieaugums no sākumstāvokļa bija ≥ 10 sitieniem minūtē jebkurā ārstēšanas perioda brīdī, bija 67,0% semaglutīda grupā salīdzinājumā ar 50,1% placebo grupā.

Imunogenitāte

Tā kā olbaltumvielām vai peptīdus saturošām zālēm var būt imunogēniskas īpašības, pēc ārstēšanas ar semaglutīdu pacientiem var izveidoties antivielas. Pacientu daļa, kuriem bija pozitīvs antisemaglutīda antivielu testa rezultāts jebkurā laikā pēc mērījumiem sākumstāvoklī, bija zema (2,9%), un pētījuma beigās nevienam pacientam netika noteiktas antisemaglutīdu neitralizējošas antivielas vai antisemaglutīda antivielas ar endogēnu GLP-1 neitralizējošu iedarbību. Ārstēšanas laikā augsta semaglutīda koncentrācija varēja pazemināt testu jutīgumu, tāpēc nevar izslēgt viltus negatīvu rezultātu risku. Tomēr personām, kurām ārstēšanas laikā un pēc tās tika konstatētas pozitīvas antivielas, antivielu klātbūtne bija pārejoša un bez acīmredzamas ietekmes uz efektivitāti un drošumu.

Hipoglikēmija pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu

STEP 2 pētījumā klīniski nozīmīgu hipoglikēmiju novēroja 6,2% (0,1 gadījumi/pacientgadā) pacientu, kuri tika ārstēti ar semaglutīdu, salīdzinājumā ar 2,5% pacientu (0,03 gadījumi/pacientgadā), kuri tika ārstēti ar placebo. Hipoglikēmija ar semaglutīdu tika novērota gan ar, gan bez vienlaicīgu sulfonilurīnvielas atvasinājumu lietošanu. Viena epizode (0,2% pētāmo personu, 0,002 gadījumi/pacientgadā) tika ziņota kā smaga. Lietojot semaglutīdu ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, palielinājās hipoglikēmijas risks.

Pētījumā STEP-HFpEF-DM klīniski nozīmīga hipoglikēmija, pētāmās zāles lietojot kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu un/vai insulīnu, gan semaglutīda, gan placebo grupā tika novērota 4,2% dalībnieku (0,065 gadījumi uz pacientgadu semaglutīda grupā un 0,098 gadījumi uz pacientgadu placebo grupā).

Diabētiskā retinopātija pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu

Divus gadus ilgā klīniskajā pētījumā tika pētīta semaglutīda 0,5 mg un 1 mg lietošana salīdzinājumā ar placebo 3 297 pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, ar augstu kardiovaskulāro risku, ilgstošu cukura

diabētu un slikti kontrolētu glikozes līmeni asinīs. Šajā pētījumā konstatētie diabētiskās retinopātijas komplikāciju gadījumi radās lielākam skaitam pacientu, kuri tika ārstēti ar semaglutīdu (3,0%), salīdzinot ar placebo (1,8%). Tas tika novērots ar insulīnu ārstētiem pacientiem ar zināmu diabētisku retinopātiju. Ārstēšanas atšķirība parādījās agri un saglabājās visu pētījuma laiku. STEP 2 pētījumā retināli traucējumi tika ziņoti par 6,9% pacientu, kurus ārstēja ar Wegovy, 6,2% pacientu, kurus ārstēja ar semaglutīdu 1 mg, un 4,2% pacientu ārstētiem ar placebo. Lielākā daļa gadījumu tika ziņoti kā diabētiskā retinopātija (attiecīgi 4,0%, 2,7% un 2,7%) un neproliferatīva retinopātija (attiecīgi 0,7%, 0% un 0%).

Disestēzija

Par notikumiem, kas saistīti ar mainītu ādas sajūtu klīnisko ainu, piemēram, parestēziju, ādas sāpēm, jutīgu ādu, disestēziju un dedzinošu sajūtu ādā, ziņots 2,1% pacientu, kuri tika ārstēti ar 2,4 mg semaglutīda, un 1,2% pacientu, kuri tika ārstēti ar placebo. Notikumi bija viegli vai vidēji smagi, un lielākā daļa pacientu atveseļojās, turpinot ārstēšanu.

Nearerītiska priekšējā išēmiskā redzes nerva neiropātija (NAION)

Vairāku lielu epidemioloģisko pētījumu rezultāti liecina, ka semaglutīda iedarbība pieaugušajiem ar 2. tipa cukura diabētu ir saistīta ar aptuveni divas reizes lielāku NAION rašanās relatīvo risku, kas atbilst apmēram vienam papildu gadījumam 10 000 ārstēšanas personādos.

Pediatriskā populācija

Klīniskajā pētījumā, kurā piedalījās pusaudži vecumā no 12 gadiem līdz mazāk kā 18 gadiem ar aptaukošanos vai lieko ķermeņa masu un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakusslimību, Wegovy lietoja 133 pacienti. Pētījuma ilgums bija 68 nedēļas.

Kopumā nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe pusaudžiem bija pielīdzināma pieaugušo populācijā novērotajai. Par žultsakmeņiem ziņoja 3,8% ar Wegovy ārstēto pacientu un 0% ar placebo ārstēto pacientu.

Pēc 68 nedēļu ilgas ārstēšanas netika konstatēta ietekme uz augšanu vai pubertātes attīstību.

Citas īpašas populācijas

SELECT un SUSTAIN 6 pētījumos pieaugušajiem ar diagnosticētu sirds un asinsvadu slimību nevēlamo blakusparādību profils bija līdzīgs tam, kāds novērots ķermeņa masas kontroles 3.a fāzes pētījumos.

Sirds mazspējas ar saglabātu izviedes frakciju (SMsIF) klīniskajos pētījumos starp pieaugušajiem, kuriem bija ar aptaukošanos saistīta SMsIF, novērotais nevēlamo blakusparādību profils bija līdzīgs profilam, kāds novērots ķermeņa masas kontroles 3.a fāzes klīniskajos pētījumos.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Semaglutīda pārdozēšana var būt saistīta ar kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, kas var izraisīt dehidratāciju. Pārdozēšanas gadījumā jānovēro, vai pacientam nav klīnisko pazīmju, un jāsaņem atbilstoša uzturoša ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai, glikozes līmeni asinīs pazeminošās zāles, glikagonam līdzīgā peptīda-1 (GLP-1) analogi, ATĶ kods: A10BJ06

Darbības mehānisms

Semaglutīds ir GLP-1 analogs ar 94% sekvenču homoloģiju pret cilvēka GLP-1. Semaglutīds darbojas kā GLP-1 receptora agonists, kurš selektīvi saistās pie GLP-1 receptora, dabīgā GLP-1 mērķa, aktivizējot to.

GLP-1 ir fizioloģisks ēstgribas un kaloriju uzņemšanas regulētājs, un GLP-1 receptori ir sastopami vairākās vietās smadzenēs, kas iesaistītas ēstgribas regulēšanā.

Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka semaglutīds darbojas smadzenēs, izmantojot GLP-1 receptoru. Semaglutīdam ir tieša ietekme uz smadzeņu zonām, kas iesaistītas pārtikas uzņemšanas homeostātiskajā regulēšanā hipotalāmā un smadzeņu stumbrā. Semaglutīds var ietekmēt hedonisko atbildības sistēmu, izmantojot tiešu un netiešu ietekmi smadzeņu zonās, tostarp starpsienā, starpsmadzenēs un amigdalā.

Klīniskie pētījumi liecina, ka semaglutīds samazina enerģijas uzņemšanu, palielina sāta sajūtu un kontroli pār ēšanu, samazina izsalkuma sajūtu, kā arī uzkodu biežumu un daudzumu. Papildus semaglutīds samazina nepieciešamību pēc uztura ar augstu tauku saturu.

Semaglutīds nodrošina homeostātisko un hedonisko efektu ar mērķi regulēt uzņemto kaloriju daudzumu, ēstgribu, labsajūtu un ēdiena izvēli.

Turklāt klīniskajos pētījumos ir pierādīts, ka semaglutīds samazina glikozes līmeni asinīs no glikozes atkarīgā veidā, veicinot insulīna sekrēciju un samazinot glikagona sekrēciju, ja ir paaugstināts glikozes līmenis asinīs. Mehānisms, ar kādu tiek pazemināts glikozes līmenis asinīs, ietver nelielu kuņģa iztukšošanās aizkavēšanu īsi pēc ēšanas. Hipoglikēmijas laikā semaglutīds mazina insulīna sekrēciju un neietekmē glikagona sekrēciju.

GLP-1 receptori atrodami arī sirdī, asinsvados, imūnsistēmā un nierēs. Klīniskos pētījumos semaglutīds labvēlīgi ietekmē plazmas lipīdus, pazemina sistolisko asinsspiedienu un samazina iekaisumu. Turklāt pētījumi ar dzīvniekiem parādīja, ka semaglutīds mazina aterosklerozes attīstību, un zālēm bija pretiekaisuma iedarbība sirds un asinsvadu sistēmā.

Semaglutīda darbības mehānisms sirds un asinsvadu riska samazināšanai, iespējams, ir daudzfaktorisks, ko daļēji nosaka ķermeņa masas samazināšanās ietekme un ietekme uz zināmajiem sirds un asinsvadu riska faktoriem (asinsspiediena pazemināšanās, lipīdu profila un glikozes metabolisma uzlabošanās un pretiekaisuma iedarbība, par ko liecina paaugstinātas jutības C-reaktīvā proteīna (hsCRP) samazināšanās). Precīzs sirds un asinsvadu riska samazināšanas mehānisms nav noteikts.

Farmakodinamiskā iedarbība

Ēstgriba, enerģijas uzņemšana un uztura izvēle

Semaglutīds samazina ēstgribu, palielinot sāta sajūtu, kā arī vienlaikus samazina izsalkuma sajūtu un potenciālo uztura uzņemšanu. 1. fāzes pētījumā pēc 20 nedēļu ilgas zāļu lietošanas enerģijas uzņemšana *ad libitum* maltītes laikā, lietojot semaglutīdu, bija par 35% mazāka, salīdzinot ar placebo. To papildināja labāka ēšanas kontrole, mazāka kāre pēc uztura un attiecīgi mazāka izvēle uzturam ar augstu tauku saturu. Kāre pēc uztura pēc tam tika novērtēta STEP 5, izmantojot Ēšanas kontroles anketu (*Control of Eating Questionnaire, CoEO*). 104. nedēļā, novērtējot atšķirību starp ārstēšanas grupām attiecībā uz kāri pēc uztura un kāri pēc pikanta uztura, semaglutīds uzrādīja būtisku pārākumu, savukārt attiecībā uz kāri pēc salda uztura skaidru ietekmi nenovēroja.

Lipīdu līmenis tukšā dūšā un pēc ēšanas

1 mg semaglutīda, salīdzinot ar placebo, samazināja triglicerīdu līmeni tukšā dūšā un ļoti zema blīvuma lipoproteīnu (VLDL) koncentrāciju attiecīgi par 12% un 21%. Triglicerīdu līmenis pēc ēšanas un VLDL reakcija uz maltīti ar augstu tauku saturu tika samazināta par >40%.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Semaglutīda efektivitāte un drošums ķermeņa masas kontrolei kombinācijā ar samazinātu kaloriju uzņemšanu un paaugstinātu fizisko aktivitāti tika novērtēti četros dubultmaskētos, randomizētos, placebo kontrolētos, 68 nedēļas ilgos 3.a fāzes pētījumos (STEP 1-4). Šajos pētījumos kopumā tika iekļauti 4 684 pieauguši pacienti (2652 randomizēti ārstēšanai ar semaglutīdu). Turklāt, semaglutīda efektivitāte un drošums divu gadu periodā salīdzinājumā ar placebo tika novērtēts dubultmaskētā, randomizētā, ar placebo kontrolētā 3.b fāzes pētījumā (STEP 5), kurā iekļāva 304 pacientus (152 saņēma ārstēšanu ar semaglutīdu).

Pacientiem ar aptaukošanos ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vai lieko ķermeņa masu ($\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ līdz $<30 \text{ kg/m}^2$) un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakusslimību, ārstēšana ar semaglutīdu uzrādīja lielāku, klīniski nozīmīgu un ilgstošu ķermeņa masas samazinājumu, salīdzinot ar placebo. Turklāt pētījumu laikā lielāka pacientu daļa sasniedza $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ un $\geq 20\%$ ķermeņa masas samazināšanos, lietojot semaglutīdu, salīdzinājumā ar placebo. Ķermeņa masas samazināšanās notika neatkarīgi no tādiem kuņģa-zarnu trakta simptomiem, kā slikta dūša, vemšana vai caureja.

Ārstēšana ar semaglutīdu uzrādīja arī statistiski nozīmīgu vidukļa apkārtmēra samazināšanos, sistoliskā asinsspiediena un fiziskās funkcijas uzlabošanos, salīdzinot ar placebo.

Efektivitāte tika pierādīta neatkarīgi no vecuma, dzimuma, rases, etniskās piederības, ķermeņa masas sākumstāvoklī, KMI , 2. tipa cukura diabēta un nieru darbības līmeņa. Visās apakšgrupās pastāvēja efektivitātes atšķirības. Salīdzinoši lielāks svara zudums tika novērots sievietēm un pacientiem bez 2. tipa cukura diabēta, kā arī pacientiem ar mazāku, salīdzinot ar lielāku ķermeņa masu sākumstāvoklī.

STEP 1. Ķermeņa masas kontrole

Dubultmaskētā 68 nedēļu pētījumā 1 961 pacienti ar aptaukošanos ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vai ar lieko ķermeņa masu ($\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ līdz $<30 \text{ kg/m}^2$) un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakusslimību tika randomizēti semaglutīda vai placebo grupā. Visiem pacientiem visā pētījuma laikā tika noteikta diēta ar samazinātu kaloriju daudzumu un palielināta fiziskā aktivitāte.

Ķermeņa masas samazināšanās notika agri un turpinājās visa pētījuma laikā. Ārstēšanas beigās (68. nedēļā) ķermeņa masas samazināšanās bija lielāka un klīniski nozīmīga, salīdzinot ar placebo (skatīt 4. tabulu un 1. attēlu). Turklāt lietojot semaglutīdu, lielāka daļa pacientu sasniedza $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ un $\geq 20\%$ ķermeņa masas samazināšanos, salīdzinot ar placebo (skatīt 4. tabulu). Lielākā daļa pacientu, kuriem sākumstāvoklī bija prediabēts, terapijas beigās ar semaglutīdu bija normai atbilstoši glikēmijas rādītāji, salīdzinot ar placebo (84,1% salīdzinājumā ar 47,8%).

4. tabula. STEP 1: Rezultāti 68. nedēļā

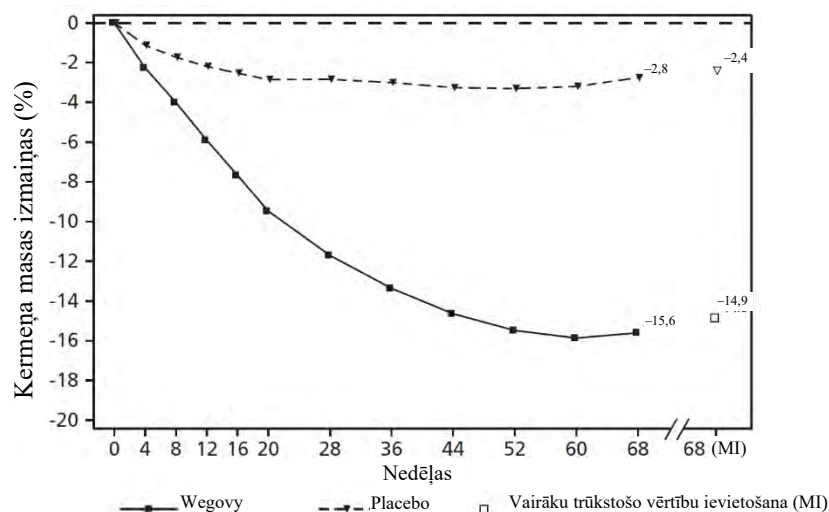
	Semaglutīds 2,4 mg	Placebo
Pilna analizējamā kopa (N)	1 306	655
Ķermeņa masa		
Sākumstāvoklis (kg)	105,4	105,2
Izmaiņas (%) no sākumstāvokļa ^{1,2}	-14,9	-2,4
Izmaiņas (%) no placebo ¹ [TI 95%]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Izmaiņas (kg) no sākumstāvokļa	-15,3	-2,6
Izmaiņas (kg) no placebo ¹ [TI 95%]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Pacientu daļa (%), kuri sasniedza ķermeņa masas samazināšanos $\geq 5\%$ ³	83,5*	31,1
Pacientu daļa (%), kuri sasniedza ķermeņa masas samazināšanos $\geq 10\%$ ³	66,1*	12,0
Pacientu daļa (%), kuri sasniedza ķermeņa masas samazināšanos $\geq 15\%$ ³	47,9*	4,8
Vidukļa apkārtmērs (cm)		
Sākumstāvoklis	114,6	114,8
Izmaiņas no sākumstāvokļa ¹	-13,5	-4,1
Izmaiņas no placebo ¹ [TI 95%]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Sistoliskais asinsspiediens (mmHg)		
Sākumstāvoklis	126	127
Izmaiņas no sākumstāvokļa ¹	-6,2	-1,1
Izmaiņas no placebo ¹ [TI 95%]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

* $p < 0,0001$ (nepielāgots divpusējs) pārākumam.

¹ Aprēķināts, izmantojot *ANCOVA* modeli, ievietojot vairākas vērtības, kas balstītas uz visiem datiem, neatkarīgi no randomizētās ārstēšanas pārtraukšanas vai citu pretaptaukošanās zāļu lietošanas uzsākšanas, vai bariatriskās operācijas.

² Pētījuma laikā randomizētā ārstēšana tika pilnībā pārtraukta 17,1% un 22,4% pacientu, kuri tika randomizēti attiecīgi 2,4 mg semaglutīda un placebo grupā. Pieņemot, ka visi randomizētie pacienti turpināja saņemt ārstēšanu un nesaņēma papildu pretaptaukošanās terapiju, aprēķinātās izmaiņas no randomizācijas līdz 68. nedēļai attiecībā uz ķermeņa masu, pamatojoties uz jauktu modeli atkārtotiem mērījumiem, tostarp visus novērojumus līdz pirmās lietošanas pārtraukšanai, bija attiecīgi -16,9% un -2,4% 2,4 mg semaglutīda un placebo.

³ Novērtēts no binārās regresijas modeļa, pamatojoties uz to pašu trūkstošās vērtības ievietošanas procedūru, kā primārajā analizē.



Novērotās vērtības pacientiem, kas pabeiguši katru plānoto vizīti, un aprēķinātās ar vairākām trūkstošās vērtības ievietošanām (MI), kas iegūtas no personām, kuras pārtrauca pētījumu

1. attēls. STEP 1. Vidējās ķermeņa masas izmaiņas (%) no sākumstāvokļa līdz 68. nedēļai

Pēc 68 nedēļas ilgā pētījuma tika veikts 52 nedēļas ilgs pētījuma pagarinājums, kad zāles netika lietotas, un tajā iekļāva 327 pacientus, kuri bija pabeiguši galveno pētījuma periodu, lietojot semaglutīda uzturošo devu vai placebo. Laikā no 68. līdz 120. nedēļai, kad zāles netika lietotas, vidējā ķermeņa masa palielinājās abās ārstēšanas grupās. Tomēr pacientiem, kuri galvenajā pētījuma periodā bija ārstēti ar semaglutīdu, ķermeņa masa saglabājās par 5,6% mazāka nekā sākumstāvoklī, salīdzinājumā ar 0,1% placebo grupā.

STEP 2. Ķermeņa masas kontrole pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu

Dubultmaskētā 68 nedēļu pētījumā 1 210 pacienti ar lieko ķermeņa masu vai aptaukošanos (KMI ≥ 27 kg/m²) un 2. tipa cukura diabētu tika randomizēti 2,4 mg semaglutīda, 1 mg semaglutīda vienu reizi nedēļā vai placebo lietošanai. Pētījumā iekļautie pacienti nepietiekami kontrolēta diabēta dēļ (HbA_{1c} 7–10%) tika ārstēti: tikai ar diētu un fiziskām aktivitātēm vai 1–3 perorāliem pret diabēta līdzekļiem. Visiem pacientiem visā pētījuma laikā tika noteikta diēta ar samazinātu kaloriju daudzumu un palielināta fiziskā aktivitāte.

Ārstēšana ar semaglutīdu 68 nedēļas izraisīja labāku un klīniski nozīmīgu ķermeņa masas un HbA_{1c} līmeņa samazināšanos, salīdzinot ar placebo (skatīt 5. tabulu un 2. attēlu).

5. tabula. STEP 2: Rezultāti 68. nedēļā

	Semaglutīds 2,4 mg	Placebo
Pilna analizējamā kopa (N)	404	403
Ķermeņa masa		
Sākumstāvoklis (kg)	99,9	100,5
Izmaiņas (%) no sākumstāvokļa ^{1,2}	-9,6	-3,4
Izmaiņas (%) no placebo ¹ [TI 95%]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-
Izmaiņas (kg) no sākumstāvokļa	-9,7	-3,5
Izmaiņas (kg) no placebo ¹ [TI 95%]	-6,1 [-7,2; -5,0]	-
Pacientu daļa (%), kas sasniedza ķermeņa masas samazināšanos $\geq 5\%$ ³	67,4*	30,2

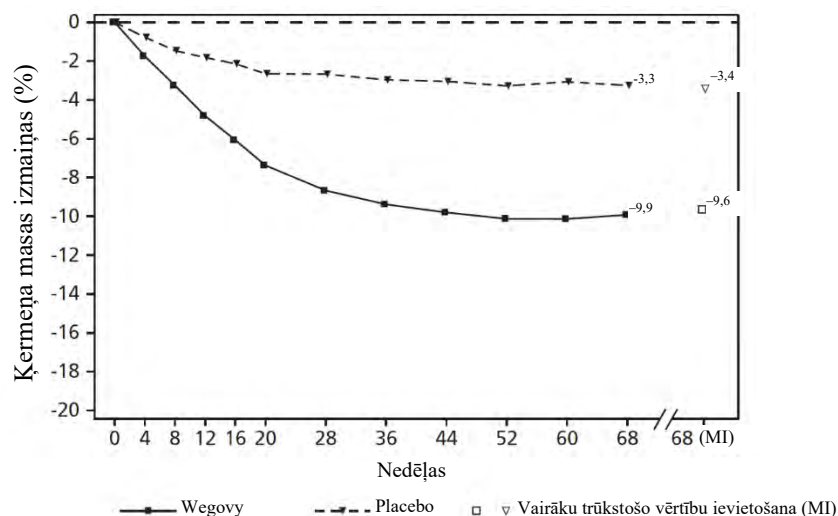
	Semaglutīds 2,4 mg	Placebo
Pacientu daļa (%), kas sasniedza ķermeņa masas samazināšanos $\geq 10\%$ ³	44,5*	10,2
Pacientu daļa (%), kas sasniedza ķermeņa masas samazināšanos $\geq 15\%$ ³	25,0*	4,3
Vidukļa apkārtmērs (cm)		
Sācumstāvoklis	114,5	115,5
Izmaiņas no sācumstāvokļa ¹	-9,4	-4,5
Izmaiņas no placebo ¹ [TI 95%]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Sistoliskais asinsspiediens (mmHg)		
Sācumstāvoklis	130	130
Izmaiņas no sācumstāvokļa ¹	-3,9	-0,5
Izmaiņas no placebo ¹ [TI 95%]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol (%))		
Sācumstāvoklis	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Izmaiņas no sācumstāvokļa ¹	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Izmaiņas no placebo ¹ [TI 95%]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

* p<0,0001 (nepielāgots divpusējs) pārākumam; ** p<0,05 (nepielāgots divpusējs) pārākumam.

¹ Aprēķināts, izmantojot *ANCOVA* modeli, ievietojot vairākas vērtības, kas balstītas uz visiem datiem, neatkarīgi no randomizētās ārstēšanas pārtraukšanas vai citu pretaptaukošanās zāļu lietošanas uzsākšanas, vai bariatriskās operācijas.

² Pētījuma laikā randomizētā ārstēšana tika pilnībā pārtraukta 11,6% un 13,9% pacientu, kuri tika randomizēti attiecīgi 2,4 mg semaglutīda un placebo grupā. Pieņemot, ka visi randomizētie pacienti turpināja saņemt ārstēšanu un nesaņēma papildu pretaptaukošanās terapiju, aprēķinātās izmaiņas no randomizācijas līdz 68. nedēļai, pamatojoties uz jauktu modeli atkārtotiem mērījumiem, ieskaitot visus novērojumus līdz pirmajai lietošanas pārtraukšanai, bija attiecīgi -10,6% un -3,1% 2,4 mg semaglutīda un placebo.

³ Novērtēts no binārās regresijas modeļa, pamatojoties uz to pašu trūkstošās vērtības ievietošanas procedūru, kā primārajā analīzē.



Novērotās vērtības pacientiem, kuri pabeiguši katru plānoto vizīti, un aprēķinātās ar vairākām trūkstošās vērtības ievietošanām (MI), kas iegūtas no personām, kuras pārtrauca pētījumu

2. attēls. STEP 2. Vidējās ķermeņa masas izmaiņas (%) no sācumstāvokļa līdz 68. nedēļai

STEP 3. Ķermeņa masas kontrole ar intensīvu uzvedības terapiju

Dubultmaskētā 68 nedēļu pētījumā 611 pacienti ar aptaukošanos ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vai ar lieko ķermeņa masu ($\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ līdz $<30 \text{ kg/m}^2$) un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakusslimību tika randomizēti semaglutīda vai placebo grupā. Pētījuma laikā visi pacienti saņēma intensīvu uzvedības terapiju (IUT), kas sastāvēja no ļoti ierobežojošas diētas, palielinātas fiziskās aktivitātes un dzīvesveida konsultēšanas.

Ārstēšana ar semaglutīdu un IUT 68 nedēļas izraisīja labāku un klīniski nozīmīgu ķermeņa masas samazināšanos, salīdzinot ar placebo (skatīt 6. tabulu).

6. tabula. STEP 3: Rezultāti 68. nedēļā

	Semaglutīds 2,4 mg	Placebo
Pilna analizējamā kopa (N)	407	204
Ķermeņa masa		
Sācumstāvoklis (kg)	106,9	103,7
Izmaiņas (%) no sācumstāvokļa ^{1,2}	-16,0	-5,7
Izmaiņas (%) no placebo ¹ [TI 95%]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Izmaiņas (kg) no sācumstāvokļa	-16,8	-6,2
Izmaiņas (kg) no placebo ¹ [TI 95%]	-10,6 [-12,5; -8,8]	-
Pacientu daļa (%), kuri sasniedza ķermeņa masas samazināšanos $\geq 5\%$ ³	84,8*	47,8
Pacientu daļa (%), kuri sasniedza ķermeņa masas samazināšanos $\geq 10\%$ ³	73,0*	27,1
Pacientu daļa (%), kuri sasniedza ķermeņa masas samazināšanos $\geq 15\%$ ³	53,5*	13,2
Vidukļa apkārtmērs (cm)		
Sācumstāvoklis	113,6	111,8
Izmaiņas no sācumstāvokļa ¹	-14,6	-6,3
Izmaiņas no placebo ¹ [TI 95%]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
Sistoliskais asinsspiediens (mmHg)		
Sācumstāvoklis	124	124
Izmaiņas no sācumstāvokļa ¹	-5,6	-1,6
Izmaiņas no placebo ¹ [TI 95%]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	

* $p < 0,005$ (nepielāgots divpusējs) pārākumam.

¹ Aprēķināts, izmantojot ANCOVA modeli, ievietojot vairākas vērtības, kas balstītas uz visiem datiem, neatkarīgi no randomizētās ārstēšanas pārtraukšanas vai citu pretaptaukošanās zāļu lietošanas uzsākšanas, vai bariatriskās operācijas.

² Pētījuma laikā randomizētā ārstēšana tika pilnībā pārtraukta 16,7% un 18,6% pacientu, kuri tika randomizēti attiecīgi 2,4 mg semaglutīda un placebo grupā. Pieņemot, ka visi randomizētie pacienti turpināja saņemt ārstēšanu un nesaņēma papildu pretaptaukošanās terapiju, aprēķinātās izmaiņas no randomizācijas līdz 68. nedēļai attiecībā uz ķermeņa masu, pamatojoties uz jauktu modeli atkārtotiem mērījumiem, tostarp visus novērojumus līdz pirmās lietošanas pārtraukšanai, bija attiecīgi -17,6% un -5,0% 2,4 mg semaglutīda un placebo

³. Novērtēts no binārās regresijas modeļa, pamatojoties uz to pašu trūkstošās vērtības ievietošanas procedūru, kā primārajā analizē.

STEP 4. Ilgstoša ķermeņa masas kontrole

Dubultmaskētā 68 nedēļu pētījumā tika iekļauti 902 pacienti ar aptaukošanos ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vai lieko ķermeņa masu ($\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ līdz $<30 \text{ kg/m}^2$) un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakusslimību. Visiem pacientiem visā pētījuma laikā tika noteikta diēta ar samazinātu kaloriju daudzumu un palielināta fiziskā aktivitāte. No 0. nedēļas līdz 20. nedēļai (ievadperiodā) visi pacienti saņēma semaglutīdu. Pacienti, kuri 20. nedēļā (sācumstāvoklī) bija sasnieguši uzturošo devu 2,4 mg, tika randomizēti, lai turpinātu

ārstēšanu vai pārietu uz placebo. Pacienti 0. nedēļā (ievadperioda sākums) ķermeņa masa bija vidēji 107,2 kg un ķermeņa masas indeksa vidējais rādītājs 38,4 kg/m².

Pacienti, kuri bija sasnieguši 2,4 mg uzturošo devu 20. nedēļā (sākumstāvoklī) un turpināja ārstēšanu ar semaglutīdu 48 nedēļu garumā (20.–68. nedēļā), turpināja zaudēt ķermeņa masu un viņiem bija pārāka un klīniski nozīmīga ķermeņa masas samazināšanās, salīdzinot ar tiem, kuri tika ārstēti ar placebo (skatīt 7. tabulu un 3. attēlu). Pacientu ķermeņa masa no 20. nedēļas līdz 68. nedēļai pastāvīgi palielinājās, sākot ārstēšanu ar placebo 20. nedēļā (sākumstāvoklī). Tomēr 68. nedēļā novērotā vidējā ķermeņa masa bija zemāka nekā ievadperioda sākumā (0. nedēļā) (skatīt 3. attēlu). Pacienti, kuri tika ārstēti ar semaglutīdu no 0. nedēļas (ievadperiods) līdz 68. nedēļai (ārstēšanas beigās), tika panākts vidējais ķermeņa masas samazinājums 17,4%, ķermeņa masas $\geq 5\%$ samazinājumu sasniedzot 87,8%, ķermeņa masas samazinājumu $\geq 10\%$ sasniedzot –78,0%, ķermeņa masas samazinājumu $\geq 15\%$ sasniedzot –62,2% un ķermeņa masas samazinājumu $\geq 20\%$ sasniedzot –38,6% no šiem pacientiem.

7. tabula. STEP 4: Rezultāti no 20. nedēļas līdz 68. nedēļai

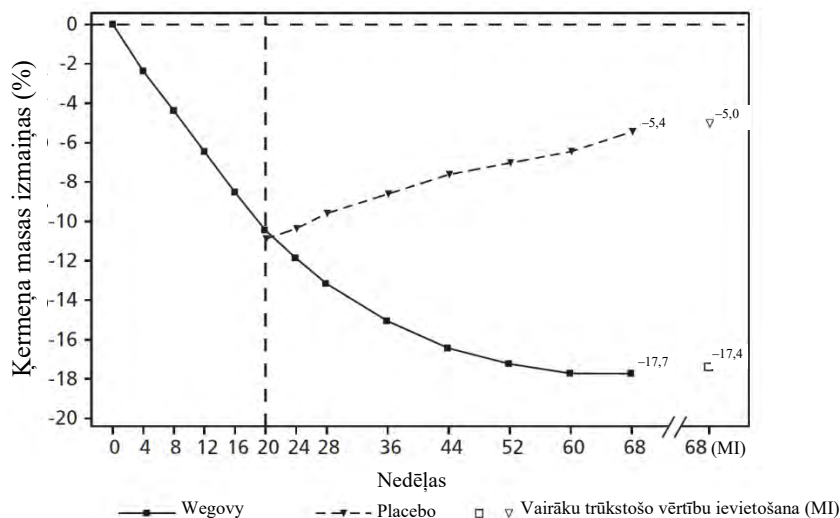
	Semaglutīds 2,4 mg	Placebo
Pilna analizējamā kopa (N)	535	268
Ķermeņa masa		
Sākumstāvoklis ¹ (kg)	96,5	95,4
Izmaiņas (%) no sākumstāvokļa ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Izmaiņas (%) no placebo ² [TI 95%]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Izmaiņas (kg) no sākumstāvokļa	-7,1	6,1
Izmaiņas (kg) no placebo ² [TI 95%]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
Vidukļa apkārtmērs (cm)		
Sākumstāvoklis	105,5	104,7
Izmaiņas no sākumstāvokļa ¹	-6,4	3,3
Izmaiņas no placebo ² [TI 95%]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
Sistoliskais asinsspiediens (mmHg)		
Sākumstāvoklis ¹	121	121
Izmaiņas no sākumstāvokļa ^{1,2}	0,5	4,4
Izmaiņas no placebo ² [TI 95%]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	

* $p < 0,0001$ (nepielāgots divpusējs) pārākumam.

¹ Sākumstāvoklis = 20. nedēļa

² Aprēķināts, izmantojot *ANCOVA* modeli, ievietojot vairākas vērtības, kas balstītas uz visiem datiem, neatkarīgi no randomizētās ārstēšanas pārtraukšanas vai citu pretaptaukošanās zāļu lietošanas uzsākšanas, vai bariatriskās operācijas.

³ Pētījuma laikā randomizētā ārstēšana tika pilnībā pārtraukta 5,8% un 11,6% pacientu, kuri tika randomizēti attiecīgi 2,4 mg semaglutīda un placebo grupā. Pieņemot, ka visi randomizētie pacienti turpināja saņemt ārstēšanu un nesaņēma papildu pretaptaukošanās terapiju, aprēķinātās izmaiņas no randomizācijas līdz 68. nedēļai attiecībā uz ķermeņa masu, pamatojoties uz jauktu modeli atkārtotiem mērījumiem, tostarp visus novērojumus līdz pirmās lietošanas pārtraukšanai, bija attiecīgi -8,8% un 6,5% 2,4 mg semaglutīda un placebo.



Novērotās vērtības pacientiem, kuri pabeiguši katru plānoto vizītu, un aprēķinātās ar vairākām trūkstošās vērtības ievietošanām (MI), kas iegūtas no personām, kuras pārtrauca pētījumu

3. attēls. STEP 4. Vidējās ķermeņa masas izmaiņas (%) no 0. nedēļas līdz 68. nedēļai

STEP 5: 2 gadu dati

Dubultmaskētā, 104 nedēļas ilgā pētījumā 304 pacienti ar aptaukošanos ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vai ar lieko ķermeņa masu ($\text{KMI} \geq 27$ līdz $<30 \text{ kg/m}^2$) un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakusslimību tika randomizēti semaglutīda vai placebo grupā. Visiem pacientiem visā pētījuma laikā tika noteikta diēta ar samazinātu kaloriju daudzumu un palielināta fiziskā aktivitāte. Sākmstāvoklī pacientu vidējais KMI bija $38,5 \text{ kg/m}^2$, un vidējā ķermeņa masa bija $106,0 \text{ kg}$.

Ārstēšana ar semaglutīdu 104 nedēļu ilgumā izraisīja labāku un klīniski nozīmīgāku ķermeņa masas samazināšanos, salīdzinot ar placebo. Vidējā ķermeņa masa, lietojot semaglutīdu, samazinājās no sākmstāvokļa līdz 68. nedēļai, un pēc tam tika sasniegta plato fāze. Ar placebo vidējā ķermeņa masa samazinājās mazāk, un plato fāze tika sasniegta pēc apmēram 20 ārstēšanas nedēļām (skatīt 8. tabulu un 4. attēlu). Pacientiem, kuri lietoja semaglutīdu, vidējās ķermeņa masas izmaiņas bija $-15,2\%$, $74,7\%$ no šiem pacientiem ķermeņa masa samazinājās par $\geq 5\%$, $59,2\%$ - par $\geq 10\%$, un $49,7\%$ - par $\geq 15\%$. No pacientiem, kuriem sākmstāvoklī bija prediabēts, attiecīgi 80% un 37% pacientu semaglutīda un placebo grupā ārstēšanas beigās sasniedza normai atbilstošus glikēmiskos rādītājus.

8. tabula. STEP 5: Rezultāti 104. nedēļā

	Semaglutīds 2,4 mg	Placebo
Pilna analizējamā kopa (N)	152	152
Ķermeņa masa		
Sākmstāvoklis (kg)	105,6	106,5
Izmaiņas (%) no sākmstāvokļa ^{1, 2}	-15,2	-2,6
Atšķirība (%) no placebo ¹ [TI 95 %]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Izmaiņas (kg) no sākmstāvokļa	-16,1	-3,2
Atšķirība (kg) no placebo ¹ [TI 95 %]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Pacientu daļa (%), kas sasniedza ķermeņa masas samazināšanos par $\geq 5\%$ ³	74,7*	37,3
Pacientu daļa (%), kas sasniedza ķermeņa masas samazināšanos par $\geq 10\%$ ³	59,2*	16,8

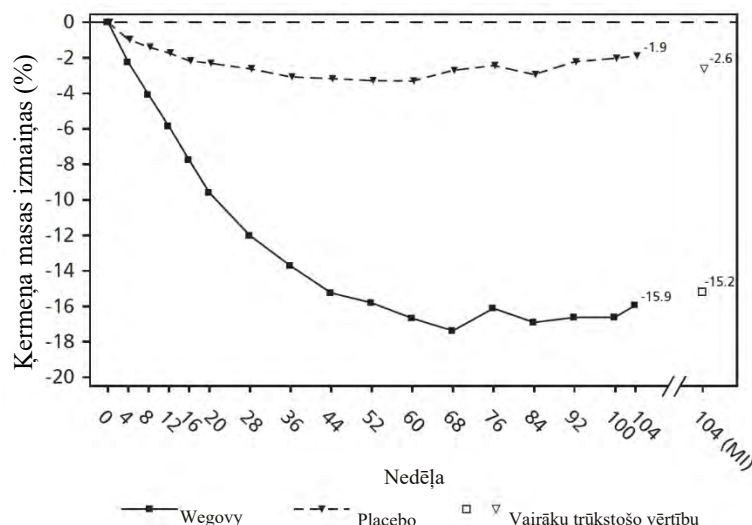
	Semaglutīds 2,4 mg	Placebo
Pacientu daļa (%), kas sasniedza ķermeņa masas samazināšanos par $\geq 15\%$ ³	49,7*	9,2
Vidukļa apkārtmērs (cm)		
Sākumstāvoklis	115,8	115,7
Izmaiņas no sākumstāvokļa ¹	-14,4	-5,2
Atšķirība no placebo ¹ [TI 95%]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
Sistoliskais asinsspiediens (mmHg)		
Sākumstāvoklis	126	125
Izmaiņas no sākumstāvokļa ¹	-5,7	-1,6
Atšķirība no placebo ¹ [TI 95 %]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

*p<0,0001 (nepielāgots divpusējs) pārākumam.

¹ Aprēķināts, izmantojot ANCOVA modeli, ievieojot vairākas vērtības, kas balstītas uz visiem datiem, neatkarīgi no randomizētās ārstēšanas pārtraukšanas vai citu pretaptaukošanās zāļu lietošanas uzsākšanas, vai bariatriskās operācijas.

² Pētījuma laikā randomizētā ārstēšana tika pilnīgi pārtraukta 13,2% un 27,0% pacientu, kuri bija randomizēti attiecīgi semaglutīda 2,4 mg un placebo grupā. Pieņemot, ka visi randomizētie pacienti turpināja saņemt ārstēšanu un nesaņēma papildu pretaptaukošanās terapiju, aprēķinātās izmaiņas no randomizācijas līdz 104. nedēļai, pamatojoties uz jauktu modeli atkārtotiem mērījumiem, ieskaitot visus novērojumus līdz pirmajai lietošanas pārtraukšanai, bija attiecīgi -16,7% un -0,6% semaglutīda un placebo grupā.

³ Novērtēts no binārās regresijas modeļa, pamatojoties uz to pašu trūkstošās vērtības ievietošanas procedūru kā primārajā analīzē.



Novērotās vērtības pacientiem, kuri pabeiguši katru plānoto vizīti, un aprēķinātās ar vairākām trūkstošās vērtības ievietošanām (MI), kas iegūtas no personām, kuras pārtrauca pētījumu

4. attēls. STEP 5. Vidējās ķermeņa masas izmaiņas (%) no 0. līdz 104. nedēļai

STEP 8. Semaglutīds salīdzinājumā ar liraglutīdu

68 nedēļas ilgā randomizētā, atklātā, pārveida, ar placebo kontrolētā pētījumā 338 pacienti ar aptaukošanos ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vai lieko ķermeņa masu ($\text{KMI} \geq 27$ līdz $<30 \text{ kg/m}^2$) un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakusslimību tika randomizēti ārstēšanai ar semaglutīdu vienreiz nedēļā, liraglutīdu 3 mg vienreiz dienā vai placebo. Ārstēšana ar semaglutīdu vienreiz nedēļā un liraglutīdu 3 mg bija atklāta, bet katra aktīvā ārstēšanas grupa bija dubultmaskēta attiecībā pret placebo, kas tika lietots tikpat bieži. Visiem pacientiem visā pētījuma laikā tika noteikta diēta ar samazinātu kaloriju daudzumu un palielināta fiziskā aktivitāte. Sākumstāvoklī pacientu vidējais KMI bija $37,5 \text{ kg/m}^2$ un vidējā ķermeņa masa bija 104,5 kg.

Ārstēšana ar semaglutīdu vienreiz nedēļā 68 nedēļas rezultējās ar labāku un klīniski nozīmīgāku ķermeņa masas samazināšanos, salīdzinot ar liraglutīdu. Lietojot semaglutīdu, vidējā ķermeņa masa samazinājās no sākumstāvokļa līdz 68. nedēļai. Lietojot liraglutīdu, vidējā ķermeņa masa samazinājās mazāk (skatīt 9. tabulu). 37,4% no pacientiem, kuri tika ārstēti ar semaglutīdu, ķermeņa masa samazinājās par $\geq 20\%$, salīdzinot ar 7,0% ar liraglutīdu ārstēto pacientu. 9. tabulā ir redzami apstiprinošo mērķa kritēriju rezultāti, vērtējot ķermeņa masas samazināšanos par $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ un $\geq 20\%$.

9. tabula. STEP 8: 68 nedēļu pētījuma rezultāti, salīdzinot semaglutīdu ar liraglutīdu

	Semaglutīds 2,4 mg	Liraglutīds 3 mg
Pilna analizējamā kopa (N)	126	127
Ķermeņa masa		
Sākumstāvoklis (kg)	102,5	103,7
Izmaiņas (%) no sākumstāvokļa ^{1,2}	-15,8	-6,4
Atšķirība (%) no liraglutīda ¹ [TI 95%]	-9,4 [-12,0;-6,8]*	-
Izmaiņas (kg) no sākumstāvokļa	-15,3	-6,8
Atšķirība (kg) no liraglutīda ¹ [TI 95%]	-8,5 [-11,2;-5,7]	-
Pacientu daļa (%), kas sasniedza ķermeņa masas samazināšanos par $\geq 10\%$ ³	69,4*	27,2
Pacientu daļa (%), kas sasniedza ķermeņa masas samazināšanos par $\geq 15\%$ ³	54,0*	13,4
Pacientu daļa (%), kas sasniedza ķermeņa masas samazināšanos par $\geq 20\%$ ³	37,4*	7,0

* $p < 0,005$ (nepielāgots divpusējs) pārākumam.

¹ Aprēķināts, izmantojot ANCOVA modeli, ievietojot vairākas vērtības, kas balstītas uz visiem datiem, neatkarīgi no randomizētās ārstēšanas pārtraukšanas vai citu pretaptaukošanās zāļu lietošanas uzsākšanas, vai bariatriskās operācijas.

² Pētījuma laikā randomizētā ārstēšana tika pilnībā pārtraukta 13,5% un 27,6% pacientu, kuri bija randomizēti attiecīgi semaglutīda 2,4 mg un liraglutīda 3 mg grupā. Pieņemot, ka visi randomizētie pacienti turpināja saņemt ārstēšanu un nesaņēma papildu pretaptaukošanās terapiju, aprēķinātās izmaiņas no randomizācijas līdz 68. nedēļai, pamatojoties uz jaukta modeļa atkārtotiem mērījumiem, ieskaitot visus novērojumus līdz pirmajai lietošanas pārtraukšanai, bija attiecīgi -16,7% un -6,7% semaglutīda 2,4 mg un liraglutīda 3 mg grupā.

³ Novērtēts no binārās regresijas modeļa, pamatojoties uz to pašu trūkstošās vērtības ievietošanas procedūru kā primārajā analīzē.

STEP 9 – ķermeņa masas kontrole pacientiem ar ceļa locītavas osteoartrītu

68 nedēļas ilgā, dubultmaskētā klīniskā pētījumā 407 pacienti ar aptaukošanos un vidēji smagu ceļa locītavas osteoartrītu (OA) vienā vai abās ceļa locītavās tika randomizēti iedalīti grupās terapijai ar semaglutīdu vai placebo papildus konsultācijai par diētu ar samazinātu kaloriju daudzumu un fiziskās aktivitātes pastiprināšanu. Terapijas ietekme uz sāpēm, kas saistītas ar ceļa locītavas OA, tika noteikta ar *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis 3.1 Index (WOMAC*; Rietumontario un Makmāstera Universitāšu osteoartrīta 3.1 indeksu). Šis instruments ir izstrādāts, lai novērtētu ar terapiju saistītās simptomu un apakšējās ekstremitātes funkcionēšanas pārmaiņas pacientiem ar gūžas un/vai ceļa locītavas OA. Pirms terapijas pacientu vidējais KMI bija 40,3 kg/m² un vidējā ķermeņa masa bija 108,6 kg. Visiem pacientiem bija klīniska ceļa locītavas OA diagnoze, un vidējais vērtējums *WOMAC* sāpju skalā pirms terapijas bija 70,9 punkti (skala no 0 līdz 100 punktiem).

Semaglutīda grupā pēc 68 nedēļām bija pārāks un klīniski nozīmīgs ķermeņa masas samazinājums salīdzinājumā ar placebo grupu (skatīt 10. tabulu).

Semaglutīda grupā bija klīniski būtisks ar ceļa locītavas OA saistīto sāpju samazinājums salīdzinājumā ar placebo grupu (skatīt 10. tabulu). Ar ceļa locītavas OA saistīto sāpju samazinājums, lietojot semaglutīdu, tika panākts, nepastiprinot pretsāpju līdzekļu lietošanu.

10. tabula. STEP 9 rezultāti pēc 68 nedēļām

	Semaglutīda 2,4 mg deva	Placebo
Pilna analīzes kopa (N)	271	136
Ķermeņa masa		
Pirms terapijas (kg)	108,7	108,5
Pārmaiņas (%) no sākotnējās vērtības ^{1,2}	-13,7	-3,2
Atšķirība (%) no placebo grupas ¹ [95% TI]	-10,5 [-12,3; -8,6]*	-
Pacienti (%), kuru ķermeņa masas samazinājums bija $\geq 5\%$ ³	85,2*	33,6
Vērtējums WOMAC sāpju skalā⁴		
Pirms terapijas	72,8	67,2
Pārmaiņas no sākotnējās vērtības ^{1,2}	-41,7	-27,5
Atšķirība no placebo grupas ¹ [95% TI]	-14,1 [-20,0; -8,3]*	-
Pacienti (%), kuriem bija klīniski būtisks uzlabojums ^{3,5}	59,0	35,0

* $p < 0,0001$ (nekorrigēts abpusējs tests) pārākuma testā.

¹ Aprēķināts, pamatojoties uz *ANCOVA* modeli ar vairākkārtēju trūkstošo vērtību izsecināšanu, pamatojoties uz visiem datiem neatkarīgi no randomizētās terapijas pārtraukšanas vai citu pretaptaukošanās līdzekļu lietošanas sākšanas, vai citiem terapeitiskiem pasākumiem ceļa locītavas OA ārstēšanai un neņemot vērā līdzestību pretsāpju līdzekļu izvadīšanas periodam (šis faktors ir būtisks tikai ar *WOMAC* saistītajam mērķa kritērijam). Klīniskā pētījuma laikā randomizēto terapiju semaglutīda 2,4 mg devas un placebo grupā pilnīgi pārtrauca attiecīgi 12,5% un 21,3% pacientu.

² Pamatojoties uz atkārtotu mērījumu jaukto modeli un pieņemot, ka visi grupās randomizēti iedalītie pacienti turpināja lietot pētāmās zāles un nesaņēma citus pretaptaukošanās terapijas līdzekļus vai papildu terapeitisku iejaukšanos ceļa locītavas OA ārstēšanai, kā arī ievēroja pretsāpju zāļu izvadīšanas periodu (šis faktors ir būtisks tikai attiecībā uz sāpēm, kas saistītas ar ceļa locītavas OA), un analizē ietverot visus novērojumus līdz pirmajai terapijas pārtraukšanas epizodei, aprēķinātās ķermeņa pārmaiņas no pētījuma sākuma līdz 68. nedēļai bija -14,5% un -2,3% (attiecīgi semaglutīda 2,4 mg devas un placebo grupā) un vērtējuma pārmaiņas *WOMAC* sāpju skalā bija -43,0 un -28,3 (attiecīgi semaglutīda 2,4 mg devas un placebo grupā).

³ Aprēķināts, pamatojoties uz logistiskās regresijas modeli, kurā izmantota tāda pati trūkstošo datu izsecināšanas procedūra, kāda tika izmantota primārajā analizē.

⁴ Vērtējums *WOMAC* skalā ir norādīts skalā no 0 līdz 100, kur mazāks punktu skaits atbilst zemākai darbnespējai.

⁵ Par būtiska uzlabojuma robežvērtību tika izmantotas vērtējuma pārmaiņas *WOMAC* sāpju skalā $\leq -37,3$. Šī robežvērtība tika iegūta no klīnisko pētījumu datiem, izmantojot uz enkurošanu balstītās metodes.

Ietekme uz ķermeņa sastāvu

STEP 1 apakšpētījumā (N = 140) ķermeņa sastāvs tika mērīts, izmantojot duālās enerģijas rentgena absorbcimetriju (*DEXA*). *DEXA* novērtējuma rezultāti parādīja, ka ārstēšana ar semaglutīdu tika saistīta ar lielāku tauku masas samazināšanos nekā ar liesās ķermeņa masas samazināšanos, kas pēc 68 nedēļām izraisīja ķermeņa aprišu uzlabošanu, salīdzinot ar placebo. Turklāt šo kopējās tauku masas samazināšanos papildināja arī viscerālo tauku samazināšanās. Šie rezultāti liecina, ka lielākā daļa no kopējās ķermeņa masas samazināšanās saistīta ar tauku audu, tostarp viscerālo tauku, samazināšanos.

Fiziskās funkcijas uzlabošanās

Semaglutīds uzrādīja nelielu fiziskās funkcijas rādītāju uzlabošanu. Fiziskā darbība tika novērtēta, izmantojot gan vispārējo ar veselību saistītās dzīves kvalitātes aptaujas anketu "Īsā veidlapa-36v2 Veselības apsekojums, akūta versija (SF-36)" (*Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version* (SF-36)), gan specifisku aptaukošanās aptauju "Ķermeņa masas ietekme uz dzīves kvalitāti, vienkāršā klīnisko pētījumu versija" (*Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials Version* (IWQOL-Lite-CT)).

Kardiovaskulārais novērtējums

SELECT – klīniskais pētījums par kardiovaskulārajiem galaiznākumiem pacientiem ar lieko ķermeņa masu vai aptaukošanos

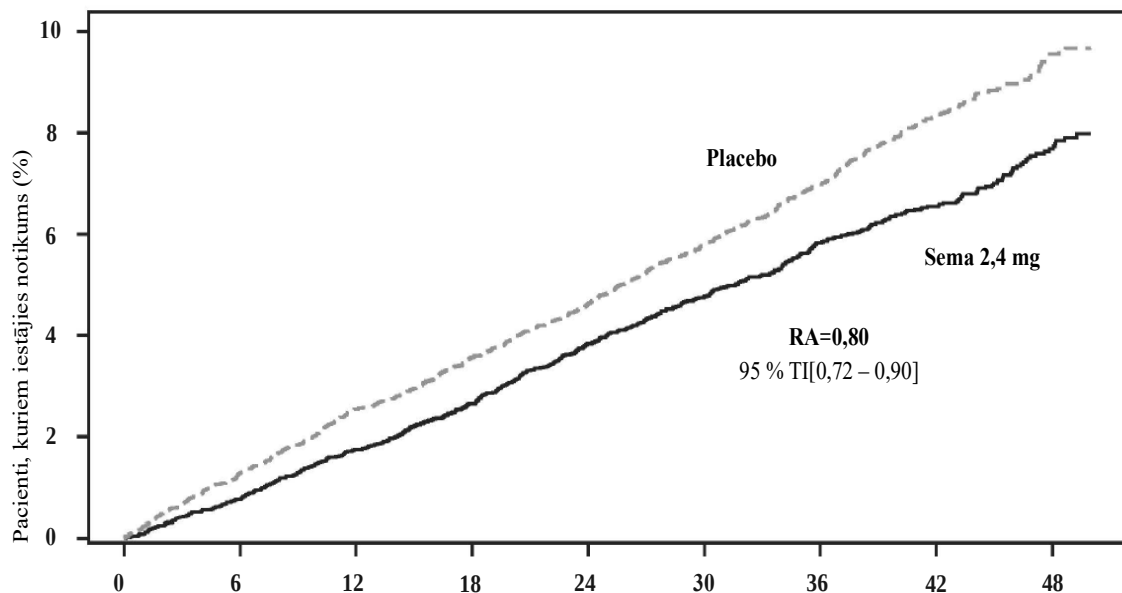
SELECT bija randomizēts, dubultmaskēts, ar placebo kontrolēts, uz notikumiem balstīts klīniskais pētījums, kurā piedalījās 17 604 pacienti ar diagnosticētu kardiovaskulāru slimību un $\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$. Pacienti tika randomizēti iedalīti grupās semaglutīda 2,4 mg devas ($n=8\,803$) vai placebo ($n=8\,801$) lietošanai papildus standarta aprūpei. Klīniskajā pētījumā pavadītā laika mediāna bija 41,8 mēneši. Informācija par organisma stāvokļa galvenajiem rādītājiem bija pieejama par 99,4 % klīniskā pētījuma dalībnieku.

Pētījuma populāciju veidoja 27,7% sievietes un 72,3% vīrieši, un vidējais vecums bija 61,6 gadi, tai skaitā 38,2% pacientu bija vecumā no ≥ 65 gadiem ($n=6\,728$) un 7,8% pacientu – vecumā no ≥ 75 gadiem ($n=1\,366$). Vidējais KMI bija $33,3 \text{ kg/m}^2$, un vidējā ķermeņa masa bija 96,7 kg. Pētījumā netika iekļauti pacienti, kuriem anamnēzē bija 1. tipa vai 2. tipa cukura diabēts.

Primārais mērķa kritērijs bija laiks no randomizācijas līdz pirmajai nopietnu nevēlamu kardiovaskulāru notikumu (*major adverse cardiovascular event; MACE*) epizodei – tā bija salikts mērķa kritērijs, ko veidoja kardiovaskulāru cēloņu izraisīta nāve (tai skaitā nenoteikta cēloņa izraisīta nāve), neletāls miokarda infarkts un neletāls insults. Primārais mērķa kritērijs – laiks līdz pirmajai *MACE* epizodei – iestājās 1 270 no 17 604 pētījumā SELECT iekļautajiem pacientiem. No 8 803 semaglutīda grupā iekļautajiem pacientiem pirmā *MACE* epizode radās 569 dalībniekiem (6,5%), savukārt no 8 801 placebo grupā iekļautā pacienta pirmā *MACE* epizode radās 701 dalībniekam (8,0%). Nenoteikts nāves cēlonis bija 63 (11,1%) pirmās *MACE* epizodes gadījumos semaglutīda grupā un 80 (11,4%) gadījumos placebo grupā.

Semaglutīda 2,4 mg devas pārākums pār placebo, vērtējot pēc *MACE*, tika apstiprināts ar risku attiecību 0,80 [0,72; 0,90][95 % TI], kas atbilst *MACE* relatīvajam riska samazinājumam par 20% (skatīt 5. attēlu). Katra atsevišķā mērķa kritērija komponenta ietekme uz *MACE* samazinājumu ir redzama 6. attēlā. *MACE* samazinājumu, lietojot semaglutīda 2,4 mg devu, neietekmēja vecums, dzimums, rase, etniskā piederība, KMI pirms terapijas sākuma vai nieru darbības traucējumu pakāpe.

Kardiovaskulāro cēloņu izraisītās nāves (pirmais apstiprinošais sekundārais mērķa kritērijs) analīzē aprēķinātā risku attiecība bija 0,85 [0,71; 1,01][95 % TI].



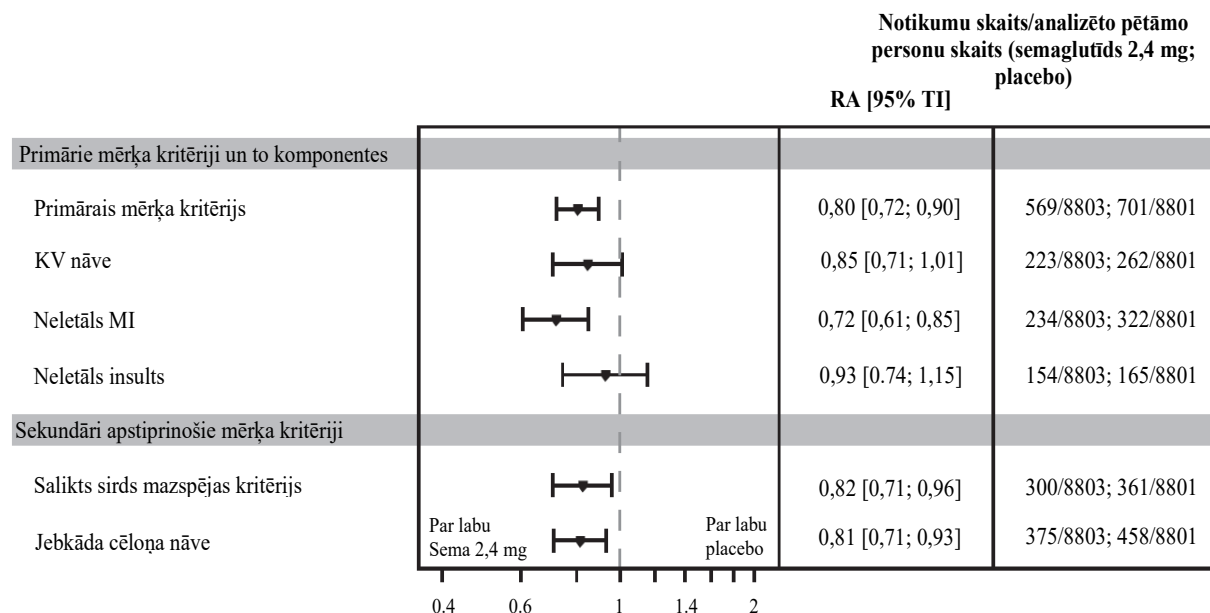
Riskam pakļauto pacientu skaits	Laiks pēc randomizētās iedalīšanas grupās (mēneši)								
Sema 2,4 mg	8803	8695	8561	8427	8254	7229	5777	4126	1734
Placebo	8801	8652	8487	8326	8164	7101	5660	4015	1672

Dati no perioda, kad pacienti piedalījās klīniskajā pētījumā. Kumulatīvās sastopamības vērtības ir balstītas uz laiku no randomizācijas līdz pirmajai EAC apstiprinātajai MACE epizodei, un ar nekardiovaskulāriem cēloņiem saistītā nāve ir modelēta kā konkurējošais risks, izmantojot Ālena-Johansena (*Aalen-Johansen*) statistisko novērtējumu. Dalībnieki, kuriem nebija iestājies analizētais notikums, klīniskā pētījuma novērojuma perioda beigās tika cenzēti. Laiks no randomizācijas līdz pirmajai MACE epizodei tika analizēts, izmantojot Koksas (*Cox*) proporcionālo risku modeli, kurā terapija bija ietverta kā kategorisks nemainīgais faktors. Riska attiecība un ticamības intervāls ir koriģēti, ņemot vērā grupu secīgo plānojumu un izmantojot varbūtības koeficienta kārtojumu (*likelihood ratio ordering*). X ass ir nošķelta pie 50 mēnešu vērtības, kad aptuveni 10% populācijas vēl arvien bija klīniskajā pētījumā.

RA=riska attiecība; TI=ticamības intervāls, Sema 2,4 mg: semaglutīds 2,4 mg.

KV=kardiovaskulārs; EAC=event adjudication committee (notikumu vērtēšanas komiteja); MACE=major adverse cardiovascular event (nopietns nevēlams kardiovaskulārs notikums).

5. Attēls: laiks no randomizācijas līdz pirmajai MACE kumulatīvās sastopamības funkcijas shēmai



Dati no perioda, kad pacienti piedalījās klīniskajā pētījumā. Laiks no randomizācijas līdz jebkura mērķa kritērija sasniegšanai tika analizēts, izmantojot Koksas (Cox) proporcionālo risku modeli, kurā terapija bija ietverta kā kategorisks nemainīgais faktors. Dalībnieki bez interesējošajiem notikumiem dalības klīniskajā pētījumā noslēgumā tika cenzēti. Primārā mērķa kritērija RA un TI ir koriģēti, ņemot vērā grupu secīgo plānojumu un izmantojot varbūtības koeficienta kārtojumu (*likelihood ratio ordering*). Sekundārie mērķa kritēriji netiek pakļauti daudzējādības kontrolei. KV nāve ietver gan kardiovaskulāru cēloņu izraisītu, gan nenoteiktu cēloņu izraisītu nāvi. RA=riska attiecība; TI=ticamības intervāls, Sema 2,4 mg: semaglutīds 2,4 mg. KV=kardiovaskulārs; MI=miokarda infarkts, Sirds mazspējas (SM) kritērijs, kas sastāv no SM hospitalizācijas, steidzamas SM vizītes vai KV nāves.

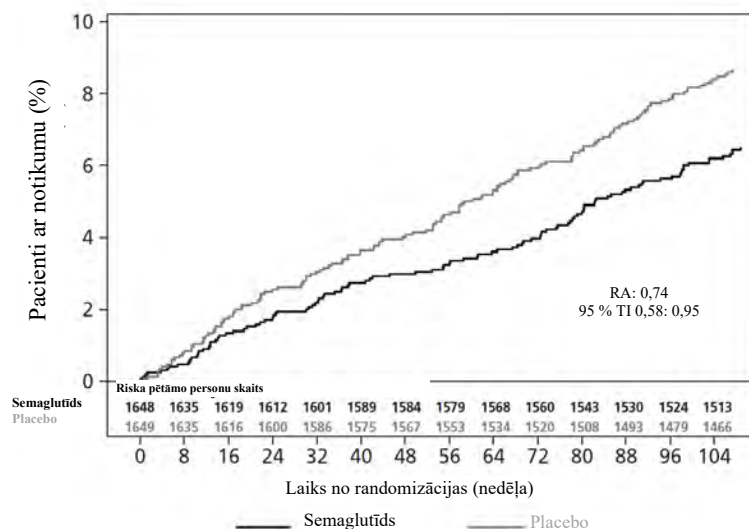
6. attēls: Blobogramma (*Forest plot*) no randomizācijas līdz pirmajam MACE, MACE komponentiem un sekundārajiem apstiprinošajiem mērķa kritērijiem

SUSTAIN 6: kardiovaskulāro iznākumu pētījums pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu

SUSTAIN 6 pētījumā 3 297 pacienti ar nepietiekami kontrolētu 2. tipa cukura diabētu un augstu kardiovaskulāro notikumu risku tika randomizēti semaglutīda subkutānai lietošanai 0,5 mg vai 1 mg vienu reizi nedēļā vai placebo saņemšanai papildus standarta terapijas aprūpei. Ārstēšanas ilgums bija 104 nedēļas. Vidējais vecums bija 65 gadi un vidējais KMI bija 33 kg/m².

Primārais mērķa kritērijs bija laiks no randomizācijas līdz pirmajam nozīmīgajam nevēlamam kardiovaskulāram notikumam (NNKN): kardiovaskulārā nāve, neletāls miokarda infarkts vai neletāls insults. Kopējais NNKN komponentu raksturlielumu skaits bija 254, tostarp 108 (6,6%) semaglutīda un 146 (8,9%) placebo grupā.

Tika apstiprināts semaglutīda 0,5 vai 1 mg kardiovaskulārais drošums, jo riska attiecība (RA) semaglutīdam salīdzinājumā ar placebo bija 0,74, [0,58, 0,95] [95% TI], ko izraisa neletāla insulta un neletāla miokarda infarkta biežuma samazināšanās bez atšķirības kardiovaskulārās nāves biežumā (skatīt 5. attēlu).



7. attēls. Kaplāna- Meijera grafiks par laiku līdz pirmajam saliktajam iznākamam: kardiovaskulāra nāve, neletāls miokarda infarkts vai neletāls insults (SUSTAIN 6)

STEP-HFpEF un STEP-HFpEF-DM - funkcionālo galaiznākumu klīniskie pētījumi pacientiem, kuriem bija sirds mazspēja ar saglabātu izviedes frakciju un bija vai nebija 2. tipa cukura diabēts

Divos 52 nedēļas ilgos, dubultmaskētos klīniskajos pētījumos 529 pacienti, kuriem bija ar aptaukošanos saistīta sirds mazspēja ar saglabātu izviedes frakciju (STEP-HFpEF), un 616 pacienti, kuriem bija ar aptaukošanos saistīta SMsIF un 2. tipa cukura diabēts (STEP-HFpEF-DM), tika randomizēti iedalīti grupās terapijai ar semaglutīda 2,4 mg devu vai placebo vienu reizi nedēļā papildus parastajai aprūpei.

Semaglutīda SMsIF klīniskajos pētījumos STEP-HFpEF un STEP-HFpEF-DM pirms terapijas sākuma II funkcionālās klases SM atbilstoši Ņujorkas Sirds asociācijas (NYHA) klasifikācijai bija attiecīgi 66,2% un 70,6% pacientu, III funkcionālās klases SM - 33,6% un 29,2% pacientu, bet IV funkcionālās klases SM - 0,2% un 0,2% pacientu. Abos klīniskajos pētījumos vidējais vecums bija 68 gadi, kreisā kambara izviedes frakcijas (KKIF) mediāna bija attiecīgi 57,0% un 56,0%, bet KMI vidējā vērtība - 38,5 kg/m² un 37,9 kg/m². Klīniskajā pētījumā STEP-HFpEF 56,1% dalībnieku bija sievietes, savukārt pētījumā STEP-HFpEF-DM 44,3% dalībnieku bija sievietes. Liela daļa pacientu lietoja kardiovaskulārus līdzekļus, tai skaitā ~ 81% pacientu lietoja diurētiskos līdzekļus, ~ 81% pacientu - bēta blokatorus, ~ 34% pacientu - angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus un ~ 45% pacientu - angiotensīna receptora blokatorus (ARB).

Pētījumā STEP-HFpEF-DM pacienti saņēma arī parastos hipoglikemizējošos līdzekļus, tai skaitā 32,8% pacientu lietoja nātrija/glikozes kotransportproteīna-2 inhibitoru (SGLT-2i) un 20,8% pacientu - insulīnu.

Semaglutīda 2,4 mg devas terapeitiskā ietekme uz sirds mazspējas simptomiem tika noteikta, izmantojot Kanzassitijas kardiomiopātijas aptaujas klīnisko kopsavilkuma skalu (*Clinical Summary Score of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; KCCQ-CSS*), kas ietver simptomu (biežums un radītais slogs) un fizisko ierobežojumu domēnus. Vērtējums skalā var būt robežās no 0 līdz 100 punktiem, un lielāks punktu skaits atbilst labākam veselības stāvoklim. Semaglutīda 2,4 mg devas terapeitiskā ietekme uz 6 minūtēs noieto attālumu (*6-Minute Walk Distance; 6MWD*) tika noteikta ar 6 minūšu staigāšanas

testu (6-Minute Walk Test; 6MWT). Pirmsterapijas vērtējums KCCQ-CSS skalā un 6MWD vērtības liecina par pacientu grupu ar stipri izteiktiem simptomiem.

Abos klīniskajos pētījumos terapijai ar semaglutīda 2,4 mg devu bija pārāka ietekme gan uz vērtējumu KCCQ-CSS skalā, gan uz 6MWD (11. tabula). Tika novērota labvēlīga ietekme gan uz sirds mazspējas simptomiem, gan uz fiziskajām funkcijām.

11. tabula. 6MWD, KCCQ-CSS un ķermeņa masas rezultāti divos 52 nedēļas ilgos randomizētos klīniskajos pētījumos (STEP-HFpEF un STEP-HFpEF-DM)

	STEP-HFpEF		STEP-HFpEF-DM	
	Semaglutīds 2,4 mg	Placebo	Semaglutīds 2,4 mg	Placebo
Pilna analīzes kopa (N)	263	266	310	306
KCCQ-CSS (vērtējuma punkti)				
Pirms terapijas (vidējā vērtība) ¹	57,9	55,5	58,8	56,4
Izmaiņas salīdzinājumā ar pirmsterapijas vērtību ²	16,6	8,7	13,7	6,4
Atšķirība no placebo grupas ² [95% TI]	7,8 [4,8; 10,9]		7,3 [4,1; 10,4]	
Pacienti (%), kuriem bija nozīmīgas izmaiņas ³	43,2	32,5	42,7	30,5
6MWD (metri)				
Pirms terapijas (vidējā vērtība) ¹	319,6	314,6	279,7	276,7
Izmaiņas salīdzinājumā ar pirmsterapijas vērtību ²	21,5	1,2	12,7	-1,6
Atšķirība no placebo grupas ² [95% TI]	20,3 [8,6; 32,1]		14,3 [3,7; 24,9]	
Pacienti (%), kuriem bija nozīmīgas izmaiņas ⁴	47,9	34,7	43,8	30,6
Ķermeņa masa				
Pirms terapijas (kg) ¹	108,3	108,4	106,4	105,2
Izmaiņas (%) salīdzinājumā ar pirmsterapijas vērtību ²	-13,3	-2,6	-9,8	-3,4
Atšķirība (%) no placebo grupas ² [95% TI]	-10,7 [-11,9; -9,4]		-6,4 [-7,6; -5,2]	

¹ Novērotā vidējā vērtība.

² Aprēķināta, izmantojot ANCOVA modeli ar vairākkārtēju trūkstošo vērtību izsecināšanu un attiecībā uz KCCQ un 6MWD; arī salikta trūkstošo vērtību aprēķināšana, balstoties uz visiem datiem neatkarīgi no randomizētās terapijas pārtraukšanas vai citu pretaptaukošanās līdzekļu lietošanas sākšanas vai bariatrisku ķirurģisku terapiju.

³ Nozīmīgas pacientu izmaiņu robežvērtības ietvaros, kas bija 17,2 punkti pētījumā STEP-HFpEF un 16,3 punkti pētījumā STEP-HFpEF-DM (atvasinātas ar enkuroto metodi, balstoties uz vienas kategorijas uzlabojumu Pacientu vispārējās stāvokļa uztveres (Patient Global Impression of Status; PGI-S) skalā). Procentuālais īpatsvars ir balstīts uz dalībniekiem, kuriem atbilstošajā vizītē bija veikts novērojums.

⁴ Nozīmīgas pacientu izmaiņu robežvērtības ietvaros, kas bija 22,1 metri pētījumā STEP-HFpEF un 25,6 metri pētījumā STEP-HFpEF-DM (atvasinātas ar enkuroto metodi, izmantojot atbildi "mēreni labāk" Pacientu vispārējās stāvokļa uztveres (Patient Global Impression of Status; PGI-S) skalā). Procentuālais īpatsvars ir balstīts uz dalībniekiem, kuriem atbilstošajā vizītē bija veikts novērojums.

Semaglutīda terapijas sniegtais ieguvums salīdzinājumā ar placebo bija pastāvīgs visās apakšgrupās, kas bija definētas, pamatojoties uz vecumu, dzimumu, KMI, rasi, etnisko piederību, reģionu, sistolisko asinsspiedienu (SAS), KKIF un vienlaicīgi saņemto sirds mazspējas terapiju.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus ar Wegovy vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās ķermeņa masas pārvaldības ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

STEP TEENS: ķermeņa masas kontrolēšana pusaudžu vecuma pacientiem

Dubultmaskētā 68 nedēļu ilgā pētījumā 201 pusaudzis pubertātes periodā, vecums 12 līdz <18 gadu, ar aptaukošanos vai lieko ķermeņa masu un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakusslimību tika randomizēti semaglutīda vai placebo grupā attiecībā 2:1. Visiem pacientiem visā pētījuma laikā tika noteikta diēta ar samazinātu kaloriju daudzumu un palielināta fiziskā aktivitāte.

Ārstēšanas beigās (68. nedēļā) KMI samazināšanās semaglutīda grupā bija lielāka un klīniski nozīmīga, salīdzinot ar placebo grupu (skatīt 12. tabulu un 8. attēlu). Turklāt, lietojot semaglutīdu, lielāka daļa pacientu sasniedza $\geq 5\%$, $\geq 10\%$ un $\geq 15\%$ ķermeņa masas samazināšanos, salīdzinot ar placebo (skatīt 12. tabulu).

12. tabula. STEP TEENS: rezultāti 68. nedēļā

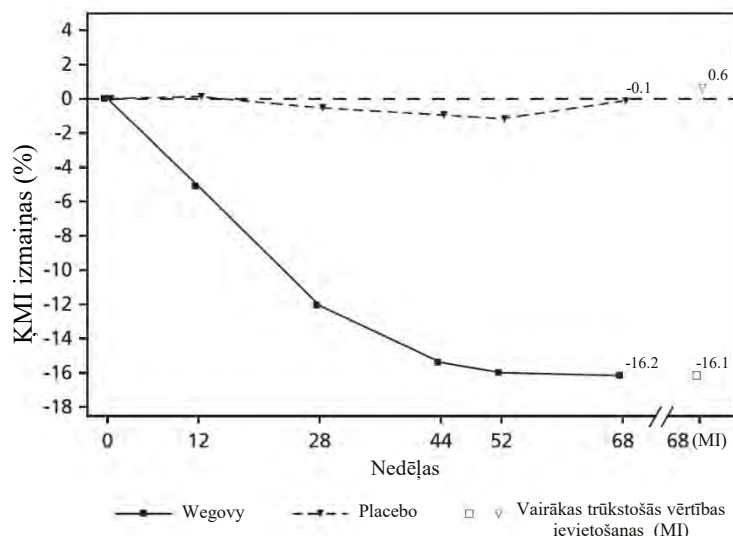
	Semaglutīds 2,4 mg	Placebo
Pilna analizējamā kopa (N)	134	67
KMI		
Sācumstāvoklis (KMI)	37,7	35,7
Izmaiņas (%) no sācumstāvokļa ^{1,2}	-16,1	0,6
Atšķirība (%) no placebo ¹ [TI 95 %]	-16,7 [-20,3; -13,2]*	-
Sācumstāvoklis (KMI SNR)	3,4	3,1
Izmaiņas KMI SNR no sācumstāvokļa ¹	-1,1	-0,1
Atšķirība no placebo ¹ [TI 95 %]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
Ķermeņa masa		
Sācumstāvoklis (kg)	109,9	102,6
Izmaiņas (%) no sācumstāvokļa ¹	-14,7	2,8
Atšķirība (%) no placebo ¹ [TI 95 %]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Izmaiņas (kg) no sācumstāvokļa ¹	-15,3	2,4
Atšķirība (kg) no placebo ¹ [TI 95 %]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Pacientu daļa (%), kas sasniedza ķermeņa masas samazināšanos par $\geq 5\%$ ³	72,5*	17,7
Pacientu daļa (%), kas sasniedza ķermeņa masas samazināšanos par $\geq 10\%$ ³	61,8	8,1
Pacientu daļa (%), kas sasniedza ķermeņa masas samazināšanos par $\geq 15\%$ ³	53,4	4,8
Vidukļa apkārtmērs (cm)		
Sācumstāvoklis	111,9	107,3
Izmaiņas no sācumstāvokļa ¹	-12,7	-0,6
Atšķirība no placebo ¹ [TI 95%]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
Sistoliskais asinsspiediens (mmHg)		
Sācumstāvoklis	120	120
Izmaiņas no sācumstāvokļa ¹	-2,7	-0,8
Atšķirība no placebo ¹ [TI 95 %]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

* $p < 0.0001$ (nepielāgots divpusējs) pārākumam.

¹ Aprēķināts, izmantojot *ANCOVA* modeli, ievieojot vairākas vērtības, kas balstītas uz visiem datiem, neatkarīgi no randomizētās ārstēšanas pārtraukšanas vai citu pretaptaukošanās zāļu lietošanas uzsākšanas, vai bariatriskās operācijas.

² Pētījuma laikā randomizētā ārstēšana tika pilnībā pārtraukta 10,4% un 10,4% pacientu, kuri bija randomizēti attiecīgi semaglutīda 2,4 mg un placebo grupā. Pieņemot, ka visi randomizētie pacienti turpināja saņemt ārstēšanu un nesaņēma papildu pretaptaukošanās terapiju, aprēķinātās $\dot{K}MI$ izmaiņas no randomizācijas līdz 68. nedēļai, pamatojoties uz jaukta modeļa atkārtotiem mērījumiem, ieskaitot visus novērojumus līdz pirmajai lietošanas pārtraukšanai, bija attiecīgi -17,9% un 0,6% semaglutīda 2,4 mg un placebo grupā.

³ Novērtēts no binārās regresijas modeļa, pamatojoties uz to pašu trūkstošās vērtības ievietošanas procedūru kā primārajā analizē.



Novērotās vērtības pacientiem, kuri pabeiguši katru plānoto vizīti, un aprēķinātās ar vairākām trūkstošās vērtības ievietošanām (MI), kas iegūtas no personām, kuras pārtrauca pētījumu

8. attēls. STEP TEENS: vidējās $\dot{K}MI$ izmaiņas (%) no sākumstāvokļa līdz 68. nedēļai

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Salīdzinot ar dabīgo GLP-1, semaglutīdam ir pagarināts eliminācijas pusperiods apmēram 1 nedēļa, padarot to piemērotu subkutānai ievadīšanai vienu reizi nedēļā. Ilgstošās iedarbības galvenais mehānisms ir saistīšanās ar albumīnu, kas izraisa samazinātu nieru klīrensu un rada aizsardzību pret metabolisko sadalīšanos. Turklāt semaglutīds ir stabilizēts pret sadalīšanos, ko veic DPP-4 enzīms.

Uzsūkšanās

Semaglutīda vidējā līdzsvara koncentrācija pēc semaglutīda uzturošās devas subkutānas ievadīšanas bija aptuveni 75 nmol/l pacientiem ar lieko ķermeņa masu ($\dot{K}MI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ līdz $< 30 \text{ kg/m}^2$) vai aptaukošanos ($\dot{K}MI \geq 30 \text{ kg/m}^2$), pamatojoties uz datiem no 3. a fāzes pētījumiem, kur 90% pacientu vidējā koncentrācija bija robežās no 51 nmol/l līdz 110 nmol/l. Semaglutīda iedarbība līdzsvara koncentrācijas stāvoklī palielinājās proporcionāli devām no 0,25 mg līdz 2,4 mg vienreiz nedēļā. Līdz 68. nedēļai noteiktā iedarbība līdzsvara koncentrācijas stāvoklī bija stabila. Līdzīga iedarbība tika sasniegta pēc semaglutīda subkutānas ievadīšanas vēdera priekšējā sienā, augšstilbā vai augšdelmā. Subkutāni ievadīta semaglutīda absolūtā bioloģiskā pieejamība bija 89%.

Izkliede

Semaglutīda izklijes vidējais tilpums pēc subkutānas ievadīšanas pacientiem ar lieko ķermeņa masu vai aptaukošanos bija apmēram 12,4 l. Semaglutīds plaši saistījās ar plazmas albumīnu (>99%).

Metabolisms/biotransformācija

Pirms izdalīšanās semaglutīds tiek plaši metabolizēts peptīdu pamatvirknes proteolītiskajā šķelšanās un secīgā taukskābju sānu ķēdes bēta oksidācijas procesā. Tika noteikts, ka enzīms neitrālā endopeptidāze (NEP) ir viens no aktīvajiem metaboliskajiem enzīmiem.

Eliminācija

Ar semaglutīdu saistītā materiāla galvenie izdalīšanās ceļi ir ar urīnu un izkārnījumiem. Aptuveni 3% no uzsūktās devas izdalījās ar urīnu neskartā semaglutīda veidā.

Semaglutīda klīrenss pacientiem ar lieko ķermeņa masu ($\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ līdz $<30 \text{ kg/m}^2$) vai aptaukošanos ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) bija aptuveni 0,05 l/h. Semaglutīds, kura eliminācijas pusperiods ir apmēram 1 nedēļa, būs konstatējams asinsritē apmēram 7 nedēļas pēc pēdējās 2,4 mg devas ievadīšanas.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Saskaņā ar 3. fāzes pētījumu datiem, kuros piedalījās 18–86 gadus veci pacienti, vecums neietekmēja semaglutīda farmakokinētiskās īpašības.

Dzimums, rase un etniskā piederība

Saskaņā ar 3. a fāzes pētījumu datiem dzimums, rase (baltā, melnā vai afroamerikāņu, aziātu) un etniskā piederība (spāņu vai latīņamerikāņu, ne-spāņu vai ne-latīņamerikāņu) neietekmēja semaglutīda farmakokinētiskās īpašības.

Ķermeņa masa

Ķermeņa masa ietekmēja semaglutīda iedarbību. Lielāka ķermeņa masa bija saistīta ar mazāku iedarbību; 20% ķermeņa masas atšķirības starp indivīdiem rada apmēram 18% iedarbības atšķirības. 2,4 mg semaglutīda nedēļas deva nodrošināja adekvātu sistēmisku iedarbību ķermeņa masas diapazonā 54,4–245,6 kg, kas novērtēts attiecībā uz iedarbības atbildes reakciju klīniskajos pētījumos.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumi neietekmēja semaglutīda farmakokinētiskās īpašības klīniski nozīmīgā veidā. Par to liecināja viena 0,5 mg semaglutīda devas ievadīšana pacientiem ar dažādu līmeņu nieru darbības traucējumiem (viegliem, vidēji smagiem, smagiem vai pacientiem, kuriem tiek veikta dialīze), salīdzinot ar pacientiem ar normālu nieru funkciju. Tas tika parādīts arī pacientiem ar lieko ķermeņa masu ($\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ līdz $<30 \text{ kg/m}^2$) vai aptaukošanos ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) un viegliem līdz vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem, pamatojoties uz 3. a fāzes pētījumos iegūtajiem datiem.

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumi nekādā veidā neietekmēja semaglutīda iedarbību. Semaglutīda farmakokinētiskās īpašības tika novērtētas pacientiem ar dažādu līmeņu aknu darbības traucējumiem (viegliem, vidēji smagiem, smagiem), salīdzinot ar pacientiem ar normālu aknu funkciju pētījumā ar vienu 0,5 mg semaglutīda devas ievadīšanu.

Prediabēts un cukura diabēts

Pamatojoties uz 3. fāzes pētījumos iegūtajiem datiem, prediabētam un cukura diabētam nebija klīniski nozīmīgas ietekmes uz semaglutīda iedarbību.

Imunogenitāte

Veicot ārstēšanu ar semaglutīdu, antisemaglutīda antivielas izveidojās reti (skatīt 4.8. apakšpunktu), un atbildes reakcija neietekmēja semaglutīda farmakokinētiku.

Pediātriskā populācija

Semaglutīda farmakokinētiskās īpašības tika novērtētas klīniskā pētījumā, kurā piedalījās pusaudži 12 līdz <18 gadu vecumā ar aptaukošanos vai lieko ķermeņa masu un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakusslimību (124 pacienti, ķermeņa masa 61,6-211,9 kg). Semaglutīda iedarbības līmenis pusaudžos līdzinājās iedarbības līmenim pieaugušajos ar aptaukošanos vai lieko ķermeņa masu. Semaglutīda drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem, nav pētīti.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Grauzējiem konstatētie neletālu vairogdziedzera C šūnu audzēji ir saistīti ar GLP-1 receptoru agonistu grupas ietekmi. 2 gadu kancerogenitātes pētījumos žurkām un pelēm, lietojot klīniski nozīmīgas devas, semaglutīds izraisīja vairogdziedzera C šūnu audzēju attīstību. Citi ar zālēm saistīti audzēji netika novēroti. C šūnu audzējus grauzējiem izraisa negenotoksisks, specifisks GLP-1 receptoru pastarpināts mehānisms, pret kuru grauzēji ir īpaši jutīgi. Nozīmīgums cilvēkiem ir uzskatāms kā zems, bet to nevar pilnībā izslēgt.

Auglības pētījumos ar žurkām semaglutīds neietekmēja pārošanās efektivitāti vai auglību žurku tēviņiem. Žurku mātītēm, lietojot devas, kuras tika saistītas ar mātīšu ķermeņa masas samazināšanos, tika novērota pārošanās cikla garuma palielināšanās un neliela *corpora lutea* (ovulāciju) skaita samazināšanās.

Embrija-augļa attīstības pētījumos ar žurkām, lietojot zemākas nekā klīniski nozīmīgas devas, semaglutīds izraisīja embriotoksicitāti. Semaglutīds izraisīja būtisku mātītes ķermeņa masas samazināšanos un embriju dzīvildzes un attīstības samazināšanos. Tika novērotas būtiskas embrija muskuļu un skeleta sistēmas un viscerālas malformācijas, tostarp ietekme uz garo kaulu, ribu, skriemeļu, astes, asinsvadu un smadzeņu ventrikulu attīstību. Mehānismu novērtējumi liecināja, ka embriotoksicitāte ietver no GLP-1 receptora atkarīgus uzturvielu plūsmas embrijam bojājumus žurkas dzeltenummaisā. Īpašo dzeltenummaisa anatomijas un funkciju atšķirību dēļ un tā kā primātiem, kas nav cilvēkveidīgie primāti, trūkst GLP-1 receptora ekspresija dzeltenummaisā, tiek uzskatīts, ka šis mehānisms nav attiecināms uz cilvēkiem. Lai gan tiešu semaglutīda iedarbību uz augli nevar izslēgt.

Pētījumos ar trušiem un *Cynomolgus* sugas pērtiķiem par augļa attīstības toksicitāti, lietojot klīniski nozīmīgas devas, tika novērota grūtniecības pārtraukšanās un neliela augļa patoloģijas gadījumu skaita paaugstināšanās. Konstatējumi atbilda būtiskajam mātītes ķermeņa masas līdz 16% zudumam. Nav zināms, vai šīs reakcijas ir saistītas ar tiešās GLP-1 iedarbības izraisīto mātītes uzņemtais pārtikas samazināšanos.

Cynomolgus sugas pērtiķiem pēcdzemdību periodā tika novērtēta augšana un attīstība. Zīdaiņi pēc piedzimšanas bija nedaudz mazāki, bet zīdīšanas periodā tie pieauga. Konstatējumi atbilda būtiskajam mātītes ķermeņa masas līdz 16% zudumam. Nav zināms, vai šīs reakcijas ir saistītas ar tiešās GLP-1 iedarbības izraisīto mātītes uzņemtais pārtikas samazināšanos.

Cynomolgus sugas pērtiķiem pēcdzemdību periodā tika novērtēta augšana un attīstība. Zīdaiņi pēc piedzimšanas bija nedaudz mazāki, bet zīdīšanas periodā tie pieauga.

Žurku mazuļiem, gan tēviņiem, gan mātītēm, semaglutīds izraisīja dzimumnobriešanas aizkavēšanos. Šī aizkavēšanās neietekmēja neviena dzimuma auglību un reproduktivitāti vai mātīšu spēju saglabāt grūtniecību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pildspalvveida pilnšļirce, viena deva

Nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts
Nātrijs hlorīds
Sālsskābe (pH korekcijai)
Nātrijs hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

Pildspalvveida pilnšļirce, FlexTouch

Nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts
Propilēna glikols
Fenols
Sālsskābe (pH korekcijai)
Nātrijs hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pildspalvveida pilnšļirce, viena deva

1 gads.

Wegovy var uzglabāt neatdzesētu līdz 28 dienām temperatūrā līdz 30°C. Izmet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā nav bijusi ledusskapī vairāk kā 28 dienas.

Pildspalvveida pilnšļirce, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Pirms lietošanas: 2 gadi.

Pēc pirmās lietošanas: 6 nedēļas. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C vai ledusskapī (2°C līdz 8°C).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 1 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 1,7 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 2,4 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Pirms lietošanas: 3 gadi.

Pēc pirmās lietošanas reizes: 6 nedēļas. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C vai ledusskapī (2°C– 8°C).

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nenovietot dzesēšanas elementa tuvumā.
Nesasaldēt.

Pildspalvveida pilnšļirce, viena deva

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci oriģinālajā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirce, FlexTouch

Kad pildspalvveida pilnšļirce netiek lietota, turiet tās uzgali uzliktu, lai pasargātu to no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pildspalvveida pilnšļirce, viena deva

1 ml stikla šļirce (I klases stikls) ar pievienotu nerūsējošā tērauda adatu, cietu adatas apvalku (II tipa poliizoprēns) un gumijas virzuli (I tipa hlorbutils).

Pildspalvveida pilnšļirce, FlexTouch (0,25, 0,5 mg) 1,5 ml pildspalvveida pilnšļirce

1,5 ml stikla stikla (1. klases) kārtidžs, kas vienā galā ir noslēgts ar gumijas virzuli (hlorbutils) un otrā galā ar alumīnija vāciņu, kurā ievietota laminēta gumijas loksne (brombutils/poliizoprēns). Kārtidžs ir ievietots vienreizējās lietošanas pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna, polioksimetilēna, polikarbonāta un akrilnitril butadiēnstirola.

Pildspalvveida pilnšļirce, FlexTouch (0,5, 1, 1,7 un 2,4 mg) 3 ml pildspalvveida pilnšļirce

3 ml stikla stikla (1. klases) kārtidžs, kas vienā galā ir noslēgts ar gumijas virzuli (hlorbutils) un otrā galā ar alumīnija vāciņu, kurā ievietota laminēta gumijas loksne (brombutils/poliizoprēns). Flakons ir ievietots vienreizējās lietošanas pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna, polioksimetilēna, polikarbonāta un akrilnitril butadiēnstirola.

Iepakojuma lielumi

Pildspalvveida pilnšļirce, viena deva (0,25, 0,5, 1, 1,7 un 2,4 mg)

Iepakojuma lielums 4 pildspalvveida pilnšļircēs.

Pildspalvveida pilnšļirce, FlexTouch (0,25, 0,5, 1 un 1,7 mg)

Iepakojuma lielums 1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreizējās lietošanas NovoFine Plus adatas.

Pildspalvveida pilnšļirce, FlexTouch (2,4 mg)

Iepakojuma lielumi:

1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreizējās lietošanas NovoFine Plus adatas;

3 pildspalvveida pilnšļirces un 12 vienreizējās lietošanas NovoFine Plus adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Wegovy nedrīkst lietot, ja tas nav dzidrs un bezkrāsains.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot, ja tā ir bijusi sasaldēta.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Pildspalvveida pilnšļirce, viena deva

Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai vienai devai.

Pildspalvveida pilnšļirce, FlexTouch

Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta vairākām lietošanas reizēm. Pilnšļirce satur 4 devas.

Pacienti jāiesaka pēc katras injekcijas izmest injekcijas adatu saskaņā ar vietējām prasībām un uzglabāt Wegovy pildspalvveida pilnšļirci bez pievienotas injekcijas adatas. Tas var novērst aizsprostotas adatas, piesārņojumu, infekciju, šķīduma noplūdi un neprecīzas devas.

Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai tikai vienai personai.

Wegovy var ievadīt ar 30G, 31G un 32G vienreizējās lietošanas adatām, kuru garums nepārsniedz 8 mm.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2022. gada 6. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS,
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU
UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojumi (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (viena deva)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Wegovy 0,25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 0,25 mg semaglutīda 0,5 ml šķīduma (0,5 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, sālsskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

4 pildspalvveida pilnšļircēs (1 pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 1 devu).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Spiest, lai atvērtu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc lietošanas izmetiet pildspalvveida pilnšļirci.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

EU/1/21/1608/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Wegovy 0,25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS (viena deva)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Wegovy 0,25 mg injekcija
semaglutidum
SC

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml
(1 deva)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (viena deva)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Wegovy 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 0,5 mg semaglutīda 0,5 ml šķīduma (1,0 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hlorīds, sālsskābe/nātrijs hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

4 pildspalvveida pilnšļircēs (1 pildspalvveida pilnšļircē nodrošina 1 devu).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.
Spiest, lai atvērtu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc lietošanas izmetiet pildspalvveida pilnšļirci.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1608/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Wegovy 0,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS (viena deva)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Wegovy 0,5 mg injekcija
semaglutidum
SC

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml
(1 deva)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (viena deva)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Wegovy 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 1 mg semaglutīda 0,5 ml šķīduma (2 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hlorīds, sālsskābe/nātrijs hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

4 pildspalvveida pilnšļircēs (1 pildspalvveida pilnšļircē nodrošina 1 devu)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Spiest, lai atvērtu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc lietošanas izmetiet pildspalvveida pilnšļirci.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1608/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Wegovy 1 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS (viena deva)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Wegovy 1 mg injekcija
semaglutidum
SC

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml
(1 deva)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (viena deva)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Wegovy 1,7 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 1,7 mg semaglutīda 0,75 ml šķīduma (2,27 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hlorīds, sāļsskābe/nātrijs hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

4 pildspalvveida pilnšļircēs (1 pildspalvveida pilnšļircē nodrošina 1 devu).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Spiest, lai atvērtu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc lietošanas izmetiet pildspalvveida pilnšļirci.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1608/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Wegovy 1,7 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS (viena deva)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Wegovy 1,7 mg injekcija
semaglutidum
SC

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,75 ml
(1 deva)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (viena deva)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Wegovy 2,4 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 2,4 mg semaglutīda 0,75 ml šķīduma (3,2 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, sāļsskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

4 pildspalvveida pilnšļircēs (1 pildspalvveida pilnšļircē nodrošina 1 devu).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Spiest, lai atvērtu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc lietošanas izmetiet pildspalvveida pilnšļirci.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1608/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Wegovy 2,4 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS (viena deva)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Wegovy 2,4 mg injekcija
semaglutidum
SC

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,75 ml
(1 deva)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (daudzdevu pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Wegovy 0,25 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 1 mg semaglutīda 1,5 ml šķīduma (0,68 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, propilēna glikols, fenols, sālsskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce pa 1,5 ml un 4 vienreizējās lietošanas adatas (1 pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 4 devas).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietojiet Wegovy reizi nedēļā

Uzrakstiet nedēļas dienu, kurā izvēlējāties injicēt

Es injicēju savu nedēļas devu zemāk norādītajos datumos

--	--	--	--

Atvērt šeit

Pacelt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Neuzglabājiēt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.
Lietošanai tikai vienai personai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Pēc pirmās pildspalvveida pilnšļirces lietošanas reizes uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.
Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.
6 nedēļas pēc pirmās lietošanas reizes izmetiet pildspalvveida pilnšļirci.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

EU/1/21/1608/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Wegovy 0,25 mg FlexTouch

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE (daudzdevu pildspavveida pilnšļirce (FlexTouch))**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Wegovy 0,25 mg injekcija
FlexTouch
semaglutidum
SC

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,5 ml
(4 devas)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (daudzdevu pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Wegovy 0,5 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 2 mg semaglutīda 1,5 ml šķīduma (1,34 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, propilēna glikols, fenols, sālsskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce pa 1,5 ml un 4 vienreizējās lietošanas adatas (1 pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 4 devas)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietojiet Wegovy reizi nedēļā

Uzrakstiet nedēļas dienu, kurā izvēlējāties injicēt

Es injicēju savu nedēļas devu zemāk norādītajos datumos

--	--	--	--

Atvērt šeit

Pacelt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Neuzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.
Lietošanai tikai vienai personai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Pēc pirmās pildspalvveida pilnšļirces lietošanas reizes uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.
Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.
6 nedēļas pēc pirmās lietošanas reizes izmetiet pildspalvveida pilnšļirci.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1608/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE (daudzdevu pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Wegovy 0,5 mg injekcija
FlexTouch
semaglutidum
SC

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,5 ml
(4 devas)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (daudzdevu pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Wegovy 0,5 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 2 mg semaglutīda 3 ml šķīduma (0,68 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, propilēna glikols, fenols, sālsskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce pa 3 ml un 4 vienreizējās lietošanas adatas (1 pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 4 devas)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietojiet Wegovy reizi nedēļā

Uzrakstiet nedēļas dienu, kurā izvēlējāties injicēt

Es injicēju savu nedēļas devu zemāk norādītajos datumos

--	--	--	--

Atvērt šeit

Pacelt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Neuzglabājiēt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.
Lietošanai tikai vienai personai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Pēc pirmās pildspalvveida pilnšļircs lietošanas reizes uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.
Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.
6 nedēļas pēc pirmās lietošanas reizes izmetiet pildspalvveida pilnšļirci.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1608/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE (daudzdevu pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Wegovy 0,5 mg injekcija
FlexTouch
semaglutidum
SC

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml
(4 devas)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (daudzdevu pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Wegovy 1 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 4 mg semaglutīda 3 ml šķīduma (1,34 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, propilēna glikols, fenols, sālsskābe/nātrijs hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce pa 3 ml un 4 vienreizējās lietošanas adatas (1 pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 4 devas)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietojiet Wegovy reizi nedēļā

Uzrakstiet nedēļas dienu, kurā izvēlējāties injicēt

Es injicēju savu nedēļas devu zemāk norādītajos datumos

--	--	--	--

Atvērt šeit

Pacelt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Neuzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.
Lietošanai tikai vienai personai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Pēc pirmās pildspalvveida pilnšļirces lietošanas reizes uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.
Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.
6 nedēļas pēc pirmās lietošanas reizes izmetiet pildspalvveida pilnšļirci.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1608/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Wegovy 1 mg FlexTouch

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE (daudzdevu pildspavveida pilnšļirce (FlexTouch))**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Wegovy 1 mg injekcija
FlexTouch
semaglutidum
SC

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3,0 ml
(4 devas)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (daudzdevu pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Wegovy 1,7 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 6,8 mg semaglutīda 3 ml šķīduma (2,27 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, propilēna glikols, fenols, sālsskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce pa 3 ml un 4 vienreizējās lietošanas adatas (1 pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 4 devas)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietojiet Wegovy reizi nedēļā

Uzrakstiet nedēļas dienu, kurā izvēlējāties injicēt

Es injicēju savu nedēļas devu zemāk norādītajos datumos

--	--	--	--

Atvērt šeit

Pacelt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Neuzglabājiēt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.
Lietošanai tikai vienai personai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Pēc pirmās pildspalvveida pilnšļircs lietošanas reizes uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.
Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.
6 nedēļas pēc pirmās lietošanas reizes izmetiet pildspalvveida pilnšļirci.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀĻUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1608/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE (daudzdevu pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Wegovy 1,7 mg injekcija
FlexTouch
semaglutidum
SC

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3,0 ml
(4 devas)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (daudzdevu pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Wegovy 2,4 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 9,6 mg semaglutīda 3 ml šķīduma (3,2 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, propilēna glikols, fenols, sālsskābe/nātrija hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce pa 3 ml un 4 vienreizējās lietošanas adatas (1 pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 4 devas)

3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml un 12 vienreizējās lietošanas adatas (1 pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 4 devas)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietojiet Wegovy reizi nedēļā

Uzrakstiet nedēļas dienu, kurā izvēlējāties injicēt

Es injicēju savu nedēļas devu zemāk norādītajos datumos

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

Atvērt šeit

Pacelt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Neuzglabājiēt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.
Lietošanai tikai vienai personai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc pirmās pildspalvveida pilnšļircs lietošanas reizes uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

6 nedēļas pēc pirmās lietošanas reizes izmetiet pildspalvveida pilnšļirci.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1608/010 1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreizējās lietošanas adatas
EU/1/21/1608/011 3 pildspalvveida pilnšļirces un 12 vienreizējās lietošanas adatas

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE (daudzdevu pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Wegovy 2,4 mg injekcija
FlexTouch
semaglutidum
SC

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai
vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3,0 ml
(4 devas)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Wegovy 0,25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Wegovy 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Wegovy 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Wegovy 1,7 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Wegovy 2,4 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

semaglutidum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Wegovy un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Wegovy lietošanas
3. Kā lietot Wegovy
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Wegovy
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Wegovy un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Wegovy

Wegovy ir zāles ķermeņa masas samazināšanai un ķermeņa masas uzturēšanai, kas satur aktīvo vielu semaglutīdu. Tās ir līdzīgas dabiskam hormonam, ko sauc par glikagonam līdzīgu peptīdu-1 (*glucagon-like peptide-1 — GLP-1*), kas izdalās no zarnām pēc maltītes. Tas darbojas, iedarbojoties uz mērķiem (receptoriem) smadzenēs, kas kontrolē Jūsu ēstgribu, izraisot sāta sajūtu un mazāku izsalkuma sajūtu, kā arī mazāku tieksmi pēc uztura. Zāles palīdzēs Jums ēst mazāk un samazināt Jūsu ķermeņa masu. Wegovy var arī palīdzēt novērst sirds slimības.

Kādam nolūkam Wegovy lieto

Wegovy lieto ķermeņa masas samazināšanai un ķermeņa masas uzturēšanai papildus diētai un fiziskajām aktivitātēm. To lieto pieaugušajiem, kuriem ir:

- $\text{KMI } 30 \text{ kg/m}^2$ vai lielāks (aptaukošanās) vai
- KMI vismaz 27 kg/m^2 , bet mazāk nekā 30 kg/m^2 (lieka ķermeņa masa) un kuriem ir ar ķermeņa masu saistītas veselības problēmas (piemēram, diabēts, augsts asinsspiediens, normai neatbilstošs tauku līmenis asinīs, elpošanas problēmas miega laikā, ko sauc par “obstruktīvo miega apnoju” vai sirdslēkmes, insulta vai asinsvadu problēmas anamnēzē).

KMI (ķermeņa masas indekss) ir Jūsu ķermeņa masas attiecība pret Jūsu augumu.

Wegovy lieto papildus diētai un fiziskajām aktivitātēm, lai kontrolētu ķermeņa masu pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuriem ir:

- aptaukošanās un
- ķermeņa masa >60 kg.

Ja esat pusaudzis(-e), turpiniet ārstēšanu ar Wegovy tikai tad, ja Jūsu ĶMI ir samazinājies par vismaz 5% pēc 12 nedēļām, lietojot 2,4 mg vai maksimālo panesamo devu (skatīt 3. punktu). Pirms ārstēšanas turpināšanas konsultējieties ar savu ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Wegovy lietošanas

Nelietojiet Wegovy,

- ja Jums ir alerģija pret semaglutīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Wegovy lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Wegovy nav ieteicams lietot, ja:

- Jūs lietojat citus līdzekļus ķermeņa masas samazināšanai;
- Jums ir 1. tipa cukura diabēts;
- Jums ir stipri pavājināta nieru darbība;
- Jums ir stipri pavājināta aknu darbība;
- Jums ir smagas pakāpes sirds mazspēja;
- Jums ir diabētiska acu slimība (retinopātija).

Ir maz pieredzes par Wegovy lietošanu pacientiem:

- kuriem ir 85 vai vairāk gadi;
- ar aknu darbības traucējumiem;
- ar smagiem kuņģa vai zarnu darbības traucējumiem, kas izraisa aizkavētu kuņģa iztukšošanos (gastroparēzi), vai ja Jums ir iekaisīga zarnu slimība.

Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.

Ja Jums ir zināms, ka Jums tiks veikta ķirurģiska operācija, kurā Jums lietos anestēziju (Jūs iemidzinās), lūdzu, pastāstiet ārstam, ka Jūs lietojat Wegovy.

- **Dehidratācija**

Ārstēšanas ar Wegovy laikā Jums var būt slikta dūša, vemšana vai caureja. Šīs blakusparādības var izraisīt dehidratāciju (šķidruma zudumu). Ir svarīgi dzert pietiekami daudz šķidruma, lai novērstu dehidratāciju. Tas ir īpaši svarīgi, ja Jums ir nieru darbības traucējumi. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir kādi jautājumi vai bažas.

- **Aizkuņģa dziedzera iekaisums**

Ja Jums rodas smagas un ilgstošas sāpes vēdera apgabalā (skatīt 4.4. apakšpunktu), nekavējoties dodieties pie ārsta, jo tās var būt aizkuņģa dziedzera iekaisuma (akūta pankreatīta) pazīmes.

- **Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu**

Nelietojiet Wegovy kā insulīna aizstājēju. Nelietojiet Wegovy kombinācijā ar citām zālēm, kas satur GLP-1 receptoru agonistus (piemēram, liraglutīdu, dulaglutīdu, eksenatīdu vai liksizenatīdu).

- **Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija)**
Wegovy vienlaicīga lietošana ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem vai insulīnu var radīt cukura līmeņa asinīs pazemināšanās (hipoglikēmijas) risku. Lai iegūtu informāciju par zema cukura līmeņa asinīs pazīmēm, lūdzu, skatiet 4. punktu. Ārsts var lūgt Jums pārbaudīt cukura līmeni asinīs. Tas palīdzēs ārstam izlemēt, vai ir jāmaina sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīna deva, lai mazinātu zema cukura līmeņa asinīs risku.
- **Diabētiski acu bojājumi (retinopātija)**
Ja Jums ir diabētiska acu slimība un Jūs lietojat insulīnu, šīs zāles var izraisīt redzes pasliktināšanos, un tam var būt nepieciešama ārstēšana. Ja cukura līmenis asinīs Jums ļoti ātri uzlabojas, var rasties pārejošs, ar diabētu saistīta acu bojājuma saasinājums. Ja Jums ir diabētiska acu slimība un šo zāļu lietošanas laikā Jums ir acu problēmas, konsultējieties ar ārstu.
- **Pēkšņas redzes izmaiņas**
Ja ārstēšanas ar šīm zālēm laikā Jums rodas pēkšņs redzes zudums vai strauja redzes pasliktināšanās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Šos simptomus var izraisīt ļoti reti sastopama blakusparādība, ko sauc par nearerītisku priekšējo išēmisko redzes nerva neiropātiju (NAION) (skatīt 4. punktā “Būtiskas blakusparādības”). Ārsts Jums var nozīmēt acu pārbaudi, un Jums, iespējams, ārstēšana ar šīm zālēm būs jāpārtrauc.

Bērni un pusaudži

Wegovy drošums un efektivitāte nav pētīta bērniem līdz 12 gadu vecumam, un šo zāļu lietošana nav ieteicama šai populācijai.

Citas zāles un Wegovy

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Jo īpaši pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja lietojat zāles, kas satur:

- varfarīnu vai citas līdzīgas zāles, ko lieto iekšķīgi, lai samazinātu asins recēšanu (perorālie antikoagulantu). Kad Jūs uzsākat ārstēšanos ar varfarīnu vai līdzīgām zālēm, var būt nepieciešama bieža asins analīze, lai noteiktu asins recēšanas spēju.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, jo nav zināms vai tās var ietekmēt Jūsu vēl nedzimušo bērnu. Tāpēc šo zāļu lietošanas laikā ieteicams izmantot kontracepcijas metodes. Ja plānojat grūtniecību, Jums jāpārtrauc lietot šīs zāles vismaz divus mēnešus iepriekš. Ja Jums iestājas grūtniecība, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību šo zāļu lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, jo ārstēšana būs jāpārtrauc.

Tā kā nav zināms, vai šīs zāles izdalās mātes pienā, tās nedrīkst lietot, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Wegovy ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Dažiem pacientiem, pārsvarā pirmo 4 ārstēšanas mēnešu laikā lietojot Wegovy, var rasties reibonis (skatīt 4. punktu). Ja Jums rodas reibonis, esiet īpaši piesardzīgs vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus. Ja Jums nepieciešama papildu informācija, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu

Ja šīs zāles lietojat kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem vai insulīnu, var rasties zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), kas var ierobežot Jūsu koncentrēšanās spējas. Jāizvairās vadīt

transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, ja Jums rodas zema cukura līmeņa asinīs pazīmes. Lai iegūtu informāciju par paaugstinātu zema cukura līmeņa asinīs risku, skatiet 2. punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un 4. punktu, lai uzzinātu zema cukura līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes. Lai iegūtu sīkāku informāciju, konsultējieties ar ārstu.

Wegovy satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā — būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Wegovy

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Cik daudz jālieto

Pieaugušajiem

Ieteicamā deva ir 2,4 mg vienu reizi nedēļā.

Ārstēšana sāksies ar mazu devu, kas tiks pakāpeniski palielināta 16 nedēļu ārstēšanas laikā.

- Sākot lietot Wegovy, sākumdeva ir 0,25 mg vienu reizi nedēļā.
- Jūsu ārsts Jums norādīs pakāpeniski palielināt devu ik pēc 4 nedēļām līdz sasniedzat ieteicamo 2,4 mg devu vienu reizi nedēļā.
- Kad ir sasniegta ieteicamā 2,4 mg deva, nepalieliniet šo devu vēl vairāk.
- Gadījumā, ja Jums ir ļoti izteikti slikta dūša (nelabums) vai vemšana, konsultējieties ar savu ārstu par devas palielināšanas atlikšanu vai samazināšanu līdz iepriekšējai devai, līdz simptomi ir mazinājušies.

Parasti Jums tiks ieteikts ievērot tālāk redzamo tabulu.

Devas palielināšana	Iknedēļas deva
1.–4. nedēļa	0,25 mg
5.–8. nedēļa	0,5 mg
9.–12. nedēļa	1 mg
13.–16. nedēļa	1,7 mg
No 17. nedēļas	2,4 mg

Jūsu ārsts regulāri novērtēs Jūsu ārstēšanu.

Pusaudžiem (no 12 gadu vecuma)

Pusaudžiem ir jāievēro tāds pats devas palielināšanas grafiks kā pieaugušajiem (skatīt iepriekšējo tabulu).

Deva ir jāpalielina, līdz tiek sasniegta 2,4 mg (uzturošā deva) vai maksimālā panesamā deva. Nav ieteicamas lietot iknedēļas devu, kas lielāka par 2,4 mg.

Kā tiek ievadītas zāles Wegovy

Wegovy ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Šīs zāles nedrīkst injicēt vēnā vai muskulī.

- Piemērotākās injekcijas vietas ir augšdelma, augšstilba vai vēdera priekšējā daļa.
- Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas pirmo reizi, Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa parādīs Jums, kā to lietot.

Sīkāki norādījumi par lietošanu ir sniegti šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē.

Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir 2. tipa cukura diabēts. Jūsu ārsts var pielāgot Jūsu cukura diabēta zāļu devu, lai neļautu pazemināties cukura līmenim Jūsu asinīs.

Kad lietot Wegovy

- Jums jālieto šīs zāles vienu reizi nedēļā un, ja iespējams, katru nedēļu vienā un tajā pašā dienā.
- Jūs varat veikt injekciju jebkurā dienas laikā neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ja nepieciešams, šo zāļu injicēšanas dienu nedēļā var mainīt, ja vien tiek ievērots vismaz 3 dienu intervāls kopš to pēdējās injekcijas. Kad ir izvēlēta jauna devas ievadīšanas diena, turpiniet ievadīt devu vienu reizi nedēļā.

Ja esat lietojis Wegovy vairāk nekā noteikts

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Jums var rasties blakusparādības, piemēram, slikta dūša (nelabums), vemšana vai caureja, kas var izraisīt dehidratāciju (šķidruma zudumu).

Ja esat aizmirsis ievadīt Wegovy

Ja esat aizmirsis injicēt devu un:

- ir pagājušas 5 vai mazāk dienas kopš Wegovy lietošanas, ievadiet to, tiklīdz atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti iepļānotajā dienā.
- ir pagājušas vairāk nekā 5 dienas kopš Jums vajadzēja ievadīt Wegovy, nelietojiet izlaisto devu. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti nākamajā iepļānotajā dienā.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Wegovy

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu.

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- diabētiskās acu slimības (diabētiskās retinopātijas) komplikācijas. Ja Jums ir cukura diabēts, Jums jāinformē ārsts, ja ārstēšanas laikā ar šīm zālēm Jums rodas acu problēmas, piemēram, redzes izmaiņas.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts). Aizkuņģa dziedzera iekaisuma pazīmes var ietvert stipras un ilgstošas sāpes vēderā, sāpes var pārvietoties uz muguru. Ja rodas šādi simptomi, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Reti (var ietekmēt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas, angioedēma). Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību un informējiet ārstu, ja Jums rodas šādi simptomi: apgrūtināta elpošana,

pietūkums, reibonis, paātrināta sirdsdarbība, svīšana un samaņas zudums vai strauja zemādas tūska uz sejas, kakla, rokām un kājām, kas var būt dzīvībai bīstami, ja rīkles pietūkums bloķē elpceļus.

Ļoti reti (var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- acu bojājums, ko sauc par nearerģitisku priekšējo išēmisko redzes nerva neiropātiju (NAION), kas var radīt pēkšņu redzes zudumu vienā no acīm bez jebkādam sāpēm. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja pamanāt pēkšņu vai pakāpenisku redzes pasliktināšanos (skatīt 2. punktu “Pēkšņas redzes izmaiņas”).

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Zarnu nosprostojums. Smags aizcietējuma veids ar papildu simptomiem, piemēram, vēdera sāpēm, vēdera uzpūšanos, vemšanu, u.c.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes;
- slikta dūša;
- vemšana;
- caureja;
- aizcietējumi;
- sāpes vēderā;
- vājuma vai noguruma sajūta;

— tās galvenokārt novēro devas palielināšanas laikā un parasti tās izzūd laika gaitā.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- reibonis;
- kuņģa darbības traucējumi vai gremošanas traucējumi
- atraugas;
- gāzu uzkrāšanās (meteorisms);
- vēdera uzpūšanās;
- kuņģa iekaisums (gastrīts) — tā pazīmes var būt sāpes vēderā, slikta dūša (nelabums) vai vemšana;
- atvilkis vai dedzināšana — to sauc arī par gastroezofageālā atvilkis slimību;
- žultsakmeņi;
- matu izkrišana;
- reakcijas injekcijas vietā;
- garšas sajūtas izmaiņas;
- sajūtu izmaiņas ādā;
- zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) pacientiem ar 2 tipa cukura diabētu.

Zema cukura līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes var rasties pēkšņi. Tās var būt šādas: auksti sviedri; vēsa, bāla āda; galvassāpes; ātra sirdsdarbība; slikta dūša (nelabums) vai spēcīga izsalkuma sajūta; redzes traucējumi; miegainība vai nespēks; nervozitātes sajūta; trauksme vai apjukums; grūtības koncentrēties vai trīce.

Ārsts Jums pastāstīs, kā ārstēt zemu cukura līmeni asinīs un ko darīt, ja Jūs pamanāt šīs brīdinājuma pazīmes.

Zema cukura līmeņa asinīs iespējamība ir lielāka tad, ja Jūs lietojat arī sulfonilurīnvielas atvasinājumus vai insulīnu. Ārsts var samazināt zāļu devu, pirms Jūs uzsākat šo zāļu lietošanu.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- zems asinsspiediens;
- reiboņa sajūta, pieceloties vai apsēžoties, asinsspiediena pazemināšanās dēļ;
- paātrināta sirdsdarbība;
- aizkuņģa dziedzera enzīmu (piemēram, lipāzes un amilāzes) līmeņa paaugstināšanās, kas parādās asins analīzēs;
- aizkavēta kuņģa iztukšošanās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Wegovy

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot dzesēšanas elementa tuvumā.

Vienmēr uzglabāiet pildspalvveida pilnšļirci oriģinālā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Wegovy var uzglabāt neatdzesētu temperatūrā līdz 30°C, līdz 28 dienām.

Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā bijusi pakļauta gaismas iedarbībai vai temperatūrai, kas pārsniedz 30°C, bijusi ārpus ledusskapja vairāk kā 28 dienas, vai bijusi sasaldēta.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains.

Pēc lietošanas. Pildspalvveida pilnšļirce ir tikai vienreizējai lietošanai un satur tikai vienu devu. Pēc lietošanas pildspalvveida pilnšļirci jāizmet.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Wegovy satur

– Aktīvā viela ir semaglutīds.

Wegovy 0,25 mg šķīdums injekcijām

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 0,25 mg semaglutīda 0,5 ml šķīduma (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg šķīdums injekcijām

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 0,5 mg semaglutīda 0,5 ml šķīduma 1 mg/ml).

Wegovy 1 mg šķīdums injekcijām

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 1 mg semaglutīda 0,5 ml šķīduma (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg šķīdums injekcijām

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 1,7 mg semaglutīda 0,75 ml šķīduma (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg šķīdums injekcijām

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 2,4 mg semaglutīda 0,75 ml šķīduma (3,2 mg/ml).

Citas sastāvdaļas ir nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds/sālsskābe (pH korekcijai), ūdens injekcijām. Informāciju par nātriju skatīt 2. punktā “Wegovy satur nātriju”.

Wegovy ārējais izskats un iepakojums

Wegovy ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē.

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur tikai vienu devu.

Iepakojumā ir 4 pildspalvveida pilnšļirces.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Wegovy

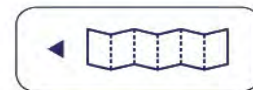
0,25 mg **0,5 mg** **1 mg** **1,7 mg** **2,4 mg**

Wegovy 0,25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 1,7 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Wegovy 2,4 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutīds

 **Lietot Wegovy katru nedēļu vienu reizi**



Atlociet, lai sāktu



Norādījumi par Wegovy pildspalvveida pilnšļirces lietošanu

Svarīga informācija pirms injekcijas sākšanas

Iepakojums satur vienu lietošanas instrukciju un četras Wegovy pildspalvveida pilnšļirces.

Šajā lietošanas instrukcijas daļā ir sniegtas instrukcijas par pildspalvveida pilnšļirces lietošanu. Sīkākai informācijai par Jūsu zālēm, lūdzu, skatiet šīs lietošanas instrukcijas pirmo pusī.

Katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai vienu reizi.

Tā tiek piegādāta ar:

- **vienu iepriekš iestatītu devu;**
- **adatas uzgali**, kas paslēpj iebūvēto adatu pirms lietošanas, tās laikā un pēc tās;
- **automātisku dozēšanas mehānismu**, kas sākas, kad adatas uzgalis tiek piespiests Jūsu ādai, kā norādījis Jūsu ārsts vai medmāsa.

Injicējot devu, pildspalvveida pilnšļirces lodziņā būs redzama dzeltena josla. Nepaceliet pildspalvveida pilnšļirci pirms dzeltenā josla nav beigusi kustēties. Pretējā gadījumā automātiskā devas ievadīšana tiks turpināta, bet Jūs, iespējams, nesaņemsiet visu devu.

Adatas uzgalis nofiksēsies, kad pildspalvveida pilnšļirce tiks noņemta no ādas. Jūs nevarat apturēt injekciju un atsākt to vēlāk.

Cilvēki, kuri ir akli vai kuriem ir redzes traucējumi, nedrīkst lietot Wegovy pildspalvveida pilnšļirci bez palīdzības no personas, kura apmācīta Wegovy lietošanai.

Vienmēr ievērojiet šos lietošanas instrukcijas un visus ārsta vai medmāsas sniegtos norādījumus.

Derīguma termiņš
(uz etiķetes)
Pārbaudiet, vai Wegovy
nav beidzis derīguma
termiņš



Vienmēr pārbaudiet, vai Jums
ir pareizās zāles un devas
stiprums. Vai nu:



Pilnšļirces logs

Pārbaudiet, vai Wegovy ir
dzidrs un bezkrāsains. Gaisa
burbuļi ir normāla parādība.
Tie neietekmē Jūsu devu.

Adatas uzgalis

Adata ir paslēpta
iekšpusē

Uzgalis

Noņemiet to tieši pirms
Wegovy injekcijas

Pirms lietošanas



Pēc lietošanas



Pilnšļirces logs

Pārbaudiet, vai
dzeltenā josla ir
pārstājusi kustēties,
lai pārliecinātos, ka
esat saņēmis visu
devu.

Adatas uzgalis

Bloķē pēc
lietošanas

Kā lietot Wegovy

1. Sagatavojieties injekcijas veikšanai.

Pārbaudiet savu Wegovy pildspalvveida pilnšļirci un uzmanieties, ka nelietojat to gadījumā, ja:

1. beidzies tās derīguma termiņš;
2. šķiet, ka tā ir izmantota vai bojāta, piemēram, ja pilnšļirce ir tikusi nomesta vai uzglabāta nepareizi;
3. zāles izskatās duļķainas.

Izvēlieties injekcijas vietu

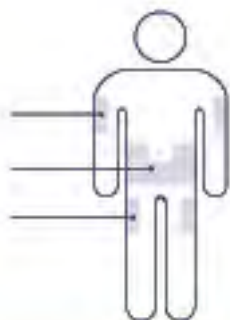
Izvēlieties injekcijas vietu vienā no ķermeņa zonām, kas atzīmētas tālāk. Jūs varat izvēlēties augšdelmu, augšstilbu vai vēderu (ievērojiet 5 cm attālumu no nabas).

Jūs varat veikt injekciju katru nedēļu tajā pašā ķermeņa zonā, bet pārliecinieties, ka tā neatrodas tajā pašā vietā, kur pēdējoreiz.

augšdelmā

vēredā

augšstilbā



2. Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.

Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.



3. Injicējiet Wegovy.

Stingri piespiediet pildspalvveida pilnšļirci pie ādas, līdz dzeltenā josla vairs nekustas.

Ja dzeltenā josla nesāk kustēties, spiediet pildspalvveida pilnšļirci ciešāk pret ādu.



Kā droši rīkoties ar savu pildspalvveida pilnšļirci?

Informācijai par Jūsu zālēm, lūdzu, skatiet šīs lietošanas instrukcijas otru pusi.

- Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta vienai Wegovy injekcijai zem ādas vienu reizi nedēļā, un tā ir jālieto tikai vienai personai.
- Vienmēr skatiet norādījumus šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē un pārliecinieties, ka ārsts vai medmāsa Jums ir parādījis, kā lietot šīs pildspalvveida pilnšļirces.

- Vienmēr uzglabājiet Wegovy pildspalvveida pilnšļirces bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Lai bērni nevarētu norīt pilnšļirces uzgali, uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci bērniem nepieejamā vietā.
- Rīkojieties ar pildspalvveida pilnšļirci uzmanīgi un nepakļaujiet to jebkāda veida šķidruma iedarbībai. Neuzmanīga apiešanās vai nepareiza lietošana var izraisīt pildspalvveida pilnšļirces devas, kas mazāka par pilnu ievadīšanu, vai arī vispār nav devas.
- Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, līdz esiet gatavs veikt injekciju. Pildspalvveida pilnšļirce vairs nebūs sterila, ja nelietoto pildspalvveida pilnšļirci uzglabāsit bez uzgaļa, ja noņemsiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali un uzliksiet to atpakaļ, vai ja trūkst pildspalvveida pilnšļirces uzgaļa. Tas var izraisīt infekciju.
- Pirms lietošanas rīkojieties ar pildspalvveida pilnšļirci uzmanīgi un nepieskarieties adatai vai adatas uzgalim. Slēptā adata var radīt savainojumu ar adatas dūrienu.
- Katra pildspalvveida pilnšļirce satur vienu nedēļas devu, un to nevar izmantot atkārtoti. Pēc lietošanas utilizējiet to.

Kā uzglabāt manas neizlietotās pildspalvveida pilnšļirces?

Informāciju par uzglabāšanu skatīt 5. punktā šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē.

Kā atbrīvoties no savām pildspalvveida pilnšļircēm?

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Wegovy 0,25 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Wegovy 0,5 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Wegovy 1 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Wegovy 1,7 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Wegovy 2,4 mg FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

semaglutidum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiņiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Wegovy un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Wegovy lietošanas
3. Kā lietot Wegovy
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Wegovy
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Wegovy un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Wegovy

Wegovy ir zāles ķermeņa masas samazināšanai un ķermeņa masas uzturēšanai, kas satur aktīvo vielu semaglutīdu. Tās ir līdzīgas dabiskam hormonam, ko sauc par glikagonam līdzīgu peptīdu-1 (*glucagon-like peptide-1 — GLP-1*), kas izdalās no zarnām pēc maltītes. Tas darbojas, iedarbojoties uz mērķiem (receptoriem) smadzenēs, kas kontrolē Jūsu ēstgribu, izraisot sāta sajūtu un mazāku izsalkuma sajūtu, kā arī mazāku tieksmi pēc uztura. Zāles palīdzēs Jums ēst mazāk un samazināt Jūsu ķermeņa masu. Wegovy var arī palīdzēt novērst sirds slimības.

Kādam nolūkam Wegovy lieto

Wegovy lieto ķermeņa masas samazināšanai un ķermeņa masas uzturēšanai papildus diētai un fiziskajām aktivitātēm. To lieto pieaugušajiem, kuriem ir:

- ĶMI 30 kg/m² vai lielāks (aptaukošanās) vai
- ĶMI vismaz 27 kg/m², bet mazāk nekā 30 kg/m² (lieka ķermeņa masa) un kuriem ir ar ķermeņa masu saistītas veselības problēmas (piemēram, diabēts, augsts asinsspiediens, normai neatbilstošs tauku līmenis asinīs, elpošanas problēmas miega laikā, ko sauc par “obstruktīvo miega apnoju” vai sirdslēkmes, insulta vai asinsvadu problēmas anamnēzē).

ĶMI (ķermeņa masas indekss) ir Jūsu ķermeņa masas attiecība pret Jūsu augumu.

Wegovy lieto papildus diētai un fiziskajām aktivitātēm, lai kontrolētu ķermeņa masu pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuriem ir:

- aptaukošanās un
- ķermeņa masa >60 kg.

Ja esat pusaudzis(-e), turpiniet ārstēšanu ar Wegovy tikai tad, ja Jūsu KMI ir samazinājies par vismaz 5% pēc 12 nedēļām, lietojot 2,4 mg vai maksimālo panesamo devu (skatīt 3. punktu). Pirms ārstēšanas turpināšanas konsultējieties ar savu ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Wegovy lietošanas

Nelietojiet Wegovy,

- ja Jums ir alerģija pret semaglutīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Wegovy lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Wegovy nav ieteicams lietot, ja:

- Jūs lietojat citus līdzekļus ķermeņa masas samazināšanai;
- Jums ir 1. tipa cukura diabēts;
- Jums ir stipri pavājināta nieru darbība;
- Jums ir stipri pavājināta aknu darbība;
- Jums ir smagas pakāpes sirds mazspēja;
- Jums ir diabētiska acu slimība (retinopātija).

Ir maz pieredzes par Wegovy lietošanu pacientiem:

- kuriem ir 85 vai vairāk gadi;
- ar aknu darbības traucējumiem;
- ar smagiem kuņģa vai zarnu darbības traucējumiem, kas izraisa aizkavētu kuņģa iztukšošanos (gastroparēzi), vai ja Jums ir iekaisīga zarnu slimība.

Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.

Ja Jums ir zināms, ka Jums tiks veikta ķirurģiska operācija, kurā Jums lietos anestēziju (Jūs iemidzinās), lūdzu, pastāstiet ārstam, ka Jūs lietojat Wegovy.

- **Dehidratācija**

Ārstēšanas ar Wegovy laikā Jums var būt slikta dūša, vemšana vai caureja. Šīs blakusparādības var izraisīt dehidratāciju (šķidruma zudumu). Ir svarīgi dzert pietiekami daudz šķidruma, lai novērstu dehidratāciju. Tas ir īpaši svarīgi, ja Jums ir nieru darbības traucējumi. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir kādi jautājumi vai bažas.

- **Aizkuņģa dziedzera iekaisums**

Ja Jums rodas smagas un ilgstošas sāpes vēdera apgabalā (skatīt 4.4. apakšpunktu), nekavējoties dodieties pie ārsta, jo tās var būt aizkuņģa dziedzera iekaisuma (akūta pankreatīta) pazīmes.

- **Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu**

Nelietojiet Wegovy kā insulīna aizstājēju. Nelietojiet Wegovy kombinācijā ar citām zālēm, kas satur GLP-1 receptoru agonistus (piemēram, liraglutīdu, dulaglutīdu, eksenatīdu vai liksizenatīdu).

- **Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija)**
Wegovy vienlaicīga lietošana ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem vai insulīnu var radīt cukura līmeņa asinīs pazemināšanās (hipoglikēmijas) risku. Lai iegūtu informāciju par zema cukura līmeņa asinīs pazīmēm, lūdzu, skatiet 4. punktu. Ārsts var lūgt Jums pārbaudīt cukura līmeni asinīs. Tas palīdzēs ārstam izlemēt, vai ir jāmaina sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīna deva, lai mazinātu zema cukura līmeņa asinīs risku.
- **Diabētiski acu bojājumi (retinopātija)**
Ja Jums ir diabētiska acu slimība un Jūs lietojat insulīnu, šīs zāles var izraisīt redzes pasliktināšanos, un tam var būt nepieciešama ārstēšana. Ja cukura līmenis asinīs Jums ļoti ātri uzlabojas, var rasties pārejošs, ar diabētu saistīts acu bojājuma saasinājums. Ja Jums ir diabētiska acu slimība un šo zāļu lietošanas laikā Jums ir acu problēmas, konsultējieties ar ārstu.
- **Pēkšņas redzes izmaiņas**
Ja ārstēšanas ar šīm zālēm laikā Jums rodas pēkšņs redzes zudums vai strauja redzes pasliktināšanās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Šos simptomus var izraisīt ļoti reti sastopama blakusparādība, ko sauc par nearerītisku priekšējo išēmisko redzes nerva neiropātiju (NAION) (skatīt 4. punktā “Būtiskas blakusparādības”). Ārsts Jums var nozīmēt acu pārbaudi, un Jums, iespējams, ārstēšana ar šīm zālēm būs jāpārtrauc.

Bērni un pusaudži

Wegovy drošums un efektivitāte nav pētīta bērniem līdz 12 gadu vecumam, un šo zāļu lietošana nav ieteicama šai populācijai.

Citas zāles un Wegovy

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Jo īpaši pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja lietojat zāles, kas satur:

- varfarīnu vai citas līdzīgas zāles, ko lieto iekšķīgi, lai samazinātu asins recēšanu (perorālie antikoagulanti). Kad Jūs uzsākat ārstēšanos ar varfarīnu vai līdzīgām zālēm, var būt nepieciešama bieža asins analīze, lai noteiktu asins recēšanas spēju.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, jo nav zināms vai tās var ietekmēt Jūsu vēl nedzimušo bērnu. Tāpēc šo zāļu lietošanas laikā ieteicams izmantot kontracepcijas metodes. Ja plānojat grūtniecību, Jums jāpārtrauc lietot šīs zāles vismaz divus mēnešus iepriekš. Ja Jums iestājas grūtniecība, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību šo zāļu lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, jo ārstēšana būs jāpārtrauc.

Tā kā nav zināms, vai šīs zāles izdalās mātes pienā, tās nedrīkst lietot, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Wegovy ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Dažiem pacientiem, pārsvarā pirmo 4 ārstēšanas mēnešu laikā lietojot Wegovy, var rasties reibonis (skatīt 4. punktu). Ja Jums rodas reibonis, esiet īpaši piesardzīgs vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus. Ja Jums nepieciešama papildu informācija, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu

Ja šīs zāles lietojat kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem vai insulīnu, var rasties zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), kas var ierobežot Jūsu koncentrēšanās spējas. Jāizvairās vadīt

transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, ja Jums rodas zema cukura līmeņa asinīs pazīmes. Lai iegūtu informāciju par paaugstinātu zema cukura līmeņa asinīs risku, skatiet 2. punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un 4. punktu, lai uzzinātu zema cukura līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes. Lai iegūtu sīkāku informāciju, konsultējieties ar ārstu.

Wegovy satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā — būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Wegovy

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Cik daudz jālieto

Pieaugušajiem

Ieteicamā deva ir 2,4 mg vienu reizi nedēļā.

Ārstēšana sāksies ar mazu devu, kas tiks pakāpeniski palielināta 16 nedēļu ārstēšanas laikā.

- Sākot lietot Wegovy, sākumdeva ir 0,25 mg vienu reizi nedēļā.
- Jūsu ārsts Jums norādīs pakāpeniski palielināt devu ik pēc 4 nedēļām līdz sasniedzat ieteicamo 2,4 mg devu vienu reizi nedēļā.
- Kad ir sasniegta ieteicamā 2,4 mg deva, nepalieliniet šo devu vēl vairāk.
- Gadījumā, ja Jums ir ļoti izteikti slikta dūša (nelabums) vai vemšana, konsultējieties ar savu ārstu par devas palielināšanas atlikšanu vai samazināšanu līdz iepriekšējai devai, līdz simptomi ir mazinājušies.

Parasti Jums tiks ieteikts ievērot tālāk redzamo tabulu.

Devas palielināšana	Iknedēļas deva
1.–4. nedēļa	0,25 mg
5.–8. nedēļa	0,5 mg
9.–12. nedēļa	1 mg
13.–16. nedēļa	1,7 mg
No 17. nedēļas	2,4 mg

Jūsu ārsts regulāri novērtēs Jūsu ārstēšanu.

Pusaudžiem (no 12 gadu vecuma)

Pusaudžiem ir jāievēro tāds pats devas palielināšanas grafiks kā pieaugušajiem (skatīt iepriekšējo tabulu).

Deva ir jāpalielina, līdz tiek sasniegta 2,4 mg (uzturošā deva) vai maksimālā panesamā deva. Nav ieteicamas lietot iknedēļas devu, kas lielāka par 2,4 mg.

Kā tiek ievadītas zāles Wegovy

Wegovy ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Šīs zāles nedrīkst injicēt vēnā vai muskulī.

- Piemērotākās injekcijas vietas ir augšdelma, augšstilba vai vēdera priekšējā daļa.
- Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas pirmo reizi, Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa parādīs Jums, kā to lietot.

Sīkāki norādījumi par lietošanu ir sniegti šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē.

Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir 2. tipa cukura diabēts. Jūsu ārsts var pielāgot Jūsu cukura diabēta zāļu devu, lai neļautu pazemināties cukura līmenim Jūsu asinīs.

Kad lietot Wegovy

- Jums jālieto šīs zāles vienu reizi nedēļā un, ja iespējams, katru nedēļu vienā un tajā pašā dienā.
- Jūs varat veikt injekciju jebkurā dienas laikā neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ja nepieciešams, šo zāļu injicēšanas dienu nedēļā var mainīt, ja vien tiek ievērots vismaz 3 dienu intervāls kopš to pēdējās injekcijas. Kad ir izvēlēta jauna devas ievadīšanas diena, turpiniet ievadīt devu vienu reizi nedēļā.

Ja esat lietojis Wegovy vairāk nekā noteikts

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Jums var rasties blakusparādības, piemēram, slikta dūša (nelabums), vemšana vai caureja, kas var izraisīt dehidratāciju (šķidruma zudumu).

Ja esat aizmirsis ievadīt Wegovy

Ja esat aizmirsis injicēt devu un:

- ir pagājušas 5 vai mazāk dienas kopš Wegovy lietošanas, ievadiet to, tiklīdz atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti iepļānotajā dienā.
- ir pagājušas vairāk nekā 5 dienas kopš Jums vajadzēja ievadīt Wegovy, nelietojiet izlaisto devu. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti nākamajā iepļānotajā dienā.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Wegovy

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu.

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- diabētiskās acu slimības (diabētiskās retinopātijas) komplikācijas. Ja Jums ir cukura diabēts, Jums jāinformē ārsts, ja ārstēšanas laikā ar šīm zālēm Jums rodas acu problēmas, piemēram, redzes izmaiņas.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts). Aizkuņģa dziedzera iekaisuma pazīmes var ietvert stipras un ilgstošas sāpes vēderā, sāpes var izstarot uz muguru. Ja rodas šādi simptomi, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Reti (var ietekmēt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas, angioedēma). Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību un informējiet ārstu, ja Jums rodas šādi simptomi: apgrūtināta elpošana,

pietūkums, reibonis, paātrināta sirdsdarbība, svīšana un samaņas zudums vai strauja zemādas tūska uz sejas, kakla, rokām un kājām, kas var būt dzīvībai bīstami, ja rīkles pietūkums bloķē elpceļus.

Ļoti reti (var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- acu bojājums, ko sauc par nearerģitisku priekšējo išēmisko redzes nerva neiropātiju (NAION), kas var radīt pēkšņu redzes zudumu vienā no acīm bez jebkādam sāpēm. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja pamanāt pēkšņu vai pakāpenisku redzes pasliktināšanos (skatīt 2. punktu “Pēkšņas redzes izmaiņas”).

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Zarnu nosprostojums. Smags aizcietējuma veids ar papildu simptomiem, piemēram, vēdera sāpēm, vēdera uzpūšanos, vemšanu, u.c..

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes;
- slikta dūša;
- vemšana;
- caureja;
- aizcietējumi;
- sāpes vēderā;
- vājuma vai noguruma sajūta;

— tās galvenokārt novēro devas palielināšanas laikā un parasti tās izzūd laika gaitā.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- reibonis;
- kuņģa darbības traucējumi vai gremošanas traucējumi
- atraugas;
- gāzu uzkrāšanās (meteorisms);
- vēdera uzpūšanās;
- kuņģa iekaisums (gastrīts) — tā pazīmes var būt sāpes vēderā, slikta dūša (nelabums) vai vemšana;
- atvilkis vai dedzināšana — to sauc arī par gastroezofageālā atvilkis slimību;
- žultsakmeņi;
- matu izkrišana;
- reakcijas injekcijas vietā;
- garšas sajūtas izmaiņas;
- izmainīta sajūta ādā;
- zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) pacientiem ar 2 tipa cukura diabētu.

Zema cukura līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes var rasties pēkšņi. Tās var būt šādas: auksti sviedri; vēsa, bāla āda; galvassāpes; ātra sirdsdarbība; slikta dūša (nelabums) vai spēcīga izsalkuma sajūta; redzes traucējumi; miegainība vai nespēks; nervozitātes sajūta; trauksme vai apjukums; grūtības koncentrēties vai trīce.

Ārsts Jums pastāstīs, kā ārstēt zemu cukura līmeni asinīs un ko darīt, ja Jūs pamanāt šīs brīdinājuma pazīmes.

Zema cukura līmeņa asinīs iespējamība ir lielāka tad, ja Jūs lietojat arī sulfonilurīnvielas atvasinājumus vai insulīnu. Ārsts var samazināt zāļu devu, pirms Jūs uzsākat šo zāļu lietošanu.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- zems asinsspiediens;
- reiboņa sajūta, pieceloties vai apsēžoties, asinsspiediena pazemināšanās dēļ;
- paaugstināta sirdsdarbība;
- aizkuņģa dziedzera enzīmu (piemēram, lipāzes un amilāzes) līmeņa paaugstināšanās, kas parādās asins analīzēs;
- aizkavēta kuņģa iztukšošana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Wegovy

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms atvēršanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot dzesēšanas elementa tuvumā.

Lietošanas laikā

- Varat uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci 6 nedēļas, ja tā tiek uzglabāta temperatūrā līdz 30°C vai ledusskapī (2°C – 8°C), nenovietojot dzesēšanas elementa tuvumā. Nesasaldējiet Wegovy un neizmantojiet to, ja tā ir bijusi sasaldēta.
- Kad neizmantojat pildspalvveida pilnšļirci, turiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali uzliktu, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Wegovy satur

– Aktīvā viela ir semaglutīds.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch šķīdums injekcijām

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 1 mg semaglutīda 1,5 ml šķīduma (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch šķīdums injekcijām

1,5 ml: Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 2 mg semaglutīda 1,5 ml šķīduma (1,34 mg/ml).

3 ml: Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 2 mg semaglutīda 3 ml šķīduma (0,68 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch šķīdums injekcijām

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 4 mg semaglutīda 3 ml šķīduma (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch šķīdums injekcijām

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 6,8 mg semaglutīda 3 ml šķīduma (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch šķīdums injekcijām

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 9,6 mg semaglutīda 3 ml šķīduma (3,2 mg/ml).

- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, propilēnglikols, fenols, sāļsskābe/nātrijs hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām. Informāciju par nātriju skatīt 2. punktā “Wegovy satur nātriju”.

Wegovy ārējais izskats un iepakojums

Wegovy ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 4 devas.

Wegovy 0,25, 0,5, 1 un 1,7 mg FlexTouch šķīdums injekcijām ir pieejams šādos iepakojuma lielumos:
1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreizējās lietošanas NovoFine Plus adatas.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch šķīdums injekcijām ir pieejams šādos iepakojuma lielumos:
1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreizējās lietošanas NovoFine Plus adatas.
3 pildspalvveida pilnšļirces un 12 vienreizējās lietošanas NovoFine Plus adatas.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par to, kā izmantot Wegovy

Pirms reizi nedēļā sākat izmantot Wegovy FlexTouch pildspalvveida pilnšļirci, **vienmēr rūpīgi izlasiet šos norādījumus** un konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu par to, kā pareizi injicēt Wegovy.

Wegovy pildspalvveida pilnšļirce ir vienkārši dozējama pildspalvveida pilnšļirce, kas **satur četras no Jums izrakstītajām Wegovy devām, kas atbilst četrām vienu reizi nedēļā lietošanas reizēm.**

Lūdzu, izmantojiet tabulu kastītes vāka iekšpusē, lai sekotu līdzi, cik injekciju esat veicis un cik devu ir palicis pildspalvveida pilnšļircē.

Wegovy ir pieejama piecos dažādos pildspalvveida pilnšļirces variantos, katram variantam saturot vienu no šīm izrakstītajām semaglutīda devām:

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

Vienmēr sāciet, pārbaudot savas pildspalvveida pilnšļirces marķējumu, lai pārliccinātos, vai tā satur Jums izrakstīto Wegovy devu.

Jūsu pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai kopā ar 30G, 31G un 32G vienreiz lietojamām adatām, kuru garums nepārsniedz 8 mm.

Iepakojumā ir:

- Wegovy pildspalvveida pilnšļirce;
- 4 NovoFine Plus adatas;
- lietošanas instrukcija.

Wegovy pildspalvveida pilnšļirce (piemērs)

Lūdzu, ņemiet vērā: Jūsu pildspalvveida pilnšļirces izmērs var atšķirties no attēlos redzamās pildspalvveida pilnšļirces. Šie norādījumi attiecas uz visām Wegovy pildspalvveida pilnšļircēm.

Wegovy FlexTouch pildspalvveida pilnšļirce

Lūdzu, ņemiet vērā: Jūsu pildspalvveida pilnšļirces izmērs var atšķirties no attēlos redzamās pildspalvveida pilnšļirces. Šie norādījumi attiecas uz visām Wegovy FlexTouch pildspalvveida pilnšļircēm



NovoFine Plus adata (piemērs)

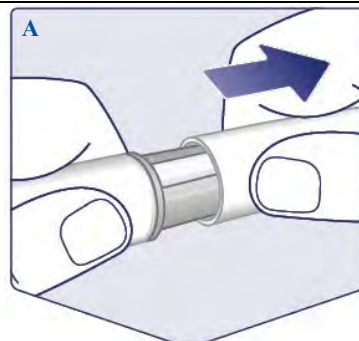


1. Sagatavojiet pildspalvveida pilnšļirci ar jaunu adatu

Pārbaudiet savas pildspalvveida pilnšļirces **nosaukumu un devu**, lai pārliecinātos, ka tā satur Jums izrakstīto Wegovy devu.

Neņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.

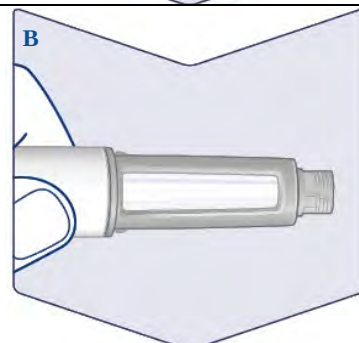
(Skatīt attēlu A).



Pārbaudiet, vai Wegovy Jūsu pildspalvveida pilnšļircē ir dzidrs un bezkrāsains.

Paskaties caur pildspalvveida pilnšļirces lodziņu. Ja Wegovy izskatās duļķains vai krāsains, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci.

(Skatīt attēlu B).



Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.

Kad esat gatavs veikt injekciju, **paņemiet adatu**. Pārbaudiet, vai papīra uzlīmei un ārējam adatas uzgalim nav bojājumu. Ja redzat bojājumus, tas var ietekmēt sterilitāti. Izmetiet to un izmantojiet jaunu adatu.

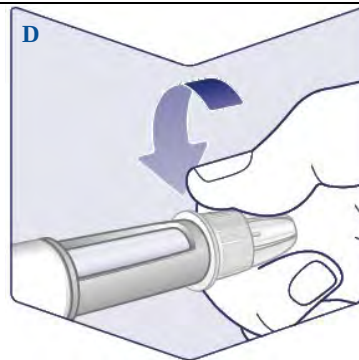
Noplēsiet papīra uzlīmi.

(Skatīt attēlu C).



Uzspiediet adatu tieši uz pildspalvveida pilnšļirces. Grieziet, līdz tā ir cieši piestiprināta.

(Skatīt attēlu D).



Adatu sedz divi uzgaļi. Jums ir jānoņem abi uzgaļi.

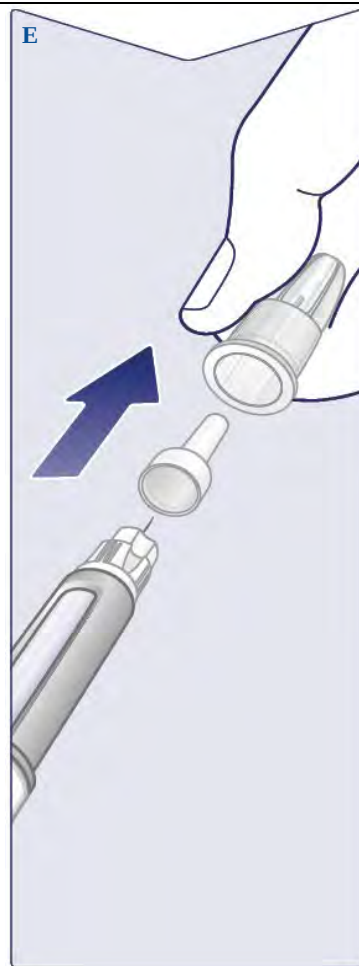
Ja aizmirsīsiet noņemt abus uzgaļus, Jūs neieinjicēsiet Wegovy.

Noņemiet ārējo adatas uzgali un paturiet to vēlākam laikam. Tas būs nepieciešams, lai pēc injekcijas droši izņemtu adatu no pildspalvveida pilnšļirces.

Noņemiet iekšējo adatas uzgali un izmetiet to. Adatas galā var parādīties Wegovy piliens. Ja pirmo reizi lietojat jaunu pildspalvveida pilnšļirci, Jums joprojām ir jāpārbauda Wegovy plūsma. Skatiet **“Pārbaudiet plūsmu ar katru jaunu pildspalvveida pilnšļirci”**.

Nekad neizmantojiet saliektu vai bojātu adatu. Papildinformāciju par rīkošanos ar adatām skatiet **“Par adatām”** zem šiem norādījumiem.

(Skatīt attēlu E).



Pārbaudiet plūsmu ar katru jaunu pildspalvveida pilnšļirci Ja Wegovy pildspalvveida pilnšļirce jau tiek lietota, dodieties uz “2. Iestatiet savu devu”. Pārbaudiet Wegovy plūsmu tikai pirms Jūsu pirmās injekcijas ar katru jaunu pildspalvveida pilnšļirci. Grieziet devas selektoru, līdz redzat plūsmas pārbaudes simbolu (). (Skatīt attēlu F).	F 
Pārliedzinieties, ka plūsmas pārbaudes simbols sakrīt ar devas rādītāju. (Skatīt attēlu G).	G 

Pārbaudiet plūsmu

Turiet pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu.

Nospiediet un turiet nospiestu devas pogu, līdz devas skaitītājs atgriežas uz **0**. **0** jāsakrīt ar devas rādītāju.

Adatas galā vajadzētu parādīties Wegovy pilienam. Šis piliens norāda, ka pildspalvveida pilnšļirce ir gatava lietošanai.

Ja piliens neparādās, vēlreiz pārbaudiet plūsmu. **Tas būtu jādara tikai divas reizes.**

Ja joprojām nav piliena, **nomainiet adatu un vēlreiz pārbaudiet plūsmu.**

Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja Wegovy piliens joprojām neparādās.

(Skatīt attēlu H).



2. Iestatiet savu devu

Grieziet devas selektoru, līdz devas skaitītājs apstājas, un tas parāda Jums izrakstīto devu.

(Skatīt attēlu I).



Pārtrauktā līnija () devas skaitītājā palīdzēs atrast Jūsu devu.

Devas selektora klikšķis atšķiras, pagriežot to uz priekšu, atpakaļ vai garām Jūsu devai. Katru reizi, pagriežot devas selektoru, Jūs dzirdēsiet “klikšķi”. Neiestatiet devu, skaitot dzirdamo klikšķu skaitu.

(Skatīt attēlu J).



Kad Jums izrakstītā deva sakrīt ar devas rādītāju, esat atlasījis savu devu. Šajā attēlā deva 0,25 mg ir parādīta kā piemērs.

Ja devas skaitītājs apstājas, pirms esat sasniedzis Jums izrakstīto devu, skatiet sadaļu “Vai Jums ir pietiekami daudz Wegovy?” zem šiem norādījumiem

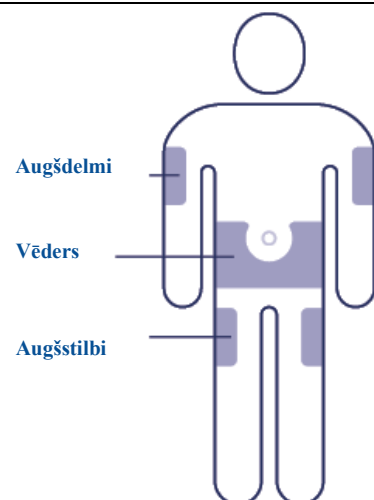
(Skatīt attēlu K).



Izvēlieties injekcijas vietu

Izvēlieties augšdelmus, augšstilbus vai vēderu (ieturiet 5 cm attālumu no nabas).

Jūs varat injicēt katru nedēļu vienā un tajā pašā ķermeņa zonā, taču pārliecinieties, ka neinjicējat tajā pašā vietā, kurā pēdējoreiz.

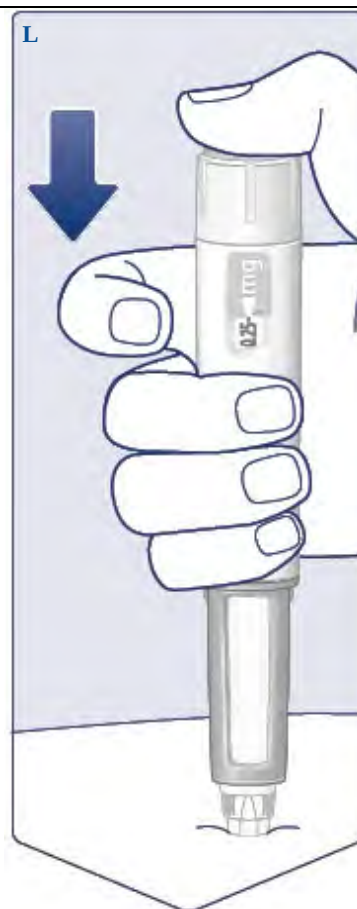


3. Injicējiet savu devu

Ieduriet adatu ādā.

Pārliecinieties, ka redzat devas skaitītāju. Nenosedziet to ar pirkstiem. Tas var iztraucēt injekciju.

(Skatīt attēlu L).

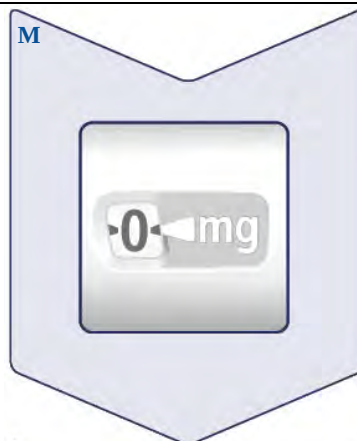


Nospiediet un turiet nospiestu devas pogu, līdz devas skaitītājs rāda **0.**

(Skatīt attēlu M).

Turpiniet turēt nospiestu devas pogu ar adatu ādā un lēnām skaitiet līdz 6. **0** jāsakrīt ar devas rādītāju. Jūs, iespējams, dzirdēsiet vai sajūtīsiet klikšķi, kad devas skaitītājs atgriežas uz **0**.

(Skatīt attēlu N).

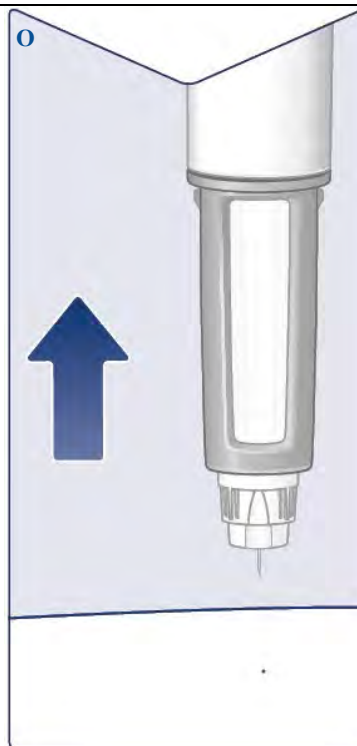


Izņemiet adatu no ādas. Ja adata tiek izņemta agrāk, no adatas gala var izplūst Wegovy strūkļa, un visa deva netiks ievadīta.

Ja injekcijas vietā parādās asinis, viegli piespiediet šo vietu, lai apturētu asiņošanu.

Pēc injekcijas adatas galā, iespējams, redzēsiet Wegovy pilienus. Tas ir normāli un neietekmē Jūsu devu.

(Skatīt attēlu O).

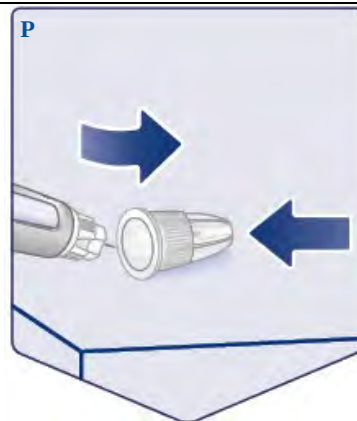


4. Pēc injekcijas

Ievadiet adatas galu ārējā adatas uzgalī uz līdzenas virsmas, nepieskaroties adatai vai ārējam adatas uzgalim.

Kad adata ir nosepta, uzmanīgi uzspiediet ārējo adatas uzgali līdz galam.

(Skatīt attēlu P).

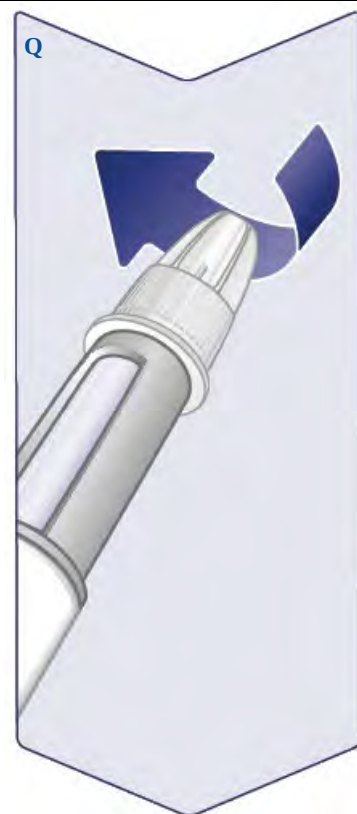


Noskrūvējiet adatu un uzmanīgi izmetiet to saskaņā ar ārsta, medmāsas, farmaceita vai vietējās varas iestāžu norādījumiem.

Nekad nemēģiniet uzlikt atpakaļ uz adatas iekšējo adatas uzgali. Jūs varat iedurt sev ar adatu.

Vienmēr pēc katras injekcijas nekavējoties izmetiet adatu, lai novērstu adatu aizsprostošanos, piesārņojumu, infekciju un neprecīzu devu. **Nekad neuzglabājat pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.**

(Skatīt attēlu Q).



Pēc katras lietošanas reizes uzlieciet pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai aizsargātu Wegovy no gaismas. (Skatīt attēlu R).	
Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, izmetiet to bez adatas, kā norādījis ārsts, medmāsa, farmaceits vai vietējās varas iestādes. Pildspalvveida pilnšļirces uzgali un tukšo kastīti var izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.	
Par adatām	
Kā atpazīt aizsprostojušos vai bojātu adatu - Ja pēc nepārtrauktas devas pogas nospiešanas devas skaitītājā neparādās 0, iespējams, esat izmantojis aizsprostotu vai bojātu adatu. - Šajā gadījumā Jūs neesat saņēmis Wegovy — lai gan devas skaitītājs ir pārvietojies no sākotnējās iestatītās devas. Kā rīkoties ar aizsprostotu adatu - Nomainiet adatu, kā norādīts “1. Sagatavojiet pildspalvveida pilnšļirci ar jaunu adatu” un pārejiet uz “2. Iestatiet savu devu”.	

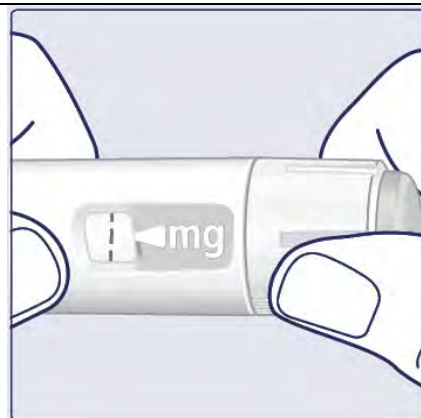
Pildspalvveida pilnšļirces kopšana

Izturieties saudzīgi pret savu pildspalvveida pilnšļirci. Nesaudzīga apiešanās vai nepareiza lietošana var izraisīt neprecīzas devas. Ja tā notiek, iespējams, nerasnēgsiet paredzēto Wegovy iedarbību.

- Skatiet šīs lietošanas instrukcijas aizmuguri, lai izlasītu pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšanas apstākļus.
- **Neinjicējiet Wegovy, ja tas ir bijis pakļauts tiešiem saules stariem.**
- **Nepakļaujiet Wegovy sala iedarbībai un nekad neinjicējiet Wegovy, kas ir bijis sasaldēts.** Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci.
- **Nenometiet pildspalvveida pilnšļirci** un neatsitiet to pret cietām virsmām.
- **Nemēģiniet atkārtoti uzpildīt pildspalvveida pilnšļirci.** Kad tā ir tukša, tā ir jāizmet.
- **Nemēģiniet salabot pildspalvveida pilnšļirci vai izjaukt to.**
- **Nepakļaujiet pildspalvveida pilnšļirci putekļu, netīrumu vai šķidruma iedarbībai.**
- **Nemazgājiet, nemērcējiet un neelļojiet pildspalvveida pilnšļirci.** Ja nepieciešams, notīriet to ar saudzīgu mazgāšanas līdzekli un samitrinātu drānu.

Vai Jums ir pietiekami daudz Wegovy?

Ja devas skaitītājs apstājas, pirms esat sasniedzis Jums izrakstīto devu, nav palicis pietiekami daudz Wegovy pilnai devai. Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci un izmantojiet jaunu Wegovy pildspalvveida pilnšļirci.



Svarīga informācija

- **Injicējiet tikai vienu Wegovy devu vienu reizi nedēļā.** Ja nelietojat Wegovy, kā norādīts, Jūs varat neiegūt šo zāļu paredzēto iedarbību.
- Ja lietojat vairāk nekā viena veida injicējamās zāles, ir ļoti svarīgi pirms lietošanas pārbaudīt pildspalvveida pilnšļirces marķējuma nosaukumu un devu.
- **Neizmantojiet šo pildspalvveida pilnšļirci bez palīdzības, ja Jums ir slikta redze un nevarat izpildīt šos norādījumus.** Palūdziet palīdzību personai ar labu redzi, kura ir apmācīta lietot Wegovy pildspalvveida pilnšļirci.
- Vienmēr glabājiet pildspalvveida pilnšļirci un adatas citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.
- **Nekad nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci vai adatas lietošanai citiem cilvēkiem.**
- **Adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nekad neizmantojiet adatas atkārtoti,** jo tas var izraisīt adatu aizsprostojumu, piesārņojumu, infekciju un neprecīzas devas.
- Aprūpētājiem ir jābūt ļoti uzmanīgiem, rīkojoties ar lietotām adatām, lai izvairītos no nejaušas adatas ieduršanas traumām un infekcijas.