

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 0,25 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 0,5 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 1 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 1,7 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 2,4 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, jednodawkowy

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony jednodawkowy wstrzykiwacz zawiera 0,25 mg semaglutydu* w 0,5 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg semaglutydu*.

Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony jednodawkowy wstrzykiwacz zawiera 0,5 mg semaglutydu* w 0,5 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 1 mg semaglutydu*.

Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony jednodawkowy wstrzykiwacz zawiera 1 mg semaglutydu* w 0,5 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 2 mg semaglutydu*.

Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony jednodawkowy wstrzykiwacz zawiera 1,7 mg semaglutydu* w 0,75 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 2,27 mg semaglutydu*.

Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony jednodawkowy wstrzykiwacz zawiera 2,4 mg semaglutydu* w 0,75 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 3,2 mg semaglutydu*.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 1 mg semaglutydu* w 1,5 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 0,68 mg semaglutydu*. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 0,25 mg.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

1,5 ml: Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 2 mg semaglutydu* w 1,5 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 1,34 mg semaglutydu*. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 0,5 mg.

3 ml: Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 2 mg semaglutydu* w 3 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 0,68 mg semaglutydu*. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 0,5 mg.

Wegovy 1 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 4 mg semaglutydu* w 3 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 1,34 mg semaglutydu*. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 1 mg.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 6,8 mg semaglutydu* w 3 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 2,27 mg semaglutydu*. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 1,7 mg.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 9,6 mg semaglutydu* w 3 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 3,2 mg semaglutydu*. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 2,4 mg.

*analog ludzkiego glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1) otrzymywany w komórkach *Saccharomyces cerevisiae* metodą rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie)

Przezroczysty i bezbarwny izotoniczny roztwór; pH = 7,4.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli

Produkt leczniczy Wegovy jest wskazany do stosowania wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała, w tym, w celu zmniejszenia i utrzymania masy ciała u dorosłych pacjentów, u których początkowa wartość wskaźnika masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) wynosi:

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (otyłość) lub
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$ (nadwaga) z co najmniej jednym współistniejącym schorzeniem związanym z nieprawidłową masą ciała, np. zaburzenia gospodarki węglowodanowej (stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2), nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, obturacyjny bezdech senny lub choroba sercowo-naczyniowa.

Wyniki badań oceniających zmniejszenie ryzyka sercowo-naczyniowego, niewydolność serca powiązaną z otyłością oraz opis badanych populacji, patrz punkt 5.1

Młodzież (w wieku 12 lat i powyżej)

Produkt leczniczy Wegovy jest wskazany do stosowania wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej z:

- otyłością* oraz
- masą ciała powyżej 60 kg.

Leczenie produktem Wegovy należy przerwać i poddać ocenie, jeżeli u nastoletnich pacjentów nie stwierdzono zmniejszenia wartości wskaźnika BMI o co najmniej 5% po 12 tygodniach stosowania produktu w dawce 2,4 mg lub w maksymalnej dawce tolerowanej przez pacjenta.

*Otyłość (BMI $\geq$ 95 percentyla) zgodnie z siatką centylową BMI dla danej płci i wieku (CDC.gov) (patrz Tabela 1).

Tabela 1 Punkty odcięcia BMI dla otyłości ($\geq$ 95 percentyla) według płci i wieku dla dzieci i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej (kryteria CDC)

Wiek (lata)	BMI (kg/m ²) – percentyl 95	
	Płeć męska	Płeć żeńska
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 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Dawkę podtrzymującą semaglutydu wynoszącą 2,4 mg raz na tydzień osiąga się rozpoczynając od dawki początkowej 0,25 mg. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów ze strony układu pokarmowego, dawkę początkową należy stopniowo zwiększać w czasie 16 tygodni do osiągnięcia dawki podtrzymującej 2,4 mg raz na tydzień (patrz Tabela 2). W przypadku wystąpienia poważnych objawów ze strony układu pokarmowego, należy rozważyć opóźnienie zwiększenia dawki lub powrót do poprzedniej dawki do czasu, aż objawy ulegną złagodzeniu. Nie jest zalecane stosowanie dawek większych niż 2,4 mg na tydzień.

Tabela 2 Harmonogram zwiększania dawki

Zwiększanie dawki	Dawka tygodniowa
Tygodnie 1–4	0,25 mg
Tygodnie 5–8	0,5 mg
Tygodnie 9–12	1 mg
Tygodnie 13–16	1,7 mg
Dawka podtrzymująca	2,4 mg

Młodzież

W przypadku młodzieży w wieku 12 lat i powyżej powinien być stosowany podobny harmonogram zwiększania dawki, jak dla osób dorosłych (patrz Tabela 2). Dawkę należy zwiększać do 2,4 mg (dawka podtrzymująca) lub do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta. Nie jest zalecane stosowanie dawek większych niż 2,4 mg na tydzień.

Pacjenci z cukrzycą typu 2

Rozpoczynając stosowanie semaglutydu u pacjentów z cukrzycą typu 2, należy rozważyć zmniejszenie dawki jednocześnie podawanej insuliny lub substancji zwiększających wydzielanie

insuliny (takich jak pochodne sulfonilomocznika) w celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii (patrz punkt 4.4).

Pominięta dawka

W razie pominięcia dawki należy ją podać jak najszybciej, jeśli nie upłynęło jeszcze 5 dni od daty pominięcia dawki. Jeśli upłynęło więcej niż 5 dni, nie należy przyjmować pominiętej dawki, zaś kolejną dawkę należy podać w ustalonym uprzednio dniu. W każdym przypadku pacjenci mogą wówczas powrócić do ustalonego wcześniej schematu dawkowania raz na tydzień. Jeżeli pominięto więcej dawek, należy rozważyć zmniejszenie dawki, którą ponownie rozpocznie się leczenie.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)

Nie ma konieczności dostosowywania dawki w związku z wiekiem pacjenta. Doświadczenie dotyczące stosowania produktu u pacjentów w wieku 85 lat i powyżej jest ograniczone.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Doświadczenie dotyczące stosowania semaglutynu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek jest ograniczone. Semaglutyn nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), w tym u osób z chorobą nerek w stadium końcowym (patrz punkty 4.4, 4.8 i 5.2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Doświadczenie dotyczące stosowania semaglutynu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby jest ograniczone. Semaglutyn nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Stosowanie produktu u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby wymaga zachowania ostrożności (patrz punkty 4.4 i 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności semaglutynu u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie podskórne.

Produkt leczniczy Wegovy należy podawać raz na tydzień o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłku.

Produkt leczniczy Wegovy należy wstrzykiwać podskórnie w brzuch, udo lub ramię. Miejsce wstrzyknięcia można zmieniać. Produktu leczniczego Wegovy nie należy podawać dożylnie ani domięśniowo.

Dzień tygodnia, w którym odbywa się podawanie produktu leczniczego, można w razie konieczności zmienić, o ile czas pomiędzy podaniem dwóch dawek wynosi co najmniej 3 dni (więcej niż 72 godziny). Po dokonaniu wyboru nowego dnia podawania, należy kontynuować podawanie produktu leczniczego raz na tydzień.

Podczas podawania produktu leczniczego Wegovy w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu do jednorazowego użytku, wstrzykiwacz powinien być mocno dociśnięty do skóry do momentu, aż żółty pasek przestanie się przesuwac. Wstrzyknięcie trwa około 5–10 sekund.

Pacjentom należy zalecić dokładne przeczytanie instrukcji użycia zawartej w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania przed rozpoczęciem stosowania tego produktu leczniczego.

Dalsze wskazówki dotyczące podawania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Zachłyśnięcie podczas stosowania znieczulenia ogólnego lub głębokiej sedacji

U pacjentów poddanych znieczuleniu ogólnemu lub głębokiej sedacji i przyjmujących agonistów receptora GLP-1 występowały przypadki zachłystowego zapalenia płuc. Dlatego przed procedurą znieczulenia ogólnego lub głębokiej sedacji należy wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko występowania zawartości resztkowej w żołądku spowodowane opóźnionym opróżnianiem żołądka (patrz punkt 4.8).

Odwodnienie

Podczas stosowania agonistów receptora GLP-1 mogą wystąpić działania niepożądane ze strony układu pokarmowego, które mogą powodować odwodnienie, co w rzadkich przypadkach może prowadzić do pogorszenia czynności nerek. Pacjenci leczeni semaglutydem powinni zostać poinformowani o możliwym ryzyku odwodnienia związanym z działaniami niepożądanymi ze strony układu pokarmowego oraz o konieczności zapobiegania niedoborom płynów.

Ostre zapalenie trzustki

Podczas stosowania agonistów receptora GLP-1 zaobserwowano występowanie ostrego zapalenia trzustki (patrz punkt 4.8). Pacjentów należy poinformować o charakterystycznych objawach ostrego zapalenia trzustki. W przypadku podejrzenia zapalenia trzustki należy zaprzestać stosowania semaglutydu, a po potwierdzeniu ostrego zapalenia trzustki leczenie semaglutydem nie powinno być wznawiane. Należy zachować ostrożność podczas stosowania semaglutydu u pacjentów z zapaleniem trzustki w wywiadzie.

W przypadku braku innych przedmiotowych i podmiotowych objawów ostrego zapalenia trzustki samo zwiększenie aktywności enzymów trzustkowych nie świadczy o wystąpieniu ostrego zapalenia trzustki.

Pacjenci z cukrzycą typu 2

Semaglutyd nie powinien być stosowany jako zamiennik insuliny u pacjentów z cukrzycą typu 2.

Semaglutyd nie powinien być stosowany w skojarzeniu z innymi agonistami receptora GLP-1. Nie badano takiego skojarzenia, ale jest prawdopodobne zwiększenie ryzyka działań niepożądanych wynikających z przedawkowania.

Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą typu 2

Wiadomo, że insulina i pochodne sulfonilomocznika powodują hipoglikemię. U pacjentów leczonych semaglutydem w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną ryzyko hipoglikemii może

być zwiększone. Ryzyko hipoglikemii można zmniejszyć, obniżając dawkę pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny podczas rozpoczynania leczenia agonistą receptora GLP-1.

Retinopatia cukrzycowa u pacjentów z cukrzycą typu 2

U pacjentów z retinopatią cukrzycową leczonych semaglutydem zaobserwowano zwiększone ryzyko powikłań wynikających z retinopatii cukrzycowej (patrz punkt 4.8). Nagła poprawa kontroli glikemii może wiązać się z czasowym nasileniem retinopatii cukrzycowej, ale inne mechanizmy nie mogą być wykluczone. Pacjentów z retinopatią cukrzycową stosujących semaglutyd należy ściśle monitorować i prowadzić leczenie zgodnie z odpowiednimi zaleceniami klinicznymi. Brak dostępnych danych dotyczących stosowania produktu Wegovy u pacjentów z cukrzycą typu 2 i niekontrolowaną lub potencjalnie niestabilną retinopatią cukrzycową. Leczenie tych pacjentów produktem Wegovy nie jest zalecane.

Niebadane grupy pacjentów

Nie oceniono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Wegovy u pacjentów:

- leczonych innymi produktami w celu kontroli masy ciała,
- z cukrzycą typu 1,
- z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2),
- z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.2),
- z zastoinową niewydolnością serca klasy IV według klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (NYHA).

Nie zaleca się stosowania produktu w wymienionych wyżej grupach pacjentów.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania produktu Wegovy u pacjentów:

- w wieku 85 lat i powyżej (patrz punkt 4.2),
- z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.2),
- z nieswoistym zapaleniem jelit,
- z gastroparezą cukrzycową.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu w wymienionych wyżej grupach pacjentów.

Zawartość sodu

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Semaglutyd powoduje opóźnienie opróżniania żołądka i potencjalnie może wpływać na wchłanianie jednocześnie podawanych doustnych produktów leczniczych. Nie zaobserwowano klinicznie istotnego wpływu na opróżnianie żołądka podczas stosowaniu semaglutydu w dawce 2,4 mg, prawdopodobnie w wyniku tolerancji. Należy zachować ostrożność, gdy pacjent leczony semaglutydem otrzymuje doustne produkty lecznicze wymagające szybkiego wchłaniania w układzie pokarmowym.

Paracetamol

Semaglutyd opóźnia opróżnianie żołądka, co wykazano podczas badania farmakokinetyki paracetamolu po spożyciu standardowego posiłku. Wartości $AUC_{0-60min}$ oraz C_{max} paracetamolu były mniejsze odpowiednio o 27% i 23%, gdy jednocześnie zastosowano semaglutyd w dawce 1 mg. Całkowita ekspozycja na paracetamol (AUC_{0-5h}) nie uległa zmianie. Nie zaobserwowano klinicznie istotnego wpływu semaglutydu na paracetamol. Nie ma konieczności dostosowywania dawki paracetamolu w przypadku jednoczesnego podawania z semaglutydem.

Doustne środki antykoncepcyjne

Nie przewiduje się, by semaglutyd zmniejszał skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Semaglutyd nie zmienił całkowitej ekspozycji na etynyloestradiol i na lewonorgestrel w stopniu istotnym klinicznie podczas stosowania doustnego złożonego antykoncepcyjnego produktu leczniczego (0,03 mg etynyloestradiolu/0,15 mg lewonorgestrelu) jednocześnie z semaglutydem. Ekspozycja na etynyloestradiol nie uległa zmianie; zauważono wzrost ekspozycji na lewonorgestrel o 20% w stanie równowagi. Wartość C_{max} żadnego ze związków nie uległa zmianie.

Atorwastatyna

Semaglutyd nie zmienił całkowitej ekspozycji na atorwastatynę po podaniu pojedynczej dawki atorwastatyny (40 mg). Wartość C_{max} atorwastatyny zmniejszyła się o 38%, co zostało ocenione jako nieistotne klinicznie.

Digoksyna

Semaglutyd nie zmienił całkowitej ekspozycji na digoksynę ani wartości C_{max} po podaniu pojedynczej dawki digoksyny (0,5 mg).

Metformina

Semaglutyd nie zmienił całkowitej ekspozycji na metforminę ani wartości C_{max} po podaniu dawki 500 mg dwa razy na dobę przez 3,5 dnia.

Warfaryna i inne pochodne kumaryny

Semaglutyd nie zmienił całkowitej ekspozycji na R-warfarynę i S-warfarynę ani wartości C_{max} R-warfaryny i S-warfaryny po podaniu pojedynczej dawki warfaryny (25 mg); również działanie farmakodynamiczne warfaryny zmierzone z zastosowaniem międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (ang. international normalised ratio, INR) nie zmieniło się w sposób istotny klinicznie. Odnotowano jednak przypadki obniżenia współczynnika INR podczas jednoczesnego stosowania acenokumarolu i semaglutytu. Po rozpoczęciu leczenia semaglutydem u pacjentów przyjmujących warfarynę lub inne pochodne kumaryny zalecane jest częste monitorowanie INR.

Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji zostały przeprowadzone tylko u dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobietom w wieku rozrodczym zaleca się stosowanie antykoncepcji podczas leczenia semaglutydem (patrz punkt 4.5).

Ciąża

Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Dane dotyczące stosowania semaglutytu u kobiet w ciąży są ograniczone, dlatego semaglutytu nie należy stosować w okresie ciąży. Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub jest w ciąży, należy zaprzestać stosowania semaglutytu. Semaglutyd powinien zostać odstawiony co najmniej 2 miesiące przed planowaną ciążą z uwagi na długi okres półtrwania (patrz punkt 5.2).

Karmienie piersią

U szczurów w okresie laktacji semaglutyd przenikał do mleka. Nie można wykluczyć ryzyka dla niemowląt karmionych piersią. Semaglutyd nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie jest znany wpływ semaglutyd na płodność człowieka. Semaglutyd nie miał wpływu na płodność samców szczurów. U samic szczurów przy stosowaniu w dawkach powodujących zmniejszenie masy ciała matki, stwierdzano wydłużenie cyklu oraz niewielkie zmniejszenie liczby owulacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Semaglutyd nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak, głównie w okresie zwiększania dawki produktu leczniczego mogą wystąpić zawroty głowy. W razie występowania zawrotów głowy, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Pacjenci z cukrzycą typu 2

W przypadku stosowania tego produktu w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności zachowania ostrożności i zapobieganiu hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.4).

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Wegovy był stosowany u 2650 dorosłych pacjentów, uczestniczących w czterech badaniach fazy IIIa, które prowadzono przez 68 tygodni. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zaburzenia ze strony układu pokarmowego, w tym nudności, biegunka, zaparcia i wymioty.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W Tabeli 3 przedstawiono działania niepożądane obserwowane u dorosłych w badaniach klinicznych oraz zgłoszone po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość działań niepożądanych określono na podstawie zbiorczych danych z badań fazy IIIa.

Działania niepożądane związane z przyjmowaniem produktu leczniczego Wegovy wymieniono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania definiuje się w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Tabela 3 Częstość występowania działań niepożądanych semaglutyny

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcja anafilaktyczna	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą typu 2 ^a			
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy ^b	zawroty głowy ^b zaburzenia smaku ^{b,c} dyszestezja ^a			
Zaburzenia oka		retinopatia cukrzycowa u pacjentów z cukrzycą typu 2 ^a			
Zaburzenia serca			niedociśnienie niedociśnienie ortostatyczne przyspieszenie częstości akcji serca ^{a,c}		
Zaburzenia żołądka i jelit	wymioty ^{a,b} biegunka ^{a,b} zaparcia ^{a,b} nudności ^{a,b} ból brzucha ^{b,c}	zapalenie żołądka ^{b,c} choroba refluksowa przełyku ^b dyspepsja ^b odbijanie się ^b nadmierne wytwarzanie gazów jelitowych ^b wzdęcie brzucha ^b	ostre zapalenie trzustki ^a opóźnione opróżnianie żołądka		niedrożność jelit
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		kamica żółciowa ^a			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		wypadanie włosów ^a		obrzęk naczynioruchowy	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	zmęczenie ^{b,c}	reakcje w miejscu wstrzyknięcia ^c			

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyst często	Rzadko	Częstość nieznana
Badania diagnostyczne			zwiększona aktywność amylazy ^c zwiększona aktywność lipazy ^c		

^{a)} patrz „Opis wybranych działań niepożądanych” poniżej

^{b)} obserwowane głównie w okresie zwiększania dawki

^{c)} zgrupowane preferowane terminy

Opis wybranych działań niepożądanych

Poniższe informacje dotyczące określonych działań niepożądanych odnoszą się do badań fazy IIIa, o ile nie wskazano inaczej.

Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego

W czasie 68 tygodni trwania badania klinicznego, w grupie pacjentów leczonych semaglutydem nudności wystąpiły u 43,9% pacjentów (w porównaniu z 16,1% pacjentów otrzymujących placebo), biegunka u 29,7% pacjentów (w porównaniu z 15,9% pacjentów otrzymujących placebo) i wymioty u 24,5% pacjentów (w porównaniu z 6,3% pacjentów otrzymujących placebo). W większości przypadków objawy miały nasilenie łagodne do umiarkowanego oraz były przemijające. Zaparcia wystąpiły u 24,2% pacjentów leczonych semaglutydem (w porównaniu z 11,1% pacjentów przyjmujących placebo) i miały nasilenie łagodne do umiarkowanego oraz utrzymywały się przez dłuższy czas. U pacjentów leczonych semaglutydem mediana czasu utrzymywania się nudności wynosiła 8 dni, wymiotów 2 dni, biegunki 3 dni i zaparcia 47 dni.

W przypadku leczenia semaglutydem pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≥ 30 do < 60 ml/min/1,73 m²) może występować więcej działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego.

U 4,3% pacjentów leczenie zakończono z powodu wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego.

Ostre zapalenie trzustki

Odsetek potwierdzonego rozpoznania ostrego zapalenia trzustki zgłoszonego w trakcie badań klinicznych fazy IIIa wynosił, odpowiednio, 0,2% dla semaglutydu i $< 0,1\%$ dla placebo. W badaniu SELECT, oceniającym wpływ na zdarzenia sercowo-naczyniowe, odsetek potwierdzonego rozpoznania ostrego zapalenia trzustki wynosił 0,2% dla semaglutydu i 0,3% dla placebo.

Ostra kamica pęcherzyka żółciowego/kamica żółciowa

Występowanie kamicy żółciowej zgłoszono u 1,6% pacjentów leczonych semaglutydem co u 0,6% pacjentów doprowadziło do zapalenia pęcherzyka żółciowego. Przypadki kamicy żółciowej i zapalenia pęcherzyka żółciowego zgłoszono, odpowiednio, u 1,1% i 0,3% pacjentów otrzymujących placebo.

Wypadanie włosów

Wypadanie włosów zgłoszono u 2,5% pacjentów leczonych semaglutydem i u 1,0% pacjentów otrzymujących placebo. Objawy te miały zwykle łagodny przebieg i u większości pacjentów ustąpiły podczas kontynuacji leczenia. U pacjentów, u których doszło do większej utraty masy ciała, wypadanie włosów zgłaszano częściej ($\geq 20\%$ pacjentów).

Przyspieszenie częstości akcji serca

W badaniach fazy IIIa u pacjentów leczonych semaglutydem zaobserwowano zwiększenie ilości uderzeń serca na minutę średnio o 3 uderzenia na minutę w stosunku do wartości wyjściowej

wynoszącej 72 uderzenia na minutę. Odsetek pacjentów, u których zwiększenie częstości akcji serca w stosunku do wartości wyjściowej wynosiło ≥ 10 uderzeń na minutę w dowolnym punkcie czasowym w okresie leczenia, wynosił 67% w grupie przyjmującej semaglutyd w porównaniu do 50,1% w grupie przyjmującej placebo.

Immunogenność

W związku z potencjalnymi właściwościami immunogennymi produktów leczniczych zawierających białka lub peptydy, u pacjentów leczonych semaglutydem może dojść do wytworzenia przeciwciał przeciwko semaglutydowi. Odsetek pacjentów z dodatnim wynikiem badania przeciwciał przeciwko semaglutydowi w dowolnym momencie po punkcie wyjściowym był niewielki (2,9%) i pod koniec badania u żadnego z pacjentów nie występowały przeciwciała neutralizujące przeciwko semaglutydowi ani przeciwciała przeciwko semaglutydowi z neutralizującym wpływem na endogenne GLP-1. Podczas leczenia duże stężenia semaglutylu mogły obniżyć czułość testu, dlatego nie można wykluczyć fałszywie ujemnych wyników. Jednakże u pacjentów z dodatnim wynikiem badania przeciwciał podczas i po leczeniu, obecność przeciwciał była tymczasowa i nie miała istotnego wpływu na skuteczność ani bezpieczeństwo stosowania.

Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą typu 2

W badaniu STEP 2 przypadki istotnej klinicznie hipoglikemii obserwowano u 6,2% (0,1 zdarzenia na pacjento-rok) pacjentów leczonych semaglutydem w porównaniu z 2,5% (0,03 zdarzenia na pacjento-rok) pacjentów otrzymujących placebo. Hipoglikemię w trakcie stosowania semaglutylu obserwowano zarówno w przypadku jednoczesnego stosowania, jak i bez jednoczesnego stosowania sulfonilomocznika. Jeden przypadek (0,2% uczestników, 0,002 zdarzenia na pacjento-rok) został zgłoszony jako zdarzenie ciężkie, które wystąpiło u pacjenta nieleczzonego jednocześnie sulfonilomocznikiem. Ryzyko hipoglikemii podczas stosowania semaglutylu w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika było większe.

W badaniu STEP-HFpEF-DM klinicznie istotną hipoglikemię obserwowano u 4,2% pacjentów zarówno w grupie leczonej semaglutydem, jak i przyjmującej placebo w przypadku stosowania w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika i (lub) insuliną (0,065 zdarzenia na pacjento-rok w grupie leczonej semaglutydem i 0,098 zdarzenia na pacjento-rok w grupie otrzymującej placebo).

Retinopatia cukrzycowa u pacjentów z cukrzycą typu 2

W trwającym 2 lata badaniu klinicznym badano stosowanie semaglutylu w dawce 0,5 mg oraz 1 mg w porównaniu z placebo u 3297 pacjentów z cukrzycą typu 2, wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, długim czasem trwania cukrzycy i niedostateczną kontrolą stężenia glukozy we krwi. W badaniu tym potwierdzone przypadki powikłań retinopatii cukrzycowej wystąpiły u większej liczby pacjentów leczonych semaglutydem (3,0%) w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo (1,8%). Powyższe zaobserwowano u leczonych insuliną pacjentów ze stwierdzoną retinopatią cukrzycową. Różnicę pomiędzy pacjentami leczonymi semaglutydem a pacjentami przyjmującymi placebo zaobserwowano wcześniej i utrzymywała się ona przez cały okres trwania badania. W badaniu STEP 2 choroby siatkówki oka zgłaszało 6,9% pacjentów leczonych produktem Wegovy, 6,2% pacjentów leczonych semaglutydem w dawce 1 mg i 4,2% pacjentów otrzymujących placebo. Większość zdarzeń była zgłaszana jako retinopatia cukrzycowa (odpowiednio 4,0%, 2,7% i 2,7%) oraz retinopatia nieproliferacyjna (odpowiednio 0,7%, 0% i 0%).

Dyzestezja

Zdarzenia związane z obrazem klinicznym zmienionego czucia skórno, takie jak: parestezja, ból skóry, wrażliwość skóry, dyzestezja i uczucie pieczenia skóry, zgłoszono u 2,1% pacjentów leczonych semaglutydem w dawce 2,4 mg i u 1,2% pacjentów przyjmujących placebo. Zdarzenia miały nasilenie łagodne do umiarkowanego i u większości pacjentów ustąpiły w trakcie kontynuacji leczenia.

Dzieci i młodzież

W badaniu klinicznym przeprowadzonym z udziałem młodzieży w wieku od 12 do 18 lat z otyłością lub nadwagą i co najmniej jednym współistniejącym schorzeniem związanym z nieprawidłową masą

ciała, 133 pacjentów otrzymywało produkt leczniczy Wegovy. Czas trwania badania wynosił 68 tygodni.

Ogólnie, częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u młodzieży były porównywalne z tymi, które obserwowano u osób dorosłych. Kamica żółciowa była zgłaszana u 3,8% pacjentów leczonych produktem Wegovy i u 0% pacjentów otrzymujących placebo.

Po 68 tygodniach leczenia nie stwierdzono wpływu na wzrost ani przebieg dojrzewania płciowego.

Inne szczególne grupy pacjentów

W badaniach SELECT i SUSTAIN 6, u dorosłych z rozpozną chorobą sercowo-naczyniową, profil działań niepożądanych był podobny do obserwowanego w badaniach fazy IIIa dotyczących kontroli masy ciała.

W badaniach HFpEF u dorosłych z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (ang. heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF) powiązaną z otyłością, profil działań niepożądanych był podobny do obserwowanego w badaniach fazy IIIa dotyczących kontroli masy ciała.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie semaglutynu może powodować zaburzenia ze strony układu pokarmowego, które mogą prowadzić do odwodnienia. W przypadku przedawkowania, pacjenta należy obserwować i w razie potrzeby podjąć odpowiednie leczenie wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy, analogi glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1), kod ATC: A10BJ06.

Mechanizm działania

Semaglutyn to analog GLP-1, który wykazuje 94% homologię sekwencji z ludzkim GLP-1. Semaglutyn pełni rolę agonisty receptora GLP-1, tj. selektywnie wiąże się z receptorem GLP-1 aktywując go, podobnie jak natywny GLP-1.

GLP-1 to fizjologiczny regulator łaknienia i ilości spożywanych kalorii, a receptor GLP-1 jest obecny w różnych obszarach mózgu odpowiedzialnych za regulowanie apetytu.

Badania na zwierzętach wykazały, że semaglutyn działa za pośrednictwem receptora GLP-1 w mózgu. Semaglutyn wywiera bezpośredni wpływ na obszary w mózgu regulujące homeostazę przyjmowania pokarmów zachodzącą w podwzgórzu i pniu mózgu. Semaglutyn może wpływać na układ nagrody poprzez bezpośredni i pośredni wpływ na obszary mózgu, w tym na przegrodę, wzgórze i ciało migdałowate.

Badania kliniczne wskazują, że semaglutyd zmniejsza przyjmowanie kalorii, zwiększa uczucie sytości, pełności i kontrolowania jedzenia oraz zmniejsza uczucie głodu oraz częstotliwość i intensywność napadów głodu. Ponadto semaglutyd zmniejsza ochotę na pokarmy wysokotłuszczowe.

Semaglutyd koordynuje współdziałanie układu homeostatycznego i hedonicznego oraz funkcji wykonawczych w celu regulacji spożycia kalorii, apetytu, odczuwania nagrody i wyborów żywieniowych.

Dodatkowo wykazano, że semaglutyd zmniejsza stężenie glukozy we krwi w sposób zależny od stężenia glukozy poprzez pobudzenie wydzielania insuliny i zmniejszenie wydzielania glukagonu, gdy stężenie glukozy we krwi jest duże. Mechanizm zmniejszenia stężenia glukozy we krwi obejmuje również niewielkie opóźnienie we wczesnym poposiłkowym opróżnianiu żołądka. Podczas hipoglikemii semaglutyd zmniejsza wydzielanie insuliny, nie zaburzając przy tym wydzielania glukagonu.

Receptory GLP-1 ulegają też ekspresji w sercu, naczyniach, układzie odpornościowym oraz w nerkach. W trakcie badań klinicznych zaobserwowano korzystny wpływ semaglutynu na stężenie lipidów w osoczu, obniżenie skurczowego ciśnienia krwi oraz hamowanie procesów zapalnych. Ponadto, w badaniach na zwierzętach wykazano, że semaglutyd ograniczał występowanie miażdżycy i miał działanie przeciwzapalne w układzie sercowo-naczyniowym.

Mechanizm działania semaglutynu zmniejszający ryzyko sercowo-naczyniowe jest prawdopodobnie wieloczynnikowy, częściowo wynika z wpływu na zmniejszenie masy ciała oraz z wpływu na znane czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego (zmniejszenie ciśnienia krwi, korzystny wpływ na profil lipidowy i metabolizm glukozy oraz działanie przeciwzapalne odzwierciedlone w zmniejszeniu stężenia białka C-reaktywnego o wysokiej czułości (ang. high-sensitivity C-reactive protein, hsCRP)). Dokładny mechanizm zmniejszający ryzyko sercowo-naczyniowe nie został ustalony.

Działanie farmakodynamiczne

Apetyt, podaż kalorii i dobór pokarmów

Semaglutyd zmniejsza apetyt, zwiększając uczucie pełności i sytości, i jednocześnie zmniejsza łaknienie i ilość spożywanego następnie pokarmu. W badaniu fazy I, wartość energetyczna dowolnego posiłku była o 35% niższa podczas stosowania semaglutynu w porównaniu z placebo po 20 tygodniach podawania. Do osiągnięcia tego efektu przyczyniła się też lepsza kontrola łaknienia, mniejsza ilość napadów głodu i względnie niższa preferencja pokarmów wysokotłuszczowych. Napady głodu były dalej oceniane w badaniu STEP 5 za pomocą Kwestionariusza Kontroli Jedzenia (ang. Control of Eating Questionnaire, CoEQ). W 104. tygodniu leczenia różnica oszacowana w zakresie zarówno kontroli łaknienia, jak i ochoty na potrawy pikantne znacząco przemawiała na korzyść semaglutynu, podczas gdy nie obserwowano wyraźnego wpływu na ochotę na potrawy słodkie.

Stężenie lipidów na czczo oraz po posiłku

Semaglutyd w dawce 1 mg w porównaniu z placebo obniżał stężenie triglicerydów oraz lipoprotein o bardzo małej gęstości (ang. very low density lipoprotein, VLDL), odpowiednio, o 12% i 21%. Stężenie triglicerydów i VLDL po posiłku wysokotłuszczowym było mniejsze o > 40%.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność semaglutynu w zakresie kontroli masy ciała w połączeniu ze zmniejszeniem podaży kalorii i zwiększeniem wysiłku fizycznego oceniano w czterech trwających 68 tygodni badaniach fazy IIIa z randomizacją, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo (badania STEP 1-4). W badaniach wzięło udział łącznie 4684 dorosłych pacjentów (w tym 2652 zrandomizowanych do leczenia semaglutynem). Ponadto, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania semaglutynu w porównaniu z placebo oceniano w trwającym 2 lata podwójnie zaślepionym, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu fazy IIIb (STEP 5), do którego włączono 304 pacjentów (152 pacjentów przyjmowało semaglutyd).

Podczas leczenia semaglutydem uzyskano większe, istotne klinicznie i trwałe zmniejszenie masy ciała w porównaniu z placebo u pacjentów z otyłością ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) lub nadwagą ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) i co najmniej jednym współistniejącym schorzeniem związanym z nieprawidłową masą ciała. Ponadto, w ramach różnych badań, zmniejszenie masy ciała o $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ i $\geq 20\%$ uzyskano u większego odsetka pacjentów przyjmujących semaglutyd w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. Zmniejszenie masy ciała miało miejsce niezależnie od występowania objawów ze strony układu pokarmowego, takich jak nudności, wymioty lub biegunka.

Leczenie semaglutydem prowadziło również do statystycznie istotnej poprawy dotyczącej obwodu talii, skurczowego ciśnienia krwi i sprawności fizycznej w porównaniu z placebo.

Wykazano skuteczność semaglutydu niezależnie od wieku, płci, rasy, pochodzenia etnicznego, wyjściowej masy ciała, wskaźnika BMI, obecności cukrzycy typu 2 i stanu czynności nerek. Różnice w odniesieniu do skuteczności wystąpiły we wszystkich podgrupach. Stosunkowo większe zmniejszenie masy ciała zaobserwowano u kobiet i pacjentów bez cukrzycy typu 2, jak również u pacjentów z mniejszą wyjściową masą ciała w porównaniu z pacjentami z większą wyjściową masą ciała.

Badanie STEP 1: Kontrola masy ciała

W trwającym 68 tygodni badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby 1961 pacjentów z otyłością ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) lub nadwagą ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) i co najmniej jednym współistniejącym schorzeniem związanym z nieprawidłową masą ciała zostało zrandomizowanych do grup otrzymujących semaglutyd lub placebo. Wszyscy pacjenci stosowali niskokaloryczną dietę i utrzymywali zwiększoną aktywność fizyczną przez cały czas trwania badania.

Zmniejszenie masy ciała obserwowane było od początku przez cały czas trwania badania. W momencie zakończenia leczenia (tydzień 68.) zmniejszenie masy ciała było większe i klinicznie istotne w grupie przyjmującej produkt leczniczy w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (patrz Tabela 4 i Rysunek 1). Ponadto zmniejszenie masy ciała o $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ i $\geq 20\%$ uzyskano u większego odsetka pacjentów przyjmujących semaglutyd w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (patrz Tabela 4). Wśród pacjentów ze stanem przedcukrzycowym odnotowanym w punkcie wyjściowym, wyrównanie glikemii po zakończeniu leczenia uzyskano u większego odsetka pacjentów przyjmujących semaglutyd w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (84,1% vs. 47,8%).

Tabela 4 Badanie STEP 1: Wyniki w tygodniu 68.

	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Grupa poddana analizie (N)	1306	655
Masa ciała		
Wartość wyjściowa (kg)	105,4	105,2
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2}	-14,9	-2,4
Różnica (%) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Zmiana (kg) w stosunku do wartości wyjściowej	-15,3	-2,6
Różnica (kg) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 5\%$ ³	83,5*	31,1
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 10\%$ ³	66,1*	12,0
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 15\%$ ³	47,9*	4,8

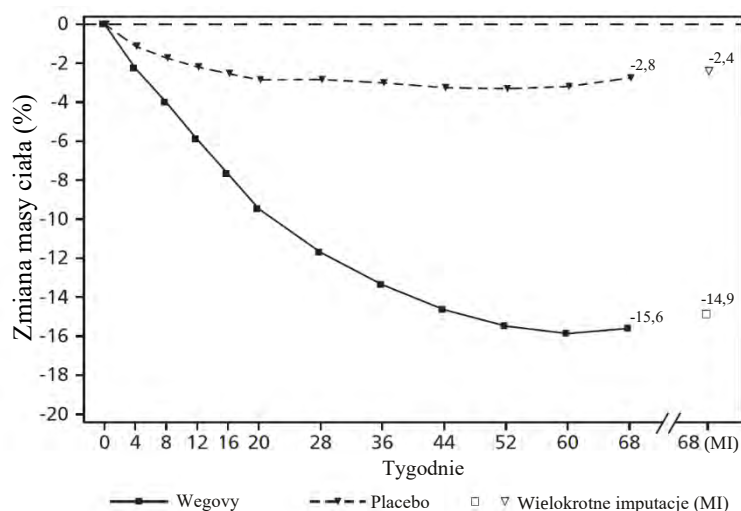
	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Obwód talii (cm)		
Wartość wyjściowa	114,6	114,8
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-13,5	-4,1
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Skurczowe ciśnienie krwi (mmHg)		
Wartość wyjściowa	126	127
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-6,2	-1,1
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

*p ≤ 0,0001 (nieskorygowany, dwustronny) dla przewagi.

¹ Oszacowano przy użyciu modelu ANCOVA z zastosowaniem wielokrotnych imputacji w oparciu o wszystkie dane, niezależnie od przerywania leczenia randomizowanego lub rozpoczęcia stosowania innego produktu leczniczego przeciw otyłości lub operacji bariatrycznej.

² W trakcie badania leczenie w zrandomizowanych grupach zostało przerwane na stałe przez 17,1% pacjentów zrandomizowanych do grupy przyjmującej semaglutyd w dawce 2,4 mg i przez 22,4% pacjentów zrandomizowanych do grupy otrzymującej placebo. Zakładając, że wszyscy zrandomizowani pacjenci kontynuowali leczenie i nie stosowali innych dodatkowych metod leczenia otyłości, szacowane zmiany od randomizacji do tygodnia 68. w odniesieniu do masy ciała w oparciu o mieszany model powtórzonych pomiarów, obejmujący wszystkich obserwowanych pacjentów do czasu pierwszego przerywania leczenia, wynoszą odpowiednio -16,9% dla semaglutylu w dawce 2,4 mg i -2,4% dla placebo.

³ Oszacowano przy użyciu modelu regresji binarnej na podstawie takiej samej procedury imputacji co zastosowana w analizie głównej.



Wartości obserwowane u pacjentów odbywających każdą wizytę planową i wartości oszacowane z zastosowaniem wielokrotnych imputacji (MI) w oparciu o dane uzyskane od pacjentów, którzy przegrali leczenie.

Rysunek 1 Badanie STEP 1: Średnia zmiana masy ciała (%) od punktu wyjściowego do tygodnia 68.

Po trwającym 68 tygodni badaniu przeprowadzono 52-tygodniowe przedłużenie badania bez stosowania leczenia, do którego włączono 327 pacjentów, którzy ukończyli część główną badania przyjmując podtrzymującą dawkę semaglutylu lub placebo. W okresie bez leczenia od 68. do 120. tygodnia średnia masa ciała wzrosła w obu grupach pacjentów. Jednak w przypadku pacjentów, którzy byli leczeni semaglutylem w głównej części badania, masa ciała pozostawała o 5,6% poniżej wartości wyjściowej w porównaniu z 0,1% w grupie placebo.

Badanie STEP 2: Kontrola masy ciała u pacjentów z cukrzycą typu 2

W trwającym 68 tygodni badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby 1210 pacjentów z nadwagą lub otyłością ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$) oraz cukrzycą typu 2 zostało zrandomizowanych do grup otrzymujących semaglutyd w dawce 2,4 mg, semaglutyd w dawce 1 mg raz na tydzień lub

placebo. U pacjentów włączonych do badania cukrzyca nie była dostatecznie dobrze kontrolowana (HbA_{1c} 7–10%); stosowano u nich albo tylko dietę i ćwiczenia fizyczne, albo 1-3 doustne produkty przeciwcukrzycowe. Wszyscy pacjenci stosowali niskokaloryczną dietę i utrzymywali zwiększoną aktywność fizyczną przez cały czas trwania badania.

Leczenie semaglutydem przez okres 68 tygodni skutkowało osiągnięciem większego i istotnego klinicznie zmniejszenia masy ciała i stężenia HbA_{1c} w porównaniu z placebo (patrz Tabela 5 i Rysunek 2).

Tabela 5 Badanie STEP 2: Wyniki w tygodniu 68.

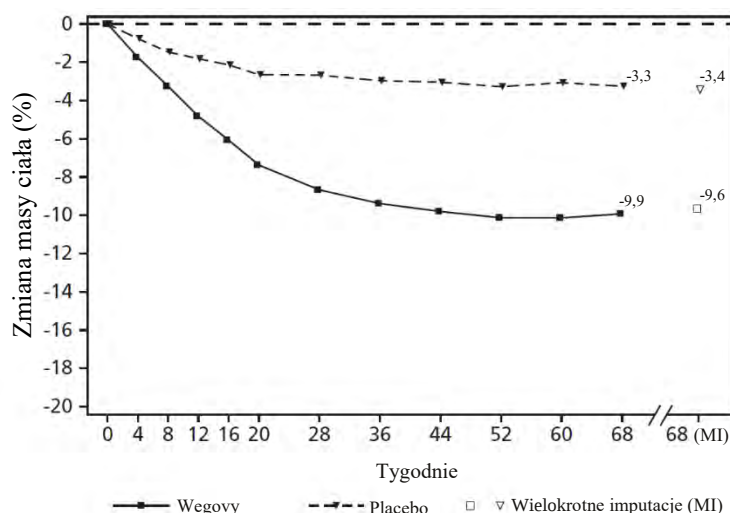
	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Grupa poddana analizie (N)	404	403
Masa ciała		
Wartość wyjściowa (kg)	99,9	100,5
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2}	-9,6	-3,4
Różnica (%) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-
Zmiana (kg) w stosunku do wartości wyjściowej	-9,7	-3,5
Różnica (kg) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-6,1 [-7,2; -5,0]	-
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 5\%$ ³	67,4*	30,2
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 10\%$ ³	44,5*	10,2
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 15\%$ ³	25,0*	4,3
Obwód talii (cm)		
Wartość wyjściowa	114,5	115,5
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-9,4	-4,5
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Skurczowe ciśnienie krwi (mmHg)		
Wartość wyjściowa	130	130
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-3,9	-0,5
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} % (mmol/mol (%))		
Wartość wyjściowa	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

* p < 0,0001 (nieskorygowany, dwustronny) dla przewagi; **p < 0,05 (nieskorygowany, dwustronny) dla przewagi.

¹ Oszacowano przy użyciu modelu ANCOVA z zastosowaniem wielokrotnych imputacji w oparciu o wszystkie dane, niezależnie od przerwania leczenia randomizowanego lub rozpoczęcia stosowania innego produktu leczniczego przeciw otyłości lub operacji bariatrycznej.

² W trakcie badania leczenie w zrandomizowanych grupach zostało przerwane na stałe przez 11,6% pacjentów zrandomizowanych do grupy przyjmującej semaglutyd w dawce 2,4 mg i przez 13,9% pacjentów zrandomizowanych do grupy otrzymującej placebo. Zakładając, że wszyscy zrandomizowani pacjenci kontynuowaliby leczenie i nie stosowaliby innych dodatkowych metod leczenia otyłości, szacowane zmiany od randomizacji do tygodnia 68. w odniesieniu do masy ciała w oparciu o mieszany model powtórzonych pomiarów, obejmujący wszystkich obserwowanych pacjentów do czasu pierwszego przerwania leczenia, wynoszą odpowiednio -10,6% dla semaglutydu w dawce 2,4 mg i -3,1% dla placebo.

³ Oszacowano przy użyciu modelu regresji binarnej na podstawie takiej samej procedury imputacji co zastosowana w analizie głównej.



Wartości obserwowane u pacjentów odbywających każdą wizytę planową i wartości oszacowane z zastosowaniem wielokrotnych imputacji (MI) w oparciu o dane uzyskane od pacjentów, którzy przerwali leczenie.

Rysunek 2 Badanie STEP 2: Średnia zmiana masy ciała (%) od punktu wyjściowego do tygodnia 68.

Badanie STEP 3: Kontrola masy ciała za pomocą intensywnego leczenia behawioralnego

W trwającym 68 tygodni badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby 611 pacjentów z otyłością ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) lub nadwagą ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) i co najmniej jednym współistniejącym schorzeniem związanym z nieprawidłową masą ciała zostało zrandomizowanych do grup otrzymujących semaglutyd lub placebo. W trakcie badania wszyscy pacjenci byli poddawani intensywnej terapii behawioralnej (IBT), obejmującej bardzo restrykcyjną dietę, zwiększoną aktywność fizyczną i poradnictwo behawioralne.

Leczenie semaglutylem wraz z IBT przez okres 68 tygodni skutkowało osiągnięciem większego i klinicznie istotnego zmniejszenia masy ciała w porównaniu z placebo (patrz Tabela 6).

Tabela 6 Badanie STEP 3: Wyniki w tygodniu 68.

	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Grupa poddana analizie (N)	407	204
Masa ciała		
Wartość wyjściowa (kg)	106,9	103,7
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2}	-16,0	-5,7
Różnica (%) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Zmiana (kg) w stosunku do wartości wyjściowej	-16,8	-6,2
Różnica (kg) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-10,6 [-12,5; -8,8]	-
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 5\%$ ³	84,8*	47,8
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 10\%$ ³	73,0*	27,1
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 15\%$ ³	53,5*	13,2
Obwód talii (cm)		
Wartość wyjściowa	113,6	111,8
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-14,6	-6,3
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-

	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Skurczowe ciśnienie krwi (mmHg)		
Wartość wyjściowa	124	124
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-5,6	-1,6
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-

*p < 0,005 (nieskorygowany, dwustronny) dla przewagi.

¹ Oszacowano przy użyciu modelu ANCOVA z zastosowaniem wielokrotnych imputacji w oparciu o wszystkie dane, niezależnie od przerywania leczenia randomizowanego lub rozpoczęcia stosowania innego produktu leczniczego przeciw otyłości lub operacji bariatrycznej.

² W trakcie badania leczenie w zrandomizowanych grupach zostało przerwane na stałe przez 16,7% pacjentów zrandomizowanych do grupy przyjmującej semaglutyd w dawce 2,4 mg i przez 18,6% pacjentów zrandomizowanych do grupy otrzymującej placebo. Zakładając, że wszyscy zrandomizowani pacjenci kontynuowaliby leczenie i nie stosowaliby innych dodatkowych metod leczenia otyłości, szacowane zmiany od randomizacji do tygodnia 68. w odniesieniu do masy ciała w oparciu o mieszaną model powtórzonych pomiarów, obejmujący wszystkich obserwowanych pacjentów do czasu pierwszego przerywania leczenia, wynoszą odpowiednio -17,6% dla semaglutylu w dawce 2,4 mg i -5,0% dla placebo.

³ Oszacowano przy użyciu modelu regresji binarnej na podstawie takiej samej procedury imputacji co zastosowana w analizie głównej.

Badanie STEP 4: Utrzymanie kontroli masy ciała

W trwającym 68 tygodni badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby wzięło udział 902 pacjentów z otyłością ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) lub nadwagą ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) i co najmniej jednym współistniejącym schorzeniem związanym z nieprawidłową masą ciała. Wszyscy pacjenci stosowali niskokaloryczną dietę i utrzymywali zwiększoną aktywność fizyczną przez cały czas trwania badania. Od tygodnia 0 do tygodnia 20. wszyscy pacjenci przyjmowali semaglutyd (okres wprowadzający). W tygodniu 20. (punkt wyjściowy) pacjenci, którzy osiągnęli dawkę podtrzymującą 2,4 mg zostali zrandomizowani do grupy kontynuującej leczenie lub do grupy otrzymującej placebo. W tygodniu 0 (początek okresu wprowadzającego) średnia masa ciała pacjentów wynosiła 107,2 kg, a średni wskaźnik BMI wynosił $38,4 \text{ kg/m}^2$.

Pacjenci, którzy osiągnęli dawkę podtrzymującą 2,4 mg w tygodniu 20. (punkt wyjściowy) i kontynuowali leczenie semaglutylem przez 48 tygodni (tygodnie 20–68), kontynuowali zmniejszenie masy ciała i uzyskali większe i istotne klinicznie zmniejszenie masy ciała w porównaniu z pacjentami, którzy zmienili produkt leczniczy na placebo (patrz Tabela 7 i Rysunek 3). Masa ciała ulegała stopniowemu wzrostowi w okresie od tygodnia 20. do tygodnia 68. u pacjentów, którzy zmienili produkt leczniczy na placebo w tygodniu 20. (punkt wyjściowy). Jednak średnia masa ciała była u tych pacjentów niższa w tygodniu 68. niż na początku okresu wprowadzającego (tydzień 0) (patrz Rysunek 3). U pacjentów otrzymujących semaglutyd od tygodnia 0 (okres wprowadzający) do tygodnia 68. (zakończenie leczenia) średnia zmiana masy ciała wynosiła -17,4%, ze zmniejszeniem masy ciała o $\geq 5\%$ osiągniętym przez 87,8% pacjentów, zmniejszeniem masy ciała o $\geq 10\%$ osiągniętym przez 78,0% pacjentów, zmniejszeniem masy ciała o $\geq 15\%$ osiągniętym przez 62,2% pacjentów i zmniejszeniem masy ciała o $\geq 20\%$ osiągniętym przez 38,6% pacjentów.

Tabela 7 Badanie STEP 4: Wyniki od tygodnia 20. do tygodnia 68.

	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Grupa poddana analizie (N)	535	268
Masa ciała		
Wartość wyjściowa ¹ (kg)	96,5	95,4
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Różnica (%) w porównaniu z placebo ² [95% CI]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Zmiana (kg) w stosunku do wartości wyjściowej	-7,1	6,1
Różnica (kg) w porównaniu z placebo ² [95% CI]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-

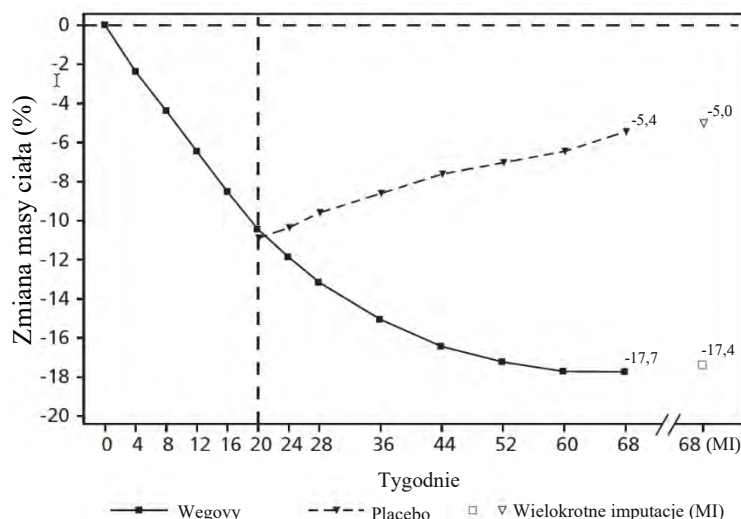
	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Obwód talii (cm)		
Wartość wyjściowa	105,5	104,7
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-6,4	3,3
Różnica w porównaniu z placebo ² [95% CI]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
Skurczowe ciśnienie krwi (mmHg)		
Wartość wyjściowa ¹	121	121
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2}	0,5	4,4
Różnica w porównaniu z placebo ² [95% CI]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

* $p \leq 0,0001$ (nieskorygowany, dwustronny) dla przewagi.

¹ Wartość wyjściowa = tydzień 20

² Oszacowano przy użyciu modelu ANCOVA z zastosowaniem wielokrotnych imputacji w oparciu o wszystkie dane, niezależnie od przerywania leczenia randomizowanego lub rozpoczęcia stosowania innego produktu leczniczego przeciw otyłości lub operacji bariatrycznej.

³ W trakcie badania leczenie w randomizowanych grupach zostało przerwane na stałe przez 5,8% pacjentów zrandomizowanych do grupy przyjmującej semaglutyd w dawce 2,4 mg i przez 11,6% pacjentów zrandomizowanych do grupy otrzymującej placebo. Zakładając, że wszyscy zrandomizowani pacjenci kontynuowaliby leczenie i nie stosowaliby innych dodatkowych metod leczenia otyłości, szacowane zmiany od randomizacji do tygodnia 68. w odniesieniu do masy ciała w oparciu o mieszany model powtórzonych pomiarów, obejmujący wszystkich obserwowanych pacjentów do czasu pierwszego przerywania leczenia, wynoszą odpowiednio -8,8% dla semaglutylu w dawce 2,4 mg i 6,5% dla placebo.



Wartości obserwowane u pacjentów odbywających każdą wizytę planową i wartości oszacowane z zastosowaniem wielokrotnych imputacji (MI) w oparciu o dane uzyskane od pacjentów, którzy przegrali leczenie.

Rysunek 3 Badanie STEP 4: Średnia zmiana masy ciała (%) od tygodnia 0 do tygodnia 68.

Badanie STEP 5: Dane z okresu 2 lat

W trwającym 104 tygodnie badaniu z podwójnie ślepą próbą 304 pacjentów z otyłością ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) lub z nadwagą ($BMI \geq 27$ do $<30 \text{ kg/m}^2$) i co najmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z masą ciała zostało losowo przydzielonych do grupy otrzymującej semaglutyd lub placebo. Wszyscy pacjenci byli na diecie niskokalorycznej i utrzymywali zwiększoną aktywność fizyczną przez cały czas trwania badania. Wyjściowo średni wskaźnik BMI wynosił $38,5 \text{ kg/m}^2$, a średnia masa ciała $106,0 \text{ kg}$.

Leczenie semaglutylidem przez 104 tygodnie doprowadziło do osiągnięcia lepszych wyników i klinicznie istotnego zmniejszenia masy ciała w porównaniu z placebo. Średnia masa ciała ulegała stopniowemu zmniejszeniu od wartości wyjściowej do 68. tygodnia leczenia semaglutylidem, po czym ustabilizowała się. W przypadku przyjmowania placebo średnia masa ciała ulegała stopniowemu zmniejszeniu w mniejszym stopniu, a stabilizację osiągnięto po około 20 tygodniach leczenia (patrz Tabela 8 i Rysunek 4). Pacjenci leczeni semaglutylidem osiągnęli średnią zmianę masy ciała $-15,2\%$, z utratą masy ciała $\geq 5\%$ osiągniętą przez $74,7\%$ pacjentów, o $\geq 10\%$ osiągniętą przez $59,2\%$

pacjentów i o $\geq 15\%$ osiągnięta przez 49,7% pacjentów. Wśród pacjentów ze stanem przedcukrzycowym na początku leczenia, 80% i 37% przyjmujących odpowiednio semaglutyd i placebo osiągnęło normoglikemię pod koniec leczenia.

Tabela 8 Badanie STEP 5: Wyniki w tygodniu 104.

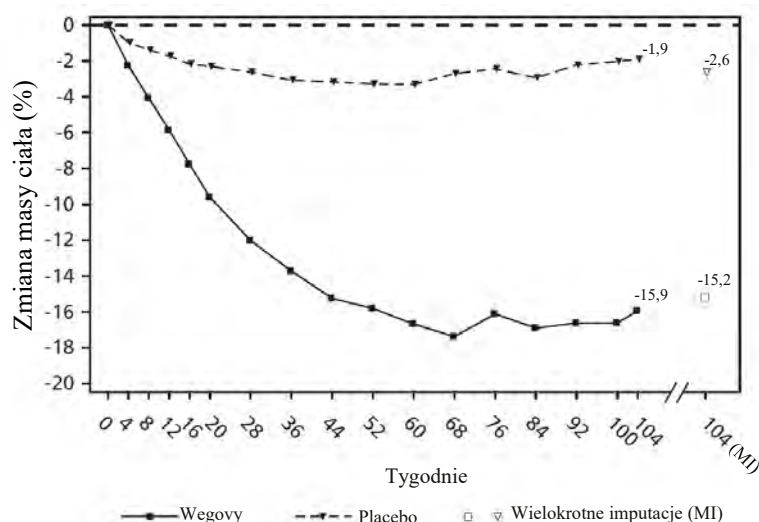
	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Grupa poddana analizie (N)	152	152
Masa ciała		
Wartość wyjściowa (kg)	105,6	106,5
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2}	-15,2	-2,6
Różnica (%) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Zmiana (kg) w stosunku do wartości wyjściowej	-16,1	-3,2
Różnica (kg) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 5\%$ ³	74,7*	37,3
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 10\%$ ³	59,2*	16,8
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 15\%$ ³	49,7*	9,2
Obwód talii (cm)		
Wartość wyjściowa	115,8	115,7
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-14,4	5,2
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
Skurczowe ciśnienie krwi (mmHg)		
Wartość wyjściowa	126	125
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-5,7	-1,6
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

* $p < 0,0001$ (nieskorygowany, dwustronny) dla przewagi.

¹ Oszacowano przy użyciu modelu ANCOVA z zastosowaniem wielokrotnych imputacji w oparciu o wszystkie dane, niezależnie od przerywania leczenia randomizowanego lub rozpoczęcia stosowania innego produktu leczniczego przeciw otyłości lub operacji bariatrycznej.

² W trakcie badania leczenie w zrandomizowanych grupach zostało przerwane na stałe przez 13,2% pacjentów zrandomizowanych do grupy przyjmującej semaglutyd w dawce 2,4 mg i przez 27,0% pacjentów zrandomizowanych do grupy otrzymującej placebo. Zakładając, że wszyscy zrandomizowani pacjenci kontynuowaliby leczenie i nie stosowaliby innych dodatkowych metod leczenia otyłości, szacowane zmiany od randomizacji do tygodnia 104. w odniesieniu do masy ciała w oparciu o mieszany model powtórzonych pomiarów, obejmujący wszystkich obserwowanych pacjentów do czasu pierwszego przerywania leczenia, wynoszą odpowiednio -16,7% dla semaglutytu i -0,6% dla placebo.

³ Oszacowano przy użyciu modelu regresji binarnej na podstawie takiej samej procedury imputacji co zastosowana w analizie głównej.



Wartości obserwowane u pacjentów odbywających każdą wizytę planową i wartości oszacowane z zastosowaniem wielokrotnych imputacji (MI) w oparciu o dane uzyskane od pacjentów, którzy przerwali leczenie.

Rysunek 4 Badanie STEP 5: Średnia zmiana masy ciała (%) od tygodnia 0 do tygodnia 104.

Badanie STEP 8: Porównanie semaglutyny z liraglutyną

W trwającym 68 tygodni, randomizowanym, otwartym badaniu kontrolowanym placebo 338 pacjentów z otyłością ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) lub z nadwagą ($\text{BMI} \geq 27$ do $<30 \text{ kg/m}^2$) i co najmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z masą ciała, przydzielono losowo do grupy otrzymującej semaglutynę raz w tygodniu, liraglutynę w dawce 3 mg raz na dobę lub placebo. Ramię semaglutyny podawanego raz w tygodniu i liraglutyny w dawce 3 mg były badaniami otwartymi, ale każda z grup pacjentów przyjmujących lek była podwójnie zaślepiona w odniesieniu do placebo podawanego z tą samą częstością dawkowania. Wszyscy pacjenci byli na diecie niskokalorycznej i utrzymywali zwiększoną aktywność fizyczną przez cały czas trwania badania. Wyjściowo średni wskaźnik BMI wynosił $37,5 \text{ kg/m}^2$, a średnia masa ciała $104,5 \text{ kg}$.

Leczenie semaglutyną podawaną raz w tygodniu przez 68 tygodni doprowadziło do osiągnięcia lepszych wyników i klinicznie istotnego zmniejszenia masy ciała w porównaniu z liraglutyną. Średnia masa ciała w przypadku semaglutyny ulegała stopniowemu zmniejszeniu od wartości wyjściowych do 68. tygodnia. W przypadku liraglutyny, średnia masa ciała zmniejszała się w mniejszym stopniu (patrz Tabela 9). U 37,4% pacjentów leczonych semaglutyną uzyskano $\geq 20\%$ zmniejszenie masy ciała w porównaniu z 7,0% leczonych liraglutyną. Tabela 9 przedstawia wyniki w odniesieniu do punktów końcowych potwierdzających $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ i $\geq 20\%$ zmniejszenie masy ciała.

Tabela 9 Badanie STEP 8: Wyniki w tygodniu 68. badania porównującego semaglutynę z liraglutyną

	Semaglutyn 2,4 mg	Liraglutyn 3 mg
Grupa poddana analizie (N)	126	127
Masa ciała		
Wartość wyjściowa (kg)	102,5	103,7
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2}	-15,8	-6,4
Różnica (%) w porównaniu z liraglutyną ¹ [95% CI]	-9,4 [-12,0; -6,8]*	-
Zmiana (kg) w stosunku do wartości wyjściowej	-15,3	-6,8
Różnica (kg) w porównaniu z liraglutyną ¹ [95% CI]	-8,5 [-11,2; -5,7]	-

	Semaglutyd 2,4 mg	Liraglutyd 3 mg
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 10\%$ ³	69,4*	27,2
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 15\%$ ³	54,0*	13,4
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 20\%$ ³	37,4*	7,0

*p < 0,005 (nieskorygowany, dwustronny) dla przewagi.

¹ Oszacowano przy użyciu modelu ANCOVA z zastosowaniem wielokrotnych imputacji w oparciu o wszystkie dane, niezależnie od przerwania leczenia randomizowanego lub rozpoczęcia stosowania innego produktu leczniczego przeciw otyłości lub operacji bariatrycznej.

² W trakcie badania leczenie w randomizowanych grupach zostało przerwane na stałe przez 13,5% pacjentów zrandomizowanych do grupy przyjmującej semaglutyd w dawce 2,4 mg i przez 27,6% pacjentów zrandomizowanych do grupy otrzymującej liraglutyd w dawce 3 mg. Zakładając, że wszyscy zrandomizowani pacjenci kontynuowaliby leczenie i nie stosowaliby innych dodatkowych metod leczenia otyłości, szacowane zmiany od randomizacji do tygodnia 68. W odniesieniu do masy ciała w oparciu o mieszany model powtórzonych pomiarów, obejmujący wszystkich obserwowanych pacjentów do czasu pierwszego przerwania leczenia, wynoszą odpowiednio -16,7% dla semaglutylu w dawce 2,4 mg i -6,7% dla liraglutylu w dawce 3 mg.

³ Oszacowano przy użyciu modelu regresji binarnej na podstawie takiej samej procedury imputacji co zastosowana w analizie głównej.

Badanie STEP 9: Kontrola masy ciała u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego

W 68-tygodniowym podwójnie zaślepionym badaniu klinicznym, 407 pacjentów z otyłością i umiarkowanym nasileniem choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego (ang. osteoarthritis, OA) jednego lub obu kolan zostało losowo przydzielonych do grup przyjmujących semaglutyd lub placebo, w połączeniu z zaleceniami w zakresie diety o obniżonej kaloryczności i zwiększonej aktywności fizycznej. Wpływ leczenia na ból związany z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego oceniano za pomocą wersji 3.1 wskaźnika choroby zwyrodnieniowej stawów WOMAC (ang. Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index). Wskaźnik ten ma na celu ocenę zmian w objawach i funkcjonowaniu kończyn dolnych związanych z leczeniem u pacjentów cierpiących na chorobę zwyrodnieniową stawu biodrowego i (lub) kolanowego. Wyjściowo, średni wskaźnik BMI pacjentów wynosił 40,3 kg/m², a średnia masa ciała 108,6 kg. U wszystkich pacjentów rozpoznano klinicznie chorobę zwyrodnieniową stawu kolanowego ze średnią wyjściową skalą bólu według WOMAC wynoszącą 70,9 (w skali 0-100).

Leczenie semaglutylem przez 68 tygodni doprowadziło do osiągnięcia lepszych wyników i klinicznie istotnego zmniejszenia masy ciała w porównaniu z placebo (patrz Tabela 10).

Leczenie semaglutylem wykazało klinicznie istotną poprawę w zakresie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego w porównaniu z placebo (patrz Tabela 10). Poprawę w zakresie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego po zastosowaniu semaglutylu osiągnięto bez zwiększenia stosowania leków przeciwbólowych.

Tabela 10 Badanie STEP 9: Wyniki w tygodniu 68.

	Semaglutyd 2.4 mg	Placebo
Grupa poddana analizie (N)	271	136
Masa ciała		
Wartość wyjściowa (kg)	108,7	108,5
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2}	-13,7	-3,2
Różnica (%) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-10,5 [-12,3; -8,6]*	-
Pacjenci (%) którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 5\%$ ³	85,2*	33,6
Skala bólu według WOMAC⁴		
Wartość wyjściowa	72,8	67,2
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2}	-41,7	-27,5
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-14,1 [-20,0, -8,3]*	-
Pacjenci (%) którzy osiągnęli klinicznie istotną poprawę ^{3, 5}	59,0	35,0

* $p < 0.0001$ (nieskorygowany, dwustronny) dla przewagi.

¹ Oszacowano przy użyciu modelu ANCOVA z zastosowaniem wielokrotnych imputacji w oparciu o wszystkie dane, niezależnie od przerwania losowo przydzielonego leczenia lub rozpoczęcia stosowania innego produktu leczniczego przeciw otyłości, operacji bariatrycznej lub innych interwencji w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego oraz niezależnie od przestrzegania okresu wypłukiwania leków przeciwbólowych (ostatnie dotyczy jedynie punktu końcowego związanego z WOMAC). W trakcie badania, losowo przydzielone leczenie zostało na stałe przerwane przez 12,5% i 21,3% pacjentów przydzielonych losowo do grup przyjmujących odpowiednio semaglutyd w dawce 2,4 mg i placebo.

² Na podstawie mieszanego modelu powtórzonych pomiarów oraz przy założeniu, że wszyscy zrandomizowani pacjenci kontynuowali leczenie, nie stosowali innych dodatkowych metod leczenia otyłości ani dodatkowych interwencji związanych z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego oraz przestrzegali okresu wypłukiwania leków przeciwbólowych (ostatnie dotyczy wyłącznie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego), włączając wszystkich obserwowanych pacjentów do czasu pierwszego przerwania leczenia, szacowane zmiany od punktu wyjściowego do tygodnia 68. w odniesieniu do masy ciała wynoszą -14,5% i -2,3% (odpowiednio dla semaglutytu 2,4 mg i placebo), zaś w odniesieniu do skali bólu według WOMAC: -43,0 i -28,3 (odpowiednio dla semaglutytu 2,4 mg i placebo).

³ Oszacowano przy użyciu modelu regresji binarnej na podstawie takiej samej procedury imputacji co zastosowana w analizie głównej.

⁴ Wyniki WOMAC przedstawiane są w skali od 0 do 100, przy czym niższy wynik oznacza mniejszy stopień niepełnosprawności.

⁵ Zmiana skali bólu według WOMAC ≤ -37.3 została użyta jako wartość progowa dla znaczącej poprawy. Wartość progowa została ustalona na podstawie danych uzyskanych w badaniu przy użyciu metod zakotwiczenia.

Wpływ na skład ciała

W badaniu STEP 1, w określonej podgrupie pacjentów (N=140) skład masy został zmierzony przy użyciu absorpcjometrii promieniowania rentgenowskiego o podwójnej energii (DEXA). Wyniki badania DEXA wskazują, że leczenie semaglutydem przyniosło większe zmniejszenie masy tłuszczowej niż właściwej masy mięśniowej, co spowodowało poprawę składu ciała w porównaniu z placebo po 68 tygodniach. Ponadto, zmniejszeniu całkowitej masy tłuszczowej towarzyszyło zmniejszenie tkanki tłuszczowej trzewnej. Wyniki te sugerują, że większość utraconej masy ciała wynikała ze zmniejszenia tkanki tłuszczowej, w tym tłuszczu trzewnego.

Poprawa sprawności fizycznej

Leczenie semaglutydem prowadziło do niewielkiej poprawy wyników oceny sprawności fizycznej. Sprawność fizyczną oceniano za pomocą kwestionariusza oceny ogólnej jakości życia związanej ze zdrowiem, skróconego formularza oceny stanu zdrowia z 36 pytaniami, wersja 2 (SF-36v2), formularza oceny stanu zdrowia z 36 pytaniami, wersja 2 (SF-36v2) dla stanów ostrych oraz opracowanego specjalnie odnośnie otyłości kwestionariusza oceny wpływu masy ciała na jakość życia - wersja skrócona dla badań klinicznych (IWQOL-Lite-CT).

Ocena parametrów układu sercowo-naczyniowego

SELECT: Badanie oceniające wpływ na zdarzenia sercowo-naczyniowe u pacjentów z nadwagą lub otyłością

SELECT to randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby i kontrolowane za pomocą placebo badanie, zależne od wystąpienia zdarzeń, w którym udział wzięło 17 604 pacjentów z rozpoznaną chorobą sercowo-naczyniową oraz BMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$. Pacjenci zostali przydzieleni

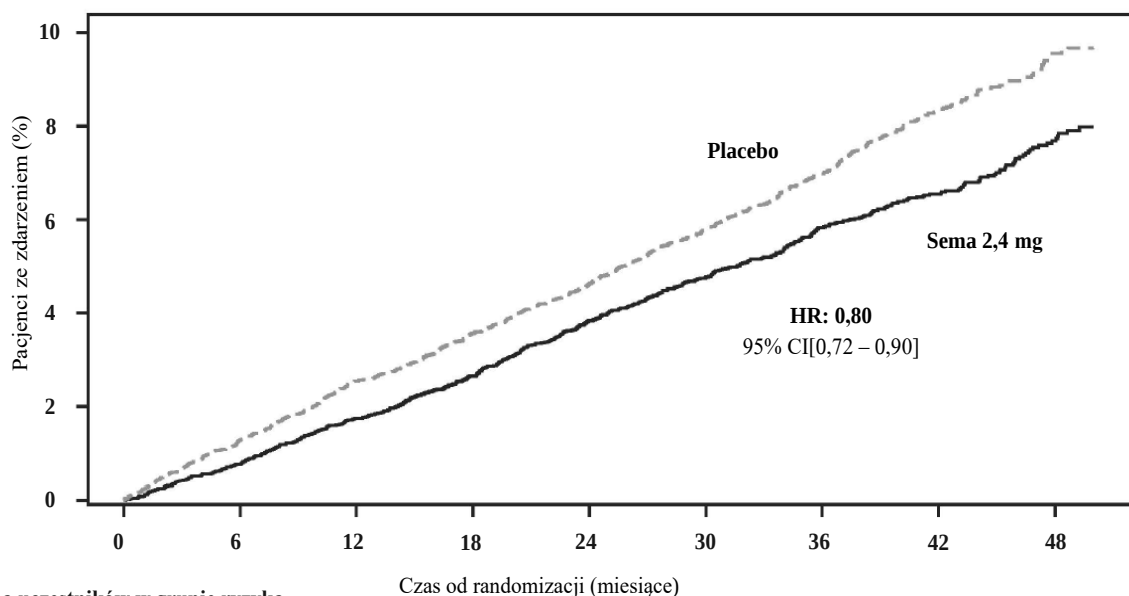
losowo do grupy otrzymującej semaglutyd 2,4 mg (N=8803) lub do grupy otrzymującej placebo (N=8801), jako uzupełnienie ich standardowego leczenia. Mediana czasu w badaniu wynosiła 41,8 miesięcy. Stan vitalny uczestników badania był znany dla 99,4%.

Badana populacja składała się z 27,7 % kobiet oraz 72,3 % mężczyzn, ze średnią wieku 61,6 lat, w tym 38,2 % pacjentów ≥ 65 lat (N=6728) oraz 7,8 % pacjentów ≥ 75 lat (N=1366). Średnia wartość BMI wynosiła 33,3 kg/m², a średnia masa ciała 96,7 kg. Pacjenci z cukrzycą typu 1 i typu 2 w wywiadzie byli wyłączeni z badania.

Pierwszorzędowy punkt końcowy określono jako czas od randomizacji do pierwszego wystąpienia ciężkich niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (ang. major adverse cardiovascular event, MACE), zdefiniowanych jako złożony punkt końcowy składający się ze zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych (włączając zgon z przyczyn nieokreślonych), niezakończony zgonem zawału serca oraz niezakończony zgonem udaru mózgu. Pierwszorzędowy punkt końcowy, czas do pierwszego MACE, zaobserwowano u 1270 ze 17 604 pacjentów włączonych do badania SELECT. Konkretnie, pierwsze 569 MACE (6,5%) wystąpiło wśród 8803 pacjentów leczonych semaglutydem, w porównaniu do pierwszych 701 MACE (8,0%) wśród 8801 pacjentów otrzymujących placebo. Wszystkie pierwsze 63 MACE (11,1%), które wystąpiły podczas leczenia semaglutydem i 80 (11,4%), które wystąpiły podczas otrzymywania placebo były zgonami z przyczyn nieokreślonych.

Większa skuteczność semaglutylu 2,4 mg w porównaniu do placebo dotycząca MACE została potwierdzona współczynnikiem ryzyka wynoszącym 0,80 [0,72; 0,90][95% CI], co odpowiada względnemu zmniejszeniu ryzyka MACE o 20 % (patrz Rysunek 5). Wpływ na poszczególne składowe zmniejszające MACE przedstawiono na Rysunku 6. Na działanie semaglutylu 2,4 mg zmniejszające MACE nie miał wpływu wiek, płeć, rasa, pochodzenie etniczne, wyjściowa wartość BMI ani stopień niewydolności nerek.

Ocena zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych (pierwszy potwierdzający drugorzędowy punkt końcowy) wykazała współczynnik ryzyka wynoszący 0,85 [0,71; 1,01][95% CI].



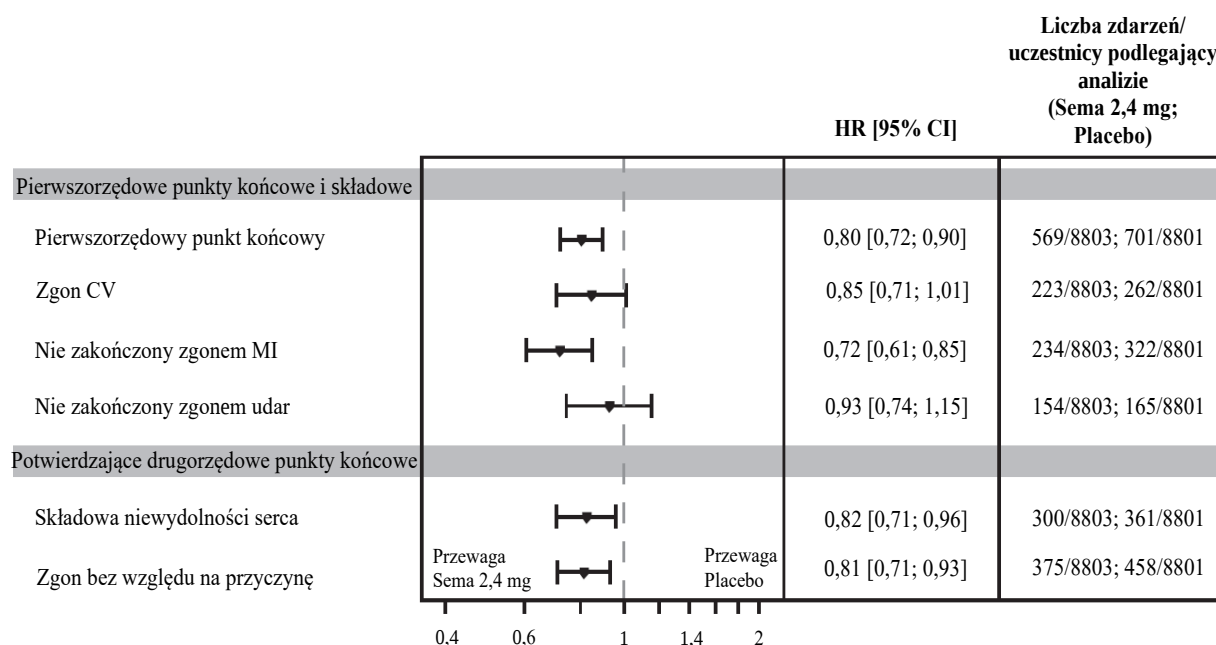
Liczba uczestników w grupie ryzyka		Czas od randomizacji (miesiące)							
Sema 2,4 mg	8803	8695	8561	8427	8254	7229	5777	4126	1734
Placebo	8801	8652	8487	8326	8164	7101	5660	4015	1672

Dane z okresu trwania badania. Wartości szacunkowe skumulowanej częstości występowania opierają się na czasie od randomizacji do wystąpienia pierwszego MACE potwierdzonego przez EAC ze zgonem nie z przyczyn CV modelowane jako ryzyko konkurencyjne przy użyciu estymatora Aalena-Johansena. Uczestnicy bez wystąpienia zdarzeń branych pod uwagę na koniec trwania badania nie byli analizowani. Czas od randomizacji do wystąpienia pierwszego MACE był analizowany przy użyciu modelu proporcjonalnego ryzyka Coxa z leczeniem jako czynnikiem bezwzględnie ustalonym. Współczynnik ryzyka i przedział ufności są skorygowane do grupowego projektu sekwencyjnego przy użyciu kolejności ilorazu prawdopodobieństwa. Oś x jest skracana po 50 miesiącach, gdy około 10% badanej populacji nadal uczestniczyło w badaniu.

HR: współczynnik ryzyka, CI: przedział ufności, Sema 2,4 mg: semaglutyd 2,4 mg.

CV: sercowo-naczyniowy, EAC: komisja oceniająca zdarzenie, MACE: ciężkie niepożądane zdarzenie sercowo-naczyniowe.

Rysunek 5: Czas od randomizacji do pierwszego MACE Wykres skumulowanej częstości występowania



Dane z okresu trwania badania. Czas od randomizacji do poszczególnego punktu końcowego była analizowana przy użyciu modelu proporcjonalnego ryzyka Coxa z leczeniem jako czynnikiem bezwzględnie ustalonym. Uczestnicy bez wystąpienia zdarzeń branych pod uwagę na koniec trwania badania nie byli analizowani. Dla pierwszorzędowego punktu końcowego, HR i CI są skorygowane do grupowego projektu sekwencyjnego przy użyciu kolejności ilorazu prawdopodobieństwa. Drugorzędowe punkty końcowe nie podlegają kontroli liczebności. Do zgonu CV wliczone są zarówno zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz nieustalona przyczyna zgonu.

HR: współczynnik ryzyka, CI: przedział ufności, Sema 2,4 mg: semaglutyd 2,4 mg.

CV: sercowo-naczyniowy, MI: zawał serca, Składowa niewydolności serca (ang. heart failure, HF): hospitalizacja lub nagła wizyta związana z niewydolnością serca lub zgon CV.

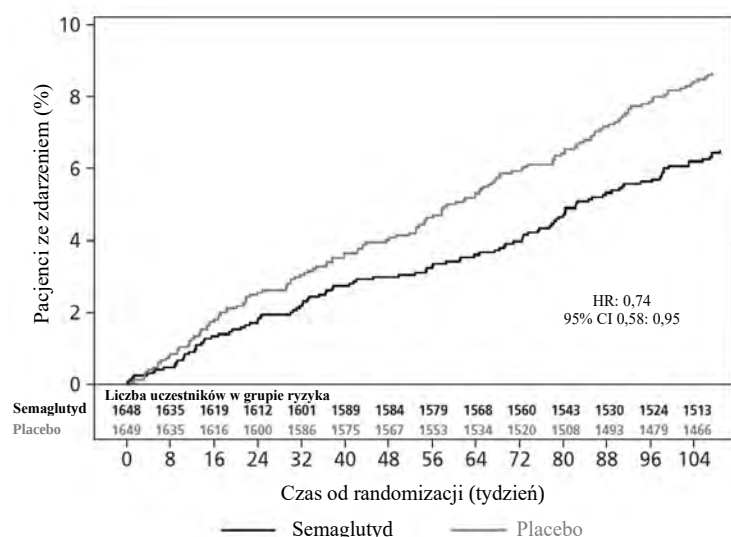
Rysunek 6: Wykres drzewkowy (typu forest plot) czasu do randomizacji do pierwszego MACE, składowych MACE oraz potwierdzających drugorzędowych punktów końcowych

SUSTAIN 6: Badanie oceniające wpływ na zdarzenia sercowo-naczyniowe u pacjentów z cukrzycą typu 2

W badaniu SUSTAIN 6 grupę 3297 pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 i dużym ryzykiem sercowo-naczyniowym zrandomizowano do grup przyjmujących semaglutyd podskórnym w dawce 0,5 mg lub 1 mg raz na tydzień lub placebo w połączeniu z leczeniem standardowym. Leczenie prowadzono przez 104 tygodnie. Średnia wieku pacjentów wynosiła 65 lat, a średni wskaźnik BMI wynosił 33 kg/m².

Głównym punktem końcowym był czas od randomizacji do wystąpienia pierwszego ciężkiego niepożądanego zdarzenia sercowo-naczyniowego (MACE): zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, niezakończony zgonem zawału serca lub niezakończony zgonem udaru mózgu. Całkowita liczba zdarzeń MACE wyniosła 254, w tym 108 (6,6%) w grupie semaglutydu i 146 (8,9%) w grupie placebo.

Bezpieczeństwo sercowo-naczyniowe leczenia semaglutydem w dawce 0,5 mg oraz w dawce 1 mg zostało potwierdzone, ponieważ współczynnik ryzyka (HR) dla semaglutydu w porównaniu z placebo wyniósł 0,74, [0,58, 0,95] [95% CI], co było spowodowane zmniejszeniem odsetka przypadków niezakończony zgonem udaru mózgu i niezakończony zgonem zawału serca bez różnicy w odniesieniu do zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych (patrz Rysunek 7).



Rysunek 7: Wykres Kaplana-Meiera dla czasu do pierwszego wystąpienia złożonego punktu końcowego: zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, niezakończony zgonem zawału serca lub niezakończony zgonem udaru mózgu (badanie SUSTAIN 6)

STEP-HFpEF i STEP-HFpEF-DM: Badania wyników czynnościowych u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową bez cukrzycy typu 2 i z cukrzycą typu 2

W dwóch 52-tygodniowych podwójnie zaślepionych badaniach klinicznych, 529 pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (HFpEF) powiązaną z otyłością (STEP-HFpEF) i 616 pacjentów z HFpEF powiązaną z otyłością i cukrzycą typu 2 (STEP-HFpEF-DM) zostało losowo przydzielonych do grup przyjmujących semaglutyd w dawce 2,4 mg lub placebo raz w tygodniu jako uzupełnienie standardowego leczenia.

W punkcie wyjściowym, niewydolność serca u 66,2% i 70,6% pacjentów została zaliczona do klasy II według Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ang. New York Heart Association, NYHA), u 33,6% i 29,2% pacjentów do klasy III według NYHA oraz u 0,2% i 0,2% pacjentów do klasy IV według NYHA, odpowiednio w badaniach STEP-HFpEF i STEP HFpEF-DM. Średni wiek pacjentów wynosił 68 lat w obydwu badaniach, mediana frakcji wyrzutowej lewej komory (ang. left ventricular ejection fraction, LVEF) wynosiła 57,0% i 56,0%, zaś średnia wartość BMI wynosiła 38,5 kg/m² i 37,9 kg/m². W badaniu STEP-HFpEF uczestniczyło 56,1% kobiet, zaś w badaniu STEP-HFpEF-DM 44,3% kobiet. Wysoki odsetek stanowili pacjenci przyjmujący leki sercowo-naczyniowe, w tym ~ 81% diuretyki, ~ 81% beta-adrenolityki, ~ 34% inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. angiotensin converting enzyme, ACE) i ~ 45% antagoniści receptora angiotensyny (ang. angiotensin receptor blockers, ARB).

W badaniu STEP-HFpEF-DM pacjenci otrzymywali również standardowe leczenie obniżające poziom glukozy; 32,8% pacjentów leczono inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego-2 (ang. sodium/glucose cotransporter-2 inhibitor, SGLT-2i), zaś 20,8% pacjentów leczono insuliną.

Wpływ semaglutylu 2,4 mg na objawy niewydolności serca oceniano przy użyciu kwestionariusza KCCQ-CSS (ang. Clinical Summary Score of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire), który obejmuje grupy objawów (częstotliwość i uciążliwość) oraz ograniczenia fizyczne. Wynik mieści się w zakresie od 0 do 100, przy czym wyższy wynik oznacza lepszy stan zdrowia. Wpływ semaglutylu 2,4 mg na pokonanie dystansu 6-minutowego marszu (ang. 6 Minute Walk Distance, 6MWD) oceniano za pomocą testu 6-minutowego marszu (ang. 6 Minute Walk Test, 6MWT). Wartości wyjściowe do KCCQ-CSS i 6MWD odzwierciedlają populację wysoko-objawową.

W obydwu badaniach wykazano przewagę leczenia semaglutylem 2,4 mg, zarówno w ocenie KCCQ-CSS, jak i 6MWD (Tabela 11). Korzyści obserwowano zarówno w objawach niewydolności serca, jak i w sprawności fizycznej.

Tabela 11 Wyniki oceny 6MWD, KCCQ-CSS i masy ciała z dwóch 52-tygodniowych randomizowanych badań klinicznych (STEP-HFpEF i STEP-HFpEF-DM)

	STEP-HFpEF		STEP-HFpEF-DM	
-	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Grupa poddana analizie (N)	263	266	310	306
KCCQ-CSS (wynik)				
Wartość wyjściowa (wartość średnia) ¹	57,9	55,5	58,8	56,4
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ²	16,6	8,7	13,7	6,4
Różnica w porównaniu do placebo ² [95% CI]	7,8 [4,8; 10,9]		7,3 [4,1; 10,4]	
Pacjenci (%) doświadczający znaczącej zmiany ³	43,2	32,5	42,7	30,5
6MWD (metry)				
Wartość wyjściowa (wartość średnia) ¹	319,6	314,6	279,7	276,7
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ²	21,5	1,2	12,7	-1,6
Różnica w porównaniu do placebo ² [95% CI]	20,3 [8,6; 32,1]		14,3 [3,7; 24,9]	
Pacjenci (%) doświadczający znaczącej zmiany ⁴	47,9	34,7	43,8	30,6
Masa ciała				
Wartość wyjściowa (kg) ¹	108,3	108,4	106,4	105,2
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ²	-13,3	-2,6	-9,8	-3,4
Różnica (%) w porównaniu do placebo ² [95% CI]	-10,7 [-11,9; -9,4]		-6,4 [-7,6; -5,2]	

¹Obserwowana średnia.

²Oszacowano przy użyciu modelu ANCOVA z zastosowaniem wielokrotnych imputacji a dla KCCQ i 6MWD, również złożonej imputacji w oparciu o wszystkie dane niezależnie od przerwania leczenia randomizowanego lub rozpoczęcia stosowania innego produktu leczniczego przeciw otyłości lub operacji bariatrycznej.

³Znacząca w zakresie progu zmiany doświadczanej przez pacjenta wynoszącego 17,2 punktów dla badania STEP-HFpEF i 16,3 punktów dla badania STEP-HFpEF-DM (wartości wyprowadzone przy użyciu metody zakotwiczenia opartej na poprawie o 1 kategorię ocenianej w kwestionariuszu PGI-S (ang. Patient Global Impression of Status). Wartości procentowe ustalono w oparciu o pacjentów z obserwacją podczas wizyty.

⁴Znacząca w zakresie progu zmiany doświadczanej przez pacjenta wynoszącego 22,1 metra dla badania STEP-HFpEF i 25,6 metra dla badania STEP-HFpEF-DM (wartości wyprowadzone przy użyciu metody zakotwiczenia opartej na wykorzystaniu oceny „umiarkowanie lepszy” w kwestionariuszu PGI-C (ang. Patient Global Impression of Change). Wartości procentowe ustalono w oparciu o pacjentów z obserwacją podczas wizyty.

Korzyści z leczenia semaglutylem w porównaniu z przyjmowaniem placebo były spójne we wszystkich subpopulacjach zdefiniowanych według wieku, płci, BMI, rasy, pochodzenia etnicznego, regionu, skurczowego ciśnienia krwi (ang. systolic blood pressure, SBP), LVEF i jednocześnie stosowanego leczenia niewydolności serca.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań dotyczących produktu Wegovy, stosowanego w leczeniu otyłości w jednej lub kilku podgrupach dzieci i młodzieży (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

Badanie STEP TEENS: Kontrola masy ciała u młodzieży

W trwającym 68 tygodni badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby 201 nastoletnich pacjentów w okresie dojrzewania w wieku od 12 do <18 lat, z otyłością lub nadwagą i co najmniej jednym współistniejącym schorzeniem związanym z nieprawidłową masą ciała, zostało zrandomizowanych w stosunku 2:1 do grupy otrzymującej semaglutyd lub placebo. Wszyscy pacjenci stosowali niskokaloryczną dietę i utrzymywali zwiększoną aktywność fizyczną przez cały czas trwania badania.

W momencie zakończenia leczenia (tydzień 68.) poprawa w zakresie BMI w grupie przyjmującej semaglutyd była większa i klinicznie istotna w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (patrz Tabela 12 i Rysunek 8). Ponadto zmniejszenie masy ciała o $\geq 5\%$, $\geq 10\%$ i $\geq 15\%$ uzyskano u większego odsetka pacjentów przyjmujących semaglutyd w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (patrz Tabela 12).

Tabela 12 Badanie STEP TEENS: Wyniki w tygodniu 68.

	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Grupa poddana analizie (N)	134	67
BMI		
Wartość wyjściowa (BMI)	37,7	35,7
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2}	-16,1	0,6
Różnica (%) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-16,7 [-20,3; -13,2]*	-
Wartość wyjściowa (BMI standaryzowany)	3,4	3,1
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej w BMI standaryzowanym ¹	-1,1	-0,1
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
Masa ciała		
Wartość wyjściowa (kg)	109,9	102,6
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-14,7	2,8
Różnica (%) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Zmiana (kg) w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-15,3	2,4
Różnica (kg) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 5\%$ ³	72,5*	17,7
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 10\%$ ³	61,8	8,1
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 15\%$ ³	53,4	4,8
Obwód talii (cm)		
Wartość wyjściowa	111,9	107,3
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-12,7	-0,6
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-

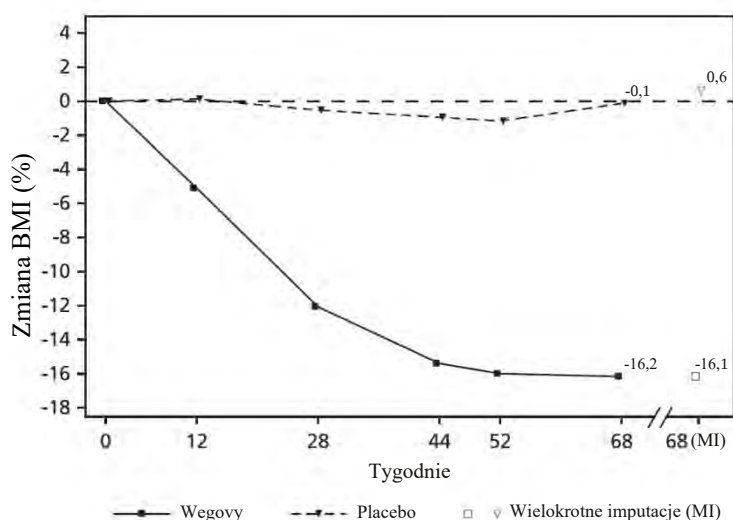
	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Skurczowe ciśnienie krwi (mmHg)		
Wartość wyjściowa	120	120
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-2,7	-0,8
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

*p < 0,0001 (nieskorygowany, dwustronny) dla przewagi.

¹ Oszacowano przy użyciu modelu ANCOVA z zastosowaniem wielokrotnych imputacji w oparciu o wszystkie dane, niezależnie od przerywania leczenia randomizowanego lub rozpoczęcia stosowania innego produktu leczniczego przeciw otyłości lub operacji bariatrycznej.

² W trakcie badania leczenie w zrandomizowanych grupach zostało przerwane na stałe przez 10,4% pacjentów zrandomizowanych do grupy przyjmującej semaglutyd 2,4 mg i przez 10,4% pacjentów zrandomizowanych do grupy otrzymującej placebo. Zakładając, że wszyscy zrandomizowani pacjenci kontynuowaliby leczenie i nie stosowaliby innych dodatkowych metod leczenia otyłości, szacowane zmiany od randomizacji do tygodnia 68. w odniesieniu do masy ciała w oparciu o mieszany model powtórzonych pomiarów, obejmujący wszystkich obserwowanych pacjentów do czasu pierwszego przerywania leczenia, wynoszą odpowiednio -17,9% dla semaglutylu 2,4 mg i -0,6% dla placebo.

³ Oszacowano przy użyciu modelu regresji binarnej na podstawie takiej samej procedury imputacji co zastosowana w analizie głównej.



Wartości obserwowane u pacjentów odbywających każdą wizytę planową i wartości oszacowane z zastosowaniem wielokrotnych imputacji (MI) w oparciu o dane uzyskane od pacjentów, którzy przegrali leczenie.

Rysunek 8 STEP TEENS: Średnia zmiana BMI (%) od punktu wyjściowego do tygodnia 68.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W porównaniu z natywnym GLP-1 semaglutyd charakteryzuje się dłuższym okresem półtrwania wynoszącym około 1 tygodnia, co daje możliwość podawania podskórnego raz na tydzień. Wydłużone działanie produktu jest głównie wynikiem wiązania z albuminami, które prowadzi do zmniejszenia klirensu nerkowego oraz oporności przed rozkładem metabolicznym. Ponadto semaglutyd jest oporny na rozkład przez enzym DPP-4.

Wchłanianie

Średnie stężenie semaglutylu po osiągnięciu stanu równowagi po podaniu podskórnym dawki podtrzymującej semaglutylu określono na około 75 nmol/l u pacjentów z nadwagą (BMI ≥ 27 kg/m² do < 30 kg/m²) lub otyłością (BMI ≥ 30 kg/m²) na podstawie danych pochodzących z badań fazy IIIa, w których u 90% pacjentów średnie stężenie wynosiło pomiędzy 51 nmol/l a 110 nmol/l. Ekspozycja na semaglutyd w stanie stacjonarnym zwiększa się proporcjonalnie wraz ze wzrostem dawek, rozpoczynając od dawki 0,25 mg do dawki 2,4 mg raz na tydzień. Ekspozycja w stanie stacjonarnym nie zmieniała się w czasie aż do tygodnia 68. Podobną ekspozycję osiągnęto po podskórnym

podawaniu semaglutydu w brzuch, udo oraz ramię. Bezwzględna biodostępność semaglutydu wynosiła 89%.

Dystrybucja

Średnia objętość dystrybucji semaglutydu po podskórnym podaniu pacjentom z nadwagą lub otyłością wynosiła około 12,4 l. Semaglutyd był w znacznym stopniu wiązany przez albuminy osocza (> 99%).

Metabolizm/biotransformacja

Przed wydalaniem semaglutydu jest intensywnie metabolizowany na drodze proteolitycznego rozkładu szkieletu peptydowego z następczą beta-oksydacją łańcucha bocznego kwasu tłuszczowego. Jednym z aktywnych enzymów metabolicznych jest obojętna endopeptydaza (NEP).

Eliminacja

Głównymi drogami wydalania metabolitów semaglutydu są mocz i kał. Około 3% wchłoniętej dawki jest wydalane z moczem w postaci niezmienionej.

Klirens semaglutydu u pacjentów z nadwagą ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) lub otyłością ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) wynosił w przybliżeniu 0,05 l/godz. Przy okresie półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 1 tydzień, semaglutyd jest obecny we krwi przez około 7 tygodni po podaniu ostatniej dawki 2,4 mg.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Na podstawie danych z badań fazy III z udziałem pacjentów w wieku 18-86 lat, wiek pacjentów nie miał wpływu na farmakokinetykę semaglutydu.

Płeć, rasa i pochodzenie etniczne

Na podstawie danych z badań fazy IIIa płeć, rasa (przedstawiciele rasy białej, czarnej, afroamerykańskiej lub azjatyckiej) i pochodzenie etniczne (Hiszpanie, Latynosi, osoby pochodzenia innego niż hiszpańskie i latynoskie) nie miały wpływu na farmakokinetykę semaglutydu.

Masa ciała

Masa ciała ma wpływ na ekspozycję na semaglutyd. Większa masa ciała powoduje zmniejszenie ekspozycji; 20-procentowa różnica masy między poszczególnymi osobami powoduje około 18-procentową różnicę w zakresie ekspozycji na produkt leczniczy. Dawka 2,4 mg semaglutydu na tydzień zapewniła odpowiednią ekspozycję ogólnoustrojową u pacjentów z masą ciała w zakresie od 54,4 do 245,6 kg, co zostało ocenione w badaniach klinicznych na podstawie zależności ekspozycja-odpowiedź.

Zaburzenia czynności nerek

Zaburzenia czynności nerek nie miały istotnego klinicznie wpływu na farmakokinetykę semaglutydu. Zostało to wykazane po podaniu pojedynczej dawki 0,5 mg semaglutydu pacjentom z różnym stopniem zaburzenia czynności nerek (pacjentom z łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz pacjentom dializowanym) w porównaniu z pacjentami z prawidłową czynnością nerek. Wykazano to również w przypadku pacjentów z nadwagą ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) lub otyłością ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) i łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek w oparciu o dane z badań fazy IIIa.

Zaburzenia czynności wątroby

Zaburzenia czynności wątroby nie miały żadnego wpływu na ekspozycję na semaglutyd. Farmakokinetykę semaglutydu oceniano u pacjentów z różnym stopniem zaburzenia czynności wątroby (z łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby) w porównaniu z pacjentami z prawidłową czynnością wątroby w badaniu dotyczącym podania pojedynczej dawki semaglutydu 0,5 mg.

Stan przedcukrzycowy i cukrzyca

Na podstawie danych z badań fazy III stan przedcukrzycowy i cukrzyca nie miały żadnego klinicznie istotnego wpływu na ekspozycję na semaglutyd.

Immunogenność

Do rozwoju przeciwciał przeciwko semaglutydowi u pacjentów leczonych semaglutylem dochodziło rzadko (patrz punkt 4.8) i raczej nie miało wpływu na farmakokinetykę semaglutylu.

Dzieci i młodzież

Właściwości farmakokinetyczne semaglutylu były oceniane w badaniu klinicznym z udziałem młodzieży w wieku od 12 do 18 lat z otyłością lub nadwagą i co najmniej jednym współistniejącym schorzeniem związanym z nieprawidłową masą ciała (124 pacjentów, masa ciała 61,6-211,9 kg). Ekspozycja na semaglutyd u młodzieży była porównywalna do ekspozycji u dorosłych z otyłością lub nadwagą.

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności semaglutylu u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym lub genotoksyczności, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Efektem działania produktów leczniczych z grupy agonistów receptora GLP-1 u gryzoni są niestanowiące zagrożenia dla życia guzy tarczycy wywodzące się z komórek C. W trwających dwa lata badaniach nad rakotwórczością u szczurów i myszy semaglutyd w dawkach powodujących istotną klinicznie ekspozycję wywoływał guzy tarczycy wywodzące się z komórek C. Nie obserwowano występowania żadnych innych guzów związanych z tym leczeniem. Guzy wywodzące się z komórek C u gryzoni są wynikiem niegenotoksycznego, swoistego mechanizmu, w którym pośredniczy receptor GLP-1, na który gryzonie są szczególnie wrażliwe. Znaczenie tego mechanizmu u ludzi uznaje się za niewielkie, lecz nie można wykluczyć go całkowicie.

W badaniach płodności u szczurów semaglutyd nie wpływał na reprodukcyjność ani płodność samców. U samic przy dawkach powodujących zmniejszenie masy ciała matki stwierdzano wydłużenie cyklu oraz niewielkie skrócenie fazy ciała żółtego (owulacji).

W badaniach dotyczących rozwoju zarodkowo-płodowego szczurów semaglutyd wykazywał działanie embriotoksyczne przy ekspozycji mniejszej niż ekspozycja istotna klinicznie. Semaglutyd powodował znaczne zmniejszenie masy ciała matki oraz zmniejszenie przeżywalności i wzrostu zarodków. U płodów obserwowano ciężkie deformacje szkieletowe i trzewne, w tym wpływ na kości długie, żebra, kręgi, ogon, naczynia krwionośne i komory mózgu. Wyniki oceny mechanistycznej wskazują, że mechanizm embriotoksyczności obejmował zachodzące za pośrednictwem receptorów GLP-1 zaburzenie podaży substancji odżywczych do zarodka poprzez szczurzy pęcherzyk żółtkowy. Ze względu na różnice w anatomii i czynności pęcherzyka żółtkowego między poszczególnymi gatunkami oraz ze względu na brak ekspresji receptora GLP-1 w pęcherzyku żółtkowym u naczelnych innych niż ludzie, uznaje się za mało prawdopodobne, że opisywany mechanizm może mieć znaczenie u ludzi. Jednakże nie można wykluczyć bezpośredniego wpływu semaglutylu na płód.

W badaniach dotyczących toksycznego wpływu semaglutylu na rozwój królików i makaków (ang. cynomolgus monkeys) stwierdzono zwiększony odsetek poronień i nieznacznie zwiększoną częstość nieprawidłowości rozwoju płodu przy klinicznie istotnej ekspozycji na semaglutyd. Obserwacje te były zbieżne ze znacznym zmniejszeniem masy ciała matki, wynoszącym do 16%. Nie wiadomo, czy obserwowane skutki miały związek ze zmniejszonym spożyciem pokarmów przez matkę poprzez bezpośredni wpływ GLP-1.

Dokonano oceny wzrostu i rozwoju pourodzeniowego makaków. Stwierdzono nieznacznie mniejsze rozmiary potomstwa przy urodzeniu, jednak w okresie karmienia piersią różnice ulegały zatarciu.

U młodych szczurów semaglutyd powodował opóźnienie dojrzewania płciowego zarówno samców, jak i samic. Obserwowane opóźnienia nie miały wpływu na płodność i zdolność do reprodukcji żadnej z płci, ani na zdolność utrzymania ciąży u samic.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, jednodawkowy

Disodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Kwas solny (do dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, FlexTouch

Disodu fosforan dwuwodny
Glikol propylenowy
Fenol
Kwas solny (do dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, jednodawkowy

1 rok.

Produkt leczniczy Wegovy można przechowywać poza lodówką przez maksymalnie 28 dni w temperaturze nieprzekraczającej 30°C. Jeśli wstrzykiwacz został wyjęty z lodówki na okres dłuższy niż 28 dni, należy go wyrzucić.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Przed pierwszym użyciem: 2 lata.

Po pierwszym użyciu: 6 tygodni. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C albo w lodówce (2°C – 8°C).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Wegovy 1 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Wegovy 1,7 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Wegovy 2,4 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Przed pierwszym użyciem: 3 lata.

Po pierwszym użyciu: 6 tygodni. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C albo w lodówce (2°C – 8°C).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, jednodawkowy

Wstrzykiwacz przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, FlexTouch

Na wstrzykiwacz, gdy nie jest w użyciu, należy nakładać nasadkę w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, jednodawkowy

Szklana strzykawka 1 ml (szkło typu I) z dołączoną igłą ze stali nierdzewnej, ze sztywną osłonką igły (typu II/poliizopren) i tłokiem gumowym (typu I/chlorobutyl).

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, FlexTouch (0,25, 0,5 mg) w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu 1,5 ml

Szklany wkład 1,5 ml (szkło typu I) zamknięty na jednym końcu tłokiem gumowym (z gumy chlorobutylowej), a na drugim końcu aluminiową nasadką z wkładką laminowaną (gumą bromobutylową/poliizoprenem). Wkład umieszczony jest w jednorazowym fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu wykonanym z polipropylenu, polioksymetylenu, poliwęglanu i akrylonitrylu-butadienu-styrenu.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, FlexTouch (0,5, 1, 1,7 i 2,4 mg) w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu 3 ml

Szklany wkład 3 ml (szkło typu I) zamknięty na jednym końcu tłokiem gumowym (z gumy chlorobutylowej), a na drugim końcu aluminiową nasadką z wkładką laminowaną (gumą bromobutylową/poliizoprenem). Wkład umieszczony jest w jednorazowym fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu wykonanym z polipropylenu, polioksymetylenu, poliwęglanu i akrylonitrylu-butadienu-styrenu.

Wielkości opakowań

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, jednodawkowy (0,25; 0,5; 1; 1,7 i 2,4 mg)

Wielkość opakowania: 4 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, FlexTouch (0,25, 0,5, 1, i 1,7 mg)

Wielkość opakowania: 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz FlexTouch (2,4 mg)

Wielkości opakowań:

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus.

3 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł NovoFine Plus.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produktu leczniczego Wegovy nie należy stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny. Wstrzykiwacza nie należy używać, jeśli został zamrożony.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, jednodawkowy

Wstrzykiwacz jest przeznaczony wyłącznie do podania dawki pojedynczej.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, FlexTouch

Wstrzykiwacz jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Zawiera 4 dawki.

Pacjentom należy zalecić, aby usuwali igły do wstrzykiwań zgodnie z lokalnymi przepisami po każdym wstrzyknięciu i przechowywali wstrzykiwacz z produktem leczniczym Wegovy bez nałożonej igły do wstrzykiwań. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.

Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania tylko przez jedną osobę.

Produkt leczniczy Wegovy można podawać stosując igły 30G, 31G i 32G o długości do 8 mm.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06 stycznia 2022

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (wstrzykiwacz jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 0,25 mg semaglutylu w 0,5 ml (0,5 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

4 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze (1 wstrzykiwacz umożliwia podanie 1 dawki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt wyłącznie do jednorazowego użytku

Naciśnij, aby otworzyć

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po użyciu wstrzykiwacz wyrzucić.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1608/001

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Wegovy 0,25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz
jednodawkowy)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne
raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml
(1 dawka)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (wstrzykiwacz jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 0,5 mg semaglutylu w 0,5 ml (1 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

4 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze (1 wstrzykiwacz umożliwia podanie 1 dawki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt wyłącznie do jednorazowego użytku

Naciśnij, aby otworzyć

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po użyciu wstrzykiwacz wyrzucić.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1608/002

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Wegovy 0,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz
jednodawkowy)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne
raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml
(1 dawka)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (wstrzykiwacz jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 1 mg semaglutynu w 0,5 ml (2 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

4 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze (1 wstrzykiwacz umożliwia podanie 1 dawki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt wyłącznie do jednorazowego użytku

Naciśnij, aby otworzyć

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po użyciu wstrzykiwacz wyrzucić.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1608/003

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Wegovy 1 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz
jednodawkowy)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne
raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml
(1 dawka)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (wstrzykiwacz jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 1,7 mg semaglutylu w 0,75 ml (2,27 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

4 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze (1 wstrzykiwacz umożliwia podanie 1 dawki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt wyłącznie do jednorazowego użytku

Naciśnij, aby otworzyć

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po użyciu wstrzykiwać wyrzucić.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1608/004

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Wegovy 1,7 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz
jednodawkowy)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne
raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,75 ml
(1 dawka)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (wstrzykiwacz jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 2,4 mg semaglutydu w 0,75 ml (3,2 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

4 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze (1 wstrzykiwacz umożliwia podanie 1 dawki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt wyłącznie do jednorazowego użytku

Naciśnij, aby otworzyć

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po użyciu wstrzykiwacz wyrzucić.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1608/005

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Wegovy 2,4 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz
jednodawkowy)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne
raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,75 ml
(1 dawka)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 0,25 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 1 mg semaglutytu w 1,5 ml (0,68 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz 1,5 ml i 4 jednorazowe igły (1 wstrzykiwacz = 4 dawki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt leczniczy Wegovy należy stosować raz na tydzień.

Wpisać wybrany dzień tygodnia, w którym lek jest podawany

Wpisać daty podanych raz w tygodniu dawek leku

--	--	--	--

Otworzyć tutaj

Unieść tutaj

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.
Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1608/006

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Wegovy 0,25 mg FlexTouch

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA (fabrycznie napelnlony
wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań
FlexTouch
semaglutyd
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne
raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,5 ml
(4 dawki)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 0,5 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 2 mg semaglutynu w 1,5 ml (1,34 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz 1,5 ml i 4 jednorazowe igły (1 wstrzykiwacz = 4 dawki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt leczniczy Wegovy należy stosować raz na tydzień.

Wpisać wybrany dzień tygodnia, w którym lek jest podawany

Wpisać daty podanych raz w tygodniu dawek leku

--	--	--	--

Otworzyć tutaj

Unieść tutaj

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.
Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1608/007

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA (fabrycznie napelnlony
wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań
FlexTouch
semaglutyd
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne
raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,5 ml
(4 dawki)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 0,5 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 2 mg semaglutylu w 3 ml (0,68 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz 3 ml i 4 jednorazowe igły (1 wstrzykiwacz = 4 dawki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt leczniczy Wegovy należy stosować raz na tydzień.

Wpisać wybrany dzień tygodnia, w którym lek jest podawany

Wpisać daty podanych raz w tygodniu dawek leku

--	--	--	--

Otworzyć tutaj

Unieść tutaj

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.
Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1608/012

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA (fabrycznie napelnlony
wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań
FlexTouch
semaglutyd
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne
raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml
(4 dawki)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 1 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 4 mg semaglutylu w 3 ml (1,34 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz 3 ml i 4 jednorazowe igły (1 wstrzykiwacz = 4 dawki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt leczniczy Wegovy należy stosować raz na tydzień.

Wpisać wybrany dzień tygodnia, w którym lek jest podawany

Wpisać daty podanych raz w tygodniu dawek leku

--	--	--	--

Otworzyć tutaj

Unieść tutaj

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.
Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1608/008

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Wegovy 1 mg FlexTouch

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA (fabrycznie napelnlony
wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań
FlexTouch
semaglutyd
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne
raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml
(4 dawki)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 1,7 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 6,8 mg semaglutylu w 3 ml (2,27 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz 3 ml i 4 jednorazowe igły (1 wstrzykiwacz = 4 dawki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt leczniczy Wegovy należy stosować raz na tydzień.

Wpisać wybrany dzień tygodnia, w którym lek jest podawany

Wpisać daty podanych raz w tygodniu dawek leku

--	--	--	--

Otworzyć tutaj

Unieść tutaj

--

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.
Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1608/009

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA (fabrycznie napelnlony
wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań
FlexTouch
semaglutyd
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne
raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml
(4 dawki)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 2,4 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 9,6 mg semaglutydu w 3 ml (3,2 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz 3 ml i 4 jednorazowe igły (1 wstrzykiwacz = 4 dawki)

3 wstrzykiwacze po 3 ml i 12 jednorazowych igieł (1 wstrzykiwacz = 4 dawki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt leczniczy Wegovy należy stosować raz na tydzień.

Wpisać wybrany dzień tygodnia, w którym lek jest podawany

Wpisać daty podanych raz w tygodniu dawek leku

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

Otworzyć tutaj

Unieść tutaj

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.
Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1608/010 1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły
EU/1/21/1608/011 3 wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA (fabrycznie napelnlony
wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań
FlexTouch
semaglutyd
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne
raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml
(4 dawki)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
semaglutyd

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Wegovy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Wegovy
3. Jak stosować lek Wegovy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Wegovy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Wegovy i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Wegovy

Wegovy to lek stosowany w celu zmniejszenia i utrzymania masy ciała, zawierający substancję czynną o nazwie semaglutyd. Substancja ta przypomina naturalnie występujący hormon o nazwie glukagonopodobny peptyd-1 (GLP-1), który jest uwalniany w jelitach po posiłku. Lek Wegovy działa poprzez wpływ na docelowe receptory w mózgu, które kontrolują apetyt, powodując uczucie pełności i zmniejszenie odczucia głodu oraz napadów głodu. Może to pomóc w ograniczeniu ilości spożywanego pokarmu i zmniejszeniu masy ciała. Lek Wegovy może również pomóc w zapobieganiu chorobom serca.

W jakim celu się stosuje się lek Wegovy

Lek Wegovy jest stosowany łącznie z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu zmniejszenia masy ciała oraz utrzymania masy ciała pod kontrolą. Stosuje się go u osób dorosłych, u których:

- BMI wynosi 30 kg/m² lub powyżej (otyłość) lub
- BMI wynosi więcej niż 27 kg/m², ale mniej niż 30 kg/m² (nadwaga) i występują zaburzenia zdrowia związane z nieprawidłową masą ciała (takie jak cukrzyca, wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi, zaburzenia oddychania podczas snu zwane „obturacyjnym bezdechem sennym” lub przebyty zawał serca, udar mózgu bądź schorzenia naczyń krwionośnych).

Wskaźnik masy ciała (BMI) jest współczynnikiem masy ciała w stosunku do wzrostu.

Lek Wegovy jest stosowany łącznie z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu kontroli masy ciała u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej z:

- otyłością oraz
- masą ciała powyżej 60 kg.

Stosowanie leku Wegovy przez nastoletniego pacjenta może być kontynuowane wówczas, gdy wskaźnik BMI zmniejszył się o co najmniej 5% w ciągu 12 tygodni stosowania leku w dawce 2,4 mg lub w dawce maksymalnej tolerowanej przez pacjenta (patrz punkt 3). Aby kontynuować leczenie należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Wegovy

Kiedy nie stosować leku Wegovy

- jeśli pacjent ma uczulenie na semaglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Wegovy należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie zaleca się stosowania leku Wegovy:

- jeśli pacjent stosuje inne produkty wspomagające utratę masy ciała,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę typu 1,
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek,
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występuje cukrzycowa choroba oczu (retinopatia).

Istnieje ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku Wegovy u pacjentów:

- w wieku 85 lat i starszych,
- z zaburzeniami wątroby,
- z ciężkimi zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi powodującymi opóźnione opróżnianie żołądka (zwane gastroparezą) lub u których występuje nieswoiste zapalenie jelit.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji ze znieczuleniem (narkoza), powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Wegovy.

- **Odwodnienie**

W trakcie stosowania leku Wegovy mogą występować nudności lub wymioty; możliwe jest również występowanie biegunki. Tego typu działania niepożądane mogą prowadzić do odwodnienia pacjenta (utrata płynów). Należy pić dużo płynów w celu uniknięcia odwodnienia. Ma to szczególne znaczenie w przypadku pacjentów z chorobą nerek. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

- **Zapalenie trzustki**

W razie wystąpienia silnego i uporczywego bólu brzucha (patrz punkt 4) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ ból może być objawem stanu zapalnego trzustki (ostrego zapalenia trzustki).

- **Pacjenci z cukrzycą typu 2**

Leku Wegovy nie należy stosować jako zamiennika insuliny. Nie należy stosować leku Wegovy w skojarzeniu z innymi lekami, będącymi agonistami receptora GLP-1 (takimi jak liraglutyd, dulaglutyd, eksenatyd i liksysenatyd).

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**
Stosowanie pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w skojarzeniu z lekiem Wegovy może zwiększać ryzyko małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Patrz punkt 4, „Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi”. Lekarz może poprosić pacjenta o systematyczne mierzenie stężenia cukru we krwi, co może ułatwić lekarzowi podjęcie decyzji o zmianie dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w celu zmniejszenia ryzyka małego stężenia cukru we krwi.
- **Cukrzycowa choroba oczu (retinopatia cukrzycowa)**
W przypadku, gdy pacjent ma retinopatię cukrzycową i stosuje insulinę, ten lek może prowadzić do pogorszenia widzenia, co może wymagać leczenia. Szybka poprawa kontroli stężenia cukru we krwi może prowadzić do przejściowego nasilenia cukrzycowej choroby oczu. Należy poinformować lekarza o cukrzycowej chorobie oczu lub występowaniu kłopotów ze wzrokiem w trakcie przyjmowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Wegovy u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie były badane, dlatego ten lek nie jest zalecany do stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Wegovy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji:

- Warfaryna lub inne leki przyjmowane doustnie w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe). Kiedy pacjent rozpoczyna leczenie warfaryną lub podobnymi lekami może zaistnieć konieczność częstszego wykonywania badań oceniających krzepliwość krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Leku nie należy stosować w okresie ciąży, gdyż nie wiadomo, czy może mieć on szkodliwy wpływ na płód. Dlatego w trakcie stosowania tego leku zaleca się zapobieganie ciąży. Kobiety planujące ciążę powinny zaprzestać stosowania niniejszego leku na co najmniej dwa miesiące przed zajściem w ciążę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko w czasie stosowania tego leku, powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ leczenie będzie musiało zostać przerwane.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo czy lek ten przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Wegovy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

U niektórych pacjentów stosujących lek Wegovy mogą pojawić się zawroty głowy, głównie podczas pierwszych 4 miesięcy leczenia (patrz punkt 4). W przypadku występowania zawrotów głowy należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W celu uzyskania dalszych informacji, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pacjenci z cukrzycą typu 2

Podczas stosowania tego leku w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną może wystąpić małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), co może zmniejszać zdolność koncentracji. Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w przypadku pojawienia się jakichkolwiek objawów małego stężenia cukru we krwi. W celu uzyskania informacji na temat zwiększonego ryzyka związanego z małym stężeniem cukru we krwi, patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”; objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, patrz punkt 4. W celu uzyskania dalszych informacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Wegovy zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Wegovy

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką ilość leku należy wstrzykiwać

Dorośli

Zalecana dawka to 2,4 mg raz na tydzień.

Leczenie rozpoczyna się od małej dawki, którą należy stopniowo zwiększać w ciągu 16 tygodni leczenia.

- Stosowanie leku Wegovy rozpoczyna się od dawki początkowej, która wynosi 0,25 mg raz na tydzień.
- Lekarz zaleci stopniowe zwiększanie dawki co 4 tygodnie do momentu osiągnięcia zalecanej dawki 2,4 mg raz na tydzień.
- Po osiągnięciu dawki 2,4 mg, dalsze zwiększanie dawki nie jest zalecane.
- W przypadku występowania bardzo uporczywych nudności lub wymiotów należy porozmawiać z lekarzem o opóźnieniu zwiększenia dawki lub jej obniżeniu do dawki przyjmowanej poprzednio, do czasu aż dolegliwości ulegną złagodzeniu.

Zwykle należy stosować się do wskazówek zawartych w poniższej tabeli.

Zwiększanie dawki	Dawka tygodniowa
Tygodnie 1–4	0,25 mg
Tygodnie 5–8	0,5 mg
Tygodnie 9–12	1 mg
Tygodnie 13–16	1,7 mg
Od tygodnia 17	2,4 mg

Wyniki leczenia będą przez lekarza oceniane regularnie.

Młodzież (w wieku powyżej 12 lat)

W przypadku młodzieży powinien być stosowany podobny harmonogram zwiększania dawki, jak dla osób dorosłych (patrz tabela powyżej). Dawkę należy zwiększać stopniowo aż do 2,4 mg (dawka podtrzymująca) lub do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta. Dawki większe niż 2,4 mg raz na tydzień nie są zalecane.

Jak stosować lek Wegovy

Lek Wegovy powinien być wstrzykiwany pod skórę (wstrzyknięcie podskórne). Nie należy go wstrzykiwać do żyły ani do mięśnia.

- Najlepsze miejsca do wykonania wstrzyknięcia to ramię, udo i brzuch.
- Przed użyciem wstrzykiwacza po raz pierwszy lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka pokaże pacjentowi, jak go używać.

Szczegółowe instrukcje dotyczące obsługi wstrzykiwacza znajdują się na odwrocie tej ulotki.

Pacjenci z cukrzycą typu 2

Pacjent powinien poinformować lekarza, że choruje na cukrzycę typu 2. Lekarz może dostosować dawkę leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych przez pacjenta, aby zapobiec wystąpieniu małego stężenia cukru we krwi.

Kiedy stosować lek Wegovy

- Ten lek należy podawać raz w tygodniu, najlepiej w tym samym dniu tygodnia.
- Wstrzyknięcia pacjent może wykonywać samodzielnie o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków.

W razie potrzeby można zmienić dzień cotygodniowych wstrzyknięć tego leku, pod warunkiem że od ostatniego wstrzyknięcia upłynęły co najmniej 3 dni. Po dokonaniu wyboru nowego dnia podawania leku, należy kontynuować podawanie leku raz na tydzień.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Wegovy

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić objawy niepożądane, na przykład nudności, wymioty lub biegunka, które mogą spowodować odwodnienie (utrata płynów).

Pominięcie zastosowania leku Wegovy

W przypadku, gdy pominięto podanie dawki i:

- upłynęło nie więcej niż 5 dni od ustalonego dnia stosowania leku Wegovy, lek należy przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle, w wybranym uprzednio dniu tygodnia;
- upłynęło ponad 5 dni od ustalonego dnia stosowania Wegovy, należy pominąć dawkę, która nie została podana. Następną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle, w wybranym uprzednio dniu tygodnia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Wegovy

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- powikłania wynikające z cukrzycowej choroby oczu (retinopatii cukrzycowej) – jeśli w trakcie leczenia tym lekiem u pacjenta chorującego na cukrzycę wystąpią jakiekolwiek kłopoty ze wzrokiem, na przykład zaburzenia widzenia, pacjent powinien poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- stan zapalny trzustki (ostre zapalenie trzustki). Do objawów zapalenia trzustki należy silny i długotrwały ból brzucha, który może obejmować również plecy. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy). W razie wystąpienia objawów, takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca, pocenie się i utrata przytomności lub nagły obrzęk podskórny w obrębie twarzy, gardła, rąk lub nóg, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną i skontaktować z lekarzem, ponieważ obrzęk gardła może zablokować drogi oddechowe, co może zagrażać życiu.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedrożność jelit. Ciężka postać zaparcia z dodatkowymi objawami, takimi jak ból brzucha, wzdęcia, wymioty itp.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- nudności (mdłości)
- wymioty
- biegunka
- zaparcie
- ból brzucha
- uczucie osłabienia lub zmęczenia

– są głównie obserwowane w okresie zwiększania dawki i zwykle są przemijające.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy
- dolegliwości żołądkowe lub niestrawność
- odbijania
- gazy jelitowe (wzdęcia)
- wzdęcie brzucha
- zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka) – do objawów należą ból brzucha, nudności lub wymioty
- refluks lub zgaga – inaczej „choroba refluksowa przełyku”
- kamica żółciowa
- wypadanie włosów
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia
- zmiana odczuwania smaku pokarmów lub napojów
- zmiana odczuć skórnych
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) u pacjentów z cukrzycą typu 2.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi mogą pojawić się nagle. Do objawów tych należą między innymi: zimne poty, chłodna biała skóra, ból głowy, przyspieszone bicie serca, nudności, napady silnego głodu, zmiany widzenia, uczucie senności lub osłabienia, nerwowość, niepokój, stan splątania, zaburzenia koncentracji lub drżenie.

Lekarz udzieli informacji na temat tego, jak leczyć małe stężenie cukru we krwi i jak postępować w przypadku pojawiania się objawów zapowiadających ten stan.

Wystąpienie małego stężenia cukru we krwi jest bardziej prawdopodobne, jeżeli stosowana jest równocześnie pochodna sulfonilomocznika lub insulina. Lekarz może zmniejszyć dawki tych leków przed zastosowaniem leku Wegovy.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- niskie ciśnienie krwi
- zawroty głowy lub uczucie zamroczenia przy wstawaniu lub siadaniu, spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi
- przyspieszony rytm serca
- zwiększona aktywność enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza) w wynikach badań krwi
- opóźnienie opróżniania żołądka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Wegovy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu zewnętrznym po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Przechowywać wstrzykiwacz zawsze w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek Wegovy można przechowywać poza lodówką przez maksymalnie 28 dni w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

Jeśli wstrzykiwacz został wystawiony na działanie światła lub temperatury powyżej 30°C, został wyjęty z lodówki na okres dłuższy niż 28 dni lub został zamrożony, należy go wyrzucić.

Nie należy stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Po użyciu: Wstrzykiwacz jest przeznaczony do jednorazowego użytku i zawiera tylko jedną dawkę. Po użyciu wstrzykiwacz wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Wegovy

- Substancją czynną leku jest semaglutyd.

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 0,25 mg semaglutydu w 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 0,5 mg semaglutydu w 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 1 mg semaglutydu w 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 1,7 mg semaglutydu w 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 2,4 mg semaglutydu w 0,75 ml (3,2 mg/ml).

- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. Patrz także punkt 2, „Lek Wegovy zawiera sól” w celu uzyskania informacji na temat sodu.

Jak wygląda lek Wegovy i co zawiera opakowanie

Lek Wegovy to przezroczysty i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w jednorazowym fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Każdy wstrzykiwacz zawiera tylko jedną dawkę leku.

Opakowanie zawiera 4 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Wegovy

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

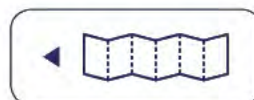
2,4 mg

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
semaglutyd



Lek Wegovy należy stosować raz w tygodniu

Wyjąć przed pierwszym użyciem



Instrukcja użycia wstrzykiwacza Wegovy

Ważne informacje przed rozpoczęciem stosowania

Opakowanie zawiera jedną ulotkę i cztery fabrycznie napełnione wstrzykiwacze Wegovy.

Ta część ulotki dołączonej do opakowania zawiera instrukcje dotyczące obsługi wstrzykiwacza. Więcej informacji na temat leku można znaleźć na odwrocie tej ulotki dołączonej do opakowania.

Każdy wstrzykiwacz jest przeznaczony do jednorazowego użytku i zawiera:

- **jedną wstępnie ustawioną dawkę leku,**
- **osłonkę igły**, która chroni wbudowaną igłę przed użyciem, w trakcie używania i po użyciu,
- **automatyczny mechanizm dawkowania**, który uruchamia się w momencie, gdy osłonka igły jest dociskana do skóry, zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki.

W trakcie wstrzykiwania dawki w okienku wstrzykiwacza widoczny jest żółty pasek. Nie należy unosić wstrzykiwacza zanim żółty pasek nie przestanie się przesuwać. Zwolnienie ucisku spowoduje, że automatyczny mechanizm będzie wskazywał podawanie dawki, ale pełna dawka może nie zostać wstrzyknięta.

Osłonka igły blokuje się w momencie wyjęcia igły ze skóry. Nie można wznowić wstrzyknięcia po jego przerwaniu.

Osoby niewidome lub niedowidzące nie powinny używać wstrzykiwacza Wegovy bez pomocy osoby przeszkolonej w zakresie jego stosowania.

Należy zawsze stosować się do niniejszej instrukcji oraz wszystkich wskazówek udzielonych przez lekarza lub pielęgniarkę

Termin ważności
(na odwrocie
opakowania)
Sprawdzić, czy nie
upłynął termin
ważności leku Wegovy

Przed użyciem Po użyciu

Zawsze sprawdzić, czy
podany jest właściwy
lek i dawka, jedna
z poniższych:



Okienko wstrzykiwacza
Sprawdzić czy lek
Wegovy jest przezroczysty
i bezbarwny. Obecność
pęcherzyków powietrza
jest normalnym
zjawiskiem i nie wpływa
na dawkowanie.

Oslonka igły

Igła jest ukryta wewnątrz
wstrzykiwacza

Nasadka

wstrzykiwacza
Zdjąć tuż przed
wstrzyknięciem



Okienko wstrzykiwacza

Sprawdzić, czy
żółty pasek
przestał się
przesuwać, aby
upewnić się, że
została podana
pełna dawka

Oslonka igły

Ulega
zablokowaniu
po użyciu

Termin ważności/ XX/XXXX
Numer serii: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Jak stosować wstrzykiwacz Wegovy

1. Przygotować się do wstrzyknięcia.

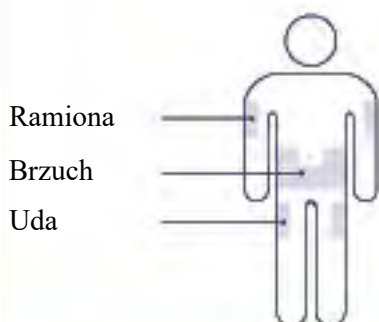
Sprawdzić wstrzykiwacz Wegovy i nie używać go, jeśli:

1. upłynął termin ważności
2. wstrzykiwacz został użyty lub uszkodzony, np. został upuszczony lub był nieprawidłowo przechowywany
3. roztwór leku jest mętny.

Wybrać miejsce wstrzyknięcia

Wybrać miejsce wstrzyknięcia w jednym z obszarów ciała wskazanych poniżej. Można być to ramię, udo lub brzuch (należy zachować odległość 5 cm od pępka).

Każdego tygodnia lek można wstrzykiwać w ten sam obszar ciała jednak nie należy podawać go w to samo miejsce, co uprzednio.



2. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



3. Wstrzyknąć lek Wegovy

Mocno docisnąć wstrzykiwacz do skóry aż żółty pasek przestanie się przesuwać.

Jeśli żółty pasek nie zacznie się przesuwać, mocniej docisnąć wstrzykiwacz do skóry.



Jak posługiwać się wstrzykiwaczem w bezpieczny sposób

Informacje dotyczące leku znajdują się na odwrocie tej ulotki dołączonej do opakowania.

- Wstrzykiwacz jest przeznaczony do jednorazowego wstrzyknięcia leku Wegovy pod skórę raz w tygodniu i powinien być używany tylko przez jedną osobę.
- Należy zawsze stosować się do instrukcji znajdujących się na odwrocie tej ulotki dołączonej do opakowania i upewnić się, że lekarz lub pielęgniarka pokazali pacjentowi, jak używać tych wstrzykiwaczy.
- Lek Wegovy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Również nasadkę wstrzykiwacza należy przechowywać z dala od dzieci, aby nie dopuścić do jej połknięcia przez dzieci.

- Należy odpowiednio dbać o wstrzykiwacz i nie narażać go na działanie wilgoci. Nieostrożne lub niewłaściwe użycie wstrzykiwacza może spowodować, że wstrzyknięta zostanie niepełna dawka lub lek w ogóle nie zostanie podany.
- Należy pozostawić nasadkę na wstrzykiwaczu do ostatniej chwili przed wykonaniem wstrzyknięcia. Jeśli wstrzykiwacz będzie przechowywany bez założonej nasadki, zdjęta nasadka nie zostanie ponownie nałożona lub gdy brakuje nasadki wstrzykiwacza, może dojść do utraty sterylności wstrzykiwacza. Może to prowadzić do zakażenia.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się ze wstrzykiwaczem przed jego użyciem i nie dotykać igły ani osłonki igły, gdyż grozi to ukłuciem się igłą.
- Każdy wstrzykiwacz zawiera jedną tygodniową dawkę i nie może być ponownie użyty. Po użyciu należy go wyrzucić.

Jak przechowywać niewykorzystane wstrzykiwacze

Informacje dotyczące przechowywania zawarte są w punkcie 5 na odwrocie tej ulotki dołączonej do opakowania.

Jak wyrzucać wstrzykiwacze

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Wegovy 0,25 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 0,5 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 1 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 1,7 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
Wegovy 2,4 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
semaglutyd

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Wegovy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Wegovy
3. Jak stosować lek Wegovy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Wegovy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Wegovy i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Wegovy

Wegovy to lek stosowany w celu zmniejszenia i utrzymania masy ciała, zawierający substancję czynną o nazwie semaglutyd. Substancja ta przypomina naturalnie występujący hormon o nazwie glukagonopodobny peptyd-1 (GLP-1), który jest uwalniany w jelitach po posiłku. Lek Wegovy działa poprzez wpływ na docelowe receptory w mózgu, które kontrolują apetyt, powodując uczucie pełności i zmniejszenie odczucia głodu oraz napadów głodu. Może to pomóc w ograniczeniu ilości spożywanego pokarmu i zmniejszeniu masy ciała. Lek Wegovy może również pomóc w zapobieganiu chorobom serca.

W jakim celu się stosuje się lek Wegovy

Lek Wegovy jest stosowany łącznie z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu zmniejszenia masy ciała oraz utrzymania masy ciała pod kontrolą. Stosuje się go u osób dorosłych, u których:

- BMI wynosi 30 kg/m² lub powyżej (otyłość) lub
- BMI wynosi więcej niż 27 kg/m², ale mniej niż 30 kg/m² (nadwaga) i występują zaburzenia zdrowia związane z nieprawidłową masą ciała (takie jak cukrzyca, wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi, zaburzenia oddychania podczas snu zwane „obturacyjnym bezdechem sennym” lub przebyty zawał serca, udar mózgu bądź schorzenia naczyń krwionośnych).

Wskaźnik masy ciała (BMI) jest współczynnikiem masy ciała w stosunku do wzrostu.

Lek Wegovy jest stosowany łącznie z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu kontroli masy ciała u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej z:

- otyłością oraz
- masą ciała powyżej 60 kg.

Stosowanie leku Wegovy przez nastoletniego pacjenta może być kontynuowane wówczas, gdy wskaźnik BMI zmniejszył się o co najmniej 5% w ciągu 12 tygodni stosowania leku w dawce 2,4 mg lub w dawce maksymalnej tolerowanej przez pacjenta (patrz punkt 3). Aby kontynuować leczenie należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Wegovy

Kiedy nie stosować leku Wegovy

- jeśli pacjent ma uczulenie na semaglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Wegovy należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie zaleca się stosowania leku Wegovy:

- jeśli pacjent stosuje inne produkty wspomagające utratę masy ciała,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę typu 1,
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek,
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występuje cukrzycowa choroba oczu (retinopatia).

Istnieje ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku Wegovy u pacjentów:

- w wieku 85 lat i starszych,
- z zaburzeniami wątroby,
- z ciężkimi zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi powodującymi opóźnione opróżnianie żołądka (zwane gastroparezą) lub u których występuje nieswoiste zapalenie jelit.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji ze znieczuleniem (narkoza), powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Wegovy.

- **Odwodnienie**

W trakcie stosowania leku Wegovy mogą występować nudności lub wymioty; możliwe jest również występowanie biegunki. Tego typu działania niepożądane mogą prowadzić do odwodnienia pacjenta (utrata płynów). Należy pić dużo płynów w celu uniknięcia odwodnienia. Ma to szczególne znaczenie w przypadku pacjentów z chorobą nerek. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

- **Zapalenie trzustki**

W razie wystąpienia silnego i uporczywego bólu brzucha (patrz punkt 4) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ ból może być objawem stanu zapalnego trzustki (ostrego zapalenia trzustki).

- **Pacjenci z cukrzycą typu 2**

Leku Wegovy nie należy stosować jako zamiennika insuliny. Nie należy stosować leku Wegovy w skojarzeniu z innymi lekami, będącymi agonistami receptora GLP-1 (takimi jak liraglutyd, dulaglutyd, eksenatyd i liksysenatyd).

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**
Stosowanie pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w skojarzeniu z lekiem Wegovy może zwiększać ryzyko małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Patrz punkt 4, „Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi”. Lekarz może poprosić pacjenta o systematyczne mierzenie stężenia cukru we krwi, co może ułatwić lekarzowi podjęcie decyzji o zmianie dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w celu zmniejszenia ryzyka małego stężenia cukru we krwi.
- **Cukrzycowa choroba oczu (retinopatia cukrzycowa)**
W przypadku, gdy pacjent ma retinopatię cukrzycową i stosuje insulinę, ten lek może prowadzić do pogorszenia widzenia, co może wymagać leczenia. Szybka poprawa kontroli stężenia cukru we krwi może prowadzić do przejściowego nasilenia cukrzycowej choroby oczu. Należy poinformować lekarza o cukrzycowej chorobie oczu lub występowaniu kłopotów ze wzrokiem w trakcie przyjmowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Wegovy u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie były badane, dlatego ten lek nie jest zalecany do stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Wegovy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji:

- Warfaryna lub inne leki przyjmowane doustnie w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe). Kiedy pacjent rozpoczyna leczenie warfaryną lub podobnymi lekami może zaistnieć konieczność częstszego wykonywania badań oceniających krzepliwość krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Leku nie należy stosować w okresie ciąży, gdyż nie wiadomo, czy może mieć on szkodliwy wpływ na płód. Dlatego w trakcie stosowania tego leku zaleca się zapobieganie ciąży. Kobiety planujące ciążę powinny zaprzestać stosowania niniejszego leku na co najmniej dwa miesiące przed zajściem w ciążę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko w czasie stosowania tego leku, powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ leczenie będzie musiało zostać przerwane.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo czy lek ten przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Wegovy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

U niektórych pacjentów stosujących lek Wegovy mogą pojawić się zawroty głowy, głównie podczas pierwszych 4 miesięcy leczenia (patrz punkt 4). W przypadku występowania zawrotów głowy należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W celu uzyskania dalszych informacji, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pacjenci z cukrzycą typu 2

Podczas stosowania tego leku w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną może wystąpić małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), co może zmniejszać zdolność koncentracji. Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w przypadku pojawienia się jakichkolwiek objawów małego stężenia cukru we krwi. W celu uzyskania informacji na temat zwiększonego ryzyka związanego z małym stężeniem cukru we krwi, patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”; objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, patrz punkt 4. W celu uzyskania dalszych informacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Wegovy zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Wegovy

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką ilość leku należy wstrzykiwać

Dorośli

Zalecana dawka to 2,4 mg raz na tydzień.

Leczenie rozpoczyna się od małej dawki, którą należy stopniowo zwiększać w ciągu 16 tygodni leczenia.

- Stosowanie leku Wegovy rozpoczyna się od dawki początkowej, która wynosi 0,25 mg raz na tydzień.
- Lekarz zaleci stopniowe zwiększanie dawki co 4 tygodnie do momentu osiągnięcia zalecanej dawki 2,4 mg raz na tydzień.
- Po osiągnięciu dawki 2,4 mg, dalsze zwiększanie dawki nie jest zalecane.
- W przypadku występowania bardzo uporczywych nudności lub wymiotów należy porozmawiać z lekarzem o opóźnieniu zwiększenia dawki lub jej obniżeniu do dawki przyjmowanej poprzednio, do czasu aż dolegliwości ulegną złagodzeniu.

Zwykle należy stosować się do wskazówek zawartych w poniższej tabeli.

Zwiększanie dawki	Dawka tygodniowa
Tygodnie 1–4	0,25 mg
Tygodnie 5–8	0,5 mg
Tygodnie 9–12	1 mg
Tygodnie 13–16	1,7 mg
Od tygodnia 17	2,4 mg

Wyniki leczenia będą przez lekarza oceniane regularnie.

Młodzież (w wieku powyżej 12 lat)

W przypadku młodzieży powinien być stosowany podobny harmonogram zwiększania dawki, jak dla osób dorosłych (patrz tabela powyżej). Dawkę należy zwiększać stopniowo aż do 2,4 mg (dawka podtrzymująca) lub do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta. Dawki większe niż 2,4 mg raz na tydzień nie są zalecane.

Jak stosować lek Wegovy

Lek Wegovy powinien być wstrzykiwany pod skórę (wstrzyknięcie podskórne). Nie należy go wstrzykiwać do żyły ani do mięśnia.

- Najlepsze miejsca do wykonania wstrzyknięcia to ramię, udo i brzuch.
- Przed użyciem wstrzykiwacza po raz pierwszy lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka pokaże pacjentowi, jak go używać.

Szczegółowe instrukcje dotyczące obsługi wstrzykiwacza znajdują się na odwrocie tej ulotki.

Pacjenci z cukrzycą typu 2

Pacjent powinien poinformować lekarza, że choruje na cukrzycę typu 2. Lekarz może dostosować dawkę leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych przez pacjenta, aby zapobiec wystąpieniu małego stężenia cukru we krwi.

Kiedy stosować lek Wegovy

- Ten lek należy podawać raz w tygodniu, najlepiej w tym samym dniu tygodnia.
- Wstrzyknięcia pacjent może wykonywać samodzielnie o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków.

W razie potrzeby można zmienić dzień cotygodniowych wstrzyknięć tego leku, pod warunkiem że od ostatniego wstrzyknięcia upłynęły co najmniej 3 dni. Po dokonaniu wyboru nowego dnia podawania leku, należy kontynuować podawanie leku raz na tydzień.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Wegovy

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić objawy niepożądane, na przykład nudności, wymioty lub biegunka, które mogą spowodować odwodnienie (utrata płynów).

Pominięcie zastosowania leku Wegovy

W przypadku, gdy pominięto podanie dawki i:

- upłynęło nie więcej niż 5 dni od ustalonego dnia stosowania leku Wegovy, lek należy przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle, w wybranym uprzednio dniu tygodnia;
- upłynęło ponad 5 dni od ustalonego dnia stosowania Wegovy, należy pominąć dawkę, która nie została podana. Następną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle, w wybranym uprzednio dniu tygodnia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Wegovy

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- powikłania wynikające z cukrzycowej choroby oczu (retinopatii cukrzycowej) – jeśli w trakcie leczenia tym lekiem u pacjenta chorującego na cukrzycę wystąpią jakiekolwiek kłopoty ze wzrokiem, na przykład zaburzenia widzenia, pacjent powinien poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- stan zapalny trzustki (ostre zapalenie trzustki). Do objawów zapalenia trzustki należy silny i długotrwały ból brzucha, który może obejmować również plecy. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy). W razie wystąpienia objawów, takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca, pocenie się i utrata przytomności lub nagły obrzęk podskórny w obrębie twarzy, gardła, rąk lub nóg, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną i skontaktować z lekarzem, ponieważ obrzęk gardła może zablokować drogi oddechowe, co może zagrażać życiu.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedrożność jelit. Ciężka postać zaparcia z dodatkowymi objawami, takimi jak ból brzucha, wzdęcia, wymioty itp.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- nudności (mdłości)
- wymioty
- biegunka
- zaparcie
- ból brzucha
- uczucie osłabienia lub zmęczenia

– są głównie obserwowane w okresie zwiększania dawki i zwykle są przemijające.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy
- dolegliwości żołądkowe lub niestrawność
- odbijania
- gazy jelitowe (wzdęcia)
- wzdęcie brzucha
- zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka) – do objawów należą ból brzucha, nudności lub wymioty
- refluks lub zgaga – inaczej „choroba refluksowa przełyku”
- kamica żółciowa
- wypadanie włosów
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia
- zmiana odczuwania smaku pokarmów lub napojów
- zmiana odczuć skórnych
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) u pacjentów z cukrzycą typu 2.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi mogą pojawić się nagle. Do objawów tych należą między innymi: zimne poty, chłodna biała skóra, ból głowy, przyspieszone bicie serca, nudności, napady silnego głodu, zmiany widzenia, uczucie senności lub osłabienia, nerwowość, niepokój, stan splątania, zaburzenia koncentracji lub drżenie.

Lekarz udzieli informacji na temat tego, jak leczyć małe stężenie cukru we krwi i jak postępować w przypadku pojawiania się objawów zapowiadających ten stan.

Wystąpienie małego stężenia cukru we krwi jest bardziej prawdopodobne, jeżeli stosowana jest równocześnie pochodna sulfonilomocznika lub insulina. Lekarz może zmniejszyć dawki tych leków przed zastosowaniem leku Wegovy.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- niskie ciśnienie krwi
- zawroty głowy lub uczucie zamroczenia przy wstawaniu lub siadaniu, spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi
- przyspieszony rytm serca
- zwiększona aktywność enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza) w wynikach badań krwi
- opóźnienie opróżniania żołądka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Wegovy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu zewnętrznym po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego.

Podczas stosowania

- Wstrzykiwacz można przechowywać przez 6 tygodni w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C – 8°C), z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać ani nie używać uprzednio zamrożonego leku Wegovy.
- W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy wstrzykiwacz nie jest używany.

Nie należy stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Wegovy

- Substancją czynną leku jest semaglutyd.
Wegovy 0,25 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań
Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 1 mg semaglutydu w 1,5 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań

1,5 ml: Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 2 mg semaglutydu w 1,5 ml (1,34 mg/ml).

3 ml: Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 2 mg semaglutydu w 3 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 4 mg semaglutydu w 3 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 6,8 mg semaglutydu w 3 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 9,6 mg semaglutydu w 3 ml (3,2 mg/ml).

- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. Patrz także punkt 2, „Lek Wegovy zawiera sól” w celu uzyskania informacji na temat sodu.

Jak wygląda lek Wegovy i co zawiera opakowanie

Lek Wegovy to przezroczysty i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki leku.

Lek Wegovy 0,25; 0,5; 1 i 1,7 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w następującej wielkości opakowania:

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus.

Lek Wegovy 2,4 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus

3 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł NovoFine Plus.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

Wytwórca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja stosowania leku Wegovy

Przed użyciem wstrzykiwacza Wegovy FlexTouch do stosowania raz w tygodniu **należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji** oraz omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jak prawidłowo wykonywać wstrzyknięcia leku Wegovy.

Wstrzykiwacz Wegovy z funkcją nastawiania dawki **zawiera cztery dawki leku Wegovy, co odpowiada czterem podaniom raz w tygodniu.**

Liczbę przyjętych wstrzyknięć oraz ilość pozostałych we wstrzykiwaczu dawek należy kontrolować posługując się tabelą znajdującą się pod wieczkiem opakowania zewnętrznego.

Lek Wegovy jest dostępny w pięciu różnych wstrzykiwaczach, z których każdy zawiera odpowiednią przepisaną dawkę semaglutydu:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Zawsze należy rozpocząć od sprawdzenia etykiety wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera on przepisaną dawkę leku Wegovy.

Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami 30G, 31G i 32G o długości do 8 mm.

W skład opakowania wchodzi:

- wstrzykiwacz Wegovy
- 4 igły NovoFine Plus
- ulotka dołączona do opakowania

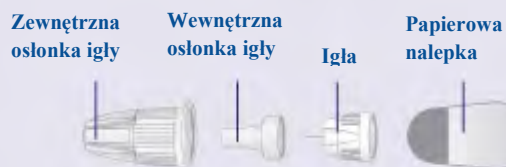
Wstrzykiwacz Wegovy FlexTouch (przykład)

Uwaga: wstrzykiwacz używany przez pacjenta może różnić się rozmiarem, a etykieta kolorem od wstrzykiwacza pokazanego na rysunkach poniżej.

Niniejsza instrukcja ma zastosowanie do wszystkich wstrzykiwaczy Wegovy FlexTouch



Igła NovoFine Plus (przykład)

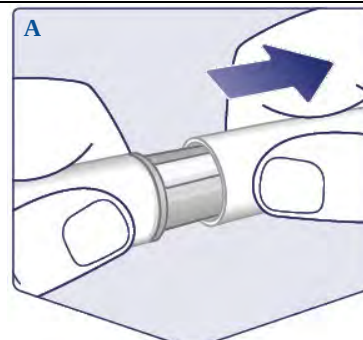


1 Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą

Sprawdzić nazwę oraz dawkę na wstrzykiwaczu, aby upewnić się, że zawiera on dawkę leku Wegovy przepisaną przez lekarza.

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

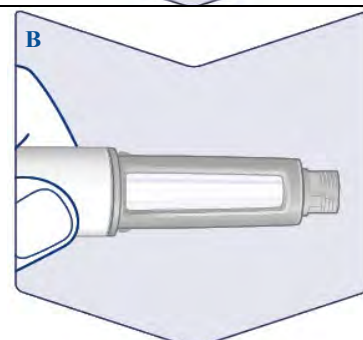
(Patrz rysunek A).



Sprawdzić czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny.

Spojrzyć przez okienko wstrzykiwacza. Jeśli lek Wegovy jest mętny lub zabarwiony, nie używać wstrzykiwacza.

(Patrz rysunek B).

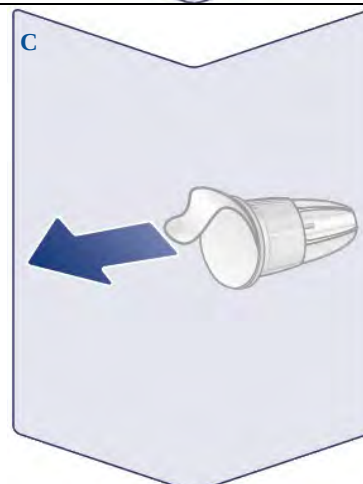


Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.

Wziąć igłę gdy jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia. Sprawdzić papierową nalepkę i zewnętrzną osłonkę igły pod kątem uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na sterylność. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń, należy użyć nowej igły.

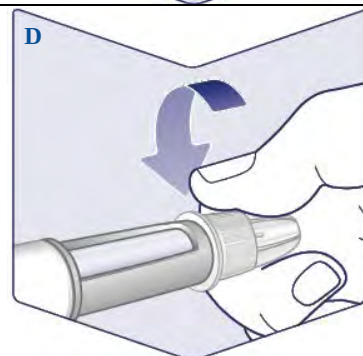
Oderwać papierową nalepkę.

(Patrz rysunek C).



Trzymając prosto, nałożyć igłę na wstrzykiwacz. Przykręcić ją do oporu.

(Patrz rysunek D).



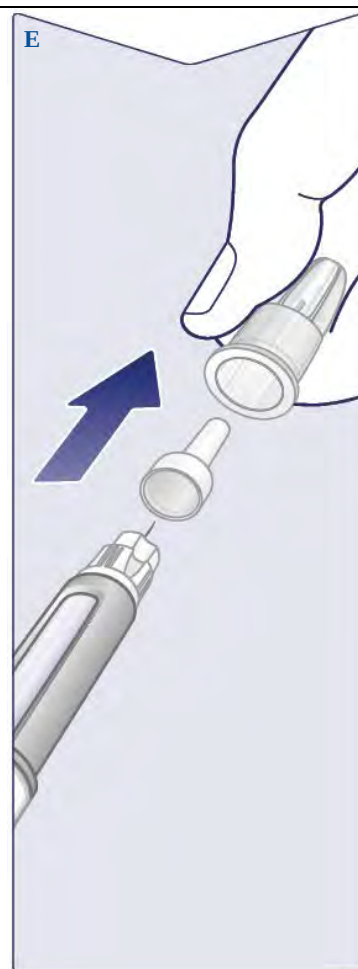
Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, lek Wegovy nie zostanie wstrzyknięty.

Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wstrzyknięciu, w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.

Zdjąć i wyrzucić wewnętrzną osłonkę igły. Na końcu igły może pojawić się kropla leku Wegovy. W przypadku pierwszego użycia nowego wstrzykiwacza należy mimo to sprawdzić przepływ leku Wegovy. Patrz „**Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza**”.

Nigdy nie należy używać zgiętej ani uszkodzonej igły. Patrz „**Instrukcje dotyczące igieł**” poniżej, aby uzyskać więcej informacji na temat sposobu obchodzenia się z igłami.

(Patrz rysunek E).



Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza

Jeżeli wstrzykiwacz Wegovy był już używany, należy przejść do punktu 2 „**Nastawianie dawki**”.

Przepływ leku Wegovy należy sprawdzić tylko przed wykonaniem **pierwszego wstrzyknięcia za pomocą każdego nowego wstrzykiwacza**.

Obrócić pokrętko nastawiania dawki do pozycji, w której widoczny będzie symbol sprawdzania przepływu (■ ■ ▴).

(Patrz rysunek F).



Upewnić się, że symbol sprawdzania przepływu znajduje się w jednej linii ze wskaźnikiem dawki.

(Patrz rysunek G).



Sprawdzanie przepływu

Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.

Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go do momentu, gdy licznik dawki powróci do pozycji **0**. Wartość **0** musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki.

Na końcu igły powinna pojawić się kropla leku Wegovy. Pojawienie się kropli oznacza, że wstrzykiwacz jest gotowy do użycia.

Jeżeli kropla nie pojawi się, należy ponownie sprawdzić przepływ.

Przepływ można sprawdzić tylko dwa razy.

Jeśli kropla nadal się nie pojawiła, **należy zmienić igłę i jeszcze raz sprawdzić przepływ.**

Jeśli kropla wciąż się nie pojawiła, **nie należy używać tego wstrzykiwacza.**

(Patrz rysunek H).



2 Nastawianie dawki

Obracać pokrętkę nastawiania dawki do momentu, **gdy licznik dawki zatrzyma się i wskaże przepisaną dawkę.**

(Patrz rysunek I).



Zanim na liczniku pojawi się dawka, widoczna będzie przerywana linia (I).

Kliknięcia pokrętki nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu, do tyłu i gdy przekroczona zostanie wartość przepisanej dawki. Kliknięcia będzie słycać za każdym razem, kiedy obracane będzie pokrętkę nastawiania dawki. Nie należy nastawiać dawki na podstawie liczby usłyszanych kliknięć.

(Patrz rysunek J).



Zrównanie się wartości przepisanej dawki ze wskaźnikiem dawki oznacza, że wybrano właściwą dawkę. Na tym rysunku jako przykład pokazano dawkę **0,25 mg**.

Gdy licznik dawki zatrzyma się przed przepisaną wartością dawki, patrz punkt „Czy we wstrzykiwaczu pozostała wystarczająca ilość leku Wegovy” poniżej.

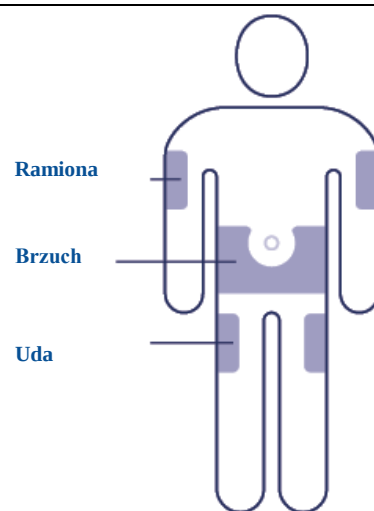
(Patrz rysunek K).



Wybór miejsca wstrzyknięcia

Można wybrać ramiona, uda lub brzuch (należy zachować odległość 5 cm od pępka).

Każdego tygodnia lek można wstrzykiwać w ten sam obszar ciała, jednak nie należy podawać go w to samo miejsce, co uprzednio.

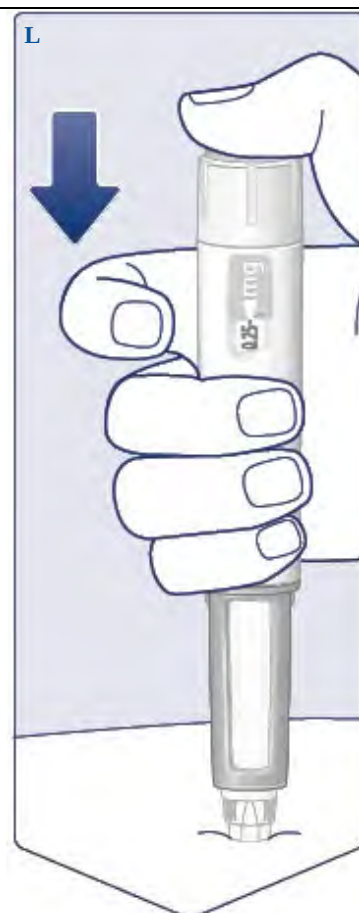


3 Wstrzyknięcie dawki

Wprowadzić igłę pod skórę.

Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. Nie zakrywać go palcami. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania.

(Patrz rysunek L).

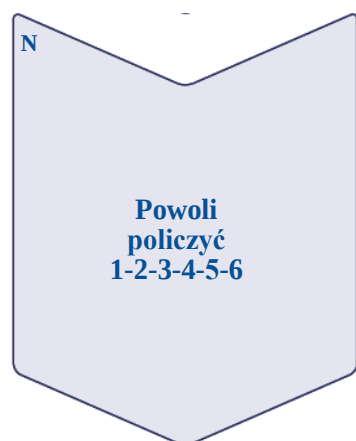
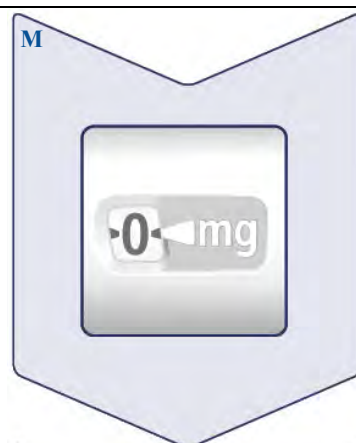


Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go do momentu, kiedy licznik dawki pokaże -0-.

(Patrz rysunek M).

Nadal przytrzymując przycisk podania dawki z igłą wbłą w skórę, należy policzyć do 6. Wartość -0- musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Gdy licznik dawki powróci do pozycji -0- można usłyszeć lub poczuć kliknięcie.

(Patrz rysunek N).

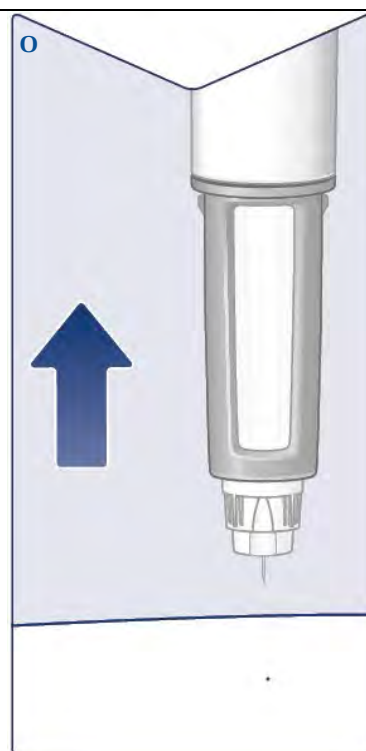


Wyjąć igłą ze skóry. Jeśli igła zostanie wyjęta zbyt wcześnie, z końcówki igły może wyciekać lek Wegovy, a pełna dawka może nie zostać podana.

Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy je lekko ucisnąć, aby zatrzymać krwawienie.

Po wstrzyknięciu, na końcu igły może pojawić się kropla leku Wegovy. Jest to normalne i nie ma wpływu na podaną dawkę.

(Patrz rysunek O).

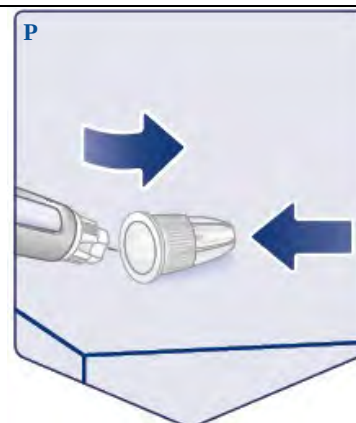


4 Po wykonaniu wstrzyknięcia

Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły.

Gdy igła zostanie schowana, ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do oporu.

(Patrz rysunek P).

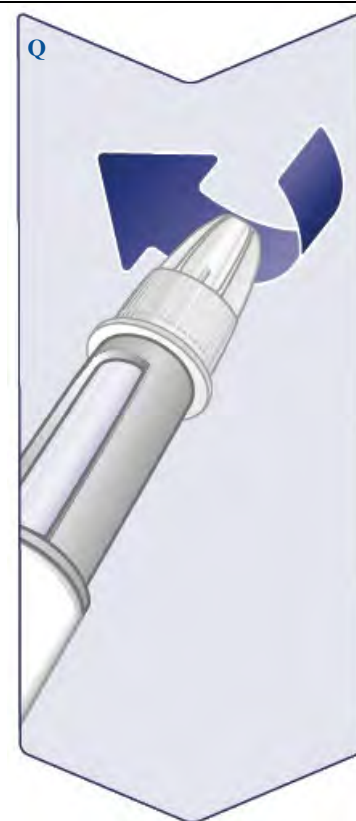


Odkręcić igłę i zachowując ostrożność usunąć ją zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.

Nigdy nie należy nakładać ponownie na igłę wewnętrznej osłonki igły. Można ukłuć się igłą.

Zawsze, po każdym wstrzyknięciu należy natychmiast usunąć igłę, aby zapobiec blokowaniu się igieł, zakażeniu lub niedokładnemu dawkowaniu. **Nigdy nie należy przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.**

(Patrz rysunek Q).



Po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony leku Wegovy przed światłem. (Patrz rysunek R).	
Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, należy wyrzucić go bez nałożonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze. Nasadkę wstrzykiwacza i puste opakowanie kartonowe można wyrzucić do domowych pojemników na odpadki.	
Instrukcje dotyczące igieł	
Jak sprawdzić czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona • Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości -0-, igła mogła ulec zablokowaniu lub uszkodzeniu. • W takim przypadku lek Wegovy nie został podany nawet wtedy, gdy licznik dawki przesunął się i nie wskazuje początkowo nastawionej dawki. Postępowanie w przypadku zablokowania igły • Należy zmienić igłę w sposób opisany w punkcie 1 „Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą” i przejść do punktu 2 „Nastawianie dawki”.	

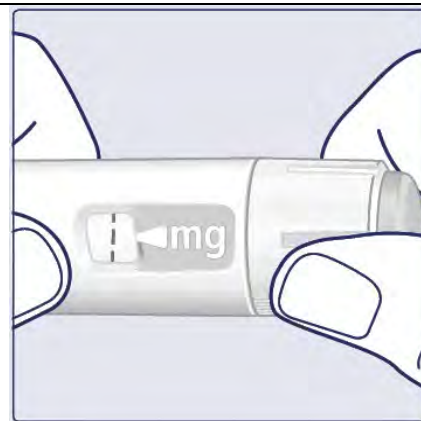
Dbanie o wstrzykiwacz

Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Nieostrożne lub nieprawidłowe posługiwanie się wstrzykiwaczem może spowodować niedokładne dawkowanie. W takim przypadku pacjent może nie uzyskać oczekiwanego wyniku leczenia lekiem Wegovy.

- Należy zapoznać się z warunkami przechowywania wstrzykiwacza zamieszczonymi w ulotce na odwrocie niniejszej instrukcji.
- **Nie wstrzykiwać leku Wegovy, jeśli był narażony na bezpośrednie działanie światła słonecznego.**
- **Nie narażać leku Wegovy na działanie mrozu i nigdy nie wstrzykiwać leku Wegovy, jeśli został uprzednio zamrożony.** Wyrzucić wstrzykiwacz.
- **Nie upuszczać wstrzykiwacza** ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie.
- **Nie próbować ponownie napelniać wstrzykiwacza.** Pusty wstrzykiwacz należy wyrzucić.
- **Nie próbować naprawiać** ani rozmontowywać wstrzykiwacza.
- **Nie narażać wstrzykiwacza na kurz, zanieczyszczenia ani kontakt z cieczami.**
- **Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza.** W razie konieczności wyczyścić wstrzykiwacz ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.

Czy we wstrzykiwaczu pozostała wystarczająca ilość leku Wegovy

Jeśli licznik dawki zatrzyma się przed osiągnięciem przepisanej dawki, oznacza to, że ilość leku Wegovy, która pozostała we wstrzykiwaczu jest niewystarczająca do podania pełnej dawki. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza z lekiem Wegovy.



Ważne informacje

- **Należy podawać tylko jedną dawkę leku Wegovy raz w tygodniu.** W przypadku nieprzestrzegania zaleceń dotyczących stosowania leku Wegovy pacjent może nie uzyskać oczekiwanego wyniku leczenia tym lekiem.
- W przypadku przyjmowania więcej niż jednego leku we wstrzyknięciach, **bardzo ważne jest sprawdzenie nazwy i dawki leku** na etykiecie wstrzykiwacza przed jego użyciem.
- **Osoby niedowidzące, które nie mogą zastosować się do niniejszych instrukcji, nie powinny używać tego wstrzykiwacza bez pomocy.** Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej, przeszkolonej w zakresie stosowania wstrzykiwacza z lekiem Wegovy.
- Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać w **miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych osób, zwłaszcza dzieci.**
- **Nigdy nie należy udostępniać** swojego wstrzykiwacza ani igieł innym osobom.
- **Igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nigdy nie należy ponownie używać igieł,** ponieważ może to prowadzić do ich zablokowania, zanieczyszczenia, zakażenia oraz niedokładnego dawkowania.
- Opiekunowie **muszą bardzo ostrożnie obchodzić się ze zużytymi igłami,** by zapobiec przypadkowemu ukłuciu się igłą i zakażeniu.