

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 7,2 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 0,25 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 0,5 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 1 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 1,7 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 2,4 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wstrzykiwacz jednodawkowy

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy jednodawkowy wstrzykiwacz zawiera 0,25 mg semaglutynu* w 0,5 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg semaglutynu*.

Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy jednodawkowy wstrzykiwacz zawiera 0,5 mg semaglutynu* w 0,5 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 1 mg semaglutynu*.

Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

Wegovy 7,2 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy jednodawkowy wstrzykiwacz zawiera 7,2 mg semaglutynu* w 0,75 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 9,6 mg semaglutynu*.

Wstrzykiwacz FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

Wegovy 0,5 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

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

Wegovy 1 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

Wegovy 1,7 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

Wegovy 2,4 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

Ampułko-strzykawka

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Każda ampulko-strzykawka 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 w ampulko-strzykawce

Każda ampulko-strzykawka zawiera 0,5 mg semaglutydu* w 0,5 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 1 mg semaglutydu*.

Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Każda ampulko-strzykawka zawiera 1 mg semaglutydu* w 0,5 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 2 mg semaglutydu*.

Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Każda ampulko-strzykawka 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 w ampulko-strzykawce

Każda ampulko-strzykawka zawiera 2,4 mg semaglutydu* w 0,75 ml roztworu. Jeden ml roztworu zawiera 3,2 mg semaglutydu*.

*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 lub prawie 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 ≥ 95 percentyla) zgodnie z siatką centylową BMI dla danej płci i wieku (CDC.gov) (patrz Tabela 1).

Tabela 1 Punkty odcięcia BMI dla otyłości (≥ 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

Wiek (lata)	BMI (kg/m ²) – percentyl 95	
	Płeć męska	Płeć żeńska
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 semaglutylidu 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 razie potrzeby, u osób dorosłych z BMI wynoszącym ≥ 30 kg/m² na początku leczenia, dawkę można zwiększyć do 7,2 mg raz na tydzień po co najmniej 4 tygodniach stosowania dawki 2,4 mg. W przypadku braku poprawy klinicznej dotyczącej masy ciała podczas stosowania dawki 7,2 mg, dawkę należy zmniejszyć do 2,4 mg raz na tydzień.

W przypadku wystąpienia poważnych objawów ze strony układu pokarmowego, można rozważyć opóźnienie zwiększenia dawki lub powrót do poprzedniej dawki do czasu, aż objawy ulegną złagodzeniu.

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
Dawka podtrzymująca	7,2 mg

Zmiana leczenia semaglutydem z podawanego doustnie na podawany podskórnie

Ze względu na większą zmienność farmakokinetyczną semaglutylidu podawanego doustnie w zakresie wchłaniania w porównaniu z semaglutydem podawanym podskórnie, nie można jednoznacznie przewidzieć, jaki będzie rezultat zmiany leczenia pomiędzy podawaniem semaglutylidu doustnie a podskórnie.

U pacjentów leczonych semaglutydem podawanym doustnie w dawce 25 mg raz na dobę można zastosować zmianę leczenia na semaglutyd podawany podskórnie w dawce 2,4 mg raz na tydzień. Leczenie semaglutydem podawanym podskórnie może zostać rozpoczęte przez pacjentów po upływie jednego dnia po przyjęciu ostatniej dawki semaglutylidu podawanego doustnie (tabletki Wegovy).

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

Ryzyko hipoglikemii można zmniejszyć, obniżając dawkę sulfonilomocznika lub insuliny podczas rozpoczynania leczenia semaglutydem (patrz punkty 4.4 i 4.8).

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.

Zaburzenia czynności nerek

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

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Doświadczenie dotyczące stosowania semaglutydu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby jest ograniczone. Semaglutyd 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. Stosowanie dawek większych niż 2,4 mg nie jest zalecane.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności semaglutydu u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Do podania podskórnego.

Roztwór do wstrzykiwań 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.

Dawka 7,2 mg może zostać podana w jednorazowym wstrzyknięciu dawki 7,2 mg lub jako trzy wstrzyknięcia dawki 2,4 mg, w zależności od rodzaju wstrzykiwacza. Trzy wstrzyknięcia dawki 2,4 mg można wykonywać w tym samym obszarze ciała, jednak powinny być od siebie oddalone o co najmniej 5 cm.

Dzień tygodnia, w którym odbywa się podawanie produktu leczniczego, można w razie konieczności zmienić, o ile czas pomiędzy podaniem 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 we 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.

Zachłysnięcie 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).

Działanie na układ pokarmowy i ryzyko odwodnienia

Stosowanie agonistów receptora GLP-1 może wiązać się z działaniami niepożądanymi ze strony układu pokarmowego. Należy mieć to na uwadze podczas leczenia pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ nudności, wymioty i biegunka mogą spowodować odwodnienie, które w rzadkich przypadkach może prowadzić do pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 4.8). Należy poinformować pacjentów przyjmujących semaglutyd o możliwym ryzyku odwodnienia w związku z działaniami niepożądanymi ze strony układu pokarmowego, aby podjęli odpowiednie działania zapobiegające odwodnieniu.

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 zapalenia trzustki leczenie semaglutydem nie powinno być wznowiane. 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.

Nietętnicza przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego (ang. Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION)

Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia nietętniczej przedniej niedokrwiennnej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION) podczas stosowania semaglutyny. Nie określono przedziału czasowego, w którym może rozwinąć się NAION po rozpoczęciu leczenia. Nagła utrata widzenia wymaga badania okulistycznego, a w przypadku potwierdzenia NAION, zaprzestania stosowania semaglutyny (patrz punkt 4.8).

Pacjenci z cukrzycą typu 2

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

Semaglutynę 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 semaglutyną w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną ryzyko hipoglikemii może być zwiększone. Ryzyko hipoglikemii można zmniejszyć, obniżając dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny podczas rozpoczynania leczenia agonistą receptora GLP-1.

Retinopatia cukrzycowa u pacjentów z cukrzycą typu 2

U pacjentów z retinopatią cukrzycową leczonych semaglutyną 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 semaglutynę 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.

Pacjenci z gastroparezą

U pacjentów z gastroparezą leczonych semaglutyną mogą wystąpić działania niepożądane ze strony układu pokarmowego o zwiększonej ciężkości lub nasileniu. Należy zachować ostrożność podczas stosowania semaglutyny w tej grupie pacjentów, a w przypadku ciężkiej gastroparezy stosowanie semaglutyny nie jest zalecane (patrz punkt 4.8).

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.

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Sód

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 stosowania semaglutydu w dawce 2,4 mg, prawdopodobnie w wyniku tolerancji. Nie badano wpływu stosowania semaglutydu w dawce 7,2 mg na opróżnianie żołądka. 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 semaglutynu. Po rozpoczęciu leczenia semaglutynem 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 semaglutynem (patrz punkt 4.5).

Ciąża

Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Dane dotyczące stosowania semaglutynu u kobiet w ciąży są ograniczone, dlatego semaglutynu nie należy stosować w okresie ciąży. Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub jest w ciąży, należy zaprzestać stosowania semaglutynu. Semaglutyn 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 semaglutyn przenikał do mleka. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodka/niemowlęcia. Produktu leczniczego Wegovy nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie jest znany wpływ semaglutynu na płodność człowieka. Semaglutyn 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

Semaglutyn 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 semaglutynu 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

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zaburzenia ze strony układu pokarmowego, w tym nudności, biegunka, zaparcia, ból brzucha i wymioty. Działania te były głównie obserwowane w okresie zwiększania dawki (patrz Opis wybranych działań niepożądanych)

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 czterech badań fazy IIIa (STEP 1-4), o ile nie wskazano inaczej, w których 2650 dorosłych pacjentów otrzymywało produkt leczniczy Wegovy. Czas trwania badań wynosił 68 tygodni.

Działania niepożądane wymieniono poniżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA 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 $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o tej samej częstości, działania niepożądane są przedstawione według zmniejszającej się ciężkości.

Tabela 3 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo 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,c,f,g}				
Zaburzenia oka		retinopatia cukrzycowa u pacjentów z cukrzycą typu 2 ^a			nietętnicza przednia niedokrwienia neuropatia nerwu wzrokowego (NAION)	
Zaburzenia serca			przyspieszenie częstości akcji serca ^{a,c}			
Zaburzenia naczyniowe			niedociśnienia niedociśnienia ortostatyczne			

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
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 ^{c,d,e}
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 ^{a,c}				
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

^{d)} na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu

^{e)} termin ogólny obejmujący preferowane terminy (ang. Preferred Terms, PTs): niedrożność jelit, niedrożność jelita, niedrożność jelita cienkiego

^{f)} częstość występowania oparta jest na danych z badań fazy IIIa. Zaobserwowano zwiększoną częstość występowania podczas stosowania dawki 7,2 mg. Więcej informacji, patrz nagłówek Dyżestezja poniżej

^{g)} termin ogólny obejmujący preferowane terminy (ang. Preferred Terms, PTs): dyżestezja, hiperestezja, parestezja, pieczenie skóry, uczucie pieczenia, ból skóry, wrażliwość skóry, dyskomfort skórny, uczulenie skórne, allodynia i hiperpatia

Opis wybranych działań niepożądanych

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), wymioty u 24,5% pacjentów (w porównaniu z 6,3% pacjentów otrzymujących placebo) i ból brzucha u 19,7% pacjentów (w porównaniu z 10% 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 zaparcie 47 dni.

W przypadku leczenia semaglutydem pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek ($eGFR \geq 30$ 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.

U pacjentów z gastroparezą leczonych semaglutydem mogą wystąpić objawy ze strony układu pokarmowego o zwiększonej ciężkości lub nasileniu.

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

U 1,6% pacjentów leczonych semaglutydem w trakcie badań klinicznych fazy IIIa zgłoszono występowanie kamicy żółciowej, które 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

W badaniach klinicznych fazy IIIa, wypadanie włosów zgłoszono u 2,5% pacjentów leczonych semaglutydem i u 1,0% pacjentów otrzymujących placebo. W badaniach STEP UP, wypadanie włosów zgłoszono u 5,3% pacjentów leczonych semaglutydem w dawce 7,2 mg 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 ($\geq 20\%$), wypadanie włosów zgłaszano częściej.

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 wynosił 2,9 - 10,9% w grupie

przyjmującej semaglutyd w dawce 2,4 mg i 15,3% w grupie przyjmującej semaglutyd w dawce 7,2 mg. 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 semaglutydu 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 semaglutydu 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 semaglutydu 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 semaglutydu 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 semaglutydem, 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

W badaniach klinicznych fazy IIIa, 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.

W badaniu STEP UP, zdarzenia związane z dyzestezją zgłoszono u 21,6% pacjentów leczonych semaglutydem w dawce 7,2 mg i u 0,3% pacjentów przyjmujących placebo. W grupie przyjmującej semaglutyd w dawce 7,2 mg większość zdarzeń miało nasilenie łagodne do umiarkowanego, a 85% zdarzeń (368 z 434) ustąpiło w trakcie trwania leczenia. W grupie przyjmującej semaglutyd podskórnie w dawce 7,2 mg, 28% zdarzeń (123 z 434) ustąpiło po zmianie dawki produktu.

Nietętnicza przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego (NAION)

Wyniki kilku dużych badań epidemiologicznych wskazują, że ekspozycja na semaglutyd u dorosłych z cukrzycą typu 2 jest związana z około dwukrotnym wzrostem względnego ryzyka rozwoju NAION, co odpowiada około jednemu dodatkowemu przypadkowi na 10 000 osobolat leczenia.

Dzieci i młodzież

W badaniu klinicznym przeprowadzonym z udziałem młodzieży w wieku od 12 do poniżej 18 lat z otyłością lub nadwagą i co najmniej jednym współistniejącym schorzeniem związanym z nieprawidłową masą ciała, 133 pacjentów otrzymywało semaglutyd. Czas trwania badania wynosił 68 tygodni.

Ogólnie, częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u młodzieży były porównywalne z tymi, które obserwowano u osób dorosłych. Kamica żółciowa była zgłaszana u 3,8% pacjentów leczonych semaglutydem 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 rozpoznaną 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 semaglutylu 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: produkty lecznicze stosowane w cukrzycy, analogi glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1), kod ATC: A10BJ06.

Mechanizm działania

Semaglutyd to analog GLP-1, wykazujący 94% homologii sekwencji z ludzkim GLP-1. Semaglutyd 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 semaglutyd działa za pośrednictwem receptora GLP-1 w mózgu. Semaglutyd wywiera bezpośredni wpływ na obszary w mózgu regulujące homeostazę przyjmowania pokarmów zachodzącą w podwzgórzu i pniu mózgu. Semaglutyd 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 podjadania emocjonalnego (ang. cravings). 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 występują również 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 epizodów podjadania emocjonalnego (ang. cravings) i względnie niższa preferencja pokarmów wysokotłuszczowych. Podjadanie emocjonalne (ang. cravings) było 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 semaglutylu 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 semaglutylem). Ponadto, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania semaglutylu 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 semaglutyl).

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania semaglutylu w dawce 7,2 mg oceniano w dwóch 72-tygodniowych, podwójnie zaślepionych, randomizowanych, kontrolowanych placebo, trzyramiennych badaniach fazy IIIb (STEP UP i STEP UP T2D), w których udział wzięło 1919 pacjentów (1312 pacjentów przydzielono do grupy leczonej semaglutylem w dawce 7,2 mg).

Podczas leczenia semaglutylem uzyskano większe, istotne klinicznie i trwałe zmniejszenie masy ciała w porównaniu z placebo u 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. Ponadto, w ramach różnych badań, zmniejszenie masy ciała o $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ i $\geq 20\%$ uzyskano u większego odsetka pacjentów przyjmujących semaglutyl 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 semaglutylem prowadziło również do statystycznie istotnej poprawy dotyczącej obwodu talii, skurczowego ciśnienia krwi i sprawności fizycznej w porównaniu z placebo.

Wykazano skuteczność semaglutylu 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 ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) 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 zostało zrandomizowanych do grup otrzymujących semaglutyl 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 semaglutyl 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 semaglutyl w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (84,1% vs. 47,8%).

Tabela 4 Badanie STEP 1: Wyniki w tygodniu 68.

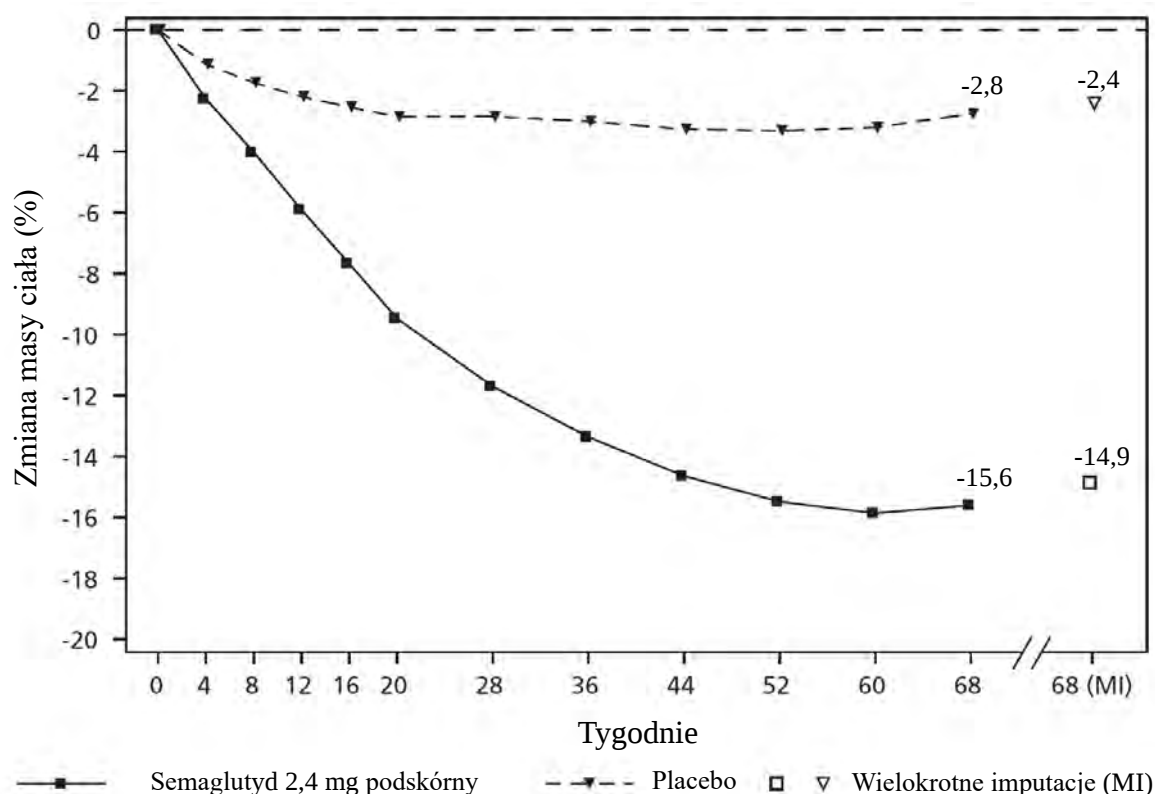
	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Grupa poddana analizie (N)	1306	655
Masa ciała		
Wartość wyjściowa (kg)	105,4	105,2
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2}	-14,9	-2,4
Różnica (%) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Zmiana (kg) w stosunku do wartości wyjściowej	-15,3	-2,6
Różnica (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
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 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 -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 przerwali 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 semaglutylidu 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 semaglutydem 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 przeciwcukrzycowe produkty lecznicze. 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.

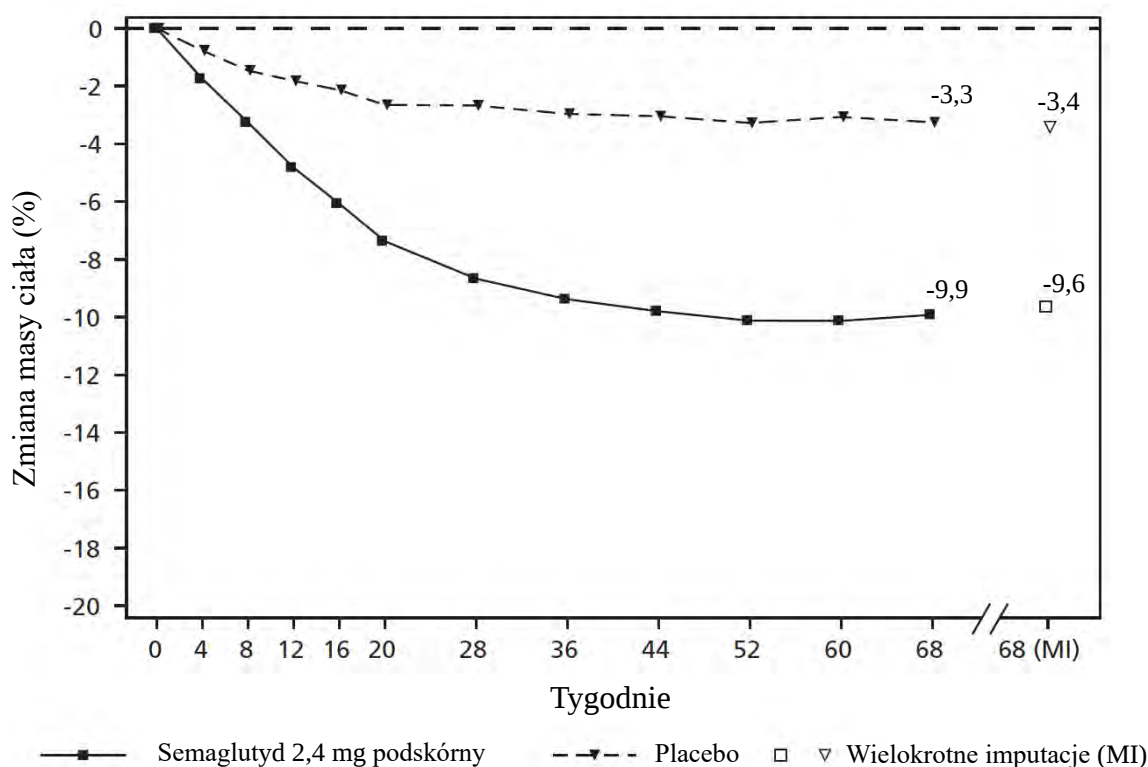
	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Grupa poddana analizie (N)	404	403
Masa ciała		
Wartość wyjściowa (kg)	99,9	100,5
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2}	-9,6	-3,4
Różnica (%) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-
Zmiana (kg) w stosunku do wartości wyjściowej	-9,7	-3,5
Różnica (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 semaglutylu 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 semaglutydem 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]*	-

	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
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]*	-
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 przerywane 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 mieszany 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 ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) 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.

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 $\geq 5\%$ osiągnięty przez 87,8% pacjentów, zmniejszeniem masy ciała o $\geq 10\%$ osiągnięty przez 78,0% pacjentów, zmniejszeniem masy ciała o $\geq 15\%$ osiągnięty przez 62,2% pacjentów i zmniejszeniem masy ciała o $\geq 20\%$ osiągnięty przez 38,6% pacjentów.

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

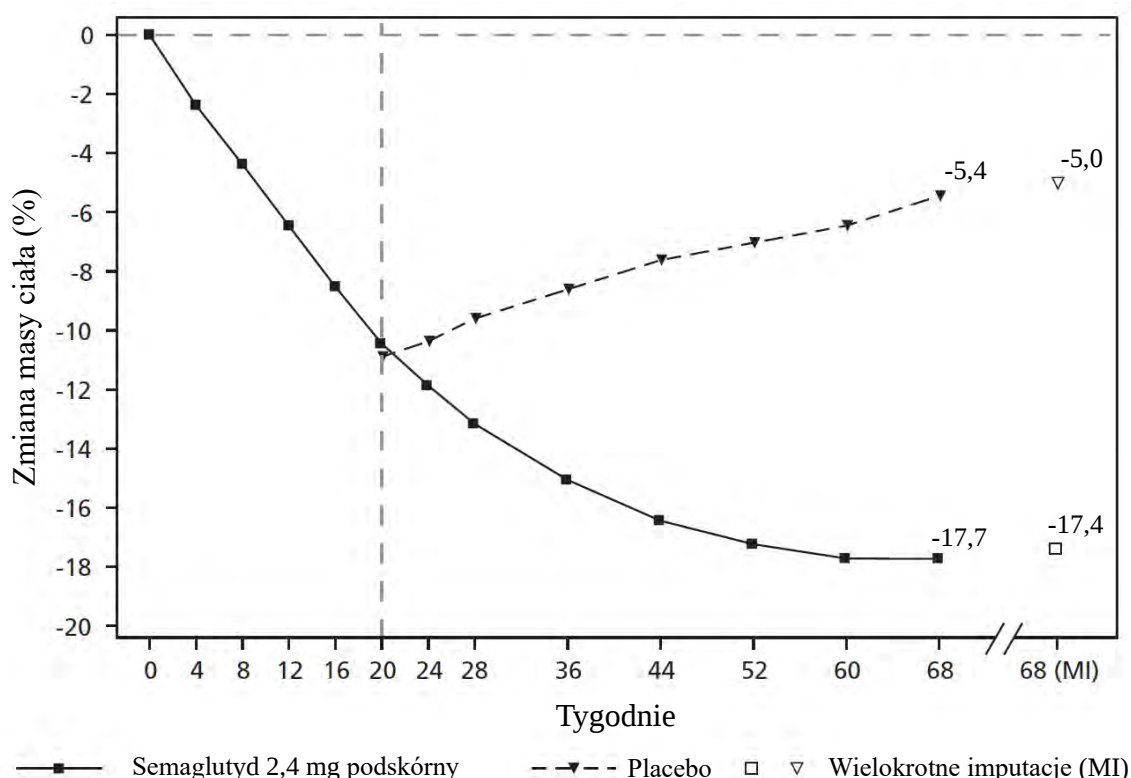
	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Grupa poddana analizie (N)	535	268
Masa ciała		
Wartość wyjściowa ¹ (kg)	96,5	95,4
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Różnica (%) w porównaniu z placebo ² [95% CI]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Zmiana (kg) w stosunku do wartości wyjściowej	-7,1	6,1
Różnica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

* $p < 0,0001$ (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 zrandomizowanych 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 przerwali 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 semaglutyną 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 semaglutyną, 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 semaglutyną osiągnęli średnią zmianę masy ciała $-15,2\%$, z utratą masy ciała $\geq 5\%$ osiągniętą przez $74,7\%$ pacjentów, $\geq 10\%$ osiągniętą przez $59,2\%$ pacjentów i $\geq 15\%$ osiągniętą 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.

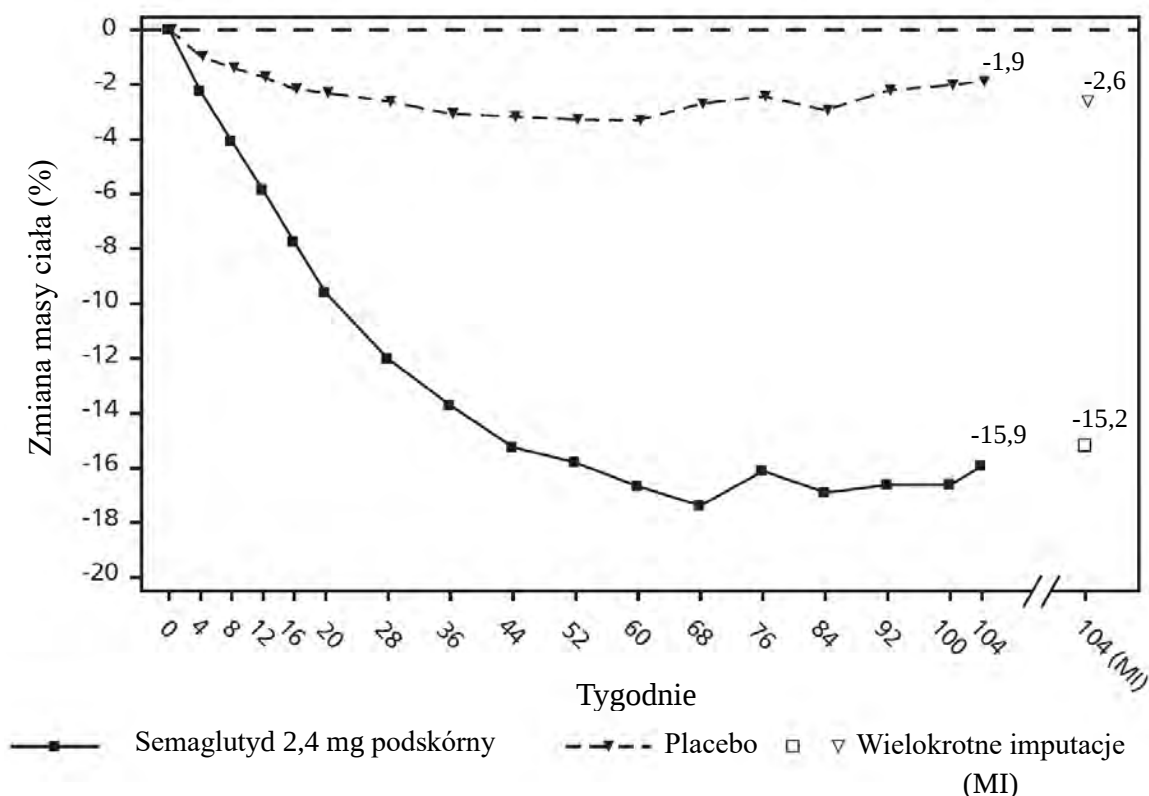
	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Grupa poddana analizie (N)	152	152
Masa ciała		
Wartość wyjściowa (kg)	105,6	106,5
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2}	-15,2	-2,6
Różnica (%) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Zmiana (kg) w stosunku do wartości wyjściowej	-16,1	-3,2
Różnica (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 semaglutynu 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 semaglutydu z liraglutydem

W trwającym 68 tygodni, randomizowanym, otwartym badaniu kontrolowanym placebo 338 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, przydzielono losowo do grupy otrzymującej semaglutyd raz w tygodniu, liraglutyd w dawce 3 mg raz na dobę lub placebo. Ramię semaglutydu podawanego raz w tygodniu i liraglutydu w dawce 3 mg były badaniami otwartymi, ale każda z grup pacjentów przyjmujących lek była podwójnie zaślepią 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 semaglutydem podawanym raz w tygodniu przez 68 tygodni doprowadziło do osiągnięcia lepszych wyników i klinicznie istotnego zmniejszenia masy ciała w porównaniu z liraglutydem. Średnia masa ciała w przypadku semaglutydu ulegała stopniowemu zmniejszeniu od wartości wyjściowych do 68. tygodnia. W przypadku liraglutydu, średnia masa ciała zmniejszała się w mniejszym stopniu (patrz Tabela 9). U 37,4% pacjentów leczonych semaglutydem uzyskano $\geq 20\%$ zmniejszenie masy ciała w porównaniu z 7,0% leczonych liraglutydem. 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 semaglutyd z liraglutydem

	Semaglutyd 2,4 mg	Liraglutyd 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 liraglutydem 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 liraglutydem ¹ [95% CI]	-8,5 [-11,2; -5,7]	-
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 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 13,5% 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 przerywania leczenia, wynoszą odpowiednio -17,1% dla semaglutynu w dawce 2,4 mg i -6,9% dla liraglutynu 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 semaglutydem przez 68 tygodni doprowadziło do osiągnięcia lepszych wyników i klinicznie istotnego zmniejszenia masy ciała w porównaniu z placebo (patrz Tabela 10).

Leczenie semaglutydem 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 semaglutynu osiągnięto bez zwiększenia stosowania przeciwbólowych produktów leczniczych.

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 przerywania 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 przeciwbólowych produktów leczniczych (ostatnie dotyczy jedynie punktu końcowego związanego z WOMAC). W trakcie badania, losowo przydzielone leczenie zostało na stałe przerywane 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 kontynuowaliby leczenie, nie stosowaliby innych dodatkowych metod leczenia otyłości ani dodatkowych interwencji związanych z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego oraz przestrzegaliby okresu wypłukiwania przeciwbólowych produktów leczniczych (ostatnie dotyczy wyłącznie bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego), włączając wszystkich obserwowanych pacjentów do czasu pierwszego przerywania leczenia, szacowane zmiany od punktu wyjściowego do tygodnia 68. w odniesieniu do masy ciała wynoszą -14,5% i -2,3% (odpowiednio dla semaglutynu 2,4 mg i placebo), zaś w odniesieniu do skali bólu według WOMAC: -43,0 i -28,3 (odpowiednio dla semaglutynu 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 $\leq -37,3$ 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 ciała został zmierzony przy użyciu absorpcjometrii promieniowania rentgenowskiego o podwójnej energii (DEXA). Wyniki badania DEXA wskazują, że leczenie semaglutynem doprowadziło do większego zmniejszenia 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.

W badaniu STEP UP, w określonej podgrupie pacjentów (N=55) skład ciała został zmierzony przy użyciu rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance imaging, MRI). Wyniki badania MRI wskazują, że leczenie semaglutydem we wstrzyknięciu w dawkach 2,4 mg i 7,2 mg doprowadziło do większego zmniejszenia masy/objętości tłuszczowej niż właściwej masy/objętości mięśniowej, co spowodowało poprawę składu ciała w porównaniu z placebo po 72 tygodniach.

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).

STEP UP i STEP UP T2D: Kontrola masy ciała z zastosowaniem większej dawki semaglutylidu

W dwóch 72-tygodniowych badaniach klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, 1407 pacjentów z otyłością (STEP UP) i 512 pacjentów z otyłością i cukrzycą typu 2 (STEP UP T2D) przydzielono losowo w stosunku 5:1:1 (STEP UP) i 3:1:1 (STEP UP T2D) do grup przyjmujących semaglutyd w dawce 7,2 mg, semaglutyd w dawce 2,4 mg lub placebo raz na tydzień. Wszyscy pacjenci stosowali niskokaloryczną dietę i utrzymywali zwiększoną aktywność fizyczną przez cały czas trwania badań.

W punkcie wyjściowym badania STEP UP, średnia wieku pacjentów wynosiła 47 lat, średnia wartość BMI wynosiła 39,9 kg/m², a średnia masa ciała 113 kg. 26,3% pacjentów stanowili mężczyźni, 73,7% kobiety, 85,5% pacjentów stanowili przedstawiciele rasy białej/kaukaskiej, 8,6% rasy czarnej/afroamerykańskiej, 4,5% rasy azjatyckiej i 1,2% innych ras. 4,5% pacjentów stanowili Hiszpanie i Latynosi.

W punkcie wyjściowym badania STEP UP T2D, średnia wieku pacjentów wynosiła 56 lat, średnia wartość BMI wynosiła 38,6 kg/m², a średnia masa ciała 110,1 kg. 48,2% pacjentów stanowili mężczyźni, 51,8% kobiety, 83,6% pacjentów stanowili przedstawiciele rasy białej/kaukaskiej, 8,6% rasy czarnej/afroamerykańskiej, 6,3% rasy azjatyckiej i 1,6% innych ras. 5,7% pacjentów stanowili Hiszpanie i Latynosi.

W dwóch badaniach STEP UP i STEP UP T2D, po zakończeniu leczenia (tydzień 72.), wykazano istotną klinicznie przewagę semaglutylidu we wstrzyknięciu w dawce 7,2 mg nad placebo dotyczącą zmniejszenia masy ciała (patrz Tabela 11 oraz Rysunek 5 i 6). Ponadto, odnotowano większy odsetek pacjentów, którzy osiągnęli $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ i $\geq 20\%$ zmniejszenie masy ciała w wyniku stosowania semaglutylidu w dawce 7,2 mg w porównaniu z placebo.

W badaniu STEP UP wykazano przewagę semaglutylidu we wstrzyknięciu w dawce 7,2 mg nad semaglutydem we wstrzyknięciu w dawce 2,4 mg dotyczącą zmniejszenia masy ciała oraz odnotowano większy odsetek pacjentów, którzy osiągnęli $\geq 20\%$ i $\geq 25\%$ zmniejszenie masy ciała w porównaniu z semaglutydem we wstrzyknięciu w dawce 2,4 mg (patrz Tabela 11).

Tabela 11 Badania STEP UP i STEP UP T2D: Wyniki w tygodniu 72.

	STEP UP			STEP UP T2D	
	Semaglutyd 7,2 mg we wstrzyknięciu	Semaglutyd 2,4 mg we wstrzyknięciu	Placebo	Semaglutyd 7,2 mg we wstrzyknięciu	Placebo
Grupa poddana analizie (N)	1005	201	201	307	102
Masa/skład ciała					
Wartość wyjściowa (kg)	112,4	116,5	112,4	110,5	112,1
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-18,7	-15,6	-3,9	-13,2	-3,9
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej Wartość szacunkowa dla badanego produktu ²	-20,7	-17,5	-2,4	-14,1	-3,6
Różnica (%) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-14,8 [-16,2; - 13,4]*	-	-	-9,3 [-11,0; -7,7]*	-
Różnica (%) w porównaniu z dawką 2,4 mg [95% CI] ¹	-3,1 [-4,7; -1,6]*	-	-	-	-
Zmiana (kg) w stosunku do wartości wyjściowej	-20,9	-17,3	-4,6	-14,5	-4,3
Różnica (kg) w porównaniu z placebo [95% CI] ¹	-16,3 [-17,9; -14,8]	-	-	-10,2 [-12,1; -8,4]	-
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała ≥ 5% ³	90,7	89,9	36,8	86,3	34,7
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała ≥ 10% ³	82,4	75,1	20,5	62,9	11,6
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie	66,5	54,5	7,6	41,2	7,4

	STEP UP			STEP UP T2D	
	Semaglutyd 7,2 mg we wstrzyknięciu	Semaglutyd 2,4 mg we wstrzyknięciu	Placebo	Semaglutyd 7,2 mg we wstrzyknięciu	Placebo
masy ciała ≥ 15% ³					
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała ≥ 20% ^{3,4}	47,7	33,3	2,9	21,3	2,1
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała ≥ 25% ^{3,5}	31,2	15,3	0	-	-
Obwód talii (cm)					
Wartość wyjściowa	118,4	120,3	118,6	121,8	123,9
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-17,5	-14,6	-5,9	-12,3	-5,8
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-11,7 [-13,0; - 10,4]*	-	-	-6,5 [-9,0; -4,1]*	-
HbA_{1c} (%)					
Wartość wyjściowa	5,7	5,6	5,7	8,0	8,2
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-0,3	-0,3	-0,02	-1,7	-0,2
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-0,3 [-0,4; -0,2]	-	-	-1,5 [-1,8; -1,2]*	-

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

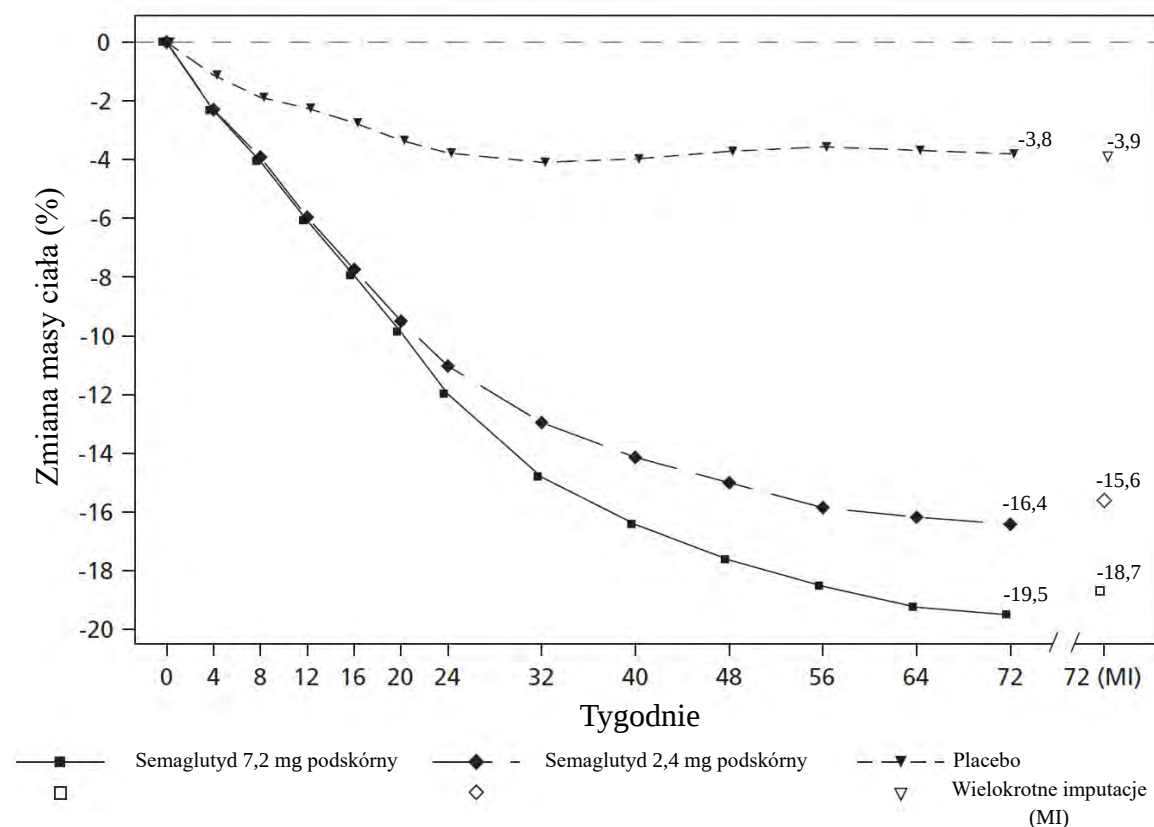
¹ Oszacowano przy użyciu modelu ANCOVA z zastosowaniem wielokrotnych imputacji w oparciu o wszystkie dane niezależnie od przerywania leczenia lub rozpoczęcia stosowania innego produktu leczniczego przeciw otyłości lub operacji bariatrycznej.

² Szacowane zmiany od randomizacji do tygodnia 72. w oparciu o mieszany model powtórzonych pomiarów obejmujący wszystkich obserwowanych pacjentów do czasu pierwszego przerywania leczenia przy założeniu, że wszyscy zrandomizowani pacjenci kontynuowaliby leczenie i nie rozpoczęliby stosowania innego produktu leczniczego przeciw otyłości lub nie poddawaliby się operacji bariatrycznej.

³ Odsetek pacjentów zaobserwowany w okresie trwania badania (nieprzerwany okres od randomizacji do ostatniej wizyty w badaniu), niezależnie od przerywania leczenia, zmniejszenia dawki lub rozpoczęcia stosowania innego produktu leczniczego przeciw otyłości lub operacji bariatrycznej.

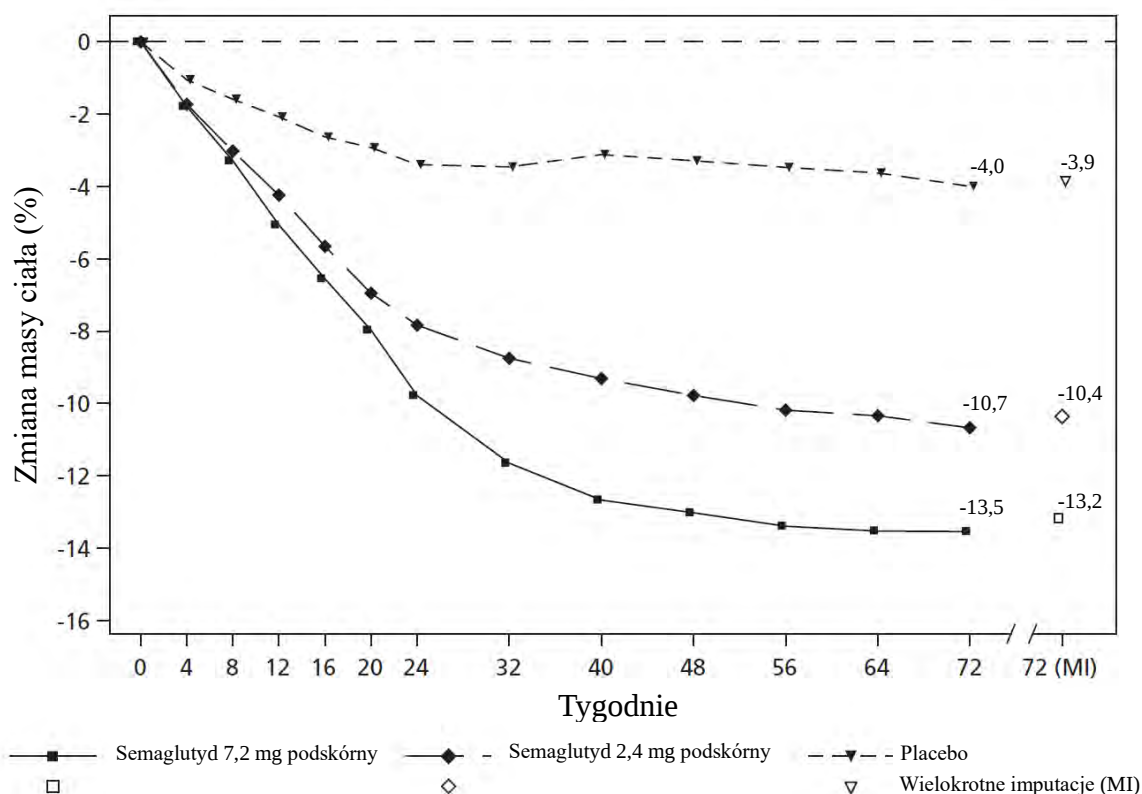
⁴ Zaobserwowany w okresie stosowania leczenia odsetek pacjentów (z wyłączeniem danych spoza okresu stosowania leczenia wynikających z pominięcia co najmniej dwóch kolejnych dawek), którzy

osiągnęli $\geq 20\%$ zmniejszenie masy ciała spośród, odpowiednio, 50,9%, 35,1% i 2,9% pacjentów zrandomizowanych do grup przyjmujących semaglutyd 7,2 mg, 2,4 mg i placebo w badaniu STEP UP.
⁵ Zaobserwowany w okresie stosowania leczenia odsetek pacjentów, którzy osiągnęli $\geq 25\%$ zmniejszenie masy ciała spośród, odpowiednio, 33,2%, 16,7% i 0% pacjentów zrandomizowanych do grup przyjmujących semaglutyd 7,2 mg, 2,4 mg i placebo w badaniu STEP UP.



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 5 Badanie STEP UP: Średnia zmiana masy ciała (%) od tygodnia 0 do tygodnia 72.



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 6 Badanie STEP UP T2D: Średnia zmiana masy ciała (%) od tygodnia 0 do tygodnia 72.

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 ≥ 27 kg/m². 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%.

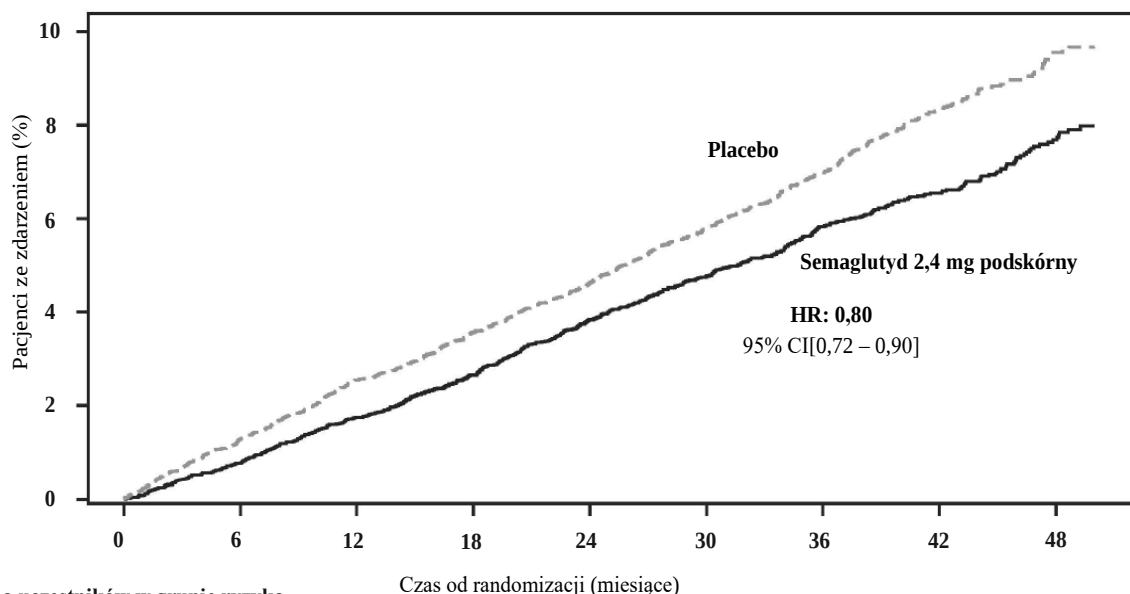
Badana populacja składała się z 27,7% kobiet oraz 72,3% mężczyzn, ze średnią wieku 61,6 lat, w tym 38,2% pacjentów ≥ 65 lat (N=6728) oraz 7,8% pacjentów ≥ 75 lat (N=1366). Średnia wartość BMI wynosiła 33,3 kg/m², a średnia masa ciała 96,7 kg. Pacjenci z cukrzycą typu 1 i typu 2 w wywiadzie byli wyłączeni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

Pierwszorzędowy punkt końcowy określono jako czas od randomizacji do pierwszego wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia sercowo-naczyniowego (ang. major adverse cardiovascular event, MACE), zdefiniowanego 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 z 17 604 pacjentów włączonych do badania SELECT. Konkretnie, pierwsze 569 MACE (6,5%) wystąpiło wśród 8803 pacjentów leczonych semaglutylem, 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 semaglutydu 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 7). Wpływ na poszczególne składowe zmniejszające MACE przedstawiono na Rysunku 8. Na działanie semaglutydu 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].

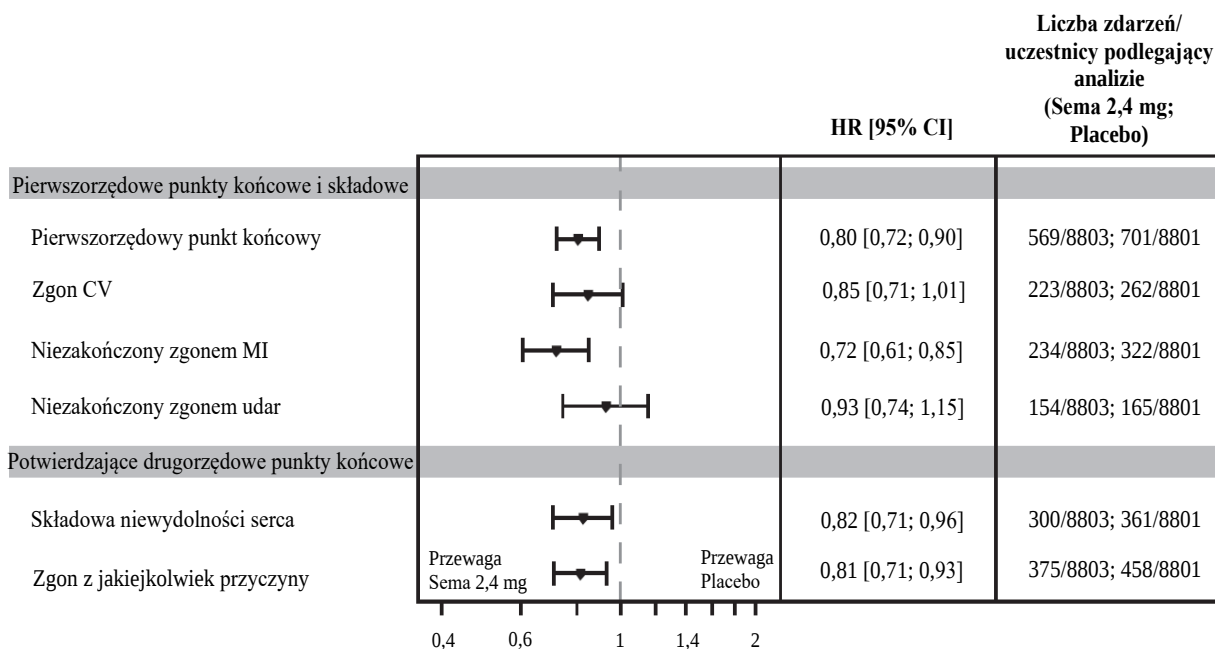


Dane z okresu trwania badania. Wartości szacunkowe skumulowanej częstości występowania opierają się na czasie od randomizacji do wystąpienia pierwszego MACE potwierdzonego przez EAC ze zgonem nie z przyczyn CV modelowane jako ryzyko konkurencyjne przy użyciu estymatora Aalena-Johansena. Uczestnicy bez 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: poważne niepożądane zdarzenie sercowo-naczyniowe.

Rysunek 7: Czas od randomizacji do pierwszego MACE Wykres skumulowanej częstości występowania



Dane z okresu trwania badania. Czas od randomizacji do poszczególnego punktu końcowego był analizowany 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.

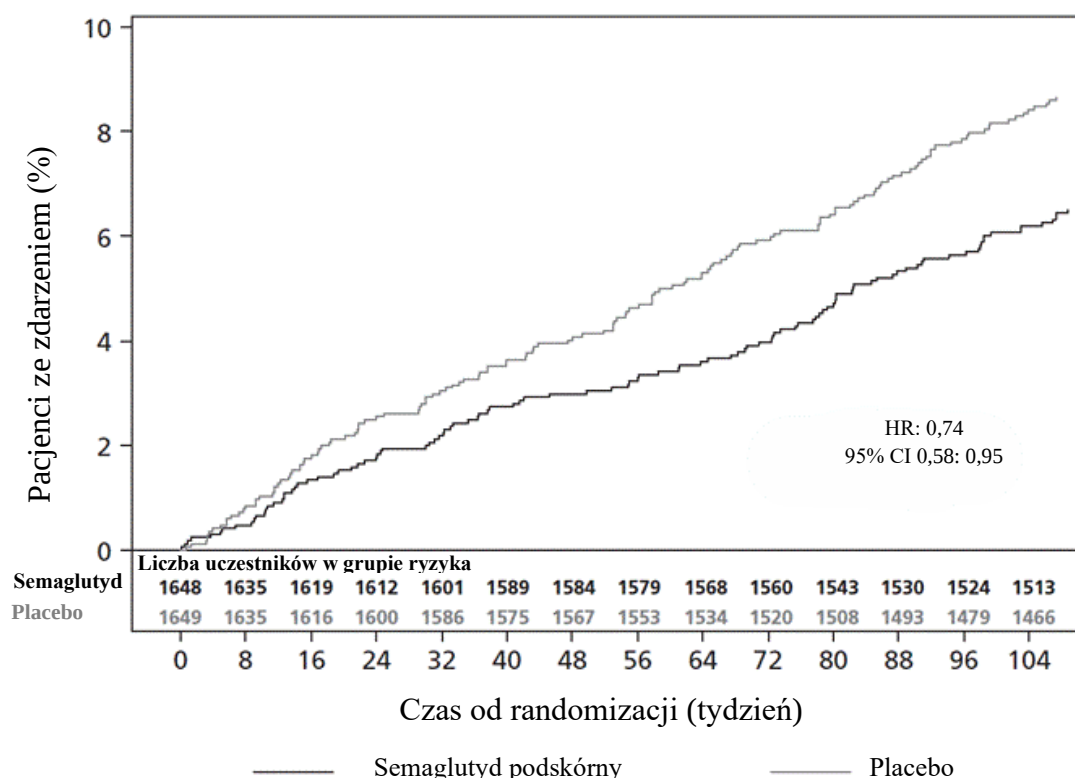
Rysunek 8: Wykres drzewkowy (typu forest plot) czasu od randomizacji do pierwszego MACE, składowych MACE oraz potwierdzających drugorzędowych punktów końcowych

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 podskórnie 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 poważnego niepożądanego zdarzenia sercowo-naczyniowego (MACE): zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, niezakończonego zgonem zawału serca lub niezakończonego 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 niezakończonego zgonem udaru mózgu i niezakończonego zgonem zawału serca bez różnicy w odniesieniu do zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych (patrz Rysunek 9).



Rysunek 9: Wykres Kaplana-Meiera dla czasu do pierwszego wystąpienia złożonego punktu końcowego: zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, niezakończonego zgonem zawału serca lub niezakończonego 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 zaślepienych 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 sercowo-naczyniowe produkty lecznicze, 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 produkty lecznicze 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 semaglutynu 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 semaglutynem 2,4 mg, zarówno w ocenie KCCQ-CSS, jak i 6MWD (Tabela 12). Korzyści obserwowano zarówno w objawach niewydolności serca, jak i w sprawności fizycznej.

Tabela 12 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	
-	Semaglutyn 2,4 mg	Placebo	Semaglutyn 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 ocenianą 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 semaglutydem 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 13 i Rysunek 10). 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 13).

Tabela 13 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]	-

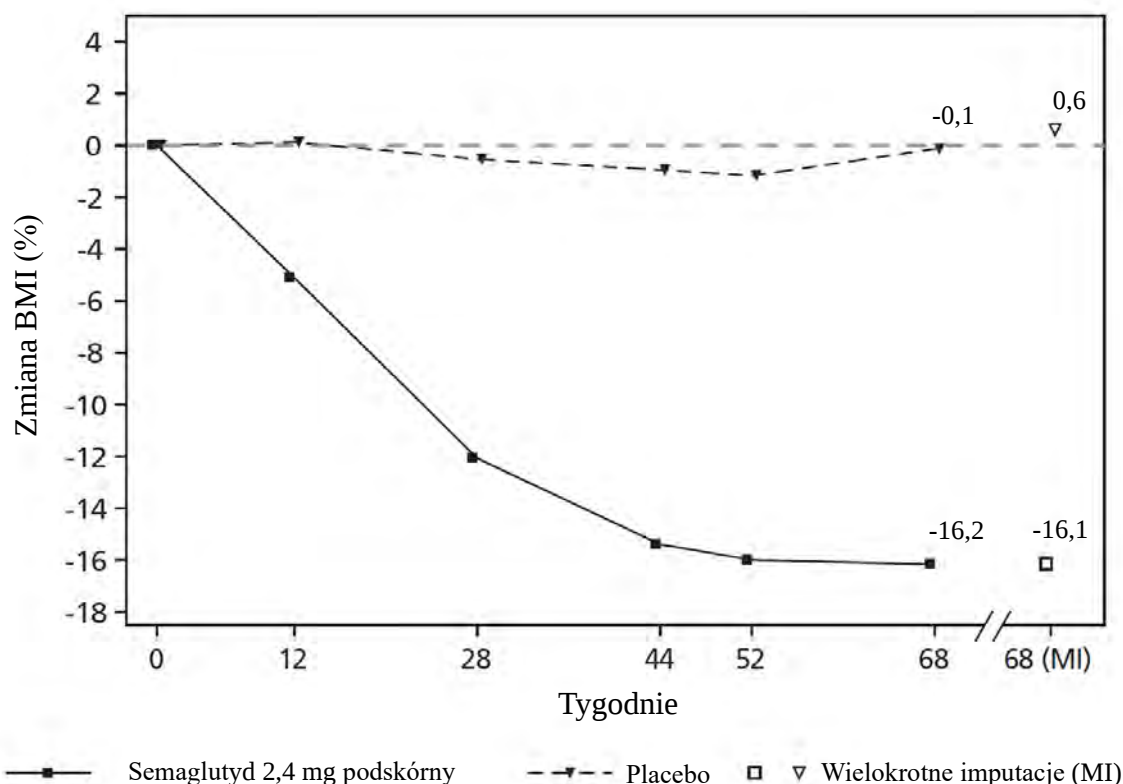
	Semaglutyd 2,4 mg	Placebo
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 5\%$ ³	72,5*	17,7
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 10\%$ ³	61,8	8,1
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 15\%$ ³	53,4	4,8
Obwód talii (cm)		
Wartość wyjściowa	111,9	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]	-
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 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 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 przerwania 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 przerwali leczenie.

Rysunek 10 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 semaglutynu po osiągnięciu stanu równowagi po podaniu podskórnym dawek podtrzymujących semaglutynu wynoszących 2,4 mg i 7,2 mg określono odpowiednio na około 75 nmol/l i 236 nmol/l u pacjentów z nadwagą ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) lub otyłością ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) na podstawie danych pochodzących z badań fazy IIIa, w których u 90% pacjentów średnie stężenie wynosiło pomiędzy 51 nmol/l a 110 nmol/l oraz pomiędzy 164 nmol/l a 332 nmol/l, odpowiednio dla semaglutynu w dawce 2,4 mg i 7,2 mg. Ekspozycja na semaglutyd w stanie równowagi zwiększa się proporcjonalnie wraz ze wzrostem dawek, rozpoczynając od dawki 0,25 mg do dawki 7,2 mg raz na tydzień. Ekspozycja w stanie równowagi nie zmieniała się w czasie aż do tygodnia 72. Podobną ekspozycję osiągnęto po podskórnym podawaniu semaglutynu w brzuchu, udzie oraz ramieniu. Bezwzględna biodostępność semaglutynu wynosiła 89%.

Dystrybucja

Średnia objętość dystrybucji semaglutynu 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 wydalone 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. Dawki 2,4 mg i 7,2 mg semaglutydu na tydzień zapewniły odpowiednią ekspozycję ogólnoustrojową u pacjentów z masą ciała w zakresie od 54,4 do 251,2 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.

Efektom 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 reprodukcję 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

Ampułko-strzykawka i wstrzykiwacz jednodawkowy

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

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

Wstrzykiwacz jednodawkowy

2 lata.

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.

Wstrzykiwacz FlexTouch

Produkt leczniczy Wegovy może być dystrybuowany do pacjenta w temperaturze poniżej 30 °C przez okres do 48 godzin.

Przed pierwszym użyciem: 3 lata.

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

Ampułko-strzykawka

2 lata.

Produkt leczniczy Wegovy można przechowywać poza lodówką przez maksymalnie 28 dni w temperaturze nieprzekraczającej 30 °C. Jeśli ampułko-strzykawka została wyjęta z lodówki na okres dłuższy niż 28 dni, należy ją wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Wstrzykiwacz jednodawkowy

Wstrzykiwacz przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacz FlexTouch

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

Ampułko-strzykawka

Ampułko-strzykawkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wstrzykiwacz jednodawkowy

Szklana ampułko-strzykawka 1 ml (szkło typu I) z dołączoną igłą ze stali nierdzewnej, usztywnioną osłoną igły (typ II/poliizopren) oraz tłokiem gumowym (typ I/guma chlorobutyłowa).

Wstrzykiwacz FlexTouch (0,25 mg, 0,5 mg) 1,5 ml

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

Wstrzykiwacz FlexTouch (0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg i 2,4 mg) 3 ml

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

Ampułko-strzykawka

Szklana ampułko-strzykawka 1 ml (szkło typu I) z dołączoną igłą ze stali nierdzewnej, usztywnioną osłoną igły (typ II/poliizopren) oraz tłokiem gumowym (typ I/guma chlorobutyłowa). Ampułko-strzykawka montowana jest z tłoczyskiem oraz uchwytem wykonanymi z polipropylenu.

Wielkości opakowań

Wstrzykiwacz jednodawkowy (0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg; 1,7 mg, 2,4 mg i 7,2 mg)

Wielkość opakowania: 4 wstrzykiwacze.

Wstrzykiwacz FlexTouch (0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg, i 1,7 mg)

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

Wstrzykiwacz FlexTouch (2,4 mg)

Wielkości opakowań:

1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus.

3 wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł NovoFine Plus.

Ampułko-strzykawka (0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg; 1,7 mg i 2,4 mg)

Wielkość opakowania: 4 ampułko-strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Roztworu do wstrzykiwań Wegovy nie należy stosować, jeśli nie jest przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny.

Produktu leczniczego Wegovy nie należy stosować, jeśli został zamrożony.

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

Wstrzykiwacz jednodawkowy

Wstrzykiwacz jest przeznaczony wyłącznie do podania dawki pojedynczej.

Wstrzykiwacz FlexTouch

Wstrzykiwacz jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Zawiera 4 dawki. Po wstrzyknięciu 4 dawek, we wstrzykiwaczu może wciąż pozostać pewna ilość roztworu mimo prawidłowego podania. Wstrzykiwacz nie zawiera wystarczającej ilości roztworu do podania dawki i należy go wyrzucić.

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 jednorazowe igły 30G, 31G i 32G o długości do 8 mm.

Ampułko-strzykawka

Ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do podania dawki pojedynczej.

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

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

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

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>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wegovy 1,5 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 1,5 mg semaglutynu*.

Wegovy 4 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 4 mg semaglutynu*.

Wegovy 9 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 9 mg semaglutynu*.

Wegovy 25 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 25 mg semaglutynu*.

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Wegovy 25 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 23 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Wegovy 1,5 mg tabletki

Biała lub jasnożółta, okrągła tabletka (o średnicy 6,5 mm) z wytłoczoną cyfrą „1.5” na jednej stronie i napisem „novo” na drugiej stronie.

Wegovy 4 mg tabletki

Biała lub jasnożółta, okrągła tabletka (o średnicy 6,5 mm) z wytłoczoną cyfrą „4” na jednej stronie i napisem „novo” na drugiej stronie.

Wegovy 9 mg tabletki

Biała lub jasnożółta, okrągła tabletka (o średnicy 6,5 mm) z wytłoczoną cyfrą „9” na jednej stronie i napisem „novo” na drugiej stronie.

Wegovy 25 mg tabletki

Biała lub jasnożółta, owalna tabletki (6,8 mm x 12 mm) z wytłoczoną liczbą „25” na jednej stronie i napisem „novo” na drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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 zawierające opis badanych populacji, patrz punkt 5.1.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka początkowa semaglutylidu podawanego doustnie wynosi 1,5 mg raz na dobę. Po czterech tygodniach stosowania dawki 1,5 mg, kolejne etapy zwiększania dawki semaglutylidu podawanego doustnie raz na dobę to 4 mg, 9 mg i 25 mg, z co najmniej czterotygodniowym okresem stosowania każdej z dawek. Dawka powinna być zwiększana aż do osiągnięcia dawki 25 mg (dawka podtrzymująca). W razie potrzeby, dawkę można utrzymać na poprzednim poziomie.

Maksymalna zalecana pojedyncza dawka semaglutylidu podawanego doustnie wynosi 25 mg na dobę. Semaglutyd podawany doustnie powinien być zawsze stosowany jako jedna tabletki przyjmowana raz na dobę. Nie należy przyjmować więcej niż jednej tabletki dziennie w celu osiągnięcia działania dawki większej.

Zmiana leczenia semaglutylidem z podawanego podskórnie na podawany doustnie

Ze względu na większą zmienność farmakokinetyczną semaglutylidu podawanego doustnie w zakresie wchłaniania w porównaniu z semaglutylidem podawanym podskórnie, nie można jednoznacznie przewidzieć, jaki będzie rezultat zmiany leczenia pomiędzy podawaniem semaglutylidu podskórnie a doustnie.

U pacjentów leczonych semaglutylidem podawanym podskórnie w dawce 2,4 mg raz na tydzień można zastosować zmianę leczenia na semaglutyd podawany doustnie w dawce 25 mg raz na dobę. Leczenie semaglutylidem podawanym doustnie (tabletki Wegovy) może zostać rozpoczęte przez pacjentów po upływie jednego tygodnia po wstrzyknięciu ostatniej dawki semaglutylidu podawanego podskórnie.

Pacjenci z cukrzycą typu 2

Ryzyko hipoglikemii można zmniejszyć, obniżając dawkę sulfonilomocznika lub insuliny podczas rozpoczynania leczenia semaglutylidem (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Pominięta dawka

W razie pominięcia dawki nie należy przyjmować pominiętej dawki, a kolejną dawkę należy przyjąć następnego dnia.

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.

Zaburzenia czynności nerek

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

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Doświadczenie dotyczące stosowania semaglutydu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby jest ograniczone. Semaglutyd 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 określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności semaglutydu podawanego doustnie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Wegovy ma postać tabletek do stosowania doustnego.

- Ten produkt leczniczy należy przyjmować na pusty żołądek po zalecany okresie postu trwającym co najmniej 8 godzin (patrz punkt 5.2).
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody (połowa szklanki wody, co odpowiada 120 ml). Tabletek nie należy dzielić, zgniatać ani żuć, ponieważ nie wiadomo czy wpływa to na wchłanianie semaglutydu.
- Pacjenci powinni odczekać co najmniej 30 minut przed posiłkiem, napojem lub przed przyjęciem innych doustnych produktów leczniczych. Skrócenie tego czasu poniżej 30 minut spowoduje zmniejszenie wchłaniania semaglutydu (patrz punkty 4.5 i 5.2).

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).

Działanie na układ pokarmowy i ryzyko odwodnienia

Stosowanie agonistów receptora GLP-1 może wiązać się z działaniami niepożądanymi ze strony układu pokarmowego. Należy mieć to na uwadze podczas leczenia pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ nudności, wymioty i biegunka mogą spowodować odwodnienie, które w rzadkich przypadkach może prowadzić do pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 4.8). Należy poinformować pacjentów przyjmujących semaglutyd o możliwym ryzyku odwodnienia w związku z działaniami niepożądanymi ze strony układu pokarmowego, aby podjęli odpowiednie działania zapobiegające odwodnieniu.

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 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.

Nietętnicza przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego (ang. Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION)

Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia nietętniczej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION) podczas stosowania semaglutydu. Nie określono przedziału czasowego, w którym może rozwinąć się NAION po rozpoczęciu leczenia. Nagła utrata widzenia wymaga badania okulistycznego, a w przypadku potwierdzenia NAION, zaprzestania stosowania semaglutydu (patrz punkt 4.8).

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.

W celu uzyskania optymalnego działania semaglutydu zaleca się przestrzeganie schematu dawkowania. Jeśli odpowiedź na leczenie semaglutydem jest mniejsza niż oczekiwano, należy zwrócić uwagę na to, że wchłanianie semaglutydu jest bardzo zmienne i może być bardzo małe; podobnie całkowita biodostępność semaglutydu jest mała.

Ponadto, u pacjentów z cukrzycą przewiduje się mniejszą ekspozycję na lek i mniejszą redukcję masy ciała w porównaniu z pacjentami bez cukrzycy.

U pacjentów z cukrzycą typu 2, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na doustny semaglutyd, należy rozważyć zmianę leczenia na semaglutyd podawany podskórnie.

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 sulfonilomocznika 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.

Pacjenci z gastroparezą

U pacjentów z gastroparezą leczonych semaglutydem mogą wystąpić działania niepożądane ze strony układu pokarmowego o zwiększonej ciężkości lub nasileniu. Należy zachować ostrożność podczas stosowania semaglutylu w tej grupie pacjentów, a w przypadku ciężkiej gastroparezy stosowanie semaglutylu nie jest zalecane (patrz punkt 4.8).

Niebadane grupy pacjentów

Nie oceniono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności semaglutylu podawanego podskórnie lub doustnie 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 semaglutylu podawanego podskórnie lub doustnie 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 cukrzycą typu 2 oraz $HbA_{1c} < 8\%$ w przypadku semaglutylu w dawce 25 mg podawanego doustnie,
- z cukrzycą typu 2 leczonych jednocześnie insuliną w przypadku semaglutylu w dawce 25 mg podawanego doustnie.

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Sód

Wegovy 1,5 mg, 4 mg i 9 mg tabletki: Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy, że produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Wegovy 25 mg tabletki: Ten produkt leczniczy zawiera 23 mg sodu na tabletkę, co odpowiada 1% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Semaglutyd opóźnia opróżnianie żołądka, co może wpłynąć na wchłanianie innych doustnych produktów leczniczych.

Wpływ semaglutydu na inne produkty lecznicze

Tyroksyna

Po podaniu pojedynczej dawki lewotyroksyny całkowita ekspozycja (pole pod krzywą; ang. area under the curve, AUC) na tyroksynę (skorygowana z uwzględnieniem poziomów endogennych) wzrosła o 33%. Maksymalna ekspozycja (C_{max}) pozostała niezmieniona. Podczas jednoczesnego leczenia pacjentów semaglutydem i lewotyroksyną należy rozważyć monitorowanie czynności tarczycy.

Warfaryna i inne pochodne kumaryny

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

Rozuwastatyna

Wartość AUC rozuwastatyny w przypadku jednoczesnego podawania z semaglutydem zwiększyła się o 41% [90% CI: 24;60]. Ze względu na szeroki indeks terapeutyczny rozuwastatyny zmienność ekspozycji jest uznawana za nieistotną klinicznie.

Digoksyna, doustne środki antykoncepcyjne, metformina, furosemid

Nie zaobserwowano klinicznie istotnej zmiany wartości AUC ani C_{max} digoksyny, doustnych środków antykoncepcyjnych (zawierających etynyloestradiol i lewonorgestrel), metforminy ani furosemidu w przypadku jednoczesnego podawania z semaglutydem.

Nie oceniono interakcji z produktami leczniczymi o bardzo małej biodostępności (1%).

Wpływ innych produktów leczniczych na semaglutyd

Omeprazol

Nie zaobserwowano klinicznie istotnej zmiany wartości AUC ani C_{max} semaglutydu w przypadku jednoczesnego przyjmowania z omeprazolem.

W badaniu dotyczącym farmakokinytyki semaglutydu podawanego jednocześnie z pięcioma innymi tabletkami wartość AUC semaglutydu zmniejszyła się o 34%, a wartość C_{max} o 32%. Dane te sugerują, że obecność w żołądku wielu tabletek podanych jednocześnie z semaglutydem wpływa na jego wchłanianie. Po podaniu semaglutydu pacjenci powinni odczekać 30 minut przed przyjęciem innych doustnych produktów leczniczych (patrz punkt 4.2).

Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji zostały przeprowadzone tylko u dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia semaglutydem (patrz punkt 4.5).

Ciąża

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

Karmienie piersią

Nie stwierdzono mierzalnych stężeń semaglutydu w mleku kobiet karmiących piersią. Sól sodowa kwasu salkaprozowego była obecna w mleku matki, a niektóre jej metabolity przenikały do mleka matki w małych stężeniach. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodka/niemowlęcia. Produkt leczniczy Wegovy nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie jest znany wpływ semaglutydu na płodność człowieka. Semaglutyd nie miał wpływu na płodność samców szczurów. U samic szczurów przy stosowaniu dawek powodujących zmniejszenie masy ciała matki stwierdzano wydłużenie cyklu jajeczkowania 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 semaglutydu 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

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zaburzenia ze strony układu pokarmowego, w tym nudności, biegunka, zaparcia, ból brzucha, dyspepsja i wymioty. Działania te były głównie obserwowane w okresie zwiększania dawki (patrz Opis wybranych działań niepożądanych).

Profil bezpieczeństwa semaglutydu podawanego doustnie był zgodny z profilem bezpieczeństwa semaglutydu podawanego podskórnie.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W Tabeli 1 przedstawiono działania niepożądane obserwowane u osób dorosłych w badaniach klinicznych oraz zgłoszone po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość działań niepożądanych określono, o ile nie wskazano inaczej, na podstawie zbiorczych danych z czterech badań fazy IIIa

(STEP 1-4) z zastosowaniem semaglutynu podawanego podskórnie, w których 2650 dorosłych pacjentów otrzymywało produkt leczniczy Wegovy. Czas trwania badań wynosił 68 tygodni. Działania niepożądane w badaniu OASIS 4 (204 dorosłych pacjentów z otyłością lub nadwagą oraz co najmniej jednym współistniejącym schorzeniem związanym z nieprawidłową masą ciała otrzymywało semaglutyn podawany doustnie przez 64 tygodnie) występowały z podobną częstością jak w badaniach klinicznych fazy IIIa z zastosowaniem semaglutynu podawanego podskórnie, z wyjątkiem dyspepsji, która występowała z większą częstością. Zdarzenia niemające znaczenia w kontekście podania doustnego pominięto w poniższym zestawieniu.

Działania niepożądane wymieniono poniżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA 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 $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o tej samej częstości, działania niepożądane są przedstawione według zmniejszającej się ciężkości.

Tabela 1 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo 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,c,g}				
Zaburzenia oka		retinopatia cukrzycowa u pacjentów z cukrzycą typu 2 ^a			nietętnicza przednia niedokrwienność neuropatii nerwu wzrokowego (NAION)	
Zaburzenia serca			przyspieszenie częstości akcji serca ^{a,c}			
Zaburzenia naczyniowe			niedociśnienie niedociśnienia ortostatyczne			
Zaburzenia żołądka i jelit	wymioty ^{a,b} biegunka ^{a,b} zaparcia ^{a,b} dyspepsja ^{b,d}	zapalenie żołądka ^{b,c} choroba refluksowa przełyku ^b	ostre zapalenie trzustki ^a			niedrożność jelit ^{c,e,f}

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
	nudności ^{a,b} ból brzucha ^{b,c}	odbijanie się ^b nadmierne wytwarzanie gazów jelitowych ^b wzdęcie brzucha ^b	opóźnione opróżnianie żołądka			
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}					
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

^{d)} częstość występowania określona na podstawie wyników badania fazy III OASIS 4 z zastosowaniem semaglutyny podawanego doustnie

^{e)} na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu

^{f)} termin ogólny obejmujący preferowane terminy (ang. Preferred Terms, PTs): niedrożność jelit, niedrożność jelita, niedrożność jelita cienkiego

^{g)} termin ogólny obejmujący preferowane terminy (ang. Preferred Terms, PTs): dyzestezja, hiperestezja, parestezja, pieczenie skóry, uczucie pieczenia, ból skóry, wrażliwość skóry, dyskomfort skórny, uczulenie skórne, allodynia i hiperpatia

Opis wybranych działań niepożądanych

Poniższe działania niepożądane dotyczą semaglutyny podawanego doustnie. Częstości występowania określonych działań niepożądanych odnoszą się do badania fazy III OASIS 4, o ile nie wskazano inaczej.

Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego

Działania niepożądane zgłaszano najczęściej w okresie zwiększania dawki. W czasie 64 tygodni trwania badania klinicznego, w grupie pacjentów leczonych semaglutyną podawaną doustnie nudności wystąpiły u 46,6% pacjentów (w porównaniu z 18,6% pacjentów otrzymujących placebo), wymioty u 30,9% pacjentów (w porównaniu z 5,9% pacjentów otrzymujących placebo), dyspepsja u 18,1% pacjentów (w porównaniu z 8,8% pacjentów otrzymujących placebo), biegunka u 17,6% pacjentów (w porównaniu z 8,8% pacjentów otrzymujących placebo), a ból brzucha u 16,7%

pacjentów (w porównaniu z 7,8% pacjentów otrzymujących placebo). W większości przypadków objawy miały nasilenie łagodne do umiarkowanego oraz były przemijające. Zaparcia wystąpiły u 20,1% pacjentów leczonych semaglutydem (w porównaniu z 9,8% pacjentów przyjmujących placebo) i miały nasilenie łagodne do umiarkowanego oraz utrzymywały się przez dłuższy czas.

U pacjentów z gastroparezą leczonych semaglutydem mogą wystąpić objawy ze strony układu pokarmowego o zwiększonej ciężkości lub nasileniu.

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

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

Ostre zapalenie trzustki

Ostre zapalenie trzustki zostało zgłoszone u 0% pacjentów leczonych semaglutydem podawanym doustnie i u 1,0% pacjentów otrzymujących placebo. Odsetek potwierdzonego rozpoznania ostrego zapalenia trzustki zgłoszonego w trakcie badań klinicznych STEP 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

U 2,5% pacjentów leczonych semaglutydem podawanym doustnie zgłoszono występowanie kamicy żółciowej, które u 0% pacjentów doprowadziło do zapalenia pęcherzyka żółciowego. Przypadki kamicy żółciowej i zapalenia pęcherzyka żółciowego zgłoszono, odpowiednio, u 1% i 0% pacjentów otrzymujących placebo.

Wypadanie włosów

Wypadanie włosów zgłoszono u 6,4% pacjentów leczonych semaglutydem podawanym doustnie i u 2,0% pacjentów otrzymujących placebo. Objawy miały nasilenie łagodne do umiarkowanego i połowa z nich ustąpiła przed końcem trwania badania. U pacjentów, u których doszło do większej utraty masy ciała ($\geq 20\%$), wypadanie włosów zgłaszano częściej.

Przyspieszenie częstości akcji serca

U pacjentów leczonych doustnym semaglutydem zaobserwowano zwiększenie ilości uderzeń serca na minutę średnio o 2 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 ≥ 20 uderzeń na minutę w dowolnym punkcie czasowym w okresie leczenia, wynosił 26,5% w grupie przyjmującej semaglutyd w porównaniu do 20,8% 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 dla semaglutydu 14 mg i 50 mg podawanego doustnie był mały (0,5% i 0,3% dla tabletek Rybelsus i Wegovy, odpowiednio) i 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 semaglutydu mogły obniżyć czułość testu, dlatego nie można wykluczyć

fałszywie ujemnych wyników. Jednakże u pacjentów z dodatnim wynikiem badania przeciwciał przeciwko semaglutydowi, obecność przeciwciał 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 2,4 mg podawanym podskórnie 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 nielezonego jednocześnie sulfonilomocznikiem. Ryzyko hipoglikemii podczas stosowania semaglutylu w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika było większe.

Retinopatia cukrzycowa u pacjentów z cukrzycą typu 2

W trwającym 2 lata badaniu klinicznym badano stosowanie semaglutylu podawanego podskórnie 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 semaglutydem 2,4 mg, 6,2% pacjentów leczonych semaglutydem podawanym podskórnie 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: wrażliwość skóry, hiperestezja, parestezja, uczucie pieczenia skóry i allodynia zgłoszono u 4,9% pacjentów leczonych semaglutydem podawanym doustnie. Zdarzenia nie wystąpiły u pacjentów otrzymujących placebo. Zdarzenia miały nasilenie łagodne do umiarkowanego i u większości pacjentów ustąpiły w trakcie kontynuacji leczenia.

Nietętnicza przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego (NAION)

Wyniki kilku dużych badań epidemiologicznych wskazują, że ekspozycja na semaglutyd u dorosłych z cukrzycą typu 2 jest związana z około dwukrotnym wzrostem względnego ryzyka rozwoju NAION, co odpowiada około jednemu dodatkowemu przypadkowi na 10 000 osobo-lat leczenia.

Inne szczególne grupy pacjentów

W badaniu SELECT, u dorosłych z rozpoznaną chorobą sercowo-naczyniową, profil działań niepożądanych był podobny do obserwowanego w badaniach fazy IIIa dotyczących kontroli masy ciała z wykorzystaniem semaglutylu podawanego podskórnie.

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: produkty lecznicze stosowane w cukrzycy, analogi glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1), kod ATC: A10BJ06.

Mechanizm działania

Semaglutyn to analog GLP-1, wykazujący 94% homologii 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 semaglutyn zmniejsza przyjmowanie kalorii, zwiększa uczucie sytości, pełności i kontrolowania jedzenia oraz zmniejsza uczucie głodu oraz częstotliwość i intensywność podjadania emocjonalnego (ang. cravings). Ponadto semaglutyn zmniejsza ochotę na pokarmy wysokotłuszczowe.

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

Dodatkowo wykazano, że semaglutyn 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 semaglutyn zmniejsza wydzielanie insuliny, nie zaburzając przy tym wydzielania glukagonu.

Receptory GLP-1 występują również 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 semaglutyn 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.

Stężenie lipidów na czczo oraz po posiłku

U pacjentów z cukrzycą typu 2, doustny semaglutyd odpowiadający dawce 9 mg w porównaniu z placebo zmniejszał stężenia na czczo triglicerydów i cholesterolu we frakcji lipoprotein o bardzo małej gęstości (ang. very low density lipoprotein, VLDL) odpowiednio o 19% [8; 28] i 20% [5; 33]. Poposiłkowa odpowiedź w postaci zmiany stężenia triglicerydów i cholesterolu VLDL po spożyciu wysokotłuszczowego posiłku uległa zmniejszeniu odpowiednio o 24% [9; 36] i 21% [7; 32]. Stężenie ApoB48 było mniejsze zarówno na czczo, jak i po posiłku, odpowiednio o 25% [2; 42] i 30% [15; 43].

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania semaglutylu podawanego doustnie (tabletki) w dawce 25 mg raz na dobę w celu kontroli masy ciała, w połączeniu ze zmniejszeniem podaży kalorii i zwiększeniem wysiłku fizycznego oceniono w trwającym 64 tygodnie, podwójnie zaślepionym, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu fazy IIIb (OASIS 4), w którym udział wzięło 307 pacjentów (205 pacjentów przydzielono do grupy leczonej semaglutylem podawanym doustnie).

Podczas leczenia semaglutylem podawanym doustnie uzyskano większe, istotne klinicznie i trwałe zmniejszenie masy ciała w porównaniu z placebo u 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. Ponadto, w ramach różnych badań, zmniejszenie masy ciała o $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ i $\geq 20\%$ uzyskano u większego odsetka pacjentów przyjmujących semaglutyl 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 semaglutylem podawanym doustnie prowadziło również do statystycznie istotnej poprawy dotyczącej obwodu talii i sprawności fizycznej w porównaniu z placebo.

Wykazano skuteczność semaglutylu podawanego doustnie 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.

Ponadto, bezpieczeństwo stosowania i skuteczność semaglutylu podawanego podskórnym 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 pacjentów (w tym 2652 zrandomizowanych do leczenia semaglutylem podawanym podskórnym). Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania semaglutylu były podobne w badaniach OASIS 4 i STEP 1, niezależnie od drogi podania.

Badanie OASIS 4: Kontrola masy ciała – tabletka Wegovy 25 mg stosowana raz na dobę (semaglutyd 25 mg)

W trwającym 64 tygodnie badaniu fazy IIIb, 307 dorosłych 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 doustny semaglutyd przyjmowany raz na dobę 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 64.) zmniejszenie masy ciała było większe i klinicznie istotne w grupie przyjmującej produkt leczniczy w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (patrz Tabela 2 i Rysunek 1).

Ponadto, zmniejszenie masy ciała o $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ i $\geq 20\%$ uzyskano u większego odsetka pacjentów przyjmujących doustny semaglutyd w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (patrz Tabela 2). Wśród pacjentów ze stanem przedcukrzycowym odnotowanym w punkcie wyjściowym, wyrównanie glikemii po zakończeniu leczenia uzyskano u większego odsetka pacjentów przyjmujących doustny semaglutyd w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (71,1% w porównaniu do 33,3%).

Tabela 2 Badanie OASIS 4: Wyniki w tygodniu 64.

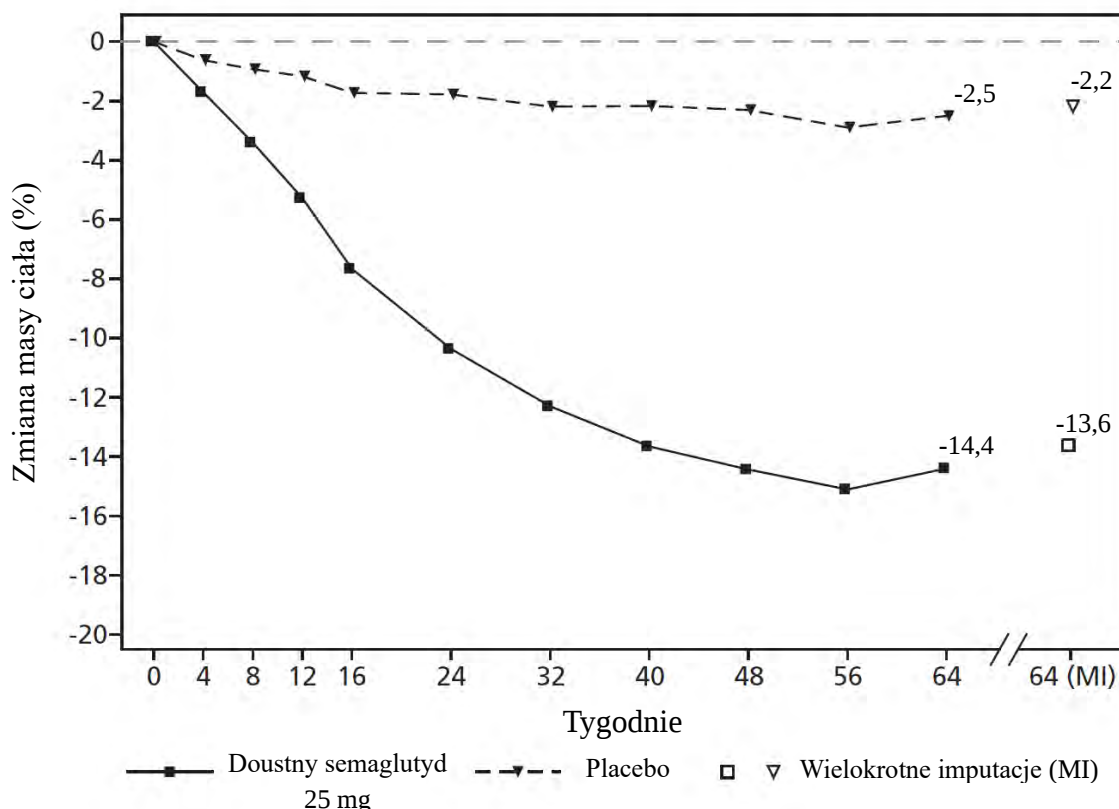
	Semaglutyd 25 mg tabletki	Placebo
Grupa poddana analizie (N)	205	102
Masa ciała		
Wartość wyjściowa (kg)	106,4	104,8
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej ^{1,2}	-13,6	-2,2
Różnica (%) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-11,4 [-13,9; -9]*	
Zmiana (kg) w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-14,2	-2,2
Różnica (kg) w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-12,0 [-14,6; -9,5]*	
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 5\%$ ³	76,3*	30,5
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 10\%$ ³	59,8*	14,1
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 15\%$ ³	47,0*	5,4
Pacjenci (%), którzy osiągnęli zmniejszenie masy ciała $\geq 20\%$ ³	27,5*	3
Obwód talii (cm)		
Wartość wyjściowa	114	113,6
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-12,2	-2,8
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-9,5 [-12,4; -6,6]*	
Skurczowe ciśnienie krwi (mmHg)		
Wartość wyjściowa	131	131
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej ¹	-6,8	-5,4
Różnica w porównaniu z placebo ¹ [95% CI]	-1,4 [-4,6; -1,8]	

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

¹Oszacowano 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 18% pacjentów zrandomizowanych do grupy przyjmującej doustny semaglutyd w dawce 25 mg i przez 25,5% 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 64. w odniesieniu do masy ciała w oparciu o mieszany model powtórzonych pomiarów, obejmujący wszystkich obserwowanych pacjentów do czasu pierwszego przerwania leczenia, wynoszą odpowiednio -16,6% dla doustnego semaglutylu w dawce 25 mg i -2,8% 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 1 Badanie OASIS 4: Średnia zmiana masy ciała (%) od punktu wyjściowego do tygodnia 64.

Chociaż u niektórych pacjentów nie osiągnięto takiej samej ekspozycji na doustny semaglutyd w dawce 25 mg i podskórny semaglutyd w dawce 2,4 mg, dane z poniższych badań z zastosowaniem produktu w postaci podskórnej uznaje się za istotne dla produktu w postaci doustnej.

Badanie STEP 1: Kontrola masy ciała

W trwającym 68 tygodni badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby 1961 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 zostało zrandomizowanych do grup otrzymujących semaglutyd podawany podskórnie 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. 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

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 ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$) 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 przeciwcukrzycowe produkty lecznicze. 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.

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 podawany podskórnie lub placebo. W trakcie badania wszyscy pacjenci byli poddawani intensywnej terapii behawioralnej (IBT), obejmującej bardzo restrykcyjną dietę, zwiększoną aktywność fizyczną i poradnictwo behawioralne.

Leczenie semaglutydem wraz z IBT przez okres 68 tygodni skutkowało osiągnięciem większego i klinicznie istotnego zmniejszenia masy ciała w porównaniu z placebo.

Badanie STEP 4: Utrzymanie kontroli masy ciała

W trwającym 68 tygodni badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby wzięło udział 902 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. 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 podawany podskórnie (okres wprowadzający). W tygodniu 20. (punkt wyjściowy) pacjenci, którzy osiągnęli dawkę podtrzymującą semaglutydu podawanego podskórnie w dawce 2,4 mg zostali zrandomizowani do grupy kontynuującej leczenie lub do grupy otrzymującej placebo.

Pacjenci, którzy osiągnęli dawkę podtrzymującą 2,4 mg w tygodniu 20. (punkt wyjściowy) i kontynuowali leczenie semaglutydem 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.

Poprawa sprawności fizycznej

Leczenie doustnym semaglutydem prowadziło do statystycznie istotnej poprawy wyników oceny sprawności fizycznej a także u większej liczby pacjentów doustny semaglutyd spowodował klinicznie istotną poprawę w porównaniu z placebo. Sprawność fizyczną oceniano za pomocą 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

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ stosowania doustnego semaglutynu w dawce 25 mg na zdarzenia sercowo-naczyniowe u pacjentów z rozpoznaną chorobą sercowo-naczyniową oraz $BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$.

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 semaglutyn podawany podskórnie w dawce 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.

Badana populacja składała się z kobiet oraz mężczyzn, ze średnią wieku 61,6 lat. Średnia wartość BMI wynosiła $33,3 \text{ kg/m}^2$, 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 poważnego niepożądanego zdarzenia sercowo-naczyniowego (ang. major adverse cardiovascular event, MACE), zdefiniowanego jako złożony punkt końcowy składający się ze zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych (włączając zgon z przyczyn nieokreślonych), niezakończonego zgonem zawału serca oraz niezakończonego zgonem udaru mózgu.

Większa skuteczność semaglutynu podawanego podskórnie w dawce 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%. Na działanie semaglutynu podawanego podskórnie w dawce 2,4 mg zmniejszające MACE nie miał wpływu wiek, płeć, rasa, pochodzenie etniczne, wyjściowa wartość BMI ani stopień niewydolności nerek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Semaglutyn podawany doustnie charakteryzuje mała całkowita dostępność biologiczna i zmienne wchłanianie. Codzienne podawanie zgodnie z zalecanym dawkowaniem w połączeniu z długim okresem półtrwania zmniejsza dobowe wahania ekspozycji.

Właściwości farmakokinetyczne semaglutynu podawanego doustnie zostały scharakteryzowane u osób zdrowych i pacjentów z nadwagą i otyłością z wykorzystaniem populacyjnego modelowania farmakokinetyki. Maksymalne stężenie semaglutynu w osoczu występuje po około godzinie od doustnego podania dawki. Okres półtrwania semaglutynu wynosi około 1 tydzień, co wskazuje, że stabilne stężenie osiągane jest po 4-5 tygodniach doustnego podawania leku raz na dobę. Średnie przewidywane stężenie wynosiło 77 nmol/l, przy czym u 90% osób otrzymujących semaglutyn w dawce 25 mg średnie stężenie wynosiło pomiędzy 27 a 186 nmol/l.

Stężenia w stanie równowagi zwiększały się w przybliżeniu w sposób proporcjonalny do dawki, aż do dawki 25 mg raz na dobę. Całkowitą zmienność wewnątrz- i międzyosobniczą w zakresie wartości AUC po podaniu doustnego semaglutynu oszacowano na 166% po podaniu pojedynczej dawki. W warunkach stanu równowagi zmienność AUC ulega zmniejszeniu wskutek regularnego, codziennego przyjmowania leku oraz długiego okresu półtrwania semaglutynu, co przekłada się na całkowitą zmienność rzędu 68% (33% stanowi zmienność wewnątrzosobniczą).

Na podstawie danych z badań *in vitro* ustalono, że sól sodowa kwasu salkaprozowego ułatwia wchłanianie semaglutynu. Semaglutyn wchłania się głównie w żołądku.

Szacowana biodostępność semaglutynu po podaniu doustnym wynosi około 1-2%.

Wchłanianie semaglutynu podawanego doustnie zmniejsza się, jeśli zostanie przyjęty wraz z posiłkiem lub dużą ilością wody. Badano różne schematy dawkowania semaglutynu. Badania wykazały, że wydłużenie czasu pozostawania na czczo przed i po przyjęciu dawki powoduje zwiększenie wchłaniania.

Dystrybucja

Szacowana bezwzględna objętość dystrybucji semaglutynu u pacjentów z nadwagą lub otyłością wynosi około 8,9 l. Semaglutyn w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza (> 99%).

Metabolizm/biotransformacja

Przed wydalaniem, semaglutyn jest intensywnie metabolizowany na drodze proteolitycznego rozkładu szkieletu peptydowego z następczą beta-oksydacją łańcucha bocznego kwasu tłuszczowego. Jednym z aktywnych enzymów biorących udział w metabolizmie semaglutynu jest enzym obojętna endopeptydaza (NEP).

Eliminacja

Semaglutyn jest wydalany głównie z moczem i kałem. Około 3% wchłoniętej dawki jest wydalone z moczem jako semaglutyn w formie niezmienionej.

Całkowity klirens semaglutynu u pacjentów z nadwagą ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) lub z otyłością ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) wynosi około 0,04 l/h. Przy okresie półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym w przybliżeniu 1 tydzień, semaglutyn powinien pozostawać w krążeniu przez około 7 tygodni po podaniu ostatniej doustnej dawki (tabletki).

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Na podstawie danych z badań fazy III z udziałem pacjentów w wieku 18-92 lata, wiek pacjentów nie miał wpływu na farmakokinetykę semaglutynu.

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 semaglutynu.

Masa ciała

Masa ciała ma wpływ na ekspozycję na semaglutyn. Większa masa ciała powoduje zmniejszenie ekspozycji; 20-procentowa różnica masy między poszczególnymi osobami powoduje około 18-procentową różnicę w zakresie ekspozycji na podstawie danych dotyczących semaglutynu podawanego doustnie. W badaniach klinicznych, doustne i podskórne podanie semaglutynu zapewniły odpowiednią ekspozycję ogólnoustrojową u pacjentów z masą ciała w zakresie od 54,4 do 245,6 kg.

Zaburzenia czynności nerek

Zaburzenia czynności nerek nie miały istotnego klinicznie wpływu na farmakokinetykę semaglutynu. Zostało to wykazane w badaniu, w którym semaglutyn był podawany doustnie, raz na dobę przez 10 kolejnych dni 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 III.

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, w którym semaglutyd był podawany doustnie, raz na dobę przez 10 kolejnych dni.

Choroby górnego odcinka przewodu pokarmowego

Choroby górnego odcinka przewodu pokarmowego [zapalenie żołądka i (lub) refluks żołądkowo przełykowy] nie miały istotnego klinicznie wpływu na farmakokinetykę semaglutydu podawanego doustnie. Właściwości farmakokinetyczne oceniono u pacjentów z cukrzycą typu 2 i chorobami górnego odcinka przewodu pokarmowego lub bez nich, po doustnym podaniu semaglutydu raz na dobę przez 10 kolejnych dni. Takie same wnioski wyciągnięto na podstawie danych uzyskanych z badań fazy III dotyczących pacjentów z cukrzycą typu 2 i chorobami górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Immunogenność

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

Dzieci i młodzież

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności semaglutydu podawanego doustnie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 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 semaglutydu na płód.

W badaniach dotyczących toksycznego wpływu semaglutydu 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

Sól sodowa kwasu salkaprozowego
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii aluminiowej (Aluminium/Aluminium) zawierające 10 tabletek.
Wielkości opakowań: 10, 30 i 90 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

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

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

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

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

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI 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. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwy i adresy wytwórców biologicznej substancji czynnej

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu i ampulko-strzykawka

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

Tabletki

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

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

Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc.
3612 Powhatan Road
Clayton
Karolina Północna 27527-9217
Stany Zjednoczone

Nazwy i adresy wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

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

Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce i tabletki

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2800 Bagsværd
Dania

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.

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 we wstrzykiwaczu
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz zawiera 0,25 mg semaglutydu 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 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 – EXP

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 – Lot

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 WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne **sc.**

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 we wstrzykiwaczu
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 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 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 – EXP

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 – Lot

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 WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne **sc.**

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 we wstrzykiwaczu
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz zawiera 1 mg semaglutydu 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 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 – EXP

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 – Lot

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 WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne **sc.**

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 we wstrzykiwaczu
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 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 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 – EXP

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/1/21/1608/004

13. NUMER SERII

Nr serii – Lot

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 WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne **sc.**

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 we wstrzykiwaczu
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz zawiera 2,4 mg semaglutylu 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 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 – EXP

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 – Lot

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 WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 7,2 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz zawiera 7,2 mg semaglutylu w 0,75 ml (9,6 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 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 – EXP

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/1/21/1608/025

13. NUMER SERII

Nr serii – Lot

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

Wegovy 7,2 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 WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 7,2 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne **sc.**

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 0,25 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz zawiera 1 mg semaglutynu 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 x 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.

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 – EXP

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 – Lot

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 WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

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

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 (wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 0,5 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 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 x 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.

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 – EXP

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 – Lot

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 WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

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

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 (wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wegovy 0,5 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz zawiera 2 mg semaglutynu 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 x 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.

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 – EXP

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 – Lot

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 WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

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

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 (wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 1 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 mg semaglutydu 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 x 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.

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 – EXP

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 – Lot

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 WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań
FlexTouch
semaglutyd
podanie podskórne **sc.**

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 (wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 1,7 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz zawiera 6,8 mg semaglutydu 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 x 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.

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 – EXP

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 NIEUŻYTEGO 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 – Lot

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 WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

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

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 (wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 2,4 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz zawiera 9,6 mg semaglutylu 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 x wstrzykiwacz 3 ml i 4 jednorazowe igły (1 wstrzykiwacz = 4 dawki)

3 x wstrzykiwacz 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.

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 – EXP

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. NUMERY POZWOLEŃ 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 – Lot

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 WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz wielodawkowy (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

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

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 (ampulko-strzykawka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampulko-strzykawka 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 ampulko-strzykawki (1 ampulko-strzykawka 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

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 – EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po użyciu ampułko-strzykawkę 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/1/21/1608/026

13. NUMER SERII

Nr serii – Lot

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 AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 (ampulko-strzykawka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampulko-strzykawka zawiera 0,5 mg semaglutydu 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 ampulko-strzykawki (1 ampulko-strzykawka 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

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 – EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po użyciu ampułko-strzykawkę 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/1/21/1608/027

13. NUMER SERII

Nr serii – Lot

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 AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 (ampułko-strzykawka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 1 mg semaglutylu 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 ampułko-strzykawki (1 ampułko-strzykawka 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

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 – EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po użyciu ampułko-strzykawkę 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/1/21/1608/028

13. NUMER SERII

Nr serii – Lot

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 AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 (ampulko-strzykawka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampulko-strzykawka zawiera 1,7 mg semaglutydu 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 ampulko-strzykawki (1 ampulko-strzykawka 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

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 – EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po użyciu ampułko-strzykawkę 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/1/21/1608/029

13. NUMER SERII

Nr serii – Lot

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 AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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 (ampulko-strzykawka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampulko-strzykawka 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 ampulko-strzykawki (1 ampulko-strzykawka 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

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 – EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po użyciu ampułko-strzykawkę 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/1/21/1608/030

13. NUMER SERII

Nr serii – Lot

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 AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne **sc.**

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**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**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wegovy 1,5 mg tabletki
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 1,5 mg semaglutylidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 tabletek
30 tabletek
90 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Jak przyjmować Wegovy

Przyjmować na pusty żołądek, po zalecany okresie postu trwającym co najmniej 8 godzin.

Przyjmować w całości, popijając niewielką ilością wody (do 120 ml). Nie należy dzielić, zgniatać ani żuć.

Odczekać co najmniej 30 minut przed posiłkiem lub napojem, lub przed przyjęciem innych leków doustnych.

Nacisnąć i odepchnąć

Otworzyć 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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności - EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii - Lot

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

Wegovy 1,5 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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 1,5 mg tabletki
semaglutyd

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wegovy 4 mg tabletki
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 4 mg semaglutylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 tabletek
30 tabletek
90 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Jak przyjmować Wegovy

Przyjmować na pusty żołądek, po zalecany okresie postu trwającym co najmniej 8 godzin.

Przyjmować w całości, popijając niewielką ilością wody (do 120 ml). Nie należy dzielić, zgniatać ani żuć.

Odczekać co najmniej 30 minut przed posiłkiem lub napojem, lub przed przyjęciem innych leków doustnych.

Nacisnąć i odepchnąć

Otworzyć 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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności - EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii - Lot

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

Wegovy 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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 4 mg tabletki
semaglutyd

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wegovy 9 mg tabletki
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 9 mg semaglutylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 tabletek
30 tabletek
90 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Jak przyjmować Wegovy

Przyjmować na pusty żołądek, po zalecany okresie postu trwającym co najmniej 8 godzin.

Przyjmować w całości, popijając niewielką ilością wody (do 120 ml). Nie należy dzielić, zgniatać ani żuć.

Odczekać co najmniej 30 minut przed posiłkiem lub napojem, lub przed przyjęciem innych leków doustnych.

Nacisnąć i odepchnąć

Otworzyć 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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności - EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii - Lot

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

Wegovy 9 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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 9 mg tabletki
semaglutyd

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 25 mg tabletki
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 25 mg semaglutylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sól. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
30 tabletek
90 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Jak przyjmować Wegovy

Przyjmować na pusty żołądek, po zalecanym okresie postu trwającym co najmniej 8 godzin.

Przyjmować w całości, popijając niewielką ilością wody (do 120 ml). Nie należy dzielić, zgniatać ani żuć.

Odczekać co najmniej 30 minut przed posiłkiem lub napojem, lub przed przyjęciem innych leków doustnych.

Nacisnąć i odepchnąć

Otworzyć 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności - EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii - Lot

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

Wegovy 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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wegovy 25 mg tabletki
semaglutyd

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 7,2 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
semaglutyd

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 jakiekolwiek 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 podjadania emocjonalnego. Może to pomóc w ograniczeniu ilości spożywanego pokarmu i zmniejszeniu masy ciała. Lek Wegovy może również pomóc w zapobieganiu chorobom serca.

W jakim celu 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 co najmniej 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 niekontrolowana lub potencjalnie niestabilna cukrzycowa choroba oczu (retinopatia).

Istnieje ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku Wegovy u pacjentów:

- w wieku 85 lat i starszych,
- z zaburzeniami wątroby,
- z nieswoistym zapaleniem 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 (utruty 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). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, patrz punkt 4. 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 problemów ze wzrokiem w trakcie przyjmowania tego leku.

- **Nagłe zaburzenia wzroku**

W przypadku zauważenia nagłej utraty widzenia lub szybkiego pogarszania się wzroku podczas stosowania tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady. Może być to spowodowane bardzo rzadkim działaniem niepożądanym zwanym nietętniczą przednią niedokrwienną neuropatią nerwu wzrokowego (NAION) (patrz punkt 4: Ciężkie działania niepożądane). Lekarz może skierować pacjenta na badanie okulistyczne i może być konieczne przerwanie stosowania tego leku.

- **Pacjenci z opóźnionym opróżnianiem żołądka (gastropareza)**

W przypadku wystąpienia wolnego (opóźnionego) opróżniania żołądka (zwanego gastroparezą), stosowanie leku Wegovy może prowadzić do wystąpienia ciężkich lub nasilonych działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego. Przed rozpoczęciem stosowania leku Wegovy należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Podawanie tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane, ponieważ bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku nie były badane 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 obsługa maszyn

Lek Wegovy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi 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 obsługi 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

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.
- Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 7,2 mg raz na tydzień po co najmniej 4 tygodniach stosowania dawki 2,4 mg.
- Maksymalna dawka to 7,2 mg raz na tydzień.
- 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
Od tygodnia 21	2,4 mg lub 7,2 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 jest podawany we wstrzyknięciu 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 (utratę 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 leku 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 jakiegokolwiek problemy 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.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- choroba oka zwana nietętniczą przednią niedokrwienną neuropatią nerwu wzrokowego (NAION), która może spowodować bezbolesną utratę widzenia w jednym oku. W przypadku zauważenia nagłego lub stopniowego pogarszania wzroku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2: „Nagłe zaburzenia wzroku”).

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
- wymioty
- biegunka
- zaparcie
- nudności (mdłości)
- 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)

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) u pacjentów z cukrzycą typu 2
- zawroty głowy
- zmiana odczuwania smaku pokarmów lub napojów
- zmiana odczuć skórnych (dyzestezja)
- zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka) – do objawów należą ból brzucha, nudności (mdłości) lub wymioty
- refluks lub zgaga – inaczej „choroba refluksowa przełyku”
- dolegliwości żołądkowe lub niestrawność (dyspepsja)
- odbijanie
- gazy jelitowe (wzdęcia)
- wzdęcie brzucha
- kamica żółciowa
- wypadanie włosów – może występować częściej w przypadku stosowania semaglutynu w dawce 7,2 mg
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) mogą pojawić się nagle.

Do objawów tych należą między innymi: zimne poty, chłodna biała skóra, ból głowy, przyspieszona akcja 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 pojawienia 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)

- przyspieszona akcja serca
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)

- zawroty głowy lub uczucie zamroczenia przy wstawaniu lub siadaniu, spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- 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 – EXP”. 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 lub prawie 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 we wstrzykiwaczu

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

Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

Wegovy 7,2 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz zawiera 7,2 mg semaglutydu w 0,75 ml (9,6 mg/ml).

- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/sodu wodorotlenek (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 lub prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w jednorazowym wstrzykiwaczu.

Każdy wstrzykiwacz zawiera tylko jedną dawkę leku.

Opakowanie zawiera 4 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

7,2 mg

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

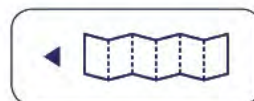
Wegovy 7,2 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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 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

EXP/ XX/XXXX
Lot: AB1234

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

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

Okienko wstrzykiwacza

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

Oślonka igły

Igła jest ukryta
wewnątrz
wstrzykiwacza

Nasadka wstrzykiwacza

Zdjąć tuż przed
wstrzyknięciem
leku Wegovy

Przed użyciem

Po użyciu

Okienko wstrzykiwacza

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

Oślonka igły

Ulega zablokowaniu
po użyciu

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

7,2 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

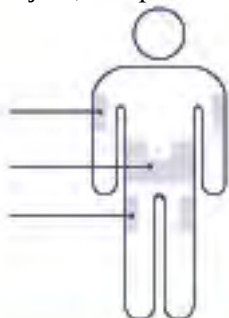
Wybrać miejsce wstrzyknięcia w jednym z obszarów ciała wskazanych poniżej. Może być to ramię, udo lub brzuch (należy zachować odległość 5 cm od pępka).

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

Ramiona

Brzuch

Uda



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 we wstrzykiwaczu
Wegovy 0,5 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 1 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 1,7 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Wegovy 2,4 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
semaglutyd

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 jakiekolwiek 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 podjadania emocjonalnego. Może to pomóc w ograniczeniu ilości spożywanego pokarmu i zmniejszeniu masy ciała. Lek Wegovy może również pomóc w zapobieganiu chorobom serca.

W jakim celu 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 co najmniej 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 niekontrolowana lub potencjalnie niestabilna cukrzycowa choroba oczu (retinopatia).

Istnieje ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku Wegovy u pacjentów:

- w wieku 85 lat i starszych,
- z zaburzeniami wątroby,
- z nieswoistym zapaleniem 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 (utruty 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). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, patrz punkt 4. Lekarz może poprosić pacjenta o systematyczne mierzenie stężenia cukru we krwi, co może ułatwić lekarzowi podjęcie decyzji o zmianie dawki

pochodnej sulfonylomocznika 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 problemów ze wzrokiem w trakcie przyjmowania tego leku.

- **Nagłe zaburzenia wzroku**

W przypadku zauważenia nagłej utraty widzenia lub szybkiego pogarszania się wzroku podczas stosowania tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady. Może być to spowodowane bardzo rzadkim działaniem niepożądanym zwanym nietętniczą przednią niedokrwinną neuropatią nerwu wzrokowego (NAION) (patrz punkt 4: Ciężkie działania niepożądane). Lekarz może skierować pacjenta na badanie okulistyczne i może być konieczne przerwanie stosowania tego leku.

- **Pacjenci z opóźnionym opróżnianiem żołądka (gastropareza)**

W przypadku wystąpienia wolnego (opóźnionego) opróżniania żołądka (zwanego gastroparezą), stosowanie leku Wegovy może prowadzić do wystąpienia ciężkich lub nasilonych działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego. Przed rozpoczęciem stosowania leku Wegovy należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat, ponieważ lek nie był badany 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 obsługa maszyn

Lek Wegovy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi 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 obsługi 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

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 dawki 2,4 mg raz na tydzień.
- Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 7,2 mg raz na tydzień (3 wstrzyknięcia po 2,4 mg) po co najmniej 4 tygodniach stosowania dawki 2,4 mg.
- Maksymalna dawka to 7,2 mg raz na tydzień.
- 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
Od tygodnia 21	2,4 mg lub 7,2 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.

W przypadku Wegovy 7,2 mg, należy wstrzyknąć trzy dawki po 2,4 mg jedna po drugiej. Wstrzyknięcia można wykonywać w tym samym obszarze ciała, jednak powinny być od siebie oddalone o co najmniej 5 cm.

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 leku 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 jakiegokolwiek problemy 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.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- choroba oka zwana nietętniczną przednią niedokrwioną neuropatią nerwu wzrokowego (NAION), która może spowodować bezbolesną utratę widzenia w jednym oku. W przypadku zauważenia nagłego lub stopniowego pogarszania wzroku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2: „Nagłe zaburzenia wzroku”).

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
- wymioty
- biegunka
- zaparcie
- nudności (mdłości)
- 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)

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) u pacjentów z cukrzycą typu 2
- zawroty głowy
- zmiana odczuwania smaku pokarmów lub napojów
- zmiana odczuć skórnych (dyszestezja)
- zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka) – do objawów należą ból brzucha, nudności (mdłości) lub wymioty
- refluks lub zgaga – inaczej „choroba refluksowa przełyku”
- dolegliwości żołądkowe lub niestrawność (dyspepsja)
- odbijanie
- gazy jelitowe (wzdęcia)
- wzdęcie brzucha
- kamica żółciowa
- wypadanie włosów – może występować częściej w przypadku stosowania semaglutydu w dawce 7,2 mg
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) mogą pojawić się nagle.

Do objawów tych należą między innymi: zimne poty, chłodna biała skóra, ból głowy, przyspieszona akcja 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 pojawienia 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)

- przyspieszona akcja serca
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- zawroty głowy lub uczucie zamroczenia przy wstawaniu lub siadaniu, spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- 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, 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 – EXP”. 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 lub prawie 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 we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz zawiera 1 mg semaglutydu w 1,5 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
1,5 ml: Każdy wstrzykiwacz zawiera 2 mg semaglutydu w 1,5 ml (1,34 mg/ml).
3 ml: Każdy wstrzykiwacz zawiera 2 mg semaglutydu w 3 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 mg semaglutydu w 3 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz zawiera 6,8 mg semaglutyny w 3 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz zawiera 9,6 mg semaglutyny w 3 ml (3,2 mg/ml).

- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (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 lub prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki leku. Po wstrzyknięciu 4 dawek, we wstrzykiwaczu może wciąż pozostać pewna ilość roztworu mimo prawidłowego podania. Wstrzykiwacz nie zawiera wystarczającej ilości roztworu do podania dawki i należy go wyrzucić.

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

1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus.

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

1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus

3 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**.

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 wariantach wstrzykiwaczy, z których każdy zawiera odpowiednią przepisaną dawkę semaglutylidu:

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

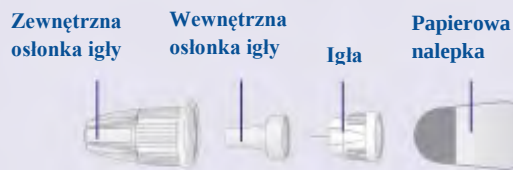
Wstrzykiwacz Wegovy FlexTouch (przykład)

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)

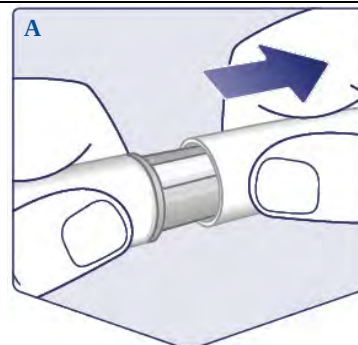


1 Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą

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

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

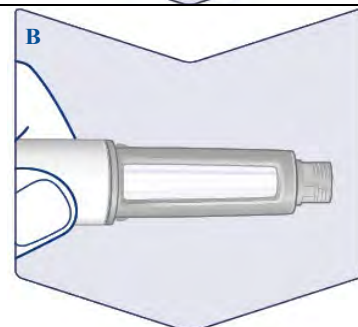
(Patrz rysunek A).



Sprawdzić czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny.

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

(Patrz rysunek B).

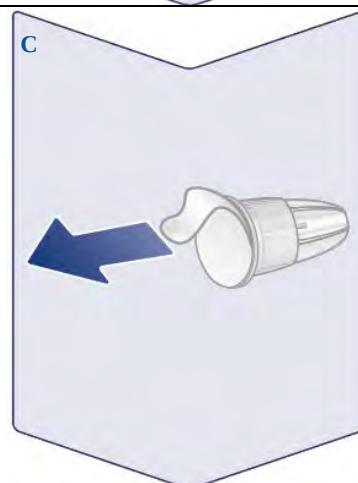


Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.

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.

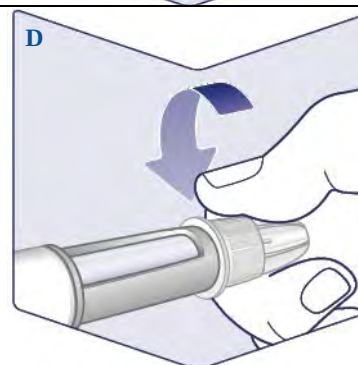
Oderwać papierową nalepkę.

(Patrz rysunek C).



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

(Patrz rysunek D).



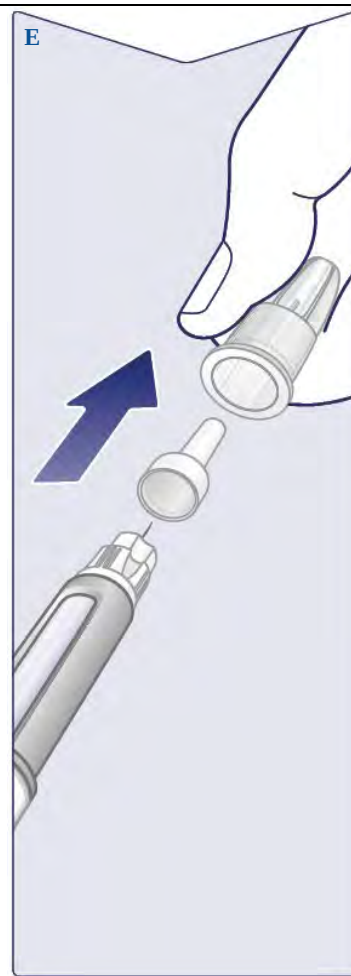
Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, lek Wegovy nie zostanie wstrzyknięty.

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 zównać 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 słychać 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.

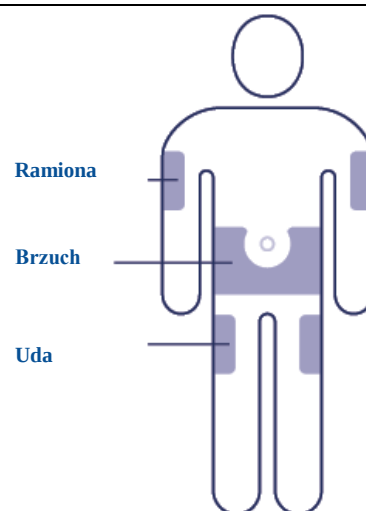
(Patrz rysunek K).



Wybór miejsca wstrzyknięcia

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

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

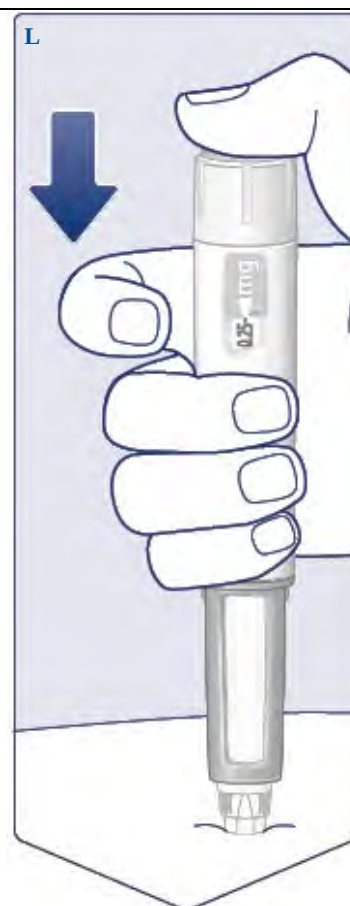


3 Wstrzyknięcie dawki

Wprowadzić igłę pod skórę.

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

(Patrz rysunek L).

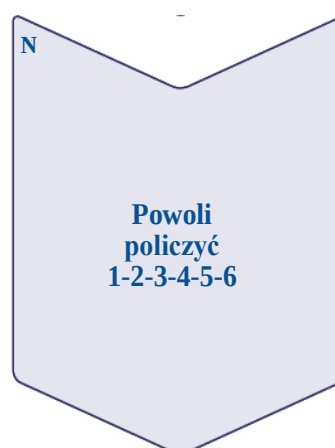
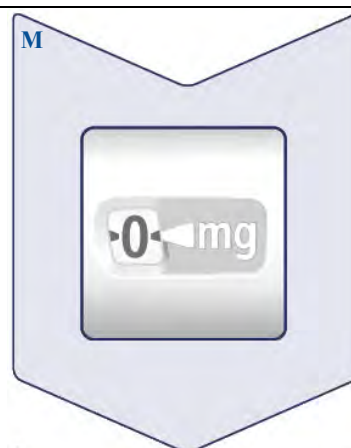


Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go do momentu, kiedy licznik dawki pokaże -0-.

(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).

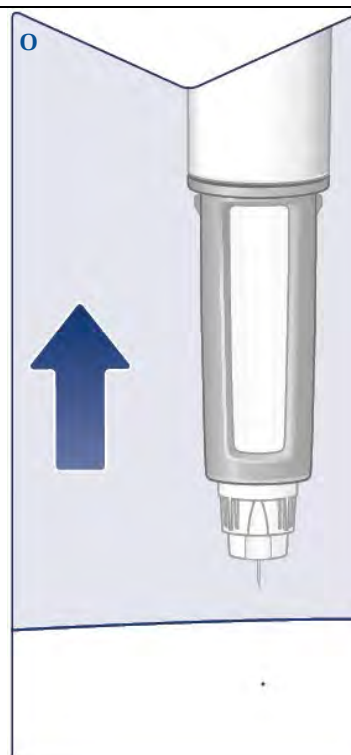


Wyjąć igłę ze skóry. Jeśli igła zostanie wyjęta zbyt wcześnie, z końcówki igły może wyciekać lek Wegovy, a pełna dawka może nie zostać podana.

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).

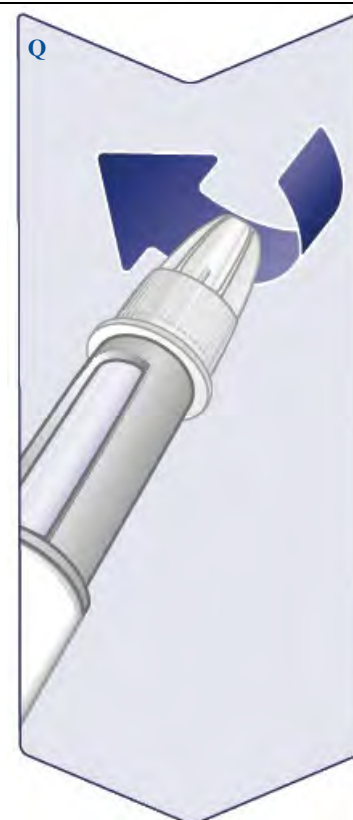


Odkręcić igłę i zachowując ostrożność usunąć ją zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.

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, zanieczyszczeniu, 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”**.

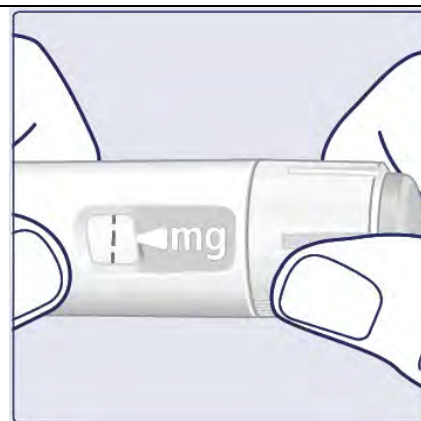
Dbanie o wstrzykiwacz

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 napelnić 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 stosować lek Wegovy raz w tygodniu zgodnie z zaleceniem.** 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.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Wegovy 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
semaglutyd

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 jakiekolwiek 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 podjadania emocjonalnego. Może to pomóc w ograniczeniu ilości spożywanego pokarmu i zmniejszeniu masy ciała. Lek Wegovy może również pomóc w zapobieganiu chorobom serca.

W jakim celu 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 co najmniej 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 niekontrolowana lub potencjalnie niestabilna cukrzycowa choroba oczu (retinopatia).

Istnieje ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku Wegovy u pacjentów:

- w wieku 85 lat i starszych,
- z zaburzeniami wątroby,
- z nieswoistym zapaleniem 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 (utruty 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). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, patrz punkt 4. 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 problemów ze wzrokiem w trakcie przyjmowania tego leku.

- **Nagłe zaburzenia wzroku**

W przypadku zauważenia nagłej utraty widzenia lub szybkiego pogarszania się wzroku podczas stosowania tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady. Może być to spowodowane bardzo rzadkim działaniem niepożądanym zwanym nietętniczą przednią niedokrwinną neuropatią nerwu wzrokowego (NAION) (patrz punkt 4: Ciężkie działania niepożądane). Lekarz może skierować pacjenta na badanie okulistyczne i może być konieczne przerwanie stosowania tego leku.

- **Pacjenci z opóźnionym opróżnianiem żołądka (gastropareza)**

W przypadku wystąpienia wolnego (opóźnionego) opróżniania żołądka (zwanego gastroparezą), stosowanie leku Wegovy może prowadzić do wystąpienia ciężkich lub nasilonych działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego. Przed rozpoczęciem stosowania leku Wegovy należy skonsultować się z lekarzem.

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 obsługa maszyn

Lek Wegovy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi 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 obsługi 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

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.
- Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 7,2 mg raz na tydzień (3 wstrzyknięcia po 2,4 mg) po co najmniej 4 tygodniach stosowania dawki 2,4 mg.
- Maksymalna dawka to 7,2 mg raz na tydzień.
- 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
Od tygodnia 21	2,4 mg lub 7,2 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 udo, brzuch z zachowaniem co najmniej 5 cm odległości od pępka lub tylna część ramienia (z pomocą innej osoby).

- Przed użyciem ampułko-strzykawki po raz pierwszy, lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka pokaże pacjentowi, jak jej używać.

Szczegółowe instrukcje dotyczące obsługi ampułko-strzykawki 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 leku 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 jakiegokolwiek problemy 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.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- choroba oka zwana nietętniczną przednią niedokrwienną neuropatią nerwu wzrokowego (NAION), która może spowodować bezbolesną utratę widzenia w jednym oku. W przypadku zauważenia nagłego lub stopniowego pogarszania wzroku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2: „Nagłe zaburzenia wzroku”).

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
- wymioty
- biegunka
- zaparcie
- nudności (mdłości)
- 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)

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) u pacjentów z cukrzycą typu 2
- zawroty głowy
- zmiana odczuwania smaku pokarmów lub napojów
- zmiana odczuć skórnych (dyszestezja)
- zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka) – do objawów należą ból brzucha, nudności (mdłości) lub wymioty
- refluks lub zgaga – inaczej „choroba refluksowa przełyku”
- dolegliwości żołądkowe lub niestrawność (dyspepsja)
- odbijanie
- gazy jelitowe (wzdęcia)
- wzdęcie brzucha
- kamica żółciowa
- wypadanie włosów – może występować częściej w przypadku stosowania semaglutydu w dawce 7,2 mg
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) mogą pojawić się nagle.

Do objawów tych należą między innymi: zimne poty, chłodna biała skóra, ból głowy, przyspieszona akcja 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 pojawienia 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)

- przyspieszona akcja serca
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- zawroty głowy lub uczucie zamroczenia przy wstawaniu lub siadaniu, spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- 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, 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. Małe elementy należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych osób, zwłaszcza dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułko-strzykawki i opakowaniu zewnętrznym po: „Termin ważności – EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Przechowywać ampułko-strzykawkę 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 ampułko-strzykawka została wystawiona na działanie światła lub temperatury powyżej 30°C, została wyjęta z lodówki na okres dłuższy niż 28 dni lub została zamrożona, należy ją wyrzucić.

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

Po użyciu: Ampułko-strzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użytku i zawiera tylko jedną dawkę. Po użyciu ampułko-strzykawkę należy natychmiast wyrzucić do pojemnika odpornego na przekłucie ze szczelnie dopasowaną pokrywą.

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

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,25 mg semaglutydu w 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,5 mg semaglutydu w 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg roztwór do wstrzykiwań

Każda ampułko-strzykawka zawiera 1 mg semaglutydu w 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg roztwór do wstrzykiwań

Każda ampułko-strzykawka zawiera 1,7 mg semaglutynu w 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg roztwór do wstrzykiwań

Każda ampułko-strzykawka zawiera 2,4 mg semaglutynu w 0,75 ml (3,2 mg/ml).

- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/sodu wodorotlenek (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 lub prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w jednorazowej ampułko-strzykawce.

Każda ampułko-strzykawka zawiera tylko jedną dawkę leku.

Opakowanie zawiera 4 ampułko-strzykawki.

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>.

Instrukcja stosowania

Przed rozpoczęciem stosowania ampulko-strzykawki należy zawsze uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji.

Opakowanie zawiera cztery ampulko-strzykawki. Ta ulotka zawiera instrukcje dotyczące wykonania wstrzyknięcia pod skórę (podanie podskórne).

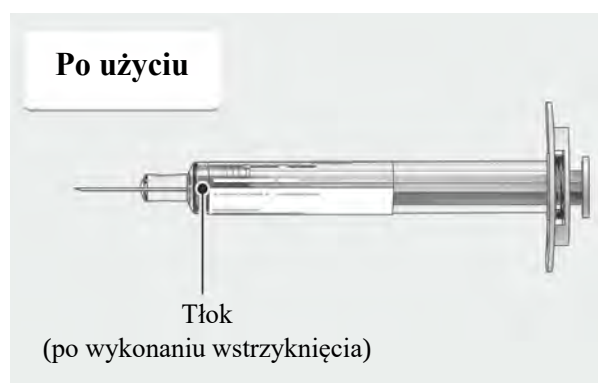
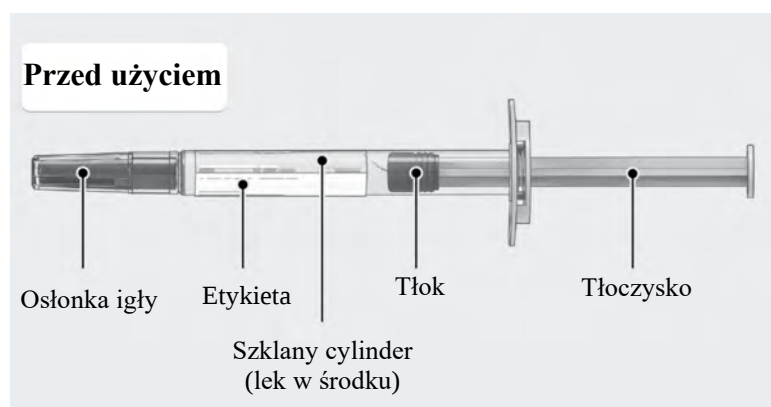
Ampulko-strzykawka może różnić się od jakiegokolwiek urządzenia wcześniej używanego przez pacjenta.

Przed pierwszym użyciem ampulko-strzykawki należy omówić z lekarzem, jak prawidłowo wykonywać wstrzyknięcia.

Zapoznanie się z budową ampulko-strzykawki

Należy sprawdzić etykietę na opakowaniu zewnętrznym oraz ampulko-strzykawce, aby upewnić się, że opakowanie zawiera prawidłowy lek. Należy upewnić się, że opakowanie zawiera prawidłową dawkę leku przepisaną przez lekarza.

Uwaga: Ampulko-strzykawka używana przez pacjenta może różnić się od ampulko-strzykawki pokazanej w niniejszej instrukcji.



Ważne informacje dotyczące ampulko-strzykawki

- Ampulko-strzykawka zawiera jedną, pełną dawkę leku. Jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Nie należy używać ampulko-strzykawki jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone lub zabezpieczenie opakowania jest naruszone.

- Ampułko-strzykawka może być użyta od razu po wyjęciu z lodówki.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Małe elementy należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych osób, zwłaszcza dzieci.

Osoby niedowidzące nie powinny używać ampułko-strzykawki bez pomocy innej osoby, która wie w jaki sposób używać ampułko-strzykawki.

Często zadawane pytania

Czy należy wstrzyknąć całą objętość ampułko-strzykawki?

Tak, ampułko-strzykawka przeznaczona jest do jednorazowego użycia i zawiera jedną, pełną dawkę leku.

Co w przypadku, gdy ampułko-strzykawka jest uszkodzona?

Jeśli ampułko-strzykawka została upuszczona, uszkodzona lub złamana, nie należy jej używać. Należy wziąć nową ampułko-strzykawkę.

Co w przypadku, gdy igła jest zgięta?

Jeśli igła jest zgięta, została upuszczona lub uszkodzona, nie należy używać ampułko-strzykawki. Należy wziąć nową ampułko-strzykawkę.

Należy odwrócić tę ulotkę, aby uzyskać dalsze informacje

Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi leku znajdującego się w ampułko-strzykawce.

Informacje te znajdują się w punkcie 5 na odwrocie tej ulotki i obejmują:

- Warunki przechowywania
- Termin ważności
- Usuwanie
- Opis wyglądu leku

W razie jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z lekarzem.

Przygotowanie ampułko-strzykawki

1. Wyjęcie ampułko-strzykawki

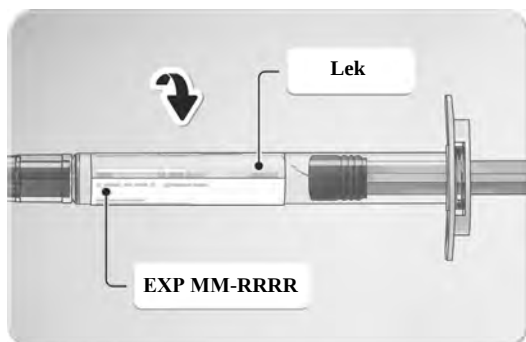


- Otworzyć opakowanie zewnętrzne.
- Delikatnie wyjąć jedną ampułko-strzykawkę, trzymając za szklany cylinder.
- Sprawdzić etykietę ampułko-strzykawki. Upewnić się, że dawka jest zgodna z dawką zaleconą przez lekarza.

Nie chwycić, ani nie dotykać ampułko-strzykawki w miejscu tłoczyska i osłonki igły.

Osłonkę igły pozostawić na ampułko-strzykawce do momentu, gdy jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

2. Sprawdzenie ampułko-strzykawki



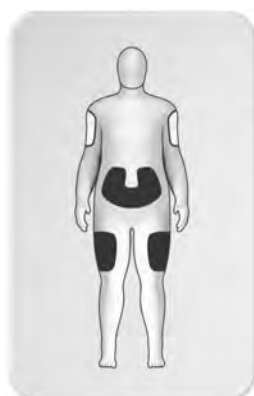
- Sprawdzić wygląd leku przez szklany cylinder. Użyć ampułko-strzykawki tylko wtedy, gdy wygląd leku jest zgodny z opisem zamieszczonym w punkcie 5 na odwrocie tej ulotki.

Termin ważności znajduje się na odwrocie etykiety ampułko-strzykawki.

Obecność pęcherzyków powietrza jest normalna. Nie należy próbować usuwać pęcherzyków.

Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli wygląda na wcześniej używaną, upuszczoną, uszkodzoną lub złamaną.

3. Wybór miejsca wstrzyknięcia



- Brzuch lub uda
- Tylna część ramienia (tylko z pomocą innej osoby)

Wstrzykiwać pod skórę w następujące miejsca:

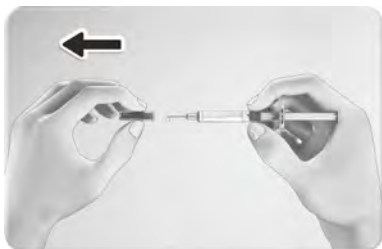
- Brzuch z zachowaniem co najmniej 5 cm odległości od pępka.
- Uda.
- Tylna część ramienia (tylko z pomocą innej osoby).

Lekarz pomoże wybrać miejsce wstrzyknięcia najbardziej odpowiednie dla pacjenta.

Nie należy wybierać dokładnie tego samego miejsca, w które wykonano poprzednie wstrzyknięcie.

Wstrzyknięcie dawki

4. Zdjęcie osłonki igły



- Trzymając prosto, zdjąć osłonkę igły i wyrzucić ją.

Na końcu igły mogą pojawić się krople leku. Jest to normalne i nie ma wpływu na podaną dawkę. Należy od razu kontynuować wykonywanie wstrzyknięcia. Nie nakładać ponownie osłonki na igłę, aby uniknąć ukłucia się igłą.

5. Wprowadzenie igły w fałd skórny



- Delikatnie utworzyć fałd skórny i całkowicie wprowadzić igłę ampułko-strzykawki pod kątem 45 stopni.

Igła powinna znajdować się pod skórą, a nie w mięśniu.

6. Wstrzyknięcie dawki



- Utrzymując powolny i stały nacisk, wciskać tłoczek do momentu, aż tłok się zatrzyma.

Gdy tłok znajduje się w dolnej części a ampułko-strzykawka jest pusta, oznacza to, że dawka została podana w całości.

7. Wyjęcie ampulko-strzykawki



- Wyjąć igłę pod kątem 45 stopni.

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

Usuwanie ampulko-strzykawki

Należy ostrożnie obchodzić się ze zużytymi igłami. Ampulko-strzykawkę należy usunąć od razu. Informacje dotyczące usuwania znajdują się w punkcie 5 na odwrocie tej ulotki.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Wegovy 1,5 mg tabletki

Wegovy 4 mg tabletki

Wegovy 9 mg tabletki

Wegovy 25 mg tabletki

semaglutyd

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 przyjęciem leku Wegovy
3. Jak przyjmować 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 podjadania emocjonalnego. Może to pomóc w ograniczeniu ilości spożywanego pokarmu i zmniejszeniu masy ciała. Lek Wegovy może również pomóc w zapobieganiu chorobom serca.

W jakim celu 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 co najmniej 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.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Wegovy

Kiedy nie przyjmować 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 niekontrolowana lub potencjalnie niestabilna cukrzycowa choroba oczu (retinopatia).

Istnieje ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku Wegovy u pacjentów:

- w wieku 85 lat i starszych,
- z zaburzeniami wątroby,
- z nieswoistym zapaleniem jelit,
- z cukrzycą typu 2 i HbA_{1c} mniejszym niż 8 w przypadku tabletek w dawce 25 mg,
- z cukrzycą typu 2 stosujących insulinę w przypadku tabletek w dawce 25 mg.

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 przyjmować 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). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, patrz punkt 4. 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 problemów ze wzrokiem w trakcie przyjmowania tego leku.
- **Nagle zaburzenia wzroku**
W przypadku zauważenia nagłej utraty widzenia lub szybkiego pogarszania się wzroku podczas stosowania tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady. Może być to spowodowane bardzo rzadkim działaniem niepożądanym zwanym nietętniczą przednią niedokrwioną neuropatią nerwu wzrokowego (NAION) (patrz punkt 4: Ciężkie działania niepożądane). Lekarz może skierować pacjenta na badanie okulistyczne i może być konieczne przerwanie stosowania tego leku.
- **Pacjenci z opóźnionym opróżnianiem żołądka (gastropareza)**
W przypadku wystąpienia wolnego (opóźnionego) opróżniania żołądka (zwanego gastroparezą), stosowanie leku Wegovy może prowadzić do wystąpienia ciężkich lub nasilonych działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego. Przed rozpoczęciem stosowania leku Wegovy należy skonsultować się z lekarzem.
- **Odpowiedź na leczenie**
Mniejsza niż oczekiwano odpowiedź na leczenie semaglutydem może wynikać z małego wchłaniania spowodowanego zmiennością wchłaniania i małą całkowitą biodostępnością. W celu uzyskania optymalnego działania semaglutydu należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 3.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek nie był badany 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:

- Lewotyroksyna, stosowana w chorobach tarczycy. W przypadku przyjmowania leku Wegovy wraz z lewotyroksyną lekarz może wymagać sprawdzenia stężenia hormonów tarczycy;
- Warfaryna lub inne leki przyjmowane doustnie w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe). Może zaistnieć konieczność częstszego wykonywania badań oceniających krzepliwość krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży, gdyż nie wiadomo, czy może mieć on szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. W związku z powyższym w trakcie przyjmowania leku należy zapobiegać ciąży. Kobiety planujące ciążę powinny zaprzestać stosowania tego leku co najmniej na dwa miesiące przed zajściem w ciążę. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania tego leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ będzie się to wiązało z koniecznością zmiany leczenia.

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią. Lek przenika do mleka matki i nie wiadomo, jak wpływa to na zdrowie dziecka.

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

Wegovy 1,5 mg, 4 mg i 9 mg tabletki: Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Wegovy 25 mg tabletki: Ten lek zawiera 23 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej tabletkie. Odpowiada to 1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Wegovy

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

Zalecana dawka leku Wegovy

Leczenie rozpoczyna się od małej dawki, którą należy stopniowo zwiększać w okresie 12 tygodni leczenia.

- Dawka początkowa to jedna tabletkę 1,5 mg raz na dobę przez cztery tygodnie.
- Lekarz zaleci stopniowe zwiększanie dawki co 4 tygodnie do momentu osiągnięcia zalecanej dawki 25 mg raz na dobę. W razie potrzeby, dawkę można utrzymać na poprzednim poziomie.
- Po osiągnięciu zalecanej dawki 25 mg, nie należy jej dalej zwiększać.

Zwykle należy stosować się do wskazówek zawartych w poniższej tabeli.

Zwiększanie dawki	Dawka dobową
Tygodnie 1–4	1,5 mg
Tygodnie 5–8	4 mg
Tygodnie 9–12	9 mg
Od tygodnia 13	25 mg

Wyniki leczenia będą przez lekarza oceniane regularnie. Nie należy przyjmować dwóch tabletek w celu osiągnięcia działania większej dawki.

Przyjmowanie leku Wegovy

- Tabletkę leku Wegovy należy przyjąć na pusty żołądek po zalecany okresie postu trwającym co najmniej 8 godzin.
- Tabletkę leku Wegovy należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody (do 120 ml). Tabletki nie należy dzielić, zgniatać ani żuć, ponieważ nie wiadomo czy wpływa to na wchłanianie semaglutydu.
- Po przyjęciu tabletki leku Wegovy należy odczekać co najmniej 30 minut przed jedzeniem, napojem lub przed przyjęciem innych leków doustnych. Skrócenie tego czasu poniżej 30 minut powoduje zmniejszenie wchłaniania semaglutydu.

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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Wegovy

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Wegovy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić objawy niepożądane, na przykład nudności.

Pominięcie przyjęcia leku Wegovy

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku danego dnia, powinien ją pominąć i przyjąć kolejną dawkę leku następnego dnia.

Przerwanie przyjmowania 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 jakiegokolwiek problemy 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.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- choroba oka zwana nietętniczą przednią niedokrwienną neuropatią nerwu wzrokowego (NAION), która może spowodować bezbolesną utratę widzenia w jednym oku. W przypadku zauważenia nagłego lub stopniowego pogarszania wzroku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2: „Nagłe zaburzenia wzroku”).

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
- wymioty
- biegunka
- zaparcie
- dolegliwości żołądkowe lub niestrawność (dyspepsja)
- nudności (mdłości)
- 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)

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

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) mogą pojawić się nagle.

Do objawów tych należą między innymi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, przyspieszona akcja 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 pojawienia 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)

- przyspieszona akcja serca
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- zawroty głowy lub uczucie zamroczenia przy wstawaniu lub siadaniu, spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- 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, 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 blistrze i opakowaniu zewnętrznym po: „Termin ważności – EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Wegovy

Substancją czynną leku jest semaglutyd.

Wegovy 1,5 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 1,5 mg semaglutylidu.

Wegovy 4 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 4 mg semaglutylidu.

Wegovy 9 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 9 mg semaglutylidu.

Wegovy 25 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 25 mg semaglutylidu

Pozostałe składniki to: sól sodowa kwasu salkaprozowego, magnezu stearynian. Patrz także punkt 2, „Lek Wegovy zawiera sód” w celu uzyskania informacji na temat sodu.

Jak wygląda lek Wegovy i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Wegovy 1,5 mg są białe lub jasnożółte i mają okrągły kształt (o średnicy 6,5 mm). Na jednej stronie znajduje się cyfra „1.5”, a na drugiej napis „novo”.

Tabletki leku Wegovy 4 mg są białe lub jasnożółte i mają okrągły kształt (o średnicy 6,5 mm). Na jednej stronie znajduje się cyfra „4”, a na drugiej napis „novo”.

Tabletki leku Wegovy 9 mg są białe lub jasnożółte i mają okrągły kształt (o średnicy 6,5 mm). Na jednej stronie znajduje się cyfra „9”, a na drugiej napis „novo”.

Tabletki leku Wegovy 25 mg są białe lub jasnożółte i mają owalny kształt (6,8 mm x 12 mm). Na jednej stronie znajduje się liczba „25”, a na drugiej napis „novo”.

Tabletki Wegovy 1,5 mg, 4 mg, 9 mg, 25 mg są dostępne w blistrach z folii aluminiowej w opakowaniach zawierających po 10, 30 i 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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>.