ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 7,2 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 0,25 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 0,5 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 1 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 1,7 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 2,4 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Wegovy 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Предварително напълнена писалка, еднодозова

Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка еднодозова предварително напълнена писалка съдържа 0,25 mg семаглутид (semaglutide)* в 0,5 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 0,5 mg семаглутид*.

Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка еднодозова предварително напълнена писалка съдържа 0,5 mg семаглутид (semaglutide)* в 0,5 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 1 mg семаглутид*.

Wegovy 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка еднодозова предварително напълнена писалка съдържа 1 mg семаглутид (semaglutide)* в 0,5 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 2 mg семаглутид*.

Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка еднодозова предварително напълнена писалка съдържа 1,7 mg семаглутид (semaglutide)* в 0,75 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 2,27 mg семаглутид*.

Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка еднодозова предварително напълнена писалка съдържа 2,4 mg семаглутид (semaglutide)* в 0,75 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 3,2 mg семаглутид*.

Wegovy 7,2 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка еднодозова предварително напълнена писалка съдържа 7,2 mg семаглутид (semaglutide)* в 0,75 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 9,6 mg семаглутид*.

Предварително напълнена писалка, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1 mg семаглутид (semaglutide)* в 1,5 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 0,68 mg семаглутид*. Една предварително напълнена писалка съдържа 4 дози по 0,25 mg.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

1,5 ml: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2 mg семаглутид (semaglutide)* в 1,5 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 1,34 mg семаглутид*. Една предварително напълнена писалка съдържа 4 дози по 0,5 mg.

3 ml: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2 mg семаглутид (semaglutide)* в 3 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 0,68 mg семаглутид*. Една предварително напълнена писалка съдържа 4 дози по 0,5 mg.

Wegovy 1 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 4 mg семаглутид (semaglutide)* в 3 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 1,34 mg семаглутид*. Една предварително напълнена писалка съдържа 4 дози по 1 mg.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 6,8 mg семаглутид (semaglutide)* в 3 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 2,27 mg семаглутид*. Една предварително напълнена писалка съдържа 4 дози по 1,7 mg.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 9,6 mg семаглутид (semaglutide)* в 3 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 3,2 mg семаглутид*. Една предварително напълнена писалка съдържа 4 дози по 2,4 mg.

Предварително напълнена спринцовка

Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,25 mg семаглутид (semaglutide)* в 0,5 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 0,5 mg семаглутид*.

Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,5 mg семаглутид (semaglutide)* в 0,5 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 1 mg семаглутид*.

Wegovy 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 1 mg семаглутид (semaglutide)* в 0,5 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 2 mg семаглутид*.

Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 1,7 mg семаглутид (semaglutide)* в 0,75 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 2,27 mg семаглутид*.

Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 2,4 mg семаглутид (semaglutide)* в 0,75 ml разтвор. Един милилитър разтвор съдържа 3,2 mg семаглутид*.

*аналог на човешкия глюкагон-подобен пептид-1 (GLP-1), произведен в клетки от *Saccharomyces cerevisiae* по рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)
Бистър и безцветен или почти безцветен изотоничен разтвор; pH=7,4.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възрастни

Wegovy е показан като допълнение към нискокалорична диета и режим с повишена физическа активност за контролиране на теглото, включително за намаляване на тегло и поддържане на теглото, при възрастни с първоначален индекс на телесната маса (ИТМ) от
- ≥ 30 kg/m^2 (затлъстяване), или
- ≥ 27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2 (наднормено тегло) при наличие на поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, като дисгликемия (предиабет или захарен диабет тип 2), хипертония, дислипидемия, обструктивна сънна апнея или сърдечносъдово заболяване.

За резултатите от изпитванията по отношение на намаляването на сърдечносъдовия риск, сърдечната недостатъчност, свързана със затлъстяване и изследваните популации, вижте точка 5.1.

Юноши (≥ 12-годишна възраст)

Wegovy е показан като допълнение към нискокалорична диета и режим с повишена физическа активност за контролиране на теглото при юноши на и над 12-годишна възраст със
- затлъстяване* и
- телесно тегло над 60 kg.

Лечението с Wegovy трябва да се преустанови и оцени отново, ако юношите не са намалили своя ИТМ с поне 5% след 12 седмици на доза 2,4 mg или на максималната поносима доза.

*Затлъстяване (ИТМ ≥ 95-ти процентил) както е дефинирано в диаграмите за растеж за ИТМ, специфични за пола и възрастта (CDC.gov) (вж. Таблица 1).

Таблица 1 Гранични точки на ИТМ за затлъстяване (≥ 95-ти процентил) по пол и възраст за педиатрични пациенти на възраст 12 и повече години (критерии на CDC)

Възраст (години)	ИТМ (kg/m^2) на 95-ти процентил	
	Мъжки пол	Женски пол
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7
15	26,8	28,1
15,5	27,2	28,5
16	27,5	28,9
16,5	27,9	29,3
17	28,2	29,6
17,5	28,6	30,0

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Поддържащата доза семаглутид 2,4 mg веднъж седмично се достига, като се започне с доза 0,25 mg. За да се намали вероятността от поява на стомашно-чревни симптоми, дозата трябва да се увеличава в рамките на 16-седмичен период до поддържаща доза от 2,4 mg веднъж седмично (вж. Таблица 2).

Ако е необходимо, дозата може да се увеличи до 7,2 mg веднъж седмично след минимум 4 седмици приложение на доза 2,4 mg при възрастни с ВМІ ≥ 30 kg/m^2 при започване на лечението.
Ако не се наблюдава допълнително клинично подобрение на телесното тегло при 7,2 mg, дозата трябва да се намали до 2,4 mg веднъж седмично.
В случай на значими стомашно-чревни симптоми, отложете повишаването на дозата или намалете дозата до предишната доза, докато стане възможно да се счита, че симптомите са се подобрили.

Таблица 2 График за повишаване на дозата

Повишаване на дозата	**Седмична доза**
Седмица 1–4	0,25 mg
Седмица 5–8	0,5 mg
Седмица 9–12	1 mg
Седмица 13–16	1,7 mg
Поддържаща доза	2,4 mg
Поддържаща доза	7,2 mg

Преминаване от перорален към подкожен семаглутид

Ефектът на преминаването от перорален към подкожен семаглутид не може лесно да бъде предвиден, тъй като пероралният семаглутид показва по-висока фармакокинетична вариабилност по отношение на абсорбцията в сравнение с подкожния семаглутид.

Пациенти, лекувани с перорален семаглутид 25 mg веднъж дневно, могат да преминат към подкожен семаглутид 2,4 mg веднъж седмично. Пациентите могат да започнат подкожен семаглутид на следващия ден след последната им доза перорален семаглутид (Wegovy таблетки).

Юноши

При юноши на възраст 12 и повече години трябва да се прилага същата схема на увеличаване на дозата, както при възрастни (вж. Таблица 2). Дозата трябва да се увеличава до достигане на 2,4 mg (поддържаща доза) или максималната поносима доза. Не се препоръчват седмични дози над 2,4 mg.

Пациенти с диабет тип 2

Рискът от хипогликемия може да се намали чрез понижаване на дозата на сулфонилурейните производни или инсулина при започване на лечението със семаглутид (вж. точки 4.4 и 4.8).

Пропусната доза

Ако бъде пропусната доза, тя трябва да се приложи възможно най-скоро и до 5 дни след пропуснатата доза. Ако са изминали повече от 5 дни, пропуснатата доза не трябва да се прилага, а да се продължи със следващата доза в деня по редовния график. При всички случаи пациентът може да възобнови редовното прилагане веднъж седмично. Ако бъдат пропуснати повече дози, при повторно започване трябва да се обмисли намаляване на началната доза.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65-годишна възраст)
Не е необходимо адаптиране на дозата въз основа на възрастта. Терапевтичният опит при пациенти на възраст ≥ 85 години е ограничен.

Бъбречно увреждане
Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с лека или умерена степен на бъбречно увреждане. Опитът от употребата на семаглутид при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане е ограничен. Не се препоръчва употребата на семаглутид при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане (eGFR < 30 ml/min/1,73m$^{2)}$, включително при пациенти с терминален стадий на бъбречна болест (вж. точки 4.4, 4.8 и 5.2).

Чернодробно увреждане
Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с лека (клас A по Child-Pugh) или умерена (клас B по Child-Pugh) степен на чернодробно увреждане. Опитът от употребата на семаглутид при пациенти с тежка степен (клас C по Child-Pugh) на чернодробно увреждане е ограничен.Семаглутид и трябва да се използва внимателно при пациенти с лека, умерена или тежка степен на чернодробно увреждане (вж. точки 4.4 и 5.2).

Педиатрична популация
Не е необходимо адаптиране на дозата при юноши на възраст 12 и повече години. Не се препоръчват дози над 2,4 mg.
Безопасността и ефикасността на семаглутид при деца под 12-годишна възраст все още не са установени.

Начин на приложение

За подкожно приложение.

Wegovy инжекционен разтвор се прилага веднъж седмично по което и да е време на деня, със или без храна.

Инжектира се подкожно в корема, бедрото или горната част на ръката. Мястото на инжектиране може да се променя. Не трябва да се прилага интравенозно или интрамускулно.

Дозата 7,2 mg може да бъде приложена или като една инжекция по 7,2 mg или като три инжекции по 2,4 mg, в зависимост от писалката, която използвате. Трите инжекции по 2,4 mg могат да се прилагат в една и съща област на тялото, но трябва да са на поне 5 cm разстояние една от друга.

При необходимост денят на седмичното приложение може да се променя, стига интервалът от време между дозите да е поне 3 дни (> 72 часа). След избирането на нов ден, прилагането веднъж седмично трябва да продължи.

Когато прилагате Wegovy еднодозова предварително напълнена писалка, писалката трябва да се притиска силно към кожата, докато жълтият индикатор спре да се движи. Инжекцията отнема около 5–10 секунди.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да прочетат внимателно указанията за употреба, включена в листовката, преди да прилагат лекарствения продукт.

За допълнителна информация преди приложението вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Аспирация във връзка с обща анестезия или дълбока седация

Съобщени са случаи на белодробна аспирация при пациенти, получаващи GLP-1 рецепторни агонисти, които са подложени на обща анестезия или дълбока седация. Поради това преди извършването на процедури с обща анестезия или дълбока седация трябва да се има предвид повишеният риск от наличие на остатъчно стомашно съдържимо поради забавено изпразване на стомаха (вж. точка 4.8).

Стомашно-чревни ефекти и дехидратация

Употребата на GLP-1 рецепторни агонисти може да бъде свързана със стомашно-чревни нежелани реакции. Това трябва да се има предвид при лечение на пациенти с нарушена бъбречна функция, тъй като гаденето, повръщането и диарията могат да причинят дехидратация, която в редки случаи може да доведе до влошаване на бъбречната функция (вж. точка 4.8). Пациентите лекувани със семаглутид трябва да бъдат посъветвани относно потенциалния риск от дехидратация във връзка със стомашно-чревни нежелани ефекти и да вземат предпазни мерки, за да се избегне загубата на течности.

Остър панкреатит

Остър панкреатит е наблюдаван при употребата на GLP-1 рецепторни агонисти (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат информирани за характерните симптоми на остър панкреатит. Ако съществуват съмнения за панкреатит, употребата на семаглутид трябва да бъде прекратена, а ако съмненията се потвърдят, лечението със семаглутид не трябва да бъде подновявано. При пациенти с анамнеза за панкреатит трябва да се подхожда внимателно.
При липса на други признаци и симптоми на остър панкреатит, единствено повишените панкреатични ензими не са показателни за остър панкреатит.

Неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН)

Данните от епидемиологични проучвания показват повишен риск от неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН) по време на лечението със семаглутид. Няма определен интервал от време след започване на лечението, през който може да се развие НПИОН. Внезапната загуба на зрение трябва да е повод за офталмологично изследване и ако НПИОН се потвърди, лечението със семаглутид трябва да се преустанови, (вж. точка 4.8).

Пациенти с диабет тип 2

Семаглутид не трябва да се използва като заместител на инсулина при пациенти с диабет тип 2.

Семаглутид не трябва да се прилага в комбинация с други продукти, съдържащи GLP-1 рецепторни агонисти. Този вид комбинация не е оценяван и се счита, че е възможно да съществува риск от нежелани реакции, свързани с предозиране.

Хипогликемия при пациенти с диабет тип 2

Известно е, че инсулинът и сулфонилурейните производни предизвикват хипогликемия. При пациенти, лекувани със семаглутид в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, е възможно да има повишен риск от хипогликемия. Рискът от хипогликемия може да бъде понижен чрез намаляване на дозата сулфонилурейно производно или инсулин при започване на лечение с GLP-1 рецепторен агонист.

Диабетна ретинопатия при пациенти с диабет тип 2

При пациенти с диабетна ретинопатия, лекувани със семаглутид, е наблюдаван повишен риск от развитие на усложнения на диабетната ретинопатия (вж. точка 4.8). Бързото подобряване на гликемичния контрол е свързано с временно влошаване на диабетната ретинопатия, но други механизми не могат да бъдат изключени. Пациентите с диабетна ретинопатия, които използват семаглутид трябва да се проследяват внимателно и да се лекуват съобразно клиничните ръководства. Липсва опит с Wegovy при пациенти с диабет тип 2 с неконтролирана или потенциално нестабилна диабетна ретинопатия. При тези пациенти не се препоръчва лечение с Wegovy.

Пациенти с гастропареза

Пациентите, лекувани със семаглутид, които имат гастропареза могат да получат по-сериозни или по-тежки стомашно-чревни нежелани реакции. Семаглутид трябва да се използва с повишено внимание при тези пациенти, като употребата му не се препоръчва, ако гастропарезата е тежка (вж. точка 4.8).

Непроучвани популации

Безопасността и ефикасността на Wegovy не са изследвани при пациенти:
– лекувани с други продукти за контрол на теглото,
– с диабет тип 1,
– с тежка степен на бъбречно увреждане (вж. точка 4.2),
– с умерена или тежка степен на чернодробно увреждане и стеатохепатит, асоцииран с метаболитна дисфункция (MASH - metabolic dysfunction-associated steatohepatitis)
– със застойна сърдечна недостатъчност клас IV по класификацията на Нюйоркската кардиологична асоциация (New York Heart Association, NYHA).

Употребата при тези пациенти не се препоръчва.

Опитът с Wegovy е ограничен при пациенти:
– на възраст 85 или повече години (вж. точка 4.2),
– с лека, умерена или тежка степен на чернодробно увреждане (вж. точка 4.2),
– с възпалително заболяване на червата.

Използвайте внимателно при тези пациенти.

Помощно вещество с известно действие

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Семаглутид забавя изпразването на стомаха и потенциално може да повлияе върху абсорбцията на съпътстващо прилагани перорални лекарствени продукти. При семаглутид 2,4 mg не се наблюдава клинично значим ефект върху скоростта на изпразване на стомаха, вероятно поради ефект на развитие на поносимост. Влиянието на семаглутид 7,2 mg върху скоростта на изпразване на стомаха не е изследвано. Семаглутид трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, приемащи перорални лекарствени продукти, които изискват бърза стомашно-чревна абсорбция.

Парацетамол

Фармакокинетиката на парацетамол по време на тест със стандартизирано хранене показва, че семаглутид забавя скоростта на изпразване на стомаха. След съпътстваща употреба с 1 mg семаглутид, $AUC_{0-60min}$ и C_{max} на парацетамол се понижават съответно с 27% и 23%. Общата експозиция на парацетамол ($AUC_{0-5ч}$) не се повлиява. При приложение със семаглутид не се наблюдава клинично значим ефект върху парацетамол. Не е необходимо адаптиране на дозата парацетамол, когато се прилага със семаглутид.

Перорални контрацептиви

Не се очаква семаглутид да понижава ефективността на пероралните контрацептиви. Той не променя общата експозиция на етинилестрадиол и на левоноргестрел до клинично значима степен при едновременното му приложение с комбиниран перорален контрацептивен лекарствен продукт (0,03 mg етинилестрадиол/0,15 mg левоноргестрел). Експозицията на етинилестрадиол не се повлиява; наблюдава се 20% повишение на експозицията на левоноргестрел в стационарно състояние. C_{max} на което и да е от съединенията не се повлиява.

Аторвастатин

Семаглутид не променя общата експозиция на аторвастатин след прилагане на единична доза аторвастатин (40 mg). C_{max} на аторвастатин намалява с 38%. Оценено е че това няма клинично значение.

Дигоксин

Семаглутид не променя общата експозиция или C_{max} на дигоксин след единична доза дигоксин (0,5 mg).

Метформин

Семаглутид не променя общата експозиция или C_{max} на метформин след прилагане на 500 mg метформин два пъти дневно за 3,5 дни.

Варфарин и други кумаринови производни

Семаглутид не променя общата експозиция или C_{max} на R- и S-варфарин след единична доза варфарин (25 mg), а фармакодинамичните ефекти на варфарин, измерени чрез международното нормализирано отношение (INR), не се повлияват по клинично значим начин. Все пак се съобщава за случаи на намалено INR при съпътстващо приложение на аценокумарол и семаглутид. След започване на

лечение със семаглутид при пациенти на лечение с варфарин или други кумаринови производни, се препоръчва често проследяване на INR.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са проведени само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Препоръчва се жените с детероден потенциал да използват контрацепция по време на лечението със семаглутид (вж. точка 4.5).

Бременност

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Има ограничени данни за употребата на семаглутид при бременни жени. Затова семаглутид не трябва да се прилага по време на бременност. Ако пациентка желае да забременее или настъпи бременност, семаглутид трябва да се прекрати. Лечението със семаглутид трябва да се прекрати поне 2 месеца преди планираната бременност поради дългия му полуживот (вж. точка 5.2).

Кърмене

При плъхове семаглутид се екскретира в млякото. Не може да се изключи риск за новородените/ кърмачетата. Wegovy не трябва да се използва в периода на кърмене.

Фертилитет

Ефектът на семаглутид върху фертилитета при хора не е известен. Семаглутид не влияе върху фертилитета на мъжки плъхове. При женски плъхове са наблюдавани удължаване на естралния цикъл и слабо намаляване на броя овулации при дози, свързани с намаляване на телесно тегло при майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Семаглутид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, може да се усети замайване, главно по време на периода на повишаване на дозата. Шофирането или работата с машини трябва да се извършва внимателно, ако възникне замайване.

Пациенти с диабет тип 2

Ако семаглутид се използва в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия, докато шофират или работят с машини (вж. точка 4.4).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са стомашно-чревни нарушения, включително гадене, диария, запек, болка в корема и повръщане. Тези реакции се наблюдават главно в периода на повишаване на дозата (вж. Описание на избрани нежелани реакции).

Табличен списък на нежеланите реакции

В Таблица 3 са изброени нежеланите реакции, установени при клинични проучвания при възрастни и постмаркетингови съобщения. Честотите се основават на сборни данни от четири изпитвания фаза IIa

(STEP 1-4), освен ако не е посочено друго, където 2 650 възрастни пациенти са с експозиция на Wegovy. Продължителността на изпитванията е 68 седмици.

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органен клас и честота по MedDRA. Категориите по честота се определят като: много чести (≥ 1/10); чести (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечести (от ≥ 1/1 000 до < 1/100); редки (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000); много редки (< 1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 3 Нежелани реакции

Системо-органен клас по MedDRA	**Много чести**	**Чести**	**Нечести**	**Редки**	**Много редки**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система				Анафилактична реакция		
Нарушения на метаболизма и храненето		Хипогликемия при пациенти с диабет тип 2[а]				
Нарушения на нервната система	Главоболие[б]	Замайване[б] Дисгеузия[б,в] Дизестезия[а, в, е, ж]				
Нарушения на очите		Диабетна ретинопатия при пациенти с диабет тип 2[а]			Неартериит на предна исхемична оптична невропатия (НПИОН)	
Сърдечни нарушения			Повишена сърдечна честота[а,в]			
Съдови нарушения			Хипотония Ортостатична хипотония			
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане[а,б] Диария[а,б] Запек[а,б] Гадене[а,б] Коремна болка[б,в]	Гастрит[б,в] Гастроезофагеална рефлуксна болест[б] Диспепсия[б] Оригване[б] Флатуленция[б] Абдоминална дистензия[б]	Остър панкреатит[а] Забавено изпразване на стомаха			Чревна непроходимост[в, г, д]
Хепатобилиарни нарушения		Холелитиаза[а]				
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Косопад[а]		Ангиоедем		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора[б,в]	Реакции на мястото на инжектиране[в]				

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Изследвания			Повишена амилаза[в] Повишена липаза[в]			

[а)] вижте описание на избрани нежелани реакции по-долу
[б)] наблюдава се главно през периода на повишаване на дозата
[в)] групирани предпочитани термини
[г)] от постмаркетингови съобщения
[д)] групов термин, включващ предпочитаните термини: чревна непроходимост, илеус, непроходимост на тънките черва
[е)] честотата се базира на програмата За. Наблюдавана е повишена честота при дозата 7,2 mg. Моля, вижте подзаглавието за дизестезия по-долу за повече информация.
[ж)] групов термин, включващ предпочитените термини: дизестезия, хиперестезия, парестезия, усещане за парене на кожата, усещане за парене, болка на кожата, чувствителност на кожата, кожен дискомфорт, кожна сенсибилизация, алодиния и хиперпатия

Описание на избрани нежелани реакции

Стомашно-чревни нежелани реакции

В продължение на 68-седмичния период на изпитване, гадене се появява при 43,9% от пациентите, лекувани със семаглутид (16,1% за плацебо), диария при 29,7% (15,9% за плацебо), повръщане при 24,5% (6,3% за плацебо) и коремна болка при 19,7% (10% за плацебо). Повечето събития са леки до умерени по степен на тежест и с кратка продължителност. Запек се появява при 24,2% от пациентите, лекувани със семаглутид (11,1% за плацебо) и е лек до умерен по степен на тежест и с по-голяма продължителност. При пациенти, лекувани със семаглутид, медианата на продължителността на гаденето е 8 дни, на повръщането 2 дни, на диарията 3 дни и на запека 47 дни.

Пациенти с умерена степен на бъбречно увреждане (eGFR ≥ 30 до < 60 ml/min/1,73m^2) могат да получат повече стомашно-чревни ефекти при лечение със семаглутид.

Стомашно-чревните събития са довели до трайно прекратяване на лечението при 4,3% от пациентите.

Пациентите с гастропареза могат да получат по-сериозни или по-тежки стомашно-чревни ефекти, когато се лекуват със семаглутид.

Остър панкреатит

Честотата на остър панкреатит, потвърден чрез експертна оценка, съобщен в клинични проучвания фаза IIIa, е съответно 0,2% при семаглутид и < 0,1% при плацебо. В SELECT, изпитването за сърдечносъдови резултати, честотата на остър панкреатит, потвърдена чрез експертна оценка, е 0,2% за семаглутид и 0,3% за плацебо.

Остра жлъчно-каменна болест/холелитиаза

Съобщено е за холелитиаза при 1,6%, която е довела до холецистит при 0,6% от пациентите, лекувани със семаглутид в клинични проучвания фаза IIIa. Съобщено е за холелитиаза и холецистит съответно при 1,1% и 0,3% от пациентите на плацебо.

Косопад

В клинични проучвания фаза IIIa, се съобщава за косопад при 2,5% от пациентите, лекувани със семаглутид и при 1,0% от пациентите на плацебо. В изпитванията STEP UP е съобщено за косопад при 5,3% от пациентите, лекувани със семаглутид 7,2 mg, и при 1,0% от пациентите на плацебо.

Събитията са основно с лека степен на тежест и повечето пациенти се възстановяват, докато са на продължително лечение. За косопад се съобщава по-често при пациенти с по-голямо намаляване на тегло (≥ 20%).

Повишена сърдечна честота

В проучванията фаза IIIa се наблюдава средно увеличение с 3 удара в минута (bpm) спрямо средното изходно ниво от 72 bpm при пациенти, лекувани със семаглутид. Дяловете на участниците с увеличение на пулса спрямо изходното ниво ≥ 10 bpm във всяка времева точка по време на периода на лечение са 67,0% в групата на семаглутид спрямо 50,1% в групата на плацебо.

Имуногенност

В съответствие с потенциалните имуногенни свойства на лекарствените продукти, съдържащи протеини или пептиди, пациентите могат да развият антитела след лечение със семаглутид. Делът на пациентите с положителен тест за анти-семаглутид антитела в който и да е момент след изходното ниво е 2,9 - 10,9% за семаглутид 2,4 mg и 15,3% за семаглутид 7,2 mg. Нито един пациент няма анти-семаглутид неутрализиращи антитела или анти-семаглутид антитела с неутрализиращ ефект спрямо ендогеннния GLP-1. По време на лечението високите концентрации семаглутид може да са намалили чувствителността на теста, следователно рискът от фалшиво отрицателни резултати не може да се изключи. Все пак, при участниците с положителен резултат от теста за антитела по време на и след лечението, наличието на антитела е преходно и без забележимо влияние върху ефикасността и безопасността.

Хипогликемия при пациенти с диабет тип 2

В проучването STEP 2 е наблюдавана клинично значима хипогликемия при 6,2% (0,1 събития/пациентогодина) от участниците, лекувани със семаглутид, в сравнение с 2,5% (0,03 събития/пациентогодина) от участниците на плацебо. При лечение със семаглутид е наблюдавана хипогликемия както със, така и без съпътстваща употреба на сулфонилурейни производни. Един епизод (0,2% от участниците, 0,002 събития/пациентогодина) е съобщен като тежък при участник без съпътстващо лечение със сулфонилурейни производни. Рискът от хипогликемия се увеличава, когато семаглутид е използван със сулфонилурейни производни.

В STEP-HFpEF-DM е наблюдавана клинично значима хипогликемия при 4,2% от участниците както в групата на семаглутид, така и в групата на плацебо, когато се използва в комбинация със сулфонилурейни производни и/или инсулин (0,065 събития/пациентогодина със семаглутид и 0,098 събития/пациентогодина с плацебо).

Диабетна ретинопатия при пациенти с диабет тип 2

При едно 2-годишно клинично изпитване е изследван семаглутид 0,5 mg и 1 mg спрямо плацебо при 3 297 пациенти с диабет тип 2, с висок сърдечносъдов риск, голяма продължителност на диабета и лошо контролирана глюкоза в кръвта. При това изпитване, потвърдени събития на усложнения на диабетна ретинопатия са възникнали при повече пациенти, лекувани със семаглутид (3,0%), в сравнение с плацебо (1,8%). Това е наблюдавано при пациенти с известна диабетна ретинопатия, лекувани с инсулин. Разликата в ефекта от лечението е възникнала в ранен етап и е останала по време на цялото изпитване. В проучването STEP 2 е съобщено за нарушения на ретината при 6,9% от пациентите, лекувани със семаглутид, при 6,2% от пациентите, лекувани със семаглутид 1 mg и при 4,2% от пациентите на плацебо. Повечето събития са съобщени като диабетна ретинопатия (4,0%, 2,7%, и 2,7%, съответно) и непролиферативна ретинопатия (0,7%, 0% и 0%, съответно).

Дизестезия

В клинични проучвания фаза IIIa, събития, свързани с клинична картина на променена чувствителност на кожата, като парестезия, кожна болка, чувствителна кожа, дизестезия и усещане за парене на кожата, са съобщени при 2,1% от пациентите, лекувани със семаглутид 2,4 mg и 1,2% от

пациентите, лекувани с плацебо. Събитията са били леки до умерени по тежест и повечето пациенти са се възстановили при продължаване на лечението.

В STEP-UP, събития, свързани с дизестезия, са съобщавани от 21,6% от пациентите, лекувани със семаглутид 7,2 mg и 0,3% от пациентите на плацебо. Повечето събития в групата със 7,2 mg са леки до умерени и 85% (368 от 434 събития) отшумяват по време на лечението. 28% (123 от всички 434 събития) в групата на семаглутид 7,2 mg подкожно отшумяват след промени в дозата на изпитвания продукт.

Неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН)

Резултатите от няколко големи епидемиологични проучвания показват, че експозицията на семаглутид при възрастни с диабет тип 2 е свързана с приблизително двукратно увеличение на относителния риск от развитие на НПИОН, което съответства на приблизително един допълнителен случай на 10 000 човекогодини лечение.

Педиатрична популация

В клинично изпитване, проведено при юноши на възраст 12 години до под 18-годишна възраст със затлъстяване или наднормено тегло при наличие на поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, 133 пациенти са с експозиция на семаглутид. Продължителността на изпитването е 68 седмици.

Като цяло честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции при юношите са сравними с тези, наблюдавани при възрастната популация. Съобщено е за холелитиаза при 3,8% от пациентите, лекувани със семаглутид, и при 0% от пациентите, лекувани с плацебо.

След 68-седмично лечение не са открити ефекти върху растежа или пубертетното развитие.

Други специални популации

В изпитванията SELECT и SUSTAIN 6, при възрастни с установено сърдечносъдово заболяване, профилът на нежеланите реакции е подобен на този, наблюдаван при изпитванията фаза IIIa за контрол на теглото.

В изпитванията на HFpEF, при възрастни със сърдечна недостатъчност, свързана със затлъстяване, със запазена фракция на изтласкване (HFpEF), профилът на нежеланите реакции е подобен на този, наблюдаван при изпитванията фаза IIIa за контрол на теглото.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Предозиране със семаглутид може да бъде свързано със стомашно-чревни нарушения, които могат да доведат до дехидратация. В случай на предозиране пациентът трябва да бъде наблюдаван за клинични признаци и трябва да се започне подходяща поддържаща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствен продукт за лечение на диабет, аналози на глюкагон-подобен пептид-1 (GLP-1), АТС код: A10BJ06

Механизъм на действие

Семаглутид е аналог на GLP-1 с 94% степен на хомоложност спрямо човешкия GLP-1. Семаглутид действа като GLP-1 рецепторен агонист, който селективно се свързва към GLP-1 рецептора, прицелен за естествения GLP-1, и го активира.

GLP-1 е физиологичен регулатор на апетита и приема на калории, като GLP-1 рецепторът присъства в няколко области на мозъка, участващи в регулирането на апетита.

Изследванията върху животни показват, че действието на семаглутид в мозъка се осъществява чрез рецептора за GLP-1. Семаглутид има пряко влияние върху области от мозъка, участващи в хомеостатичната регулация на приема на храна, протичаща в хипоталамуса и мозъчния ствол. Семаглутид може да повлияе върху системата за възнаграждение чрез директни и индиректни ефекти в мозъчни области, включващи септума, таламуса и амигдалата.

Клиничните проучвания показват, че семаглутид намалява енергийния прием, увеличава чувството на ситост, усещането за пълен стомах и контрол на храненето, намалява чувството на глад, както и честотата и интензитета на непреодолимото желание за хранене. Освен това семаглутид намалява желанието за храни с високо съдържание на мазнини.

Семаглутид повлиява хомеостатичната система и системата за възнаграждение и така регулира приема на калории, апетита, възнаграждението и избора на храна.

Освен това, в клинични проучвания семаглутид понижава кръвната захар по глюкозозависим механизъм, като стимулира секрецията на инсулин и намалява секрецията на глюкагон при висока кръвна захар. Механизмът на понижаване на кръвната захар включва и леко забавяне на изпразването на стомаха в ранната постпрандиална фаза. При хипогликемия семаглутид намалява секрецията на инсулин и не намалява секрецията на глюкагон.

GLP-1 рецепторите са експресирани и в сърцето, съдовете, имунната система и бъбреците. В клинични проучвания семаглутид има благоприятен ефект върху плазмените липиди, понижава систоличното кръвно налягане и намалява възпалението. Освен това изследванията върху животни показват, че семаглутид забавя развитието на атеросклероза и има противовъзпалително действие в сърдечносъдовата система.

Механизмът на действие на семаглутид за намаляване на сърдечносъдовия риск вероятно е многофакторен, отчасти обусловен от ефектите, свързани със загубата на тегло, и ефектите върху известни сърдечносъдови рискови фактори (намаляване на кръвното налягане, подобрения в липидния профил и метаболизма на глюкозата и противовъзпалителни ефекти, както се демонстрира от намаляване на hsCRP). Точният механизъм за намаляване на сърдечносъдовия риск не е установен.

Специфичният за черния дроб механизъм на действие е многофакторен и се смята, че се медиира чрез подобряване на метаболитните фактори, включително загуба на тегло, подобряване на глюкозния и липидния метаболизъм и намаляване на възпалението. Семаглутид засяга генната експресия, свързана, както с възпалението, така и с фиброзата, като по този начин променя позитивно

протеомния профил на даден индивид с MASH. Освен това семаглутид намалява отлагането на мазнини в черния дроб.

Фармакодинамични ефекти

Апетит, енергиен прием и хранителни предпочитания

Семаглутид намалява апетита, като увеличава чувството за пълен стомах и ситост, докато намалява чувството на глад и предстоящата консумация на храна. В изпитване фаза I, енергийният прием на храна по собствено желание е 35% по-нисък със семаглутид в сравнение с плацебо след 20 седмици прилагане. Това се допълва с по-добър контрол на храненето, по-малко непреодолимо желание за хранене и относително по-малко предпочитание към храни с високо съдържание на мазнини. Непреодолимото желание за хранене е допълнително оценено в STEP 5 чрез въпросника за контрол на храненето (Control of Eating Questionnaire, (CoEQ)). През седмица 104 изчислената разлика в лечениятa, както по отношение на контрола на непреодолимото желание за хранене, така и на желанието за пикантна храна е значително в полза на семаглутид, докато по отношение на желанието за сладка храна не е наблюдаван ясен ефект.

Липиди на гладно и след хранене

В сравнение с плацебо семаглутид 1 mg намалява триглицеридите и концентрацията на липопротеини с много ниска плътност (very low density lipoproteins, VLDL) на гладно съответно с 12% и 21%. Отговорът към лечението по отношение на нивата на триглицеридите и VLDL след хранене е намаление с > 40% при консумация на богата на мазнини храна.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността и безопасността на семаглутид за контрол на теглото в комбинация с намален прием на калории и повишена физическа активност са оценени в четири 68 седмични двойнослепи, рандомизирани плацебо-контролирани изпитвания фаза IIIa (STEP 1-4). В тези изпитвания са включени общо 4 684 възрастни пациенти (2 652 рандомизирани на лечение със семаглутид). Освен това ефикасността и безопасността на семаглутид в сравнение с плацебо са оценени за период от две години в двойносляпо, рандомизирано, плацебо-контролирано изпитване фаза IIIб (STEP 5), включващо 304 пациенти (152 на лечение със семаглутид).

Ефикасността и безопасността на семаглутид 7,2 mg са оценени в две рандомизирани двойнослепи плацебо-контролирани изпитвания фаза IIIb с 3 рамена с продължителност 72 седмици (STEP UP и STEP UP T2D), включващи 1 919 пациенти (1 312 рандомизирани за лечение със семаглутид 7,2 mg).

Лечението със семаглутид показва по-голяма, клинично значима и устойчиво намаляване на тегло, което превъзхожда плацебо при пациенти със затлъстяване (ИТМ ≥ 30 kg/m^2) или наднормено тегло (ИТМ ≥ 27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) и поне едно съпътстващо заболяване, свързано с теглото. Освен това, в рамките на изпитванията по-голям дял от пациентите постигат ≥ 5%, ≥ 10%, ≥ 15% и ≥ 20% намаляване на тегло със семаглутид в сравнение с плацебо. Намаляване на телесното тегло настъпва независимо от наличието на стомашно-чревни симптоми като гадене, повръщане или диария.

Лечението със семаглутид също показва статистически значимо подобрение на обиколката на талията, систоличното кръвно налягане и физическите функции в сравнение с плацебо.

Ефикасността е демонстрирана независимо от възрастта, пола, расата, етническата принадлежност, телесно тегло на изходното ниво, ИТМ, наличието на диабет тип 2 и нивото на бъбречната функция. Разлики по отношение на ефикасността има във всички подгрупи. Относително по-голямо намаляване на тегло е наблюдавано при жени и при пациенти без диабет тип 2, както и при пациенти с по-ниско, спрямо тези с по-високо телесно тегло на изходното ниво.

STEP 1: Контрол на теглото

В 68-седмично двойносляпо изпитване, 1 961 пациенти със затлъстяване (ИТМ ≥30 kg/m^2) или с наднормено тегло (ИТМ ≥27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) и поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване са рандомизирани на семаглутид или плацебо. Всички пациенти са на диета с намален прием на калории и повишена физическа активност по време на изпитването.

Загубата на тегло се случва рано и продължава по време на изпитването. В края на лечението (седмица 68) намалението на тегло е клинично значимо и превъзхожда плацебо (вж. Таблица 4 и Фигура 1). Освен това, в рамките на изпитванията по-голям дял от пациентите постигат ≥ 5%, ≥ 10%, ≥ 15% и ≥ 20% намаляване на тегло със семаглутид в сравнение с плацебо (вж. Таблица 4). Сред пациентите с преддиабетно състояние на изходното ниво, по-голямата част от тях имат нормогликемичен статус в края на лечението със семаглутид в сравнение с плацебо (84,1% спрямо 47,8%).

Таблица 4 STEP 1: Резултати на седмица 68

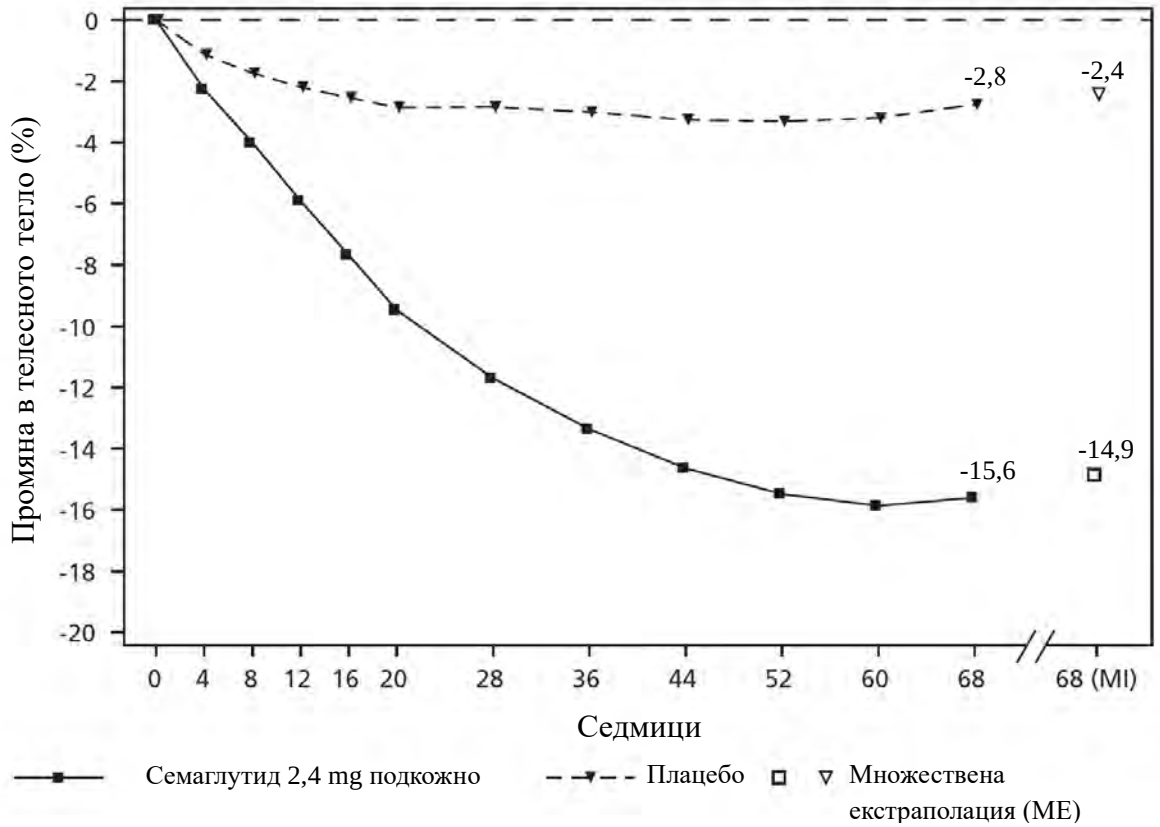
	Семаглутид 2,4 mg	**Плацебо**
Цялата анализирана група (N)	1 306	655
Телесно тегло		
Изходно ниво (kg)	105,4	105,2
Промяна (%) спрямо изходното ниво[1,2]	-14,9	-2,4
Разлика (%) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-15,3	-2,6
Разлика (kg) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 5%[3]	83,5*	31,1
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 10%[3]	66,1*	12,0
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 15%[3]	47,9*	4,8
Обиколка на талията (cm)		
Изходно ниво	114,6	114,8
Промяна спрямо изходното ниво[1]	-13,5	-4,1
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Систолично кръвно налягане (mmHg)		
Изходно ниво	126	127
Промяна спрямо изходното ниво[1]	-6,2	-1,1
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

* p< 0,0001 (некоригирана 2-странна p-стойност) за превъзходство.

[1] Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друг лекарствен продукт за лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

[2] По време на изпитването рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 17,1% и 22,4% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид 2,4 mg и плацебо. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в телесното тегло от рандомизирането до седмица 68 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първо прекратяване, са -16,9% и -2,4% съответно за семаглутид 2,4 mg и плацебо.

[3] Изчислено чрез модел на бинарна регресия въз основа на същата процедура на приписване на стойности, както при първичния анализ.



Наблюдавани стойности при пациентите, преминали всяка планирана визита, и изчисления чрез множество приписани стойности при отпадналите участници

Фигура 1 STEP 1: Средна промяна в телесното тегло (%) от изходното ниво до седмица 68

След 68-седмичното изпитване е проведено 52-седмично продължение без лечение, включващо 327 пациенти, които са завършили основния период на изпитването на поддържаща доза семаглутид или на плацебо. В периода без лечение от седмица 68 до седмица 120, средното телесно тегло се повишава и в двете групи. Въпреки това, при пациентите, които са били на лечение със семаглутид през основния период на изпитването, теглото остава с 5,6% под изходното ниво, в сравнение с 0,1% в групата на плацебо.

STEP 2: Контрол на теглото при пациенти с диабет тип 2

В 68-седмично, двойносляпо изпитване, 1 210 пациенти с наднормено тегло или затлъстяване (ИТМ ≥ 27 kg/m^2) и диабет тип 2 са рандомизирани на семаглутид 2,4 mg, семаглутид 1 mg веднъж седмично или плацебо. Пациентите, включени в изпитването, са имали недостатъчно добре контролиран диабет (HbA_{1c} 7–10%) и са лекувани или само с диета и физически упражнения, или с 1–3 перорални антидиабетни лекарствени продукти. Всички пациенти са на диета с намален прием на калории и повишена физическа активност по време на изпитването.

Лечението със семаглутид за 68 седмици води до клинично значимо намаляване на телесното тегло и на HbA_1 , което превъзхожда плацебо (вж. Таблица 5 и Фигура 2).

Таблица 5 STEP 2: Резултати на седмица 68

	Семаглутид 2,4 mg	**Плацебо**
Цялата анализирана група (N)	404	403
Телесно тегло		
Изходно ниво (kg)	99,9	100,5
Промяна (%) спрямо изходното ниво[1,2]	-9,6	-3,4

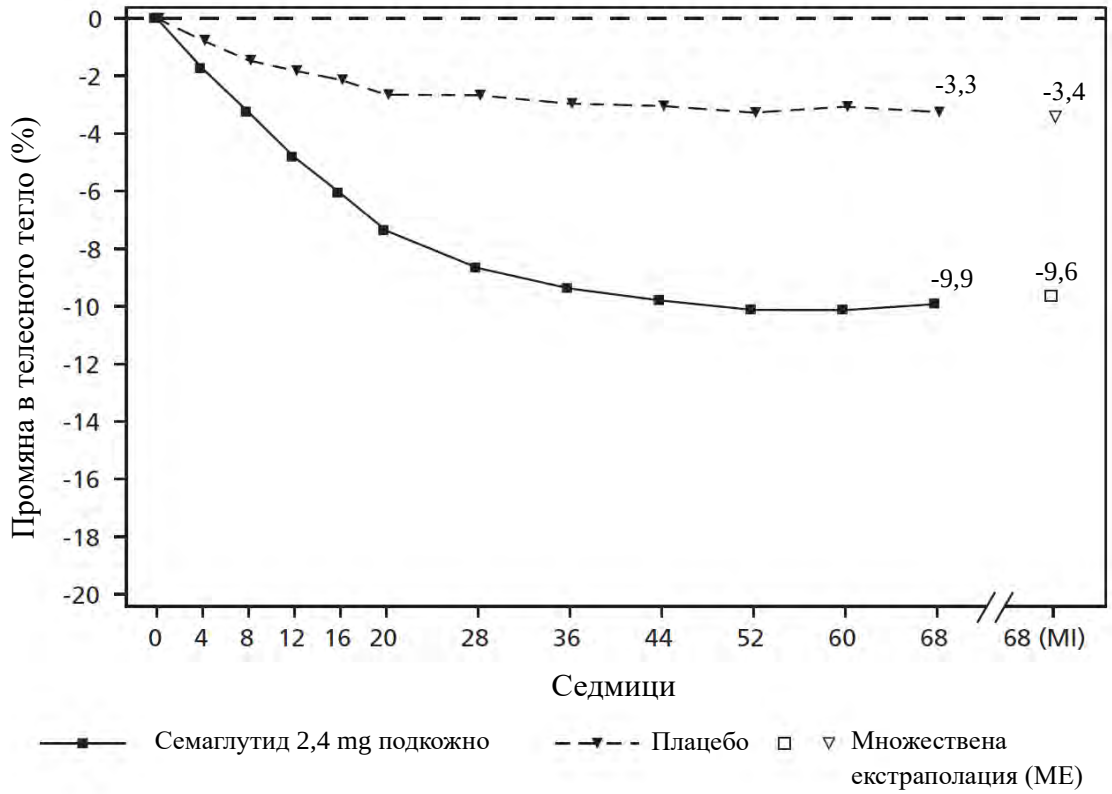
	Семаглутид 2,4 mg	**Плацебо**
Разлика (%) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-6,2 [-7,3;-5,2]*	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-9,7	-3,5
Разлика (kg) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-6,1 [-7,2;-5,0]	-
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 5%[3]	67,4*	30,2
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 10%[3]	44,5*	10,2
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 15%[3]	25,0*	4,3
Обиколка на талията (cm)		
Изходно ниво	114,5	115,5
Промяна спрямо изходното ниво[1]	-9,4	-4,5
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Систолично кръвно налягане (mmHg)		
Изходно ниво	130	130
Промяна спрямо изходното ниво[1]	-3,9	-0,5
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol (%))		
Изходно ниво	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Промяна спрямо изходното ниво[1]	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

* p< 0,0001 (некоригирана 2-странна p-стойност) за превъзходство; **p< 0,05 (некоригирана 2-странна p-стойност) за превъзходство.

[1] Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друго лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

[2] По време на изпитването, рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 11,6% и 13,9% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид 2,4 mg и плацебо. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в телесното тегло от рандомизирането до седмица 68 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първо прекратяване, са -10,6% и -3,1% съответно за семаглутид 2,4 mg и плацебо

[3] Изчислено чрез модел на бинарна регресия въз основа на същата процедура на приписване на стойности, както при първичния анализ.



Наблюдавани стойности при пациентите, преминали всяка планирана визита, и изчисления чрез множество приписани стойности при отпадналите участници

Фигура 2 STEP 2: Средна промяна в телесното тегло (%) от изходното ниво до седмица 68

STEP 3: Контрол на теглото с интензивна поведенческа терапия

В 68-седмично двойносляпо изпитване, 611 пациенти със затлъстяване (ИТМ ≥30 kg/m^2) или с наднормено тегло (ИТМ ≥27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) и поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, са рандомизирани на семаглутид или плацебо. По време на изпитването всички пациенти са получавали интензивна поведенческа терапия (intensive behavioural therapy, IBT), състояща се от строго ограничаваща диета, увеличена физическа активност и консултации по отношение на поведението.

Лечението със семаглутид и IBT за 68 седмици води до клинично значимо намаляване на телесното тегло, което превъзхожда плацебо (вж. Таблица 6).

Таблица 6 STEP 3: Резултати на седмица 68

	Семаглутид 2,4 mg	**Плацебо**
Цялата анализирана група (N)	407	204
Телесно тегло		
Изходно ниво (kg)	106,9	103,7
Промяна спрямо изходното ниво[1,2]	-16,0	-5,7
Разлика (%) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-10,3 [-12,0;-8,6]*	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-16,8	-6,2
Разлика (kg) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-10,6 [-12,5;-8,8]	-
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 5%[3]	84,8*	47,8
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 10%[3]	73,0*	27,1

	Семаглутид 2,4 mg	Плацебо
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 15%[3]	53,5*	13,2
Обиколка на талията (cm)		
Изходно ниво	113,6	111,8
Промяна спрямо изходното ниво[1]	-14,6	-6,3
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
Систолично кръвно налягане (mmHg)		
Изходно ниво	124	124
Промяна спрямо базовото ниво[1]	-5,6	-1,6
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-

* p< 0,005 (некоригирана 2-странна p-стойност) за превъзходство.
[1] Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друго лечение на затлъстяване или бариатрична операция.
[2] По време на изпитването, рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 16,7% и 18,6% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид 2,4 mg и плацебо. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в телесното тегло от рандомизирането до седмица 68 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първото прекратяване, са -17,6% и -5,0% съответно за семаглутид 2,4 mg и плацебо
[3] Изчислено чрез модел на бинарна регресия въз основа на същата процедура на приписване на стойности, както при първичния анализ.

STEP 4: Продължителен контрол на теглото

В 68-седмично двойносляпо изпитване, 902 пациенти със затлъстяване (ИТМ ≥ 30 kg/m^2) или с наднормено тегло (ИТМ ≥ 27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) и поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, са включени в изпитването. Всички пациенти са на диета с намален прием на калории и повишена физическа активност по време на изпитването. От седмица 0 до седмица 20 (встъпителен период), всички пациенти получават семаглутид. През седмица 20 (изходно ниво) пациентите, които са достигнали поддържащата доза 2,4 mg, са рандомизирани да продължат лечението или да преминат към плацебо. През седмица 0 (начало на встъпителния период) пациентите са имали средно телесно тегло 107,2 kg и среден ИТМ 38,4 kg/m^2.

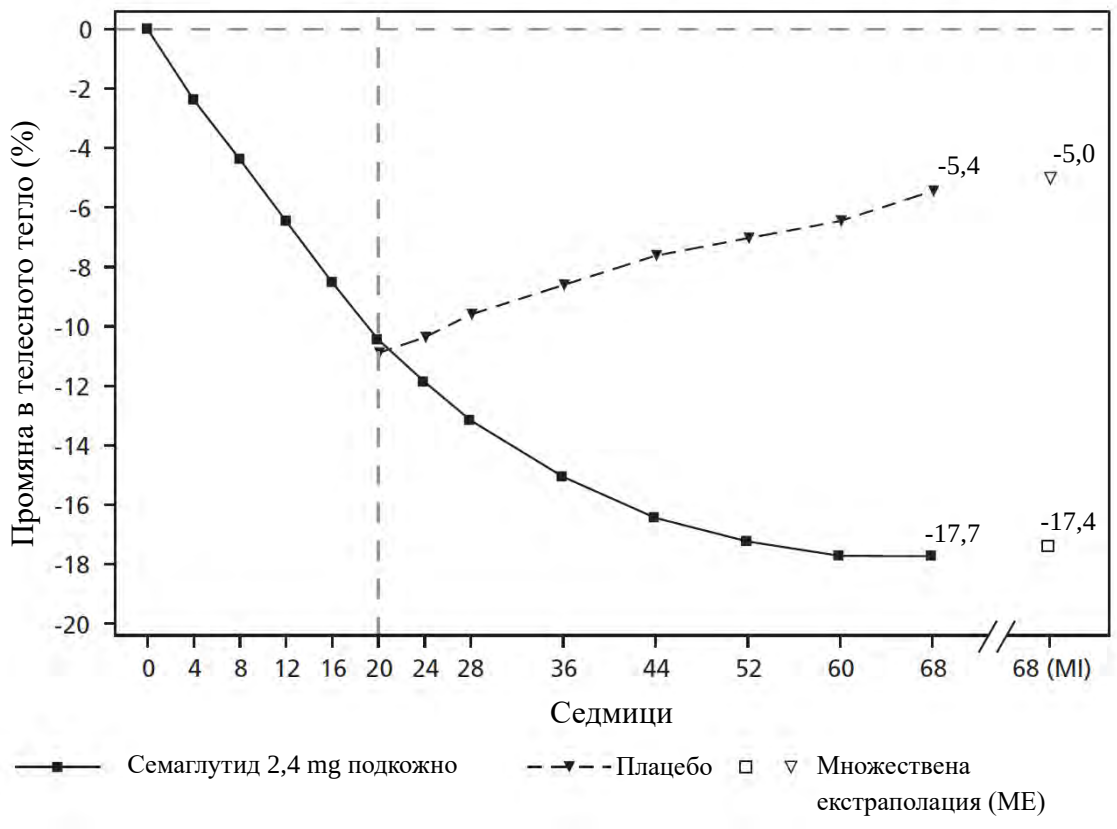
Пациентите, които са достигнали поддържащата доза 2,4 mg през седмица 20 (изходно ниво) и са продължили лечението със семаглутид в продължение на 48 седмици (седмици 20-68), са продължили да губят тегло и са имали клинично значимо намаляване на телесното тегло, което превъзхожда плацебо (вж. Таблица 7 и Фигура 3). Телесното тегло се увеличава непрекъснато от седмица 20 до седмица 68 при пациенти, преминаващи към плацебо на седмица 20 (изходно ниво). Въпреки това, наблюдаваното средно телесно тегло е по-ниско на седмица 68, отколкото в началото на встъпителния период (седмица 0) (вж. Фигура 3). Пациентите, лекувани със семаглутид от седмица 0 (встъпителен период) до седмица 68 (край на лечението), са постигнали средна промяна в телесното тегло -17,4%, като намаляване на тегло ≥ 5% е постигнато при 87,8%, ≥ 10% е постигнато при 78,0%, ≥ 15% е постигнато при 62,2% и ≥ 20% е постигнато при 38,6% от тези пациенти.

Таблица 7 STEP 4: Резултати от седмица 20 до седмица 68

	Семаглутид 2,4 mg	Плацебо
Цялата анализирана група (N)	535	268
Телесно тегло		
Изходно ниво[1] (kg)	96,5	95,4
Промяна (%) спрямо изходното ниво[1,2,3]	-7,9	6,9
Разлика (%) спрямо плацебо[2] [95% CI]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-7,1	6,1

	Семаглутид 2,4 mg	**Плацебо**
Разлика (kg) спрямо плацебо[2] [95% CI]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
Обиколка на талията (cm)		
Изходно ниво	105,5	104,7
Промяна спрямо изходното ниво[1]	-6,4	3,3
Разлика спрямо плацебо[2] [95% CI]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
Систолично кръвно налягане (mmHg)		
Изходно ниво[1]	121	121
Промяна спрямо изходното ниво[1,2]	0,5	4,4
Разлика спрямо плацебо[2] [95% CI]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

* p< 0,0001 (некоригирана 2-странна p-стойност) за превъзходство.
[1] Изходно ниво = седмица 20
[2] Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друго лечение на затлъстяване или бариатрична операция.
[3]По време на изпитването, рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 5,8% и 11,6% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид 2,4 mg и плацебо. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в телесното тегло от рандомизирането до седмица 68 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първото прекратяване, са -8,8% и 6,5% съответно за семаглутид 2,4 mg и плацебо.



Наблюдавани стойности при пациентите, преминали всяка планирана визита, и изчисления чрез множество приписани стойности при отпадналите участници

Фигура 3 STEP 4: Средна промяна в телесното тегло (%) от седмица 0 до седмица 68

STEP 5: данни за двугодишен период

В 104-седмично двойносляпо изпитване 304 пациенти със затлъстяване (ИТМ ≥30 kg/m^2) или с наднормено тегло (ИТМ ≥27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) и поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, са рандомизирани на семаглутид или плацебо. Всички пациенти са на диета с намален калориен прием и повишена физическа активност по време на изпитването. На изходното ниво пациентите са със среден ИТМ 38,5 kg/m^2 и средно телесно тегло 106,0 kg.

Лечението със семаглутид за 104 седмици води до превъзхождащо и клинично значимо намаляване на телесното тегло в сравнение с плацебо. Със семаглутид средното телесно тегло намалява спрямо изходното ниво до седмица 68, след което се достига плато. С плацебо средното телесно тегло намалява в по-малка степен и плато се достига след около 20 седмици лечение (вж. Таблица 8 и Фигура 4). Пациентите, които са лекувани със семаглутид постигат средна промяна на телесното тегло от -15,2%, като загуба на тегло от ≥ 5% е постигната при 74,7%, ≥ 10% е постигната при 59,2% и ≥ 15% е постигната при 49,7% от тези пациенти. Сред пациентите с преддиабетно състояние на изходното ниво, 80% и 37% постигат нормогликемичен статус в края на лечението съответно със семаглутид и плацебо.

Таблица 8 STEP 5: Резултати на седмица 104

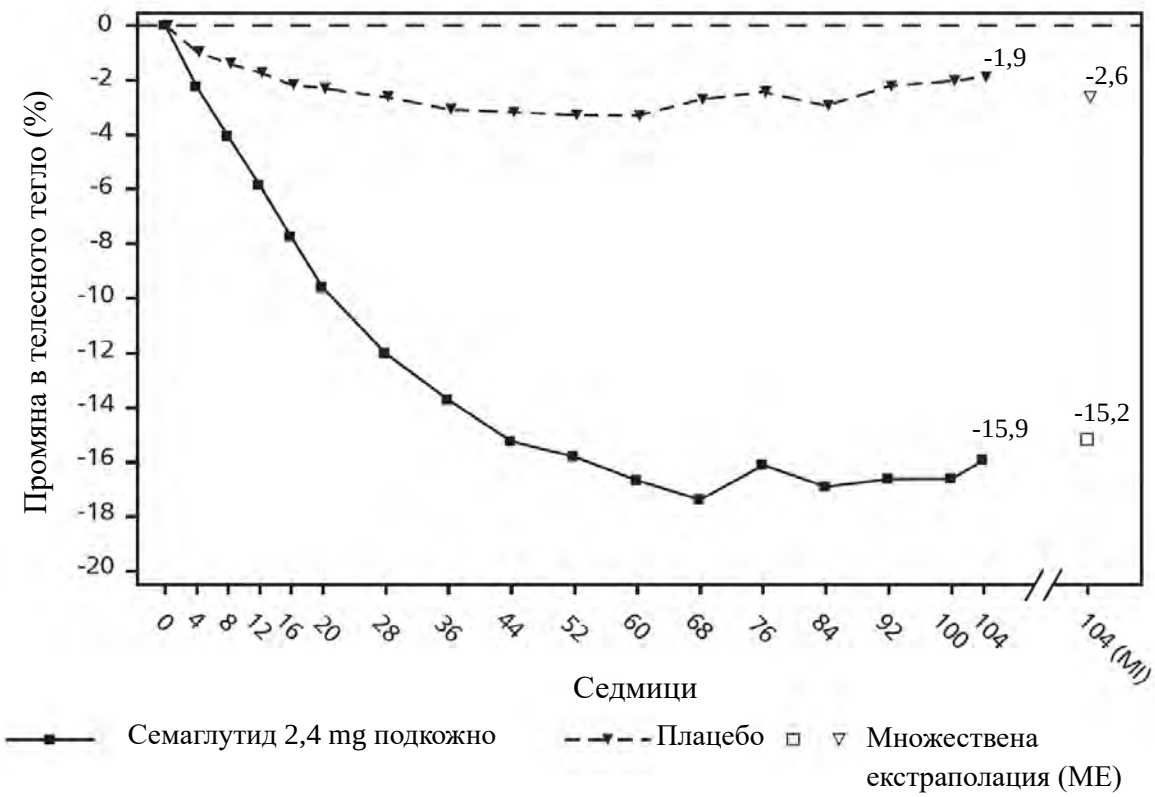
	Семаглутид 2,4 mg	**Плацебо**
Цялата анализирана група (N)	152	152
Телесно тегло		
Изходно ниво (kg)	105,6	106,5
Промяна (%) спрямо изходното ниво[1, 2]	-15,2	-2,6
Разлика (%) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-16,1	-3,2
Разлика (kg) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 5%[3]	74,7*	37,3
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 10%[3]	59,2*	16,8
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 15%[3]	49,7*	9,2
Обиколка на талията (cm)		
Изходно ниво	115,8	115,7
Промяна спрямо изходното ниво[1]	-14,4	5,2
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
Систолично кръвно налягане (mmHg)		
Изходно ниво	126	125
Промяна спрямо изходното ниво[1]	-5,7	-1,6
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

* p< 0,0001 (некоригирана 2-странна p-стойност) за превъзходство.

[1] Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друго лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

[2] По време на изпитването, рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 13,2% и 27,0% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид 2,4 mg и плацебо. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в телесното тегло от рандомизирането до седмица 104 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първото прекратяване, са -16,7% и -0,6% съответно за семаглутид и плацебо.

[3] Изчислено чрез модел на бинарна регресия въз основа на същата процедура на приписване на стойности, както при първичния анализ.



Наблюдавани стойности при пациентите, преминали всяка планирана визита, и изчисления чрез множество приписани стойности при отпадналите участници

Фигура 4 STEP 5: Средна промяна в телесното тегло (%) от седмица 0 до седмица 104

STEP 8: Семаглутид спрямо лираглутид

В 68-седмично рандомизирано, открито, плацебо-контролирано изпитване по двойки 338 пациенти със затлъстяване (ИТМ ≥ 30 kg/m^2) или с наднормено тегло (ИТМ ≥ 27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) и поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, са рандомизирани на семаглутид веднъж седмично, лираглутид 3 mg веднъж дневно или плацебо. Семаглутид веднъж седмично и лираглутид 3 mg са открити, но всяка група на активно лечение е двойнозаслепена спрямо плацебо, приложено със същата честота на прилагане. Всички пациенти са на диета с намален калориен прием и повишена физическа активност по време на изпитването. На изходното ниво пациентите са със среден ИТМ 37,5 kg/m^2 и средно телесно тегло 104,5 kg.

Лечението със семаглутид веднъж седмично за 68 седмици води до превъзхождащо и клинично значимо намаляване на телесното тегло в сравнение с лираглутид. Със семаглутид средното телесно тегло намалява спрямо изходното ниво до седмица 68. С лираглутид средното телесно тегло намалява в по-малка степен (вж. Таблица 9). 37,4% от пациентите, лекувани със семаглутид губят ≥ 20% в сравнение с 7,0% от лекуваните с лираглутид. В Таблица 9 са показани резултатите за потвърдителните крайни точки ≥ 10%, ≥ 15% и ≥ 20% загуба на тегло.

Таблица 9 STEP 8: Резултати от 68-седмично изпитване, сравняващо семаглутид с лираглутид

	Семаглутид 2,4 mg	**Лираглутид 3 mg**
Цялата анализирана група (N)	126	127
Телесно тегло		
Изходно ниво (kg)	102,5	103,7
Промяна (%) спрямо изходното ниво[1, 2]	-15,8	-6,4
Разлика (%) спрямо лираглутид[1] [95% CI]	-9,4 [-12,0;-6,8]*	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-15,3	-6,8
Разлика (kg) спрямо лираглутид[1] [95% CI]	-8,5 [-11,2;-5,7]	-
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 10%[3]	69,4*	27,2
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 15%[3]	54,0*	13,4
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 20%[3]	37,4*	7,0

* p< 0,005 (некоригирана 2-странна p-стойност) за превъзходство.
[1] Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друго лечение на затлъстяване или бариатрична операция.
[2] По време на изпитването, рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 13,5% и 27,6% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид 2,4 mg и лираглутид 3 mg. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в телесното тегло от рандомизирането до седмица 68 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първото прекратяване, са -17,1% и -6,9% съответно за семаглутид 2,4 mg и лираглутид 3 mg.
[3] Изчислено чрез модел на бинарна регресия въз основа на същата процедура на приписване на стойности, както при първичния анализ.

STEP 9: Контрол на теглото при пациенти с остеоартрит на коляното

В 68-седмично двойносляпо изпитване 407 пациенти със затлъстяване и умерен остеоартрит на коляното (ОА) на едното или двете колена са рандомизирани на семаглутид или плацебо, като допълнение към консултиране за диета с намалено съдържание на калории и повишена физическа активност. Ефектът от лечението върху болката, свързана с ОА на коляното, е оценен по индекса Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis 3.1 (WOMAC). Този индекс е предназначен да оцени промените в симптомите и функционирането на долните крайници, свързани с лечението при пациенти, страдащи от ОА на тазобедрената става и/или коляното. На изходното ниво пациентите са имали среден ИТМ 40,3 kg/m^2 и средно телесно тегло 108,6 kg. Всички пациенти са имали клинична диагноза ОА на коляното със средно изходно ниво на индекса за болка WOMAC 70,9 (по скала 0-100).

Лечението със семаглутид в продължение на 68 седмици води до превъзходство и клинично значимо намаление на телесното тегло в сравнение с плацебо (вижте Таблица 10).
Лечението със семаглутид показва клинично значимо подобрение на свързаната с ОА болка в коляното в сравнение с плацебо (вижте Таблица 10). Подобренията в болката, свързана с ОА на коляното, със семаглутид са постигнати без увеличаване на употребата на лекарствен продукт за болка.

Таблица 10 STEP 9: Резултати на седмица 68

	Семаглутид 2,4 mg	**Плацебо**
Цялата анализирана група (N)	271	136
Телесно тегло		
Изходно ниво (kg)	108,7	108,5
Промяна (%) спрямо изходното ниво[1, 2]	-13,7	-3,2
Разлика (%) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-10,5 [-12,3; -8,6]*	-

	Семаглутид 2,4 mg	**Плацебо**
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 5%[3]	85,2*	33,6
WOMAC индекс за болка[4]		
Изходно ниво	72,8	67,2
Промяна спрямо изходното ниво[1, 2]	-41,7	-27,5
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-14,1 [-20,0, -8,3]*	-
Пациенти (%) постигнали клинично значимо подобрение [3, 5]	59,0	35,0

* p< 0,0001 (некоригирана 2-странна p-стойност) за превъзходство.
[1] Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друго лечение на затлъстяване или други интервенции на ОА на коляното и независимо от спазването на периода на очистване на лекарствения продукт за болка (последното е приложимо само за свързана с WOMAC крайна точка). По време на изпитването рандомизираното лечение е окончателно прекратено при 12,5% и 21,3% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид 2,4 mg и плацебо.
[2] Въз основа на смесен модел на повтарящи се измервания, като се приема, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получили допълнителни терапии против затлъстяване или допълнителни интервенции на ОА на коляното и са спазили периода на очистване на лекарствения продукт за болка (последното е приложимо само за болка, свързана с ОА на коляното), включително всички наблюдения до първото преустановяване, изчислените промени от изходното ниво до седмица 68 за телесното тегло са -14,5% и -2,3% (съответно семаглутид 2,4 mg и плацебо) и за индекса за болката по WOMAC: -43,0 и -28,3 (съответно, семаглутид 2,4 mg и плацебо).
[3] Изчислено чрез модел на логистична регресия въз основа на същата процедура на приписване на стойности, както при първичния анализ.
[4] Индексите WOMAC са представени в скала от 0-100, като по-ниските резултати представляват по-малко увреждане.
[5] Промяната в индекса за болка по WOMAC от ≤ -37,3 е използвана като праг за значимо подобрение. Прагът е получен от данни от изпитването чрез използването на „anchor-based methods".

Ефект върху телесната структура

В подпроучване на STEP 1 (N = 140) телесната структура се измерва чрез използването на двойноенергийна рентгенова абсорбциометрия (dual energy X-ray absorptiometry, DEXA). Резултатите от оценката с DEXA показват, че лечението със семаглутид е съпътствано от по-голямо намаляване на масата на телесните мазнини, отколкото на мускулната маса, което води до подобряване на телесната структура в сравнение с плацебо след 68 седмици. Освен това, намаляването на общата маса на телесните мазнини е придружено от намаляване на висцералната мастна тъкан. Тези резултати предполагат, че по-голямата част от общото намаляване на тегло се дължи на намаляване на мастната тъкан, включително на висцералната мастна тъкан.

В под-изпитване на STEP UP (N=55) телесната структура се измерва чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Резултатите от оценката на данните от ЯМР показват, че лечението с инжекция семаглутид в дози от 2,4 mg и 7,2 mg е съпроводено с по-голямо намаляване на масата/обема на телесните мазнини в сравнение с масата/обема на мускулната маса, което води до подобрение по отношение на телесната структура в сравнение с плацебо след 72 седмици.

Подобрение на физическите функции

Семаглутид показва малко подобрение в скоровете за оценка на физическите функции. Физическите функции са оценени с използване както на общия въпросник за свързано със здравето качество на живот, „Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version" (SF-36v2), така и на специфичния за затлъстяването въпросник „Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical studies Version" (IWQOL-Lite-CT) – Влияние на теглото върху качеството на живот – съкратена версия за клинични изпитвания.
.

STEP UP и STEP UP T2D: Контрол на теглото с по-висока доза семаглутид

В две двойнослепи клинични проучвания с продължителност 72 седмици, 1 407 пациенти със затлъстяване (STEP UP) и 512 пациенти със затлъстяване и диабет тип 2 (STEP UP T2D) са рандомизирани 5:1:1 (STEP UP) или 3:1:1 (STEP UP T2D) на семаглутид 7,2 mg, семаглутид 2,4 mg или плацебо веднъж седмично. Всички пациенти са на диета с намален прием на калории и с повишена физическа активност през целия период на изпитванията.

На изходното ниво в STEP UP, пациентите са на средна възраст 47 години, среден ИТМ 39,9 kg/m^2 и средно телесно тегло 113 kg. 26,3% са от мъжки пол, 73,7% от женски пол, 85,5% от европеидната раса/бели, 8,6% чернокожи/афроамериканци, 4,5% от азиатски произход и 1,2% други. Общо 4,5% са от испански или латиноамерикански произход.

На изходното ниво в STEP UP T2D, пациентите са на средна възраст 56 години, среден ИТМ 38,6 kg/m^2 и средно телесно тегло 110,1 kg. 48,2% са от мъжки пол, 51,8% от женски пол, 83,6% от европеидната раса/бели, 8,6% чернокожи/афроамериканци, 6,3% от азиатски произход и 1,6% други. Общо 5,7% са от испански или латиноамерикански произход.

В двете изпитвания STEP UP и STEP UP T2D, в края на лечението (седмица 72) загубата на тегло при приложение на инжекция семаглутид 7,2 mg превъзхожда и е клинично значима в сравнение с плацебо (вж. Таблица 11 и Фигура 5 и 6). Освен това, по-голям дял от пациентите постига загуба на тегло ≥ 5%, ≥ 10%, ≥ 15% и ≥ 20% със семаглутид 7,2 mg в сравнение с плацебо.

В STEP UP загубата на тегло при инжектиране на семаглутид 7,2 mg е по-голяма в сравнение с инжекция семаглутид 2,4 mg и по-голям дял от пациентите постига загуба на тегло ≥ 20% и ≥ 25% в сравнение с инжекция семаглутид 2,4 mg (вж. Таблица 11).

Таблица 11 STEP UP и STEP UP T2D: Резултати на седмица 72

	STEP UP			STEP UP T2D	
	Семаглутид 7,2 mg инжекция	Семаглутид 2,4 mg инжекция	Плацебо	Семаглутид 7,2 mg инжекция	Плацебо
Цялата анализирана група (N)	1 005	201	201	307	102
Телесно тегло/състав					
Изходно ниво (kg)	112,4	116,5	112,4	110,5	112,1
Промяна (%) от изходното ниво[1]	-18,7	-15,6	-3,9	-13,2	-3,9
Промяна (%) от изходното ниво Оценка на изпитвания продукт[2]	-20,7	-17,5	-2,4	-14,1	-3,6
Разлика (%) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-14,8 [-16,2; -13,4]*	-	-	-9,3 [-11,0; -7,7]*	-
Разлика (%) спрямо 2,4 mg [95% CI][1]	-3,1 [-4,7; -1,6]*	-	-	-	-
Промяна (kg) от изходното ниво	-20,9	-17,3	-4,6	-14,5	-4,3
Разлика (kg) спрямо плацебо [95% CI][1]	-16,3 [-17,9; -14,8]	-	-	-10,2 [-12,1; -8,4]	-

	STEP UP			STEP UP T2D	
	Семаглутид 7,2 mg инжекция	Семаглутид 2,4 mg инжекция	Плацебо	Семаглутид 7,2 mg инжекция	Плацебо
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 5%[3]	90,7	89,9	36,8	86,3	34,7
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 10%[3]	82,4	75,1	20,5	62,9	11,6
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 15%[3]	66,5	54,5	7,6	41,2	7,4
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 20%[3, 4]	47,7	33,3	2,9	21,3	2,1
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 25%[3, 5]	31,2	15,3	0	-	-
Обиколка на талията (cm)					
Изходно ниво	118,4	120,3	118,6	121,8	123,9
Промяна от изходното ниво[1]	-17,5	-14,6	-5,9	-12,3	-5,8
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-11,7 [-13,0; -10,4]*	-	-	-6,5 [-9,0; -4,1]*	-
HbA_{1c} (%)					
Изходно ниво	5,7	5,6	5,7	8,0	8,2
Промяна от изходното ниво[1]	-0,3	-0,3	-0,02	-1,7	-0,2
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-0,3 [-0,4; -0,2]	-	-	-1,5 [-1,8; -1,2]*	-

* p< 0,0001 (некоригиран двустранен) за превъзходство.

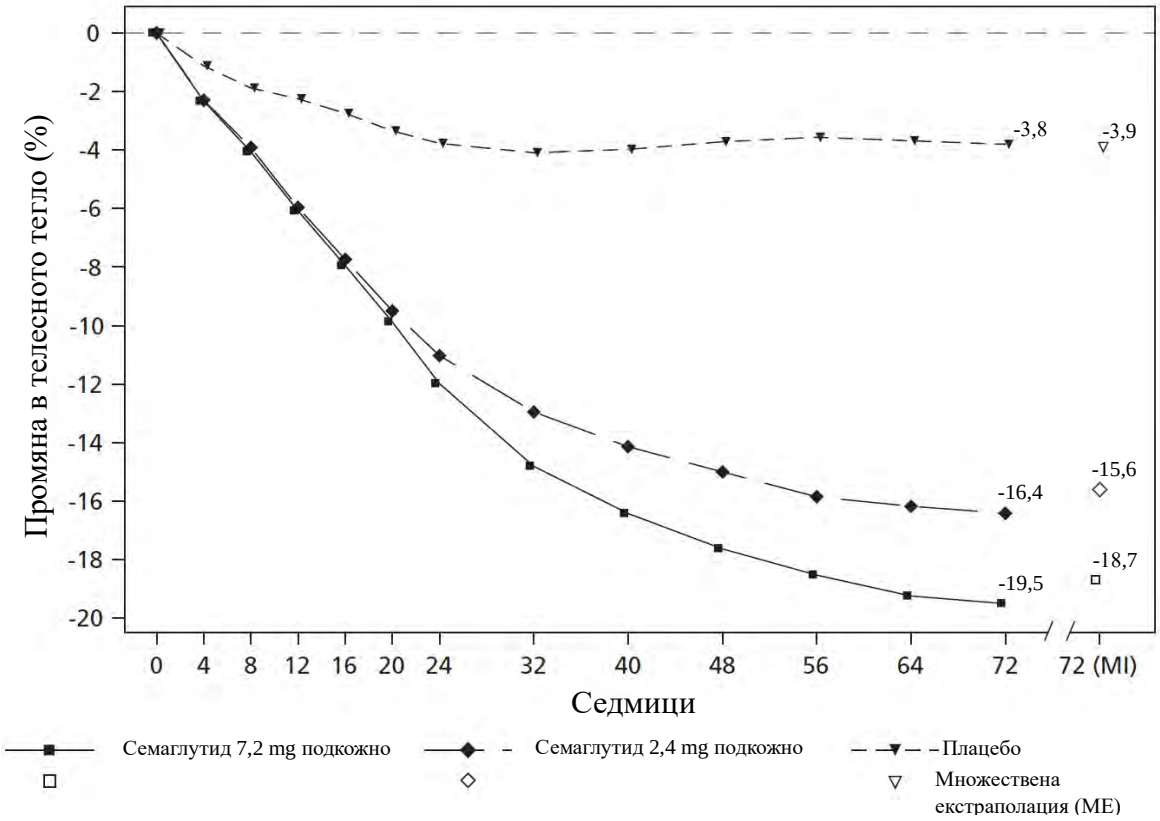
[1] Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на лечението или започването на друг лекарствен продукт за лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

[2] Изчислените промени са от рандомизирането до седмица 72 като е използван Смесен модел за повторни измервания, който включва всички наблюдения до първото прекратяване на лечението, при условие че всички рандомизирани пациенти остават на лечението и не са започнали друг лекарствен продукт за лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

[3] Наблюдавани дялове от пациентите, базирани на периода на изпитването (непрекъснат период от рандомизирането до последното посещение), независимо от прекратяването, намаляване на дозата или започване на друг лекарствен продукт за лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

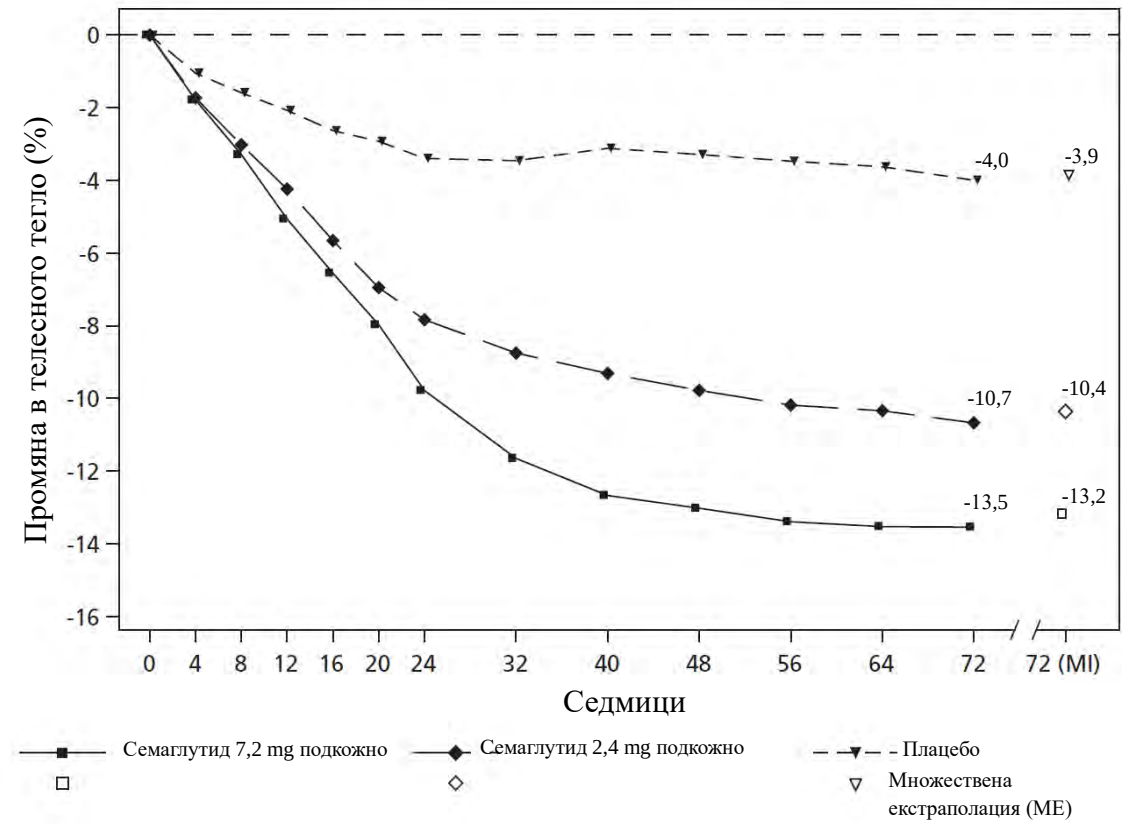
[4] Наблюдаваните пропорции по време на лечението (без данни извън лечението, предизвикани от поне две последователни пропуснати дози) постигат ≥ 20% намаление на телесното тегло при 50,9 %, 35, 1% и 2,9 % от пациентите, рандомизирани на семаглутид 7,2 mg, 2,4 mg и плацебо, съответно в изследването STEP UP.

[5] Наблюдаваните пропорции по време на лечение постигат ≥ 25% намаление на телесното тегло при 33,2 %, 16,7 % и 0 % от пациентите, рандомизирани на семаглутид 7,2 mg, 2,4 mg и плацебо, съответно в проучването STEP UP.



Наблюдавани стойности при пациентите, преминали всяка планирана визита, и изчисления чрез множество приписани стойности при отпадналите участници

Фигура 5 STEP UP: Средна промяна на телесното тегло (%) от седмица 0 до седмица 72



Наблюдавани стойности при пациентите, преминали всяка планирана визита, и изчисления чрез множество приписани стойности при отпадналите участници

Фигура 6 STEP UP T2D: Средна промяна на телесното тегло (%) от седмица 0 до седмица 72

Сърдечносъдова оценка

SELECT: Изпитване за сърдечносъдови резултати при пациенти с наднормено тегло или затлъстяване

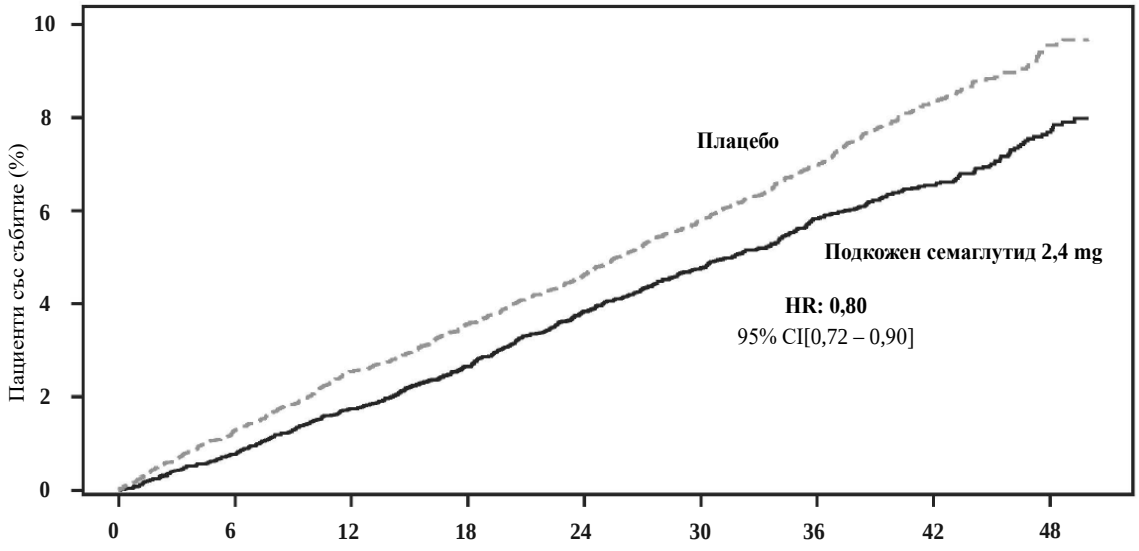
SELECT е рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано, насочвано от събития изпитване, което включва 17 604 пациенти с установено сърдечносъдово заболяване и ИТМ ≥27 kg/m^2. Пациентите са рандомизирани на семаглутид 2,4 mg (n=8 803) или на плацебо (n=8 801) в допълнение към стандартното лечение. Средното време в изпитването е 41,8 месеца. Жизнен статус е наличен за 99,4% от участниците в изпитването.

Проучваната популация се състои от 27,7% пациенти от женски пол и 72,3% пациенти от мъжки пол, на средна възраст 61,6 години, включително 38,2% пациенти ≥ 65 години (n=6 728) и 7,8% пациенти ≥ 75 години (n=1 366). Средният ИТМ е 33,3 kg/m^2, а средното телесно тегло е 96,7 kg. Пациенти с анамнеза за диабет тип 1 и тип 2 са изключени.

Първичната крайна точка е времето от рандомизирането до първата поява на големи нежелани сърдечносъдови събития (MACE), дефинирана като съставна крайна точка, състояща се от сърдечносъдова смърт (включително неустановена причина за смъртта), нелетален миокарден инфаркт или нелетален инсулт. Първичната крайна точка, времето до първото MACE, се наблюдава при 1 270 от 17 604 пациенти, включени в изпитването SELECT. По-конкретно 569 първи MACE (6,5%) са регистрирани сред 8 803 пациенти, лекувани със семаглутид, в сравнение със 701 първи MACE (8,0%) сред 8 801 пациенти, лекувани с плацебо. Общо 63 (11,1%) от първото MACE при семаглутид и 80 (11,4%) при плацебо са неустановена причина за смъртта.

Превъзходството на семаглутид 2,4 mg спрямо плацебо за MACE е потвърдено с коефициент на риск 0,80 [0,72; 0,90][95% CI], съответстващо на намаление на относителния риск за MACE с 20% (вж. Фигура 7). Ефектът на всеки компонент върху намаляването на MACE е показан на Фигура 8. Намаляването на MACE при семаглутид 2,4 mg не е повлияно от възраст, пол, раса, етническа принадлежност, ИТМ на изходно ниво или ниво на увреждане на бъбречната функция.

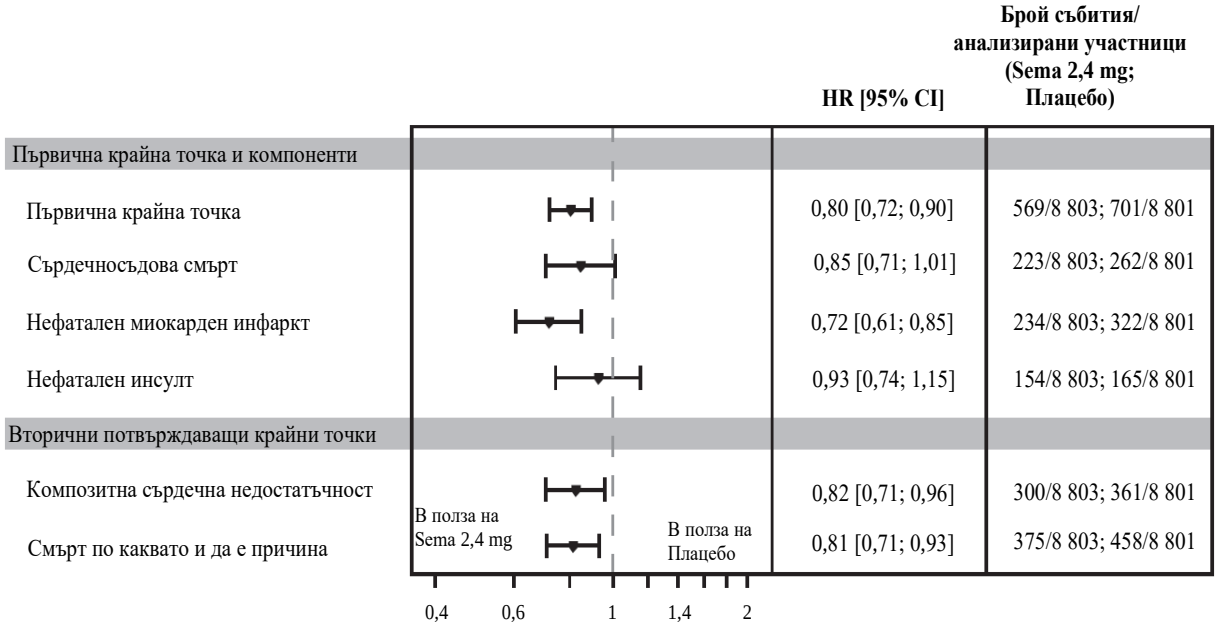
Анализът на сърдечносъдовата смърт (първата потвърждаваща вторична крайна точка) води до коефициент на риск 0,85 [0,71; 1,01][95% CI].



Пациенти в риск									
Семаглутид 2,4 mg	8 803	8 695	8 561	8 427	8 254	7 229	5 777	4 126	1 734
Плацебо	8 801	8 652	8 487	8 326	8 164	7 101	5 660	4 015	1 672

Данни от периода на изпитването. Изчисленията на кумулативната честота се основават на времето от рандомизирането до първото MACE, потвърдено от EAC, с не-CV смърт, моделирана като конкурентен риск по Aalen-Johansen. Участниците без събития, представляващи интерес, са цензурирани в края на техния период на наблюдение в изпитването. Времето от рандомизирането до първото MACE е анализирано чрез модела на Cox за пропорционалност на риска, с лечението като категориен фиксиран фактор. Коефициентът на риск и доверителният интервал са коригирани за груповия последователен дизайн, като е използвано подреждане на коефициентите според вероятността. Абсцисата е съкратена на 50 месеца, когато приблизително 10% от популацията все още е в изпитването.
HR: коефициент на риск CI: Доверителен интервал, Sema 2,4 mg: семаглутид 2,4 mg.
CV: сърдечносъдови, EAC: комисия за оценка на събития, MACE: голямо нежелано сърдечносъдово събитие.

Фигура 7: Графика на функция за времето от рандомизирането до първата поява на кумулативно MACE



Данни от периода на изпитването. Времето от рандомизирането до всяка крайна точка е анализирано чрез модела на Cox за пропорционалност на риска, с лечението като категориен фиксиран фактор. Участниците без събития, представляващи интерес, са цензурирани в края на техния пробен период. За първичната крайна точка HR и CI са коригирани за груповия последователен дизайн, като се използва подреждане на коефициентите според вероятността. Вторичните крайни точки не са контролирани за множественост. Сърдечносъдовата смърт включва както сърдечносъдова смърт, така и неустановена причина за смъртта.
HR: коефициент на риск CI: Доверителен интервал, Sema 2,4 mg: семаглутид 2,4 mg.
CV: сърдечносъдов, MI: инфаркт на миокарда, Композитна сърдечна недостатъчност (CH), състояща се от хоспитализация поради CH, спешно посещение при CH или сърдечносъдова смърт.

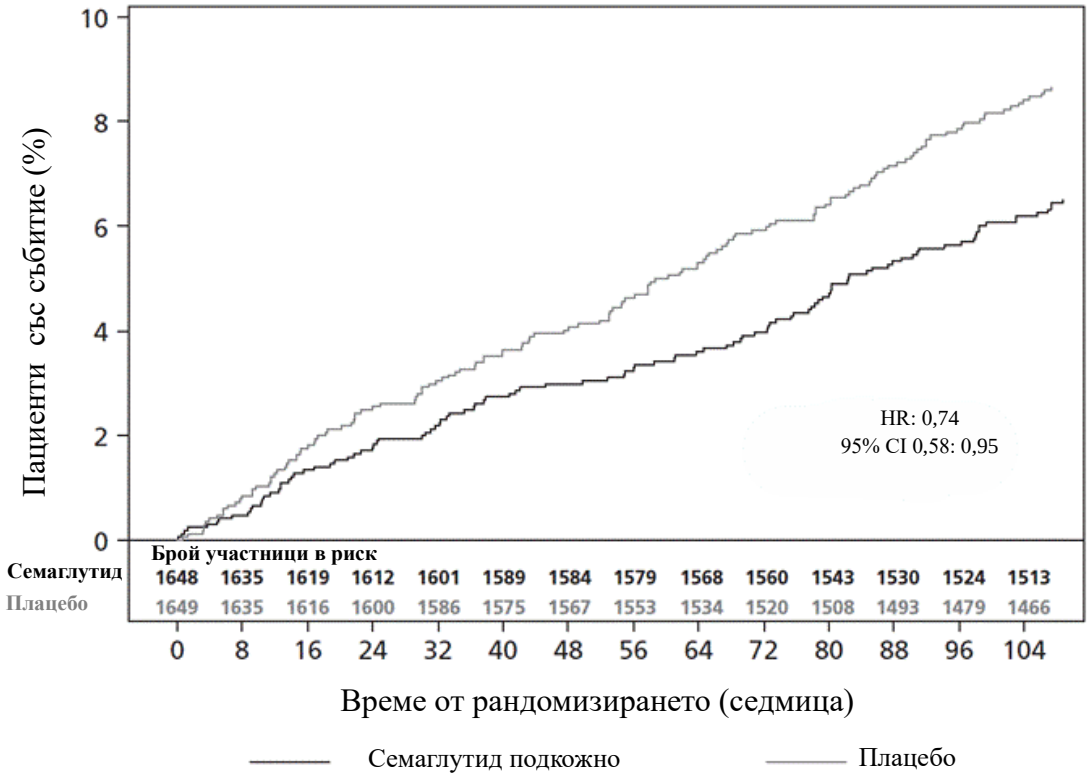
Фигура 8: Диаграма на Forest за времето от рандомизирането до първата поява на MACE, компоненти на MACE и вторични потвърждаващи крайни точки

SUSTAIN 6: Изпитване за сърдечносъдови резултати при пациенти с диабет тип 2

В изпитването SUSTAIN 6, 3 297 пациенти с недостатъчно добре контролиран диабет тип 2 и с висок риск от сърдечносъдови събития са рандомизирани на подкожен семаглутид 0,5 mg или 1 mg веднъж седмично, или плацебо в допълнение към стандартното лечение. Продължителността на лечението е 104 седмици. Средната възраст е 65 години, а средният ИТМ е 33 kg/m^2.

Първичната крайна точка е времето от рандомизирането до първата поява на голямо нежелано сърдечносъдово събитие (MACE): сърдечносъдова смърт, нефатален миокарден инфаркт или нефатален инсулт. Общият брой на MACE е 254, съответно 108 (6,6%) при семаглутид и 146 (8,9%) при плацебо.

Данните по отношение на безопасността за сърдечносъдовата система при лечение със семаглутид 0,5 или 1 mg се потвърждава, тъй като коефициентът на (HR) за семаглутид спрямо плацебо е 0,74, [0,58, 0,95] [95% CI], в резултат от намаляване на честотата на нефатален инсулт и нефатален миокарден инфаркт без разлика в сърдечносъдовата смърт (вж. Фигура 9).



Фигура 9: Криви на Kaplan-Meier за времето до първата поява на съставния резултат: сърдечносъдова смърт, нефатален миокарден инфаркт или нефатален инсулт (SUSTAIN 6)

STEP-HFpEF и STEP-HFpEF-DM: Изпитвания за функционални резултати при пациенти със сърдечна недостатъчност със запазена фракция на изтласкване без и с диабет тип 2

В две 52-седмични двойнослепи клинични проучвания 529 пациенти със свързана със затлъстяването сърдечна недостатъчност със запазена фракция на изтласкване (STEP-HFpEF) и 616 пациенти със свързана със затлъстяване HFpEF и диабет тип 2 (STEP-HFpEF-DM) са рандомизирани да бъдат лекувани със семаглутид 2,4 mg или плацебо веднъж седмично в допълнение към стандартното лечение.

На изходното ниво в HFpEF изпитванията със семаглутид 66,2% и 70,6% от пациентите са класифицирани като клас II на Нюйоркската кардиологична асоциация (NYHA), 33,6% и 29,2% са клас III по NYHA и 0,2% и 0,2% са клас IV по NYHA, в STEP-HFpEF и STEP HFpEF-DM съответно. Средната възраст е 68 години и в двете изпитвания, средната левокамерна фракция на изтласкване (LVEF) е била 57,0% и 56,0%, а средният ИТМ е бил 38,5 kg/m^2 и 37,9 kg/m^2. Изпитването STEP-HFpEF включва 56,1% жени, докато в STEP-HFpEF-DM 44,3% са жени. Голяма част от пациентите са били на сърдечносъдови лекарствени продукти, включително ~ 81% на диуретици, ~ 81% на бета-блокери, ~ 34% на инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE) и ~ 45% на ангиотензин рецепторни блокери (ARB).
В STEP-HFpEF-DM пациентите също са получавали стандартни лекарствени продукти за понижаване на глюкозата, от които 32,8% са лекувани с инхибитор на натриев/глюкозен котранспортер-2 (SGLT-2i) и 20,8% са лекувани с инсулин.

Лечебният ефект на семаглутид 2,4 mg върху симптомите на сърдечна недостатъчност е оценен чрез клиничния обобщен резултат от въпросника за кардиомиопатия на Канзас Сити (Clinical Summary Score of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, KCCQ-CSS), който включва областите на симптом (честота и тежест) и физическо ограничение. Резултатът варира от 0 до 100, като по-високите резултати представляват по-добро здравословно състояние. Лечебният ефект на семаглутид

2,4 mg върху 6-минутно разстояние за ходене (6MWD) е оценен чрез теста за 6-минутно ходене (6MWT). Базовите стойности на KCCQ-CSS и 6MWD отразяват силно симптоматична популация.

И в двете изпитвания лечението със семаглутид 2,4 mg води до ефект на превъзходство както в KCCQ-CSS, така и в 6MWD (Таблица 12). Наблюдават се ползи както при симптоми на сърдечна недостатъчност, така и при физическа функция.

Таблица 12 Резултати от 6MWD, KCCQ-CSS и телесно тегло от двете 52-седмични рандомизирани изпитвания (STEP-HFpEF и STEP-HFpEF-DM)

	STEP-HFpEF		**STEP-HFpEF-DM**	
-	**Семаглутид 2,4 mg**	**Плацебо**	**Семаглутид 2,4 mg**	**Плацебо**
Цялата анализирана група (N)	263	266	310	306
KCCQ-CSS (резултат)				
Изходно ниво (средно)[1]	57,9	55,5	58,8	56,4
Промяна спрямо изходното ниво[2]	16,6	8,7	13,7	6,4
Разлика спрямо плацебо[2] [95% CI]	7,8 [4,8; 10,9]		7,3 [4,1; 10,4]	
Пациенти (%), постигнали значителна промяна[3]	43,2	32,5	42,7	30,5
6MWD (метри)				
Изходно ниво (средно)[1]	319,6	314,6	279,7	276,7
Промяна спрямо изходното ниво[2]	21,5	1,2	12,7	-1,6
Разлика спрямо плацебо[2] [95% CI]	20,3 [8,6; 32,1]		14,3 [3,7; 24,9]	
Пациенти (%), постигнали значителна промяна[4]	47,9	34,7	43,8	30,6
Телесно тегло				
Изходно ниво (kg)[1]	108,3	108,4	106,4	105,2
Промяна (%) спрямо изходното ниво[2]	-13,3	-2,6	-9,8	-3,4
Разлика (%) спрямо плацебо[2] [95% CI]	-10,7 [-11,9; -9,4]		-6,4 [-7,6; -5,2]	

[1] Наблюдавано средно ниво.
[2] Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности и за KCCQ и 6MWD, също и съставни приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друг лекарствен продукт за лечение на затлъстяване или бариатрична операция.
[3] Праг на значителна промяна сред пациентите от 17,2 точки за изпитване STEP-HFpEF и 16,3 точки за изпитване STEP-HFpEF-DM (получено чрез използването на „anchor-based method", базиран на подобрение в 1 категория в PGI-S (Patient Global Impression of Status). Процентите са базирани на участници със забележка при посещението.
[4] Праг на значителна промяна сред пациентите от 22,1 метра за изпитване STEP-HFpEF и 25,6 метра за изпитване STEP-HFpEF-DM (получено чрез използването на „anchor-based method", използвайки „умерено подобрение" в скалата PGI-C (Patient Global Impression of Change). Процентите са базирани на участници със забележка при посещението.

Ползата от лечението на семаглутид спрямо плацебо е постоянна във всички субпопулации, определени по възраст, пол, ИТМ, раса, етническа принадлежност, регион, систолично кръвно налягане (SBP), LVEF и съпътстваща терапия за сърдечна недостатъчност.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията cWegovy в една или повече подгрупи на педиатричната популация за лечение на контрол на теглото (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

STEP TEENS: Контрол на теглото при пациенти в юношеска възраст

В 68-седмично двойносляпо изпитване 201 юноши в пубертет, на възраст 12 до < 18 години, със затлъстяване или наднормено тегло при наличие на поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, са рандомизирани 2:1 на семаглутид или плацебо. Всички пациенти са на диета с намален прием на калории и повишена физическа активност по време на изпитването.

В края на лечението (седмица 68) подобрението в ИТМ със семаглутид показва превъзходство и клинична значимост в сравнение с плацебо (вж. Таблица 13 и Фигура 10). Освен това по-голям дял от пациентите постигат ≥ 5%, 10% и ≥ 15% загуба на тегло със семаглутид в сравнение с плацебо (вж. Таблица 13).

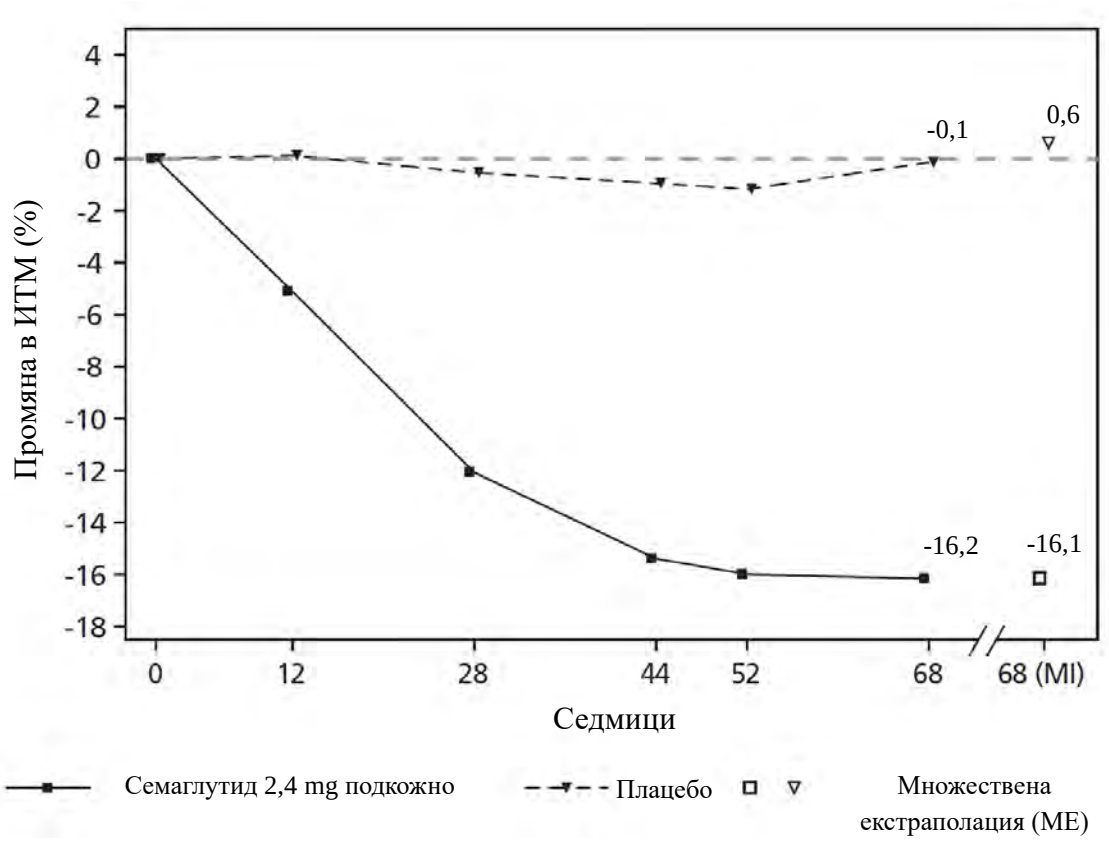
Таблица 13 STEP TEENS: Резултати на седмица 68

	Семаглутид 2,4 mg	**Плацебо**
Цялата анализирана група (N)	134	67
ИТМ		
Изходно ниво (ИТМ)	37,7	35,7
Промяна (%) спрямо изходното ниво[1,2]	-16,1	0,6
Разлика (%) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-16,7 [-20,3; -13,2][*]	-
Изходно ниво (ИТМ SDS)	3,4	3,1
Промяна спрямо изходното ниво на ИТМ SDS[1]	-1,1	-0,1
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
Телесно тегло		
Изходно ниво (kg)	109,9	102,6
Промяна (%) спрямо изходното ниво[1]	-14,7	2,8
Разлика (%) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво[1]	-15,3	2,4
Разлика (kg) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 5%[3]	72,5[*]	17,7
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 10%[3]	61,8	8,1
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 15%[3]	53,4	4,8
Обиколка на талията (cm)		
Изходно ниво	111,9	107,3
Промяна спрямо изходното ниво[1]	-12,7	-0,6
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
Систолично кръвно налягане (mmHg)		
Изходно ниво	120	120
Промяна спрямо изходното ниво[1]	-2,7	-0,8
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

[*] p< 0,0001 (некоригирана 2-странна p-стойност) за превъзходство.

[1] Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друг лекарствен продукт за лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

[2] По време на изпитването рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 10,4% и 10,4% от пациентите, рандомизирани съответно на семаглутид 2,4 mg и плацебо. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в ИТМ от рандомизирането до седмица 68 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първо прекратяване, са -17,9% и -0,6% съответно за семаглутид 2,4 mg и плацебо.
[3] Изчислено чрез модел на логистична регресия въз основа на същата процедура на приписване на стойности, както при първичния анализ.



Наблюдавани стойности при пациенти, преминали всяка планирана визита, и изчисления чрез множество приписани стойности за отпаднали участници

Фигура 10 STEP TEENS: Средна промяна в ИТМ (%) от изходното ниво до седмица 68

5.2 Фармакокинетични свойства

В сравнение с естествения GLP-1, семаглутид има по-дълъг полуживот, който е около 1 седмица, което го прави подходящ за подкожно приложение веднъж седмично. Основният механизъм за удължаване на полуживота е чрез свързването му с албумин, което води до намаляване на бъбречния клирънс и го предпазва от метаболитно разграждане. Освен това семаглутид е стабилизиран срещу разграждане от ензима DPP-4.

Абсорбция

Средната концентрация на семаглутид в стационарно състояние след подкожно приложение на поддържащите дози семаглутид 2,4 mg и 7,2 mg е приблизително съответно 75 nmol/l и 236 nmol/l при пациенти с наднормено тегло (ИТМ ≥27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) или затлъстяване (ИТМ ≥30 kg/m^2) въз основа на данни от изпитвания фаза IIIa, при които 90% от пациентите имат средни концентрации между 51 nmol/l и 110 nmol/l и между 164 nmol/l и 332 nmol/l, съответно. Експозицията на семаглутид в стационарно състояние се увеличава пропорционално при дози от 0,25 mg до 7,2 mg веднъж седмично. Експозицията в стационарно състояние остава постоянна с времето, според оценката до седмица 72. Сходна експозиция се постига при подкожно приложение на семаглутид в корема,

бедрото или в горната част на ръката. Абсолютната бионаличност на семаглутид, прилаган подкожно е 89%.

Разпределение

Средният обем на разпределение на семаглутид след подкожно приложение при пациенти с наднормено тегло или затлъстяване е приблизително 12,4 l. Семаглутид се свързва екстензивно с плазмения албумин (> 99%).

Метаболизъм/биотрансформация

Преди да се екскретира, семаглутид екстензивно се метаболизира чрез протеолитично разцепване на пептидната верига и последващо бета-окисление на страничната верига от мастни киселини. Ензимът неутрална ендопептидаза (NEP) е идентифициран като един от активните метаболитни ензими.

Елиминиране

Основните пътища на екскреция на веществата, свързани с метаболизма на семаглутид са чрез урината и изпражненията. Приблизително 3% от дозата се екскретира с урината като непроменен семаглутид.
Клирънсът на семаглутид при пациенти с наднормено тегло (ИТМ ≥ 27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) или затлъстяване (ИТМ ≥ 30 kg/m^2) е приблизително 0,05 l/h. С полуживот на елиминиране приблизително 1 седмица, семаглутид остава в кръвообращението около 7 седмици след последната доза от 2,4 mg.

Специални популации

Старческа възраст

Данни от проучвания фаза IIIa, включващи пациенти на възраст 18–86 години, показват, че възрастта не оказва влияние върху фармакокинетиката на семаглутид.

Пол, раса и етническа принадлежност

Полът, расата (бели, чернокожи или афроамериканци, и от азиатски произход) и етносът (латиноамериканци, различни от латиноамериканци) не оказват влияние върху фармакокинетиката на семаглутид, базирано на данни от изпитвания фаза IIIa.

Телесно тегло

Телесното тегло оказва влияние върху експозицията на семаглутид. По-високото телесно тегло е свързано с по-малка експозиция; разлика в телесното тегло от 20% между отделни хора води до приблизително 18% разлика в експозицията. Седмичната доза 2,4 mg и 7,2 mg семаглутид осигурява адекватни системни експозиции в диапазона на телесното тегло 54,4–251,2 kg, въз основа на оценката на отговора чрез експозицията в клиничните проучвания.

Бъбречно увреждане

Бъбречното увреждане не оказва клинично значимо влияние върху фармакокинетиката на семаглутид. Това е установено с единична доза семаглутид 0,5 mg при пациенти с различна степен на бъбречно увреждане (лека, умерена, тежка или пациенти на диализа) в сравнение с пациенти с нормална бъбречна функция. Това е установено също и при пациенти с наднормено тегло (ИТМ ≥ 27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) или затлъстяване (ИТМ ≥ 30 kg/m^2) и лека до умерена степен на бъбречно увреждане въз основа на данни от изпитвания фаза IIIa.

Чернодробно увреждане

Чернодробното увреждане не влияе по никакъв начин върху експозицията на семаглутид. Фармакокинетиката на семаглутид е оценена в проучване с единична доза семаглутид 0,5 mg при пациенти с различна степен на чернодробно увреждане (лека, умерена, тежка) в сравнение с пациенти с нормална чернодробна функция.

Чернодробна фиброза, свързана с MASH
Степента на чернодробна фиброза (F1 до F4c) не оказва влияние върху експозицията на семаглутид въз основа на данни от изпитвания фаза 2 и фаза 3.

Предиабет и диабет

Въз основа на данни от изпитвания фаза III, предиабет и диабет не оказват клинично значим ефект върху експозицията на семаглутид.

Имуногенност

Развитие на анти-семаглутид антитела при лечение със семаглутид настъпва рядко (вж. точка 4.8) и отговорът изглежда не повлиява фармакокинетиката на семаглутид.

Педиатрична популация

Фармакокинетичните свойства на семаглутид са оценени в клинично изпитване при юноши със затлъстяване или наднормено тегло и при наличие на поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, на възраст 12 до < 18 години (124 пациенти, телесно тегло 61,6-211,9 kg). Експозицията на семаглутид при юноши е подобна на тази при възрастни със затлъстяване или наднормено тегло. Безопасността и ефикасността на семаглутид при деца под 12-годишна възраст не са проучвани.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане или генотоксичност.

Нелеталните тиреоидни С-клетъчни тумори, наблюдавани при гризачи, са ефект на класа на GLP-1 рецепторните агонисти. В 2-годишни проучвания за канцерогенност при плъхове и мишки семаглутид причинява тиреоидни С-клетъчни тумори при клинично значими експозиции. Не са наблюдавани други тумори, свързани с лечението. С-клетъчните тумори при гризачите се причиняват по негенотоксичен, специфичен, медииран от GLP-1 рецептора механизъм, към който гризачите са особено чувствителни. Смята се, че значимостта при хора е малка, но не може да се изключи напълно.

В проучвания на фертилитета при плъхове семаглутид не влияе върху способността за чифтосване или фертилитета на мъжките индивиди. При женски плъхове са наблюдавани удължаване на естралния цикъл и слабо намаляване на жълтото тяло (овулации) при дози, свързани с намаляване на телесно тегло на майката.

В проучвания за ембриофеталното развитие при плъхове семаглутид причинява ембриотоксичност при експозиции под клинично значимите. Семаглутид води до значително намаляване на телесно тегло на майката, както и на преживяемостта и растежа на ембрионите. При фетуси се наблюдават големи скелетни и висцерални малформации, включително ефекти върху дългите кости, ребрата, прешлените, опашката, кръвоносните съдове и мозъчните вентрикули. Механистичните оценки показват, че ембриотоксичността включва медиирано от GLP-1 рецептора увреждане на снабдяването на ембриона с хранителни вещества през жълтъчното мехурче на плъха. Поради различията в анатомията и функцията на жълтъчното мехурче при отделните видове, както и поради недостатъчната експресия на GLP-1 рецептора в жълтъчното мехурче на нечовекоподобни примати,

счита се, че няма голяма вероятност този механизъм да има значение при хората. Въпреки това не може да бъде изключен пряк ефект на семаглутид върху фетуса.

В проучвания за токсичност върху развитието при зайци и дългоопашати макаци се наблюдават по-често загуба на плода и слабо повишена честота на фетални аномалии при клинично значими експозиции. Находките съответстват на значителното намаляване на телесното тегло на майката с до 16%. Не е известно дали тези ефекти са свързани с понижената консумация на храна от майката като пряк ефект от GLP-1.

Постнаталният растеж и развитие са оценени при дългоопашати макаци. Новородените са малко по-малки при раждане, но се възстановяват в периода на лактация.

При ювенилни плъхове семаглутид забавя половото съзряване, както при мъжките, така и при женските индивиди. Това забавяне няма влияние както върху фертилитета и репродуктивната способност при двата пола, така и върху способността за запазване на бременността при женските.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Предварително напълнена спринцовка и предварително напълнена писалка, еднодозова

Динатриев фосфат дихидрат
Натриев хлорид
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

Предварително напълнена писалка, FlexTouch

Динатриев фосфат дихидрат
Пропиленгликол
Фенол
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Предварително напълнена писалка, еднодозова

Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор
Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор
Wegovy 1 mg инжекционен разтвор
Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор
Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор

2 години.

Wegovy може да се съхранява извън хладилник до 28 дни при температура не по-висока от 30°C. Изхвърлете писалката, ако е била извън хладилник повече от 28 дни.

3 години.

Wegovy може да се съхранява извън хладилник до 28 дни при температура не по-висока от 30°C. Изхвърлете писалката, ако е била извън хладилник повече от 28 дни.

Предварително напълнена писалка, FlexTouch

Wegovy може да се достави на пациентите при температура под 30°C за период до 48 часа.

Преди употреба: 3 години.
След първата употреба: 6 седмици. Да се съхранява под 30 °C или в хладилник (2 °C до 8 °C).

Предварително напълнена спринцовка

2 години.

Wegovy може да се съхранява извън хладилник до 28 дни при температура под 30°C. Изхвърлете спринцовката, ако е била извън хладилник повече от 28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C). Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент.
Да не се замразява

Предварително напълнена писалка, еднодозова

Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Предварително напълнена писалка, FlexTouch

Съхранявайте писалката с поставена капачка, когато писалката не се използва, за да се предпази от светлина.

Предварително напълнена спринцовка

Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Предварително напълнена писалка, еднодозова

1 ml стъклена спринцовка (стъкло тип I) с прикрепена игла от неръждаема стомана, твърд предпазител на иглата (тип II/полиизопрен) и гумено бутало (тип I/хлоробутил).

Предварително напълнена писалка, FlexTouch (0,25 mg; 0,5 mg) 1,5 ml предварително напълнена писалка

Стъклен патрон с обем 1,5 ml (стъкло тип I), затворен в единия край с гумена запушалка (хлоробутил), а в другия край с алуминиева капачка с вложен ламиниран гумен диск (бромобутил/полиизопрен). Патронът е поставен в предварително напълнена писалка за еднократна употреба, направена от полипропропилен, полиоксиметилен, поликарбонат и акрилонитрил бутадиен стирен.

Предварително напълнена писалка, FlexTouch (0,5 mg; 1 mg; 1,7 mg и 2,4 mg) 3 ml предварително напълнена писалка

Стъклен патрон с обем 3 ml (стъкло тип I), затворен в единия край с гумена запушалка (хлоробутил), а в другия край с алуминиева капачка с вложен ламиниран гумен диск (бромобутил/полиизопрен). Патронът е поставен в предварително напълнена писалка за еднократна употреба, направена от полипропропилен, полиоксиметилен, поликарбонат и акрилонитрил бутадиен стирен.

Предварително напълнена спринцовка

Стъклена спринцовка 1 ml (стъкло тип I) с прикрепена игла от неръждаема стомана, твърд предпазител на иглата (тип II/полиизопрен) и гумена глава на буталото (ти I/хлоробутил). Предварително напълнената спринцовка е сглобена с полипропиленово стъбло на буталото и полипропиленова приставка за поставяне на пръстите.

Вид на опаковката

Предварително напълнена писалка, еднодозова (0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg; 1,7 mg; 2,4 mg и 7,2 mg)

Опаковка с 4 предварително напълнени писалки.

Предварително напълнена писалка, FlexTouch (0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg и 1,7 mg)

Опаковка с 1 предварително напълнена писалка и 4 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

Предварително напълнена писалка, FlexTouch (2,4 mg)

Опаковки:
1 предварително напълнена писалка и 4 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.
3 предварително напълнени писалки и 12 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

Предварително напълнена спринцовка (0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg; 1,7 mg и 2,4 mg)

Опаковка с 4 предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Wegovy инжекционен разтвор не трябва да се използва, ако не изглежда бистър и безцветен или почти безцветен.

Wegovy не трябва да се използва, ако е бил замразяван.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Предварително напълнена писалка, еднодозова

Писалката е само за еднократна употреба.

Предварително напълнена писалка, FlexTouch

Писалката е за многократна употреба. Тя съдържа 4 дози. След инжектиране на 4-те дози, в писалката все още може да остане разтвор, въпреки правилното приложение. Останалото количество разтвор е недостатъчно за една доза и писалката трябва да се изхвърли.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да изхвърлят инжекционната игла след всяка инжекция съгласно местните изисквания и да съхраняват писалката Wegovy без прикрепена инжекционна игла. Това може да предотврати запушване на иглите, замърсяване, инфекция, изтичане на разтвор и неточно дозиране.

Писалката е предназначена за употреба само от едно лице.

Wegovy може да се прилага с 30 G, 31 G и 32 G игли за еднократна употреба с дължина до 8 mm.

Предварително напълнена спринцовка

Спринцовката е предназначена само за еднократна употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 06 януари 2022 г.
Дата на последно подновяване: 21 септември 2026 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата http://www.ema.europa.eu.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Wegovy 1,5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 1,5 mg семаглутид (semaglutide)*.

Wegovy 4 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 4 mg семаглутид (semaglutide)*.

Wegovy 9 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 9 mg семаглутид (semaglutide)*.

Wegovy 25 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 25 mg семаглутид (semaglutide)*.

*аналог на човешкия глюкагоноподобен пептид-1 (GLP 1), произведен в клетки на *Saccharomyces cerevisiae* по рекомбинантна ДНК технология.

Помощно вещество с известно действие

Wegovy 25 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 23 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Wegovy 1,5 mg таблетки

Бяла до светложълта кръгла таблетка (с диаметър 6,5 mm) с вдлъбнато релефно означение „1.5“ от едната страна и „novo“ от другата страна.

Wegovy 4 mg таблетки

Бяла до светложълта кръгла таблетка (с диаметър 6,5 mm) с вдлъбнато релефно означение „4“ от едната страна и „novo“ от другата страна.

Wegovy 9 mg таблетки

Бяла до светложълта кръгла таблетка (с диаметър 6,5 mm) с вдлъбнато релефно означение „9“ от едната страна и „novo“ от другата страна.

Wegovy 25 mg таблетки

Бяла до светложълта овална таблетка (6,8 mm x 12 mm) с вдлъбнато релефно означение „25“ от едната страна и „novo“ от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Wegovy е показан като допълнение към нискокалорична диета и режим с повишена физическа активност за контролиране на теглото, включително за намаляване на тегло и поддържане на теглото, при възрастни с първоначален индекс на телесната маса (ИТМ) от

- ≥ 30 kg/m^2 (затлъстяване), или
- ≥ 27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2 (наднормено тегло) при наличие на поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, като дисгликемия (предиабет или захарен диабет тип 2), хипертония, дислипидемия, обструктивна сънна апнея или сърдечносъдово заболяване.

За резултатите от изпитванията по отношение на изследваните популации, вижте точка 5.1.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Началната доза перорално приеман семаглутид е 1,5 mg веднъж дневно. След четири седмици на тази доза, стъпките за повишаване на дозата на перорално приеман семаглутид прилаган веднъж дневно са 4 mg, 9 mg, 25 mg с минимален срок на приемане на всяко дозово ниво от четири седмици. Дозата трябва да се повиши до 25 mg (поддържаща доза). При нужда поддържащата доза може да е на предишното дозово ниво.

Максималната препоръчителна единична дневна доза семаглутид е 25 mg. Перорално приеманият семаглутид винаги трябва да бъде по една таблетка на ден. Не трябва да се приема повече от една таблетка на ден за постигане на ефекта на по-висока доза.

Преминаване от подкожен към перорален семаглутид

Ефектът на преминаването от подкожен към перорален семаглутид не може лесно да бъде предвиден, тъй като пероралният семаглутид показва по-висока фармакокинетична вариабилност по отношение на абсорбцията в сравнение с подкожния семаглутид.

Пациенти, лекувани с подкожен семаглутид 2,4 mg веднъж седмично, могат да преминат към перорален семаглутид 25 mg веднъж дневно.
Пациентите могат да започнат перорален семаглутид (Wegovy таблетки) една седмица след последната им доза подкожен семаглутид.

Пациенти с диабет тип 2

Рискът от хипогликемия може да се намали чрез понижаване на дозата на сулфонилурейните производни или инсулина при започване на лечението със семаглутид (вж. точки 4.4 и 4.8).

Пропусната доза

Ако се пропусне доза, тя трябва да се прескочи, а следващата доза трябва да се вземе на другия ден.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65-годишна възраст)
Не е необходимо адаптиране на дозата въз основа на възрастта. Терапевтичният опит при пациенти на възраст ≥ 85 години е ограничен.

Бъбречно увреждане
Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с лека или умерена степен на бъбречно увреждане. Опитът от употребата на семаглутид при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане е ограничен. Не се препоръчва употребата на семаглутид при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане (eGFR < 30 ml/min/1,73m^2), включително при пациенти с терминален стадий на бъбречна болест (вж. точки 4.4, 4.8 и 5.2).

Чернодробно увреждане
Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с лека или умерена степен на чернодробно увреждане. Опитът от употребата на семаглутид при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане е ограничен. Не се препоръчва употребата на семаглутид при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане и трябва да се използва внимателно при пациенти с лека или умерена степен на чернодробно увреждане (вж. точки 4.4 и 5.2).

Педиатрична популация
Безопасността и ефикасността на прилаган перорално семаглутид при деца под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Wegovy е таблетка за перорално приложение.

– Този лекарствен продукт трябва да се приема на гладно, след препоръчителен период без прием на храна от поне 8 часа (вж. точка 5.2).
– Таблетката трябва да се поглъща цяла, с малко вода (до половин чаша вода, равняваща се на 120 ml). Таблетките не трябва да се разделят, разтрошават или дъвчат, тъй като не е известно дали това влияе върху абсорбцията на семаглутид.
– Пациентите трябва да изчакат най-малко 30 минути, преди да започнат да се хранят, да приемат напитки, както и преди да приемат други перорални лекарствени продукти. Изчакването по-малко от 30 минути намалява абсорбцията на семаглутид (вж. точки 4.5 и 5.2).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Аспирация във връзка с обща анестезия или дълбока седация

Съобщени са случаи на белодробна аспирация при пациенти, получаващи GLP-1 рецепторни агонисти, които са подложени на обща анестезия или дълбока седация. Поради това преди извършването на процедури с обща анестезия или дълбока седация трябва да се има предвид повишеният риск от наличие на остатъчно стомашно съдържимо поради забавено изпразване на стомаха (вж. точка 4.8).

Стомашно-чревни ефекти и дехидратация

Употребата на GLP-1 рецепторни агонисти може да е свързана със стомашно-чревни нежелани реакции. Това трябва да се има предвид при лечение на пациенти с нарушена бъбречна функция, тъй като гаденето, повръщането и диарията могат да причинят дехидратация, а тя в редки случаи може да доведе до влошаване на бъбречната функция (вж. точка 4.8). Пациентите, лекувани със семаглутид, трябва да бъдат информирани относно потенциалния риск от дехидратация във връзка със стомашно-чревните нежелани реакции и да вземат предпазни мерки, за да избегнат загуба на течности.

Остър панкреатит

Остър панкреатит е наблюдаван при употребата на GLP-1 рецепторни агонисти (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат информирани за характерните симптоми на острия панкреатит. Ако съществуват съмнения за панкреатит, употребата на семаглутид трябва да бъде прекратена, а ако съмненията се потвърдят, лечението със семаглутид не трябва да бъде подновявано.
При пациенти с анамнеза за панкреатит трябва да се подхожда внимателно.
При липса на други признаци и симптоми на остър панкреатит, единствено повишените панкреатични ензими не са показателни за остър панкреатит.

Неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН)

Данните от епидемиологични проучвания показват повишен риск от неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН) по време на лечението със семаглутид. Няма определен интервал от време след започване на лечението, през който може да се развие НПИОН. Внезапната загуба на зрение трябва да е повод за офталмологично изследване и ако НПИОН се потвърди, лечението със семаглутид трябва да се преустанови, (вж. точка 4.8).

Пациенти с диабет тип 2

Семаглутид не трябва да се използва като заместител на инсулина при пациенти с диабет тип 2.

Семаглутид не трябва да се прилага в комбинация с други продукти, съдържащи GLP-1 рецепторни агонисти. Този вид комбинация не е оценяван и се счита, че е възможно да съществува риск от нежелани реакции, свързани с предозиране.

За постигане на оптимален ефект от лечението със семаглутид се препоръчва спазване на схемата на прилагане. Ако отговорът към лечението със семаглутид е по-слаб от очакваното, лекуващият лекар трябва да има предвид, че абсорбцията на семаглутид варира много и може да бъде минимална, както и че абсолютната бионаличност на семаглутид е ниска.
Освен това, пациентите с диабет се предвижда да имат по-ниска експозиция на лекарства и по-малко намаляване на теглото в сравнение с тези без диабет.

При пациенти с тип 2 диабет с недостатъчен отговор към перорален семаглутид, обмислете преминаване към подкожен семаглутид.

Хипогликемия при пациенти с диабет тип 2

Известно е, че инсулинът и сулфонилурейните производни предизвикват хипогликемия. При пациенти, лекувани със семаглутид в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, е възможно да има повишен риск от хипогликемия. Рискът от хипогликемия може да бъде понижен чрез намаляване на дозата сулфонилурейно производно или инсулин при започване на лечение с GLP-1 рецепторен агонист.

Диабетна ретинопатия при пациенти с диабет тип 2

При пациенти с диабетна ретинопатия, лекувани със семаглутид, е наблюдаван повишен риск от развитие на усложнения на диабетната ретинопатия (вж. точка 4.8). Бързото подобряване на

гликемичния контрол е свързано с временно влошаване на диабетната ретинопатия, но други механизми не могат да бъдат изключени. Пациентите с диабетна ретинопатия, които използват семаглутид трябва да се проследяват внимателно и да се лекуват съобразно клиничните ръководства. Липсва опит с Wegovy при пациенти с диабет тип 2 с неконтролирана или потенциално нестабилна диабетна ретинопатия. При тези пациенти не се препоръчва лечение с Wegovy.

Пациенти с гастропареза

Пациентите, лекувани със семаглутид, които имат гастропареза могат да получат по-сериозни или по-тежки стомашно-чревни нежелани реакции. Семаглутид трябва да се използва с повишено внимание при тези пациенти, като употребата му не се препоръчва, ако гастропарезата е тежка (вж. точка 4.8).

Непроучвани популации

Безопасността и ефикасността на Wegovy не са изследвани при пациенти:
– лекувани с други продукти за контрол на теглото,
– с диабет тип 1,
– с тежка степен на бъбречно увреждане (вж. точка 4.2),
– с тежка степен на чернодробно увреждане (вж. точка 4.2),
– със застойна сърдечна недостатъчност клас IV по класификацията на Нюйоркската кардиологична асоциация (New York Heart Association, NYHA).

Употребата при тези пациенти не се препоръчва.

Опитът с Wegovy е ограничен при пациенти:
– на възраст 85 или повече години (вж. точка 4.2),
– с лека или умерена степен на чернодробно увреждане (вж. точка 4.2),
– с възпалително заболяване на червата.
– с диабет тип 2 и HbA_{1c} < 8% и лечение с 25 mg перорален семаглутид,
– с диабет тип 2 на съпътстващо лечение с инсулин и 25 mg перорален семаглутид.

Използвайте внимателно при тези пациенти.

Помощно вещество с известно действие

Натрий

Wegovy 1,5 mg, 4 mg и 9 mg таблетки съдържат по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържат натрий.

Wegovy 25 mg таблетки съдържа 23 mg натрий на таблетка, които са еквивалентни на 1% от препоръчителния максимален дневен прием от СЗО от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Семаглутид забавя изпразването на стомаха, което може да повлияе върху абсорбцията на други перорални лекарствени продукти.

Ефекти на семаглутид върху други лекарствени продукти

Тироксин
Общата експозиция (Area Under the Curve (AUC)) на тироксин (коригирана спрямо ендогенните нива) се увеличава с 33% след приложение на еднократна доза левотироксин. Максималната експозиция (C_{max}) е непроменена. Трябва да се има предвид проследяване на показателите на щитовидната жлеза при едновременно лечение на пациенти със семаглутид и левотироксин.

Варфарин и други кумаринови производни
Семаглутид не променя AUC или C_{max} на R- и S-варфарин след еднократна доза варфарин, а фармакодинамичните ефекти на варфарин, измерени чрез международното нормализирано

отношение (INR), не се повлияват по начин, който да е клинично значим. Въпреки това се съобщава за случаи на намалено INR при съпътстващо приложение на аценокумарол и семаглутид. При започване на лечение със семаглутид при пациенти на варфарин или други кумаринови производни се препоръчва често проследяване на INR.

Розувастатин
AUC на розувастатин се повишава с 41% [90% CI: 24;60] при едновременно приложение със семаглутид. Поради широкия терапевтичен индекс на розувастатин големината на промените в експозицията не се счита за клинично значим.

Дигоксин, перорални контрацептиви, метформин, фуроземид
Не се наблюдава клинично значима промяна на AUC или C_{max} на дигоксин, перорални контрацептиви (съдържащи етинилестрадиол и левоноргестрел), метформин или фуроземид при едновременно приложение със семаглутид.

Взаимодействия с лекарствени продукти с много ниска бионаличност (1%) не са оценявани.

Ефекти на други лекарствени продукти върху семаглутид

Омепразол
Не се наблюдава клинично значима промяна на AUC или C_{max} на семаглутид, когато се приема с омепразол.

В изпитване, изследващо фармакокинетиката на семаглутид, приложен едновременно с пет други таблетки, AUC на семаглутид намалява с 34%, а C_{max} – с 32%. Това предполага, че наличието на голям брой таблетки в стомаха оказва влияние върху абсорбцията на семаглутид, ако се приемат едновременно. След прием на семаглутид, пациентите трябва да изчакат 30 минути, преди да приемат други перорални лекарствени продукти (вж. точка 4.2).

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са проведени само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Препоръчва се жените с детероден потенциал да използват контрацепция по време на лечението със семаглутид (вж. точка 4.5).

Бременност

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Има ограничени данни за употребата на семаглутид при бременни жени. Затова семаглутид не трябва да се прилага по време на бременност. Ако пациентка желае да забременее или настъпи бременност, семаглутид трябва да се прекрати. Лечението със семаглутид трябва да се прекрати поне 2 месеца преди планираната бременност поради дългия му полуживот (вж. точка 5.2).

Кърмене

Не са открити измерими концентрации на семаглутид в кърмата на кърмещи жени. В кърмата е наличен салкапрозат натрий и някои от неговите метаболити се екскретират в кърмата в ниски концентрации. Тъй като не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата, Wegovy не трябва да се използва в периода на кърмене.

Фертилитет

Ефектът на семаглутид върху фертилитета при хора не е известен. Семаглутид не влияе върху фертилитета на мъжки плъхове. При женски плъхове са наблюдавани удължаване на естралния цикъл и слабо намаляване на броя овулации при дози, свързани с намаляване на телесно тегло при майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Семаглутид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, може да се усети замайване, главно по време на периода на повишаване на дозата. Шофирането или работата с машини трябва да се извършва внимателно, ако възникне замайване.

Пациенти с диабет тип 2

Ако семаглутид се използва в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия, докато шофират или работят с машини (вж. точка 4.4).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са стомашно-чревни нарушения, включително гадене, диария, запек, болка в корема и повръщане. Тези реакции се наблюдават главно в периода на повишаване на дозата (вж. Описание на избрани нежелани реакции).

Профилът на безопасност на пероралния семаглутид е в съответствие с профила на безопасност на подкожния семаглутид.

Табличен списък на нежеланите реакции

В Таблица 1 са изброени нежеланите реакции, установени при клинични проучвания при възрастни и постмаркетингови съобщения. Честотите се основават на сборни данни от изпитвания фаза IIIa (STEP1-4) за подкожно прилаган семаглутид, освен ако не е посочено друго, където 2 650 възрастни пациенти са с експозиция на Wegovy. Продължителността на изпитванията е 68 седмици. Нежеланите реакции в OASIS 4 (204 възрастни със затлъстяване или наднормено тегло с поне едно съпътстващо заболяване, свързано с теглото, с експозиция на перорален семаглутид в продължение на 64 седмици) са имали сходна честота като при подкожно прилагания семаглутид във фаза IIIa изпитвания, с изключение на диспепсия, която е имала по-висока честота. Събития, които не са релевантни за перорално приложение, не са включени в този преглед.

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органен клас и честота по MedDRA конвенцията. Категориите по честота се определят като: много чести (≥ 1/10); чести (от ≥1/100 до < 1/10); нечести (от ≥ 1/1 000 до < 1/100); редки (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000); много редки (< 1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1 Нежелани реакции

Системо-органен клас по MedDRA	**Много чести**	**Чести**	**Нечести**	**Редки**	**Много редки**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система				Анафилактична реакция		
Нарушения на метаболизма и храненето		Хипогликемия при пациенти с диабет тип 2[а]				
Нарушения на нервната система	Главоболие[б]	Замайване[б] Дисгеузия[б,в] Дизестезия[а, в, ж]				
Нарушения на очите		Диабетна ретинопатия при пациенти с диабет тип 2[а]			Неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН)	
Сърдечни нарушения			Повишена сърдечна честота[а,в]			
Съдови нарушения			Хипотония Ортостатична хипотония			
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане[а,б] Диария[а,б] Запек[а,б] Диспепсия[б, г] Гадене[а,б] Коремна болка[б,в]	Гастрит[б,в] Гастроезофагеална рефлуксна болест[б] Оригване[б] Флатуленция[б] Абдоминална дистензия[б]	Остър панкреатит[а] Забавено изпразване на стомаха			Чревна непроходимост[в, д, е]
Хепатобилиарни нарушения		Холелитиаза[а]				
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Косопад[а]		Ангиоедем		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора[б,в]					
Изследвания			Повишена амилаза[в] Повишена липаза[в]			

[а)] вижте описание на избрани нежелани реакции по-долу

[б)] наблюдава се главно през периода на повишаване на дозата

[в)] групирани предпочитани термини
[г)] честотата се базира на OASIS 4 фаза III изпитване с перорален семаглутид
[д)] от постмаркетингови доклади
[е] групов термин, включващ предпочитаните термини: чревна непроходимост, илеус, непроходимост на тънките черва
[ж)] групов термин, включващ предпочитаните термини: дизестезия, хиперестезия, парестезия, усещане за парене на кожата, усещане за парене, болка в кожата, чувствителна кожа, кожен дискомфорт, кожна сенсибилизация, алодиния и хиперпатия

Описание на избрани нежелани реакции

Следните нежелани реакции са приложими за перорален семаглутид. Честотите на специфични нежелани реакции, освен ако не е посочено друго, се отнасят до изпитването OASIS 4 фаза III.

Стомашно-чревни нежелани реакции

Събитията са съобщавани най-често по време на повишаване на дозата. В продължение на 64-седмичния период на изпитване, гадене се появява при 46,6% от пациентите, лекувани с перорален семаглутид (18,6% за плацебо), повръщане при 30,9% (5,9% за плацебо), диспепсия при 18,1% (8,8% за плацебо), диария при 17,6% (8,8% за плацебо), и коремна болка при 16,7% (7,8% за плацебо). Повечето събития са леки до умерени по степен на тежест и с кратка продължителност. Запек се появява при 20,12% от пациентите, лекувани със семаглутид (9,8% за плацебо) и е лек до умерен по степен на тежест и с по-голяма продължителност.

Пациентите с гастропареза могат да получат по-сериозни или по-тежки стомашно-чревни ефекти, когато се лекуват със семаглутид.

Пациенти с умерена степен на бъбречно увреждане (eGFR ≥ 30 до < 60 ml/min/1,73 m^2) могат да получат повече стомашно-чревни ефекти при лечение със семаглутид.

Стомашно-чревните събития са довели до трайно прекратяване на лечението при 3,4% от пациентите лекувани с перорален семаглутид.

Остър панкреатит

Остър панкреатит е съобщен при 0 % от пациентите, лекувани с перорален семаглутид, и 1,0 % от пациентите, лекувани с плацебо. Честотата на остър панкреатит, потвърден чрез експертна оценка, съобщен в клиничните проучвания STEP фаза IIIa, е съответно 0,2 % при семаглутид и < 0,1 % при плацебо. В SELECT, изпитването за сърдечносъдови резултати, честотата на остър панкреатит, потвърдена чрез експертна оценка, е 0,2% за семаглутид и 0,3% за плацебо.

Остра жлъчно-каменна болест/холелитиаза

Съобщено е за холелитиаза при 2,5%, която е довела до холецистит при 0% от пациентите, лекувани с перорален семаглутид. Съобщено е за холелитиаза и холецистит съответно при 1% и 0% от пациентите на плацебо.

Косопад

За косопад се съобщава при 6,4% от пациентите, лекувани с перорален семаглутид и при 2,0% от пациентите на плацебо. Събитията са основно с лека степен на тежест и повечето пациенти се възстановяват, до края на изпитването. За косопад се съобщава по-често при пациенти с по-голямо намаляване на тегло (≥ 20%).

Повишена сърдечна честота

Наблюдава се средно увеличение с 2 удара в минута (bpm) спрямо средното изходно ниво от 72 bpm при пациенти, лекувани с перорален семаглутид. Дяловете на участниците с увеличение на пулса спрямо изходното ниво ≥ 20 bpm във всяка времева точка по време на периода на лечение са 26,5% в групата на семаглутид спрямо 20,8% в групата на плацебо.

Имуногенност

В съответствие с потенциалните имуногенни свойства на лекарствените продукти, съдържащи протеини или пептиди, пациентите могат да развият антитела след лечение със семаглутид. Делът на пациентите с положителен тест за анти-семаглутид антитела лекувани с перорален семаглутид 14 mg и 50 mg в който и да е момент след изходното ниво е нисък (0,5% и 0,3% за Rybelsus и Wegovy таблетки, съответно) и нито един пациент няма анти-семаглутид неутрализиращи антитела или анти-семаглутид антитела с неутрализиращ ефект спрямо ендогеннния GLP-1. По време на лечението високите концентрации семаглутид може да са намалили чувствителността на теста, следователно рискът от фалшиво отрицателни резултати не може да се изключи. Все пак, при участниците с положителен резултат от теста за антитела по време на и след лечението, наличието на антитела е преходно и без забележимо влияние върху ефикасността и безопасността.

Хипогликемия при пациенти с диабет тип 2

В проучването STEP 2 е наблюдавана клинично значима хипогликемия при 6,2% (0,1 събития/пациентогодина) от участниците, лекувани със семаглутид 2,4 mg подкожно, в сравнение с 2,5% (0,03 събития/пациентогодина) от участниците на плацебо. При лечение със семаглутид е наблюдавана хипогликемия както със, така и без съпътстваща употреба на сулфонилурейни производни. Един епизод (0,2% от участниците, 0,002 събития/пациентогодина) е съобщен като тежък при участник без съпътстващо лечение със сулфонилурейни производни. Рискът от хипогликемия се увеличава, когато семаглутид е използван със сулфонилурейни производни.

Диабетна ретинопатия при пациенти с диабет тип 2

При едно 2-годишно клинично изпитване е изследван семаглутид 0,5 mg и 1 mg спрямо плацебо при 3 297 пациенти с диабет тип 2, с висок сърдечносъдов риск, голяма продължителност на диабета и лошо контролирана глюкоза в кръвта. При това изпитване, потвърдени събития на усложнения на диабетна ретинопатия са възникнали при повече пациенти, лекувани със семаглутид (3,0%), в сравнение с плацебо (1,8%). Това е наблюдавано при пациенти с известна диабетна ретинопатия, лекувани с инсулин. Разликата в ефекта от лечението е възникнала в ранен етап и е останала по време на цялото изпитване. В проучването STEP 2 е съобщено за нарушения на ретината при 6,9% от пациентите, лекувани със семаглутид 2,4 mg, при 6,2% от пациентите, лекувани с подкожно прилаган семаглутид 1 mg и при 4,2% от пациентите на плацебо. Повечето събития са съобщени като диабетна ретинопатия (4,0%, 2,7%, и 2,7%, съответно) и непролиферативна ретинопатия (0,7%, 0% и 0%, съответно).

Дизестезия

Събития, свързани с клинична картина на променена чувствителностна кожата, като чувствителна кожа, хиперестезия, парестезия, усещане за парене на кожата и алодиния, са съобщени при 4,9% от пациентите, лекувани с перорален семаглутид. Не са съобщени събития от пациентите, лекувани с плацебо. Събитията са били леки до умерени по тежест и повечето пациенти са се възстановили при продължаване на лечението.

Неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН)

Резултатите от няколко големи епидемиологични проучвания показват, че експозицията на семаглутид при възрастни с диабет тип 2 е свързана с приблизително двукратно увеличение на

относителния риск от развитие на НПИОН, което съответства на приблизително един допълнителен случай на 10 000 човекогодини лечение.

Други специални популации

В изпитването SELECT, при възрастни с установено сърдечносъдово заболяване, профилът на нежеланите реакции е подобен на този, наблюдаван при подкожно приложение на семаглутид в изпитванията фаза IIIa за контрол на теглото.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Предозиране със семаглутид може да бъде свързано със стомашно-чревни нарушения, които могат да доведат до дехидратация. В случай на предозиране пациентът трябва да бъде наблюдаван за клинични признаци и трябва да се започне подходяща поддържаща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствен продукт за лечение на диабет, аналози на глюкагон-подобен пептид-1 (GLP-1), АТС код: A10BJ06

Механизъм на действие

Семаглутид е аналог на GLP-1 с 94% степен на хомоложност спрямо човешкия GLP-1. Семаглутид действа като GLP-1 рецепторен агонист, който селективно се свързва към GLP-1 рецептора, прицелен за естествения GLP-1, и го активира.

GLP-1 е физиологичен регулатор на апетита и приема на калории, като GLP-1 рецепторът присъства в няколко области на мозъка, участващи в регулирането на апетита.

Изследванията върху животни показват, че действието на семаглутид в мозъка се осъществява чрез рецептора за GLP-1. Семаглутид има пряко влияние върху области от мозъка, участващи в хомеостатичната регулация на приема на храна, протичаща в хипоталамуса и мозъчния ствол. Семаглутид може да повлияе върху системата за възнаграждение чрез директни и индиректни ефекти в мозъчни области, включващи септума, таламуса и амигдалата.

Клиничните проучвания показват, че семаглутид намалява енергийния прием, увеличава чувството за ситост, усещането за пълен стомах и контрол на храненето, намалява чувството на глад, както и честотата и интензитета на непреодолимото желание за хранене. Освен това семаглутид намалява желанието за храни с високо съдържание на мазнини.

Семаглутид повлиява хомеостатичната система и системата за възнаграждение и така регулира приема на калории, апетита, възнаграждението и избора на храна.

Освен това, в клинични проучвания семаглутид понижава кръвната захар по глюкозозависим механизъм, като стимулира секрецията на инсулин и намалява секрецията на глюкагон при висока кръвна захар. Механизмът на понижаване на кръвната захар включва и леко забавяне на изпразването

на стомаха в ранната постпрандиална фаза. При хипогликемия семаглутид намалява секрецията на инсулин и не намалява секрецията на глюкагон.

GLP-1 рецепторите са експресирани и в сърцето, съдовете, имунната система и бъбреците. В клинични проучвания семаглутид има благоприятен ефект върху плазмените липиди, понижава систоличното кръвно налягане и намалява възпалението. Освен това изследванията върху животни показват, че семаглутид забавя развитието на атеросклероза и има противовъзпалително действие в сърдечносъдовата система.

Механизмът на действие на семаглутид за намаляване на сърдечносъдовия риск вероятно е многофакторен, отчасти обусловен от ефектите, свързани със загубата на тегло, и ефектите върху известни сърдечносъдови рискови фактори (намаляване на кръвното налягане, подобрения в липидния профил и метаболизма на глюкозата и противовъзпалителни ефекти, както се демонстрира от намаляване на hsCRP). Точният механизъм за намаляване на сърдечносъдовия риск не е установен.

Фармакодинамични ефекти

Апетит, енергиен прием и хранителни предпочитания

Семаглутид намалява апетита, като увеличава чувството за пълен стомах и ситост, докато намалява чувството на глад и предстоящата консумация на храна.

Липиди на гладно и след хранене

При пациенти с диабет тип 2, пероралният семаглутид отговарящ на доза от 9 mg, в сравнение с плацебо, намалява триглицеридите и концентрацията на липопротеини с много ниска плътност (very low density lipoproteins, VLDL) на гладно съответно с 19% [8; 28] и 20% [5; 33]. Отговорът към лечението по отношение на нивата на триглицеридите и VLDL е намален съответно с 24% [9; 36] и 21% [7; 32] при консумация на богата на мазнини храна. Нивата на апоВ-48 са понижени както на гладно, така и постпрандиално, съответно с 25% [2; 42] и 30% [15; 43].

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността и безопасността на 25 mg перорално приет веднъж дневно семаглутид (таблетка) за контрол на теглото в комбинация с намален прием на калории и повишена физическа активност са оценени в 64 седмично двойносляпо, рандомизирано плацебо-контролирано изпитване фаза IIIб (OASIS 4), включващо 307 пациенти (205 рандомизирани на лечение с перорално приеман семаглутид).

Лечението с перорален семаглутид показва по-голямо, клинично значимо и устойчиво намаляване на теглото, което превъзхожда плацебо при пациенти със затлъстяване (ИТМ ≥ 30 kg/m^2) или наднормено тегло (ИТМ ≥ 27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) и поне едно съпътстващо заболяване, свързано с теглото. Освен това, в рамките на изпитванията по-голям дял от пациентите постигат ≥ 5%, ≥ 10%, ≥ 15% и ≥ 20% намаляване на тегло със семаглутид в сравнение с плацебо. Намаляване на телесното тегло настъпва независимо от наличието на стомашно-чревни симптоми като гадене, повръщане или диария.

Лечението с перорален семаглутид също показва статистически значимо подобрение на обиколката на талията и физическите функции в сравнение с плацебо.

Ефикасността е демонстрирана независимо от възрастта, пола, расата, етническата принадлежност, телесно тегло на изходното ниво, ИТМ, наличието на диабет тип 2 и нивото на бъбречната функция. Разлики по отношение на ефикасността има във всички подгрупи. Относително по-голямо намаляване на тегло е наблюдавано при жени и при пациенти без диабет тип 2, както и при пациенти с по-ниско, спрямо тези с по-високо телесно тегло на изходното ниво.

Освен това ефикасността и безопасността на подкожно прилаган семаглутид за контрол на теглото в комбинация с намален прием на калории и повишена физическа активност са оценени в четири 68 седмични двойнослепи, рандомизирани плацебо-контролирани изпитвания фаза IIIa (STEP 1-4). В тези изпитвания са включени общо 4 684 възрастни пациенти (2 652 рандомизирани на лечение с подкожно прилаган семаглутид). Ефикасността и безопасността между OASIS 4 и STEP 1 са сходни независимо от начина на прилагане.

OASIS 4: Контрол на теглото – Wegovy 25 mg таблетка веднъж дневно (семаглутид 25 mg)

В 64-седмично фаза IIIб изпитване 307 възрастни пациенти със затлъстяване (ВМІ ≥ 30 kg/m^2) или с наднормено тегло (ИТМ ≥ 27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) и поне едно свързано с теглото съпътстващо заболяване, са рандомизирани на перорално приеман семаглутид или плацебо, веднъж дневно. Всички пациенти са на диета с намален прием на калории и повишена физическа активност по време на изпитването.

Загубата на тегло се случва рано и продължава по време на изпитването. В края на лечението (седмица 64) намалението на тегло е клинично значимо и превъзхожда плацебо (вж. Таблица 2 и Фигура 1).

Освен това, по-голям дял от пациентите постигат ≥ 5%, ≥ 10%, ≥ 15% и ≥ 20% намаляване на тегло с перорално прилаган семаглутид в сравнение с плацебо (вж. Таблица 2). Сред пациентите с преддиабетно състояние на изходното ниво, по-голямата част от тях имат нормогликемичен статус в края на лечението с перорално прилаган семаглутид в сравнение с плацебо (71,1% спрямо 33,3%).

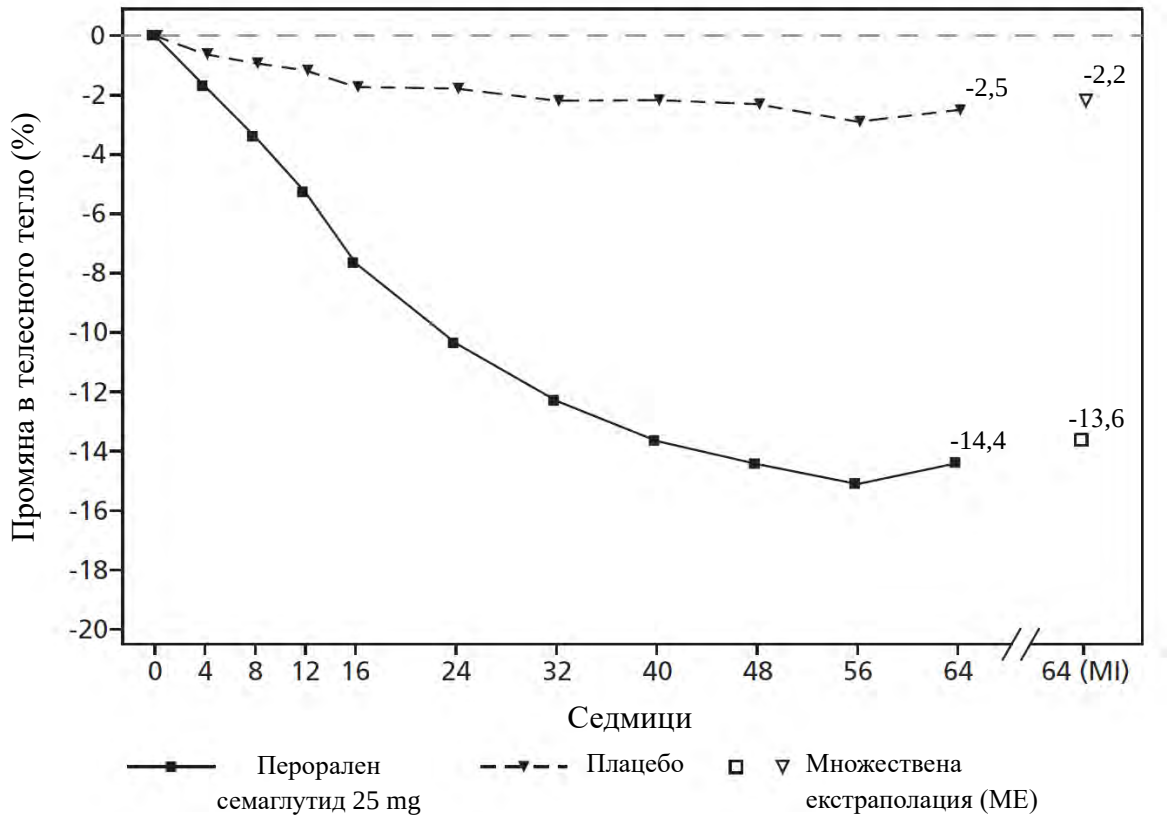
Таблица *2* OASIS 4: Резултати на седмица 6*4*

	Семаглутид 25 mg таблетка	**Плацебо**
Цялата анализирана група (N)	205	102
Телесно тегло		
Изходно ниво (kg)	106,4	104,8
Промяна (%) спрямо изходното ниво[1,2]	-13,6	-2,2
Разлика (%) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-11,4 [-13,9; -9]*	
Промяна (kg) спрямо изходното ниво[1]	-14,2	-2,2
Разлика (kg) спрямо плацебо[1] [95% CI]	-12,0 [-14,6; -9,5]	
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 5%[3]	76,3*	30,5
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 10%[3]	59,8*	14,1
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 15%[3]	47,0*	5,4
Пациенти (%), постигнали намаляване на теглото ≥ 20%[3]	27,5*	3
Обиколка на талията (cm)		
Изходно ниво	114	113,6
Промяна спрямо изходното ниво[1]	-12,2	-2,8
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-9,5 [-12,4; -6,6]*	
Систолично кръвно налягане (mmHg)		
Изходно ниво	131	131
Промяна спрямо изходното ниво[1]	-6,8	-5,4
Разлика спрямо плацебо[1] [95% CI]	-1,4 [-4,6; -1,8]*	

* p< 0,0001 (некоригирана 2-странна) за превъзходство.

[1] Изчислена чрез модел ANCOVA с използване на множество приписани стойности въз основа на всички данни, независимо от прекратяването на рандомизираното лечение или започването на друго лекарствен продукт за лечение на затлъстяване или бариатрична операция.

[2] По време на изпитването рандомизираното лечение се прекратява окончателно при 18% и 25,5% от пациентите, рандомизирани съответно на перорален семаглутид 25 mg и плацебо. Като се приеме, че всички рандомизирани пациенти са останали на лечение и не са получавали допълнителни терапии за лечение на затлъстяване, изчислените промени в телесното тегло от рандомизирането до седмица 64 въз основа на смесен модел за повторни измервания, включително всички наблюдения до първо прекратяване, са -16,6% и -2,8% съответно за перорален семаглутид 25 mg и плацебо.
[3] Изчислено чрез модел на бинарна регресия въз основа на същата процедура на приписване на стойности, както при първичния анализ.



Наблюдавани стойности за пациенти, завършващи всяка планирана визита, и изчисления чрез множество приписани стойности за отпаднали участници.

Фигура 1 OASIS 4: Средна промяна в телесното тегло (%) от изходното ниво до седмица 64

Въпреки че някои пациенти не са постигнали същата експозиция с перорален семаглутид 25 mg и подкожен семаглутид 2,4 mg, данните от следните проучвания с подкожната лекарствена форма се считат за информативни за пероралната лекарствена форма.

STEP 1: Контрол на теглото

В 68-седмично двойносляпо изпитване, 1 961 пациенти със затлъстяване (ИТМ ≥ 30 kg/m^2) или с наднормено тегло (ИТМ ≥ 27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) и поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване са рандомизирани на подкожен семаглутид или плацебо. Всички пациенти са на диета с намален прием на калории и повишена физическа активност по време на изпитването.

Загубата на тегло се случва рано и продължава по време на изпитването. В края на лечението (седмица 68) намалението на тегло е клинично значимо и превъзхожда плацебо. Освен това, в рамките на изпитванията по-голям дял от пациентите постигат ≥ 5%, ≥ 10%, ≥ 15% и ≥ 20% намаляване на тегло със семаглутид в сравнение с плацебо.

STEP 2: Контрол на теглото при пациенти с диабет тип 2
В 68-седмично, двойносляпо изпитване, 1 210 пациенти с наднормено тегло или затлъстяване (ИТМ ≥ 27 kg/m^2) и диабет тип 2 са рандомизирани на семаглутид 2,4 mg, семаглутид 1 mg веднъж седмично или плацебо. Пациентите, включени в изпитването, са имали недостатъчно добре контролиран диабет (HbA_{1c} 7–10%) и са лекувани или само с диета и физически упражнения, или с 1–3 перорални антидиабетни лекарствени продукти. Всички пациенти са на диета с намален прием на калории и повишена физическа активност по време на изпитването.

Лечението със семаглутид за 68 седмици води до клинично значимо намаляване на телесното тегло и на HbA_1 , което превъзхожда плацебо.

STEP 3: Контрол на теглото с интензивна поведенческа терапия
В 68-седмично двойносляпо изпитване, 611 пациенти със затлъстяване (ИТМ ≥ 30 kg/m^2) или с наднормено тегло (ИТМ ≥ 27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) и поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, са рандомизирани на подкожен семаглутид или плацебо. По време на изпитването всички пациенти са получавали интензивна поведенческа терапия (intensive behavioural therapy, IBT), състояща се от строго ограничаваща диета, увеличена физическа активност и консултации по отношение на поведението.

Лечението със семаглутид и IBT за 68 седмици води до клинично значимо намаляване на телесното тегло, което превъзхожда плацебо.

STEP 4: Продължителен контрол на теглото
В 68-седмично двойносляпо изпитване, 902 пациенти със затлъстяване (ИТМ ≥ 30 kg/m^2) или с наднормено тегло (ИТМ ≥ 27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) и поне едно, свързано с теглото съпътстващо заболяване, са включени в изпитването. Всички пациенти са на диета с намален прием на калории и повишена физическа активност по време на изпитването. От седмица 0 до седмица 20 (встъпителен период), всички пациенти получават подкожен семаглутид. През седмица 20 (изходно ниво) пациентите, които са достигнали поддържащата доза от 2,4 mg подкожен семаглутид., са рандомизирани да продължат лечението или да преминат към плацебо.

Пациентите, които са достигнали поддържащата доза 2,4 mg през седмица 20 (изходно ниво) и са продължили лечението със семаглутид в продължение на 48 седмици (седмици 20–68), са продължили да губят тегло и са имали клинично значимо намаляване на телесното тегло, в сравнение с тези преминали на плацебо.

Подобрение на физическата функция
Пероралният семаглутид показва статистически значимо подобрение в резултатите от физическата функция и повече пациенти с перорален семаглутид постигат клинично значимо подобрение в сравнение с плацебо. Физическата функция е оценена с помощта на специфичния за затлъстяване въпросник Impact of weight on Quality of Life Lite Clinical studies Version (IWQOL-Lite-CT) – Влияние на теглото върху качеството на живот – съкратена версия за клинични изпитвания.

Сърдечносъдова оценка

SELECT: Изпитване за сърдечносъдови резултати при пациенти с наднормено тегло или затлъстяване

Не са провеждани клинични проучвания за сърдечносъдови резултати с перорален семаглутид 25 mg при пациенти с установено сърдечносъдово заболяване и ИТМ ≥ 27 kg/m^2.

SELECT е рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано, насочвано от събития изпитване, което включва 17 604 пациенти с установено сърдечносъдово заболяване и ИТМ ≥ 27 kg/m^2. Пациентите са рандомизирани на подкожен семаглутид 2,4 mg (n=8 803) или на плацебо (n=8 801) в допълнение към стандартното лечение. Средното време в изпитването е 41,8 месеца.

Проучваната популация се състои от пациенти от женски и мъжки пол, на средна възраст 61,6 години. Средният ИТМ е 33,3 kg/m^2, а средното телесно тегло е 96,7 kg. Пациенти с анамнеза за диабет тип 1 и тип 2 са изключени.

Първичната крайна точка е времето от рандомизирането до първата поява на големи нежелани сърдечносъдови събития (MACE), дефинирана като съставна крайна точка, състояща се от сърдечносъдова смърт (включително неустановена причина за смъртта), нелетален миокарден инфаркт или нелетален инсулт.

Превъзходството на подкожен семаглутид 2,4 mg спрямо плацебо за MACE е потвърдено с коефициент на риск 0,80 [0,72; 0,90][95% CI], съответстващо на намаление на относителния риск за MACE с 20%. Намаляването на MACE при подкожен семаглутид 2,4 mg не е повлияно от възраст, пол, раса, етническа принадлежност, ИТМ на изходно ниво или ниво на увреждане на бъбречната функция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Перорално приложеният семаглутид има ниска абсолютна бионаличност и вариращa абсорбция. Ежедневното приложение в съответствие с препоръчаната дозировка в комбинация с дългия полуживот намалява флуктуацията на експозицията ден спрямо ден.

Фармакокинетиката на перорално приложеният семаглутид е охарактеризирана при здрави участници и пациенти с наднормено тегло или затлъстяване, чрез използване на популационен фармакокитетичен модел. След перорално приложение максимална плазмена концентрация на семаглутид се достига около 1 час след прием на дозата. Времето на полуживот на семаглутид е приблизително 1 седмица, което показва, че стационарна експозиция се достига след 4-5 седмици при приложение веднъж дневно. Средна прогнозирана концентрация е приблизително 77 nmol/l при 90% от пациентите, на които е прилаган семаглутид 25 mg, имащи средна концентрация между 27 и 186 nmol/l.

Концентрациите в стационарно състояние се увеличават приблизително пропорционално с дози до 25 mg веднъж дневно. Общата вариабилност в рамките на и между участниците при AUC след перорална доза семаглутид е оценена на 166% след една доза. При стационарни условия вариабилността на AUC се намалява поради ежедневното дозиране и дългия полуживот на семаглутид, което води до 68% обща вариабилност (33% в рамките на вариабилността на участниците).

Въз основа на данни *in vitro* салкапрозат натрий улеснява абсорбцията на семаглутид. Абсорбцията на семаглутид се осъществява предимно в стомаха.

Изчислената абсолютна бионаличност на семаглутид след перорално приложение е приблизително 1-2%.

Абсорбцията на перорално прилаган семаглутид намалява, ако се приема с храна или големи количества вода. Проучвани са различни схеми на дозиране на семаглутид. Проучванията показват, че по-дългият период на гладуване преди и след прилагане на дозата води до по-голяма абсорбция.

Разпределение

Средният обем на разпределение на семаглутид при пациенти с наднормено тегло или затлъстяване е приблизително 8,9 l. Семаглутид се свързва екстензивно с плазмения албумин (> 99%).

Метаболизъм/биотрансформация

Преди да се екскретира, семаглутид екстензивно се метаболизира чрез протеолитично разцепване на пептидната верига и последващо бета-окисление на страничната верига от мастни киселини. Ензимът неутрална ендопептидаза (NEP) е идентифициран като един от активните ензими при метаболозма.

Елиминиране

Основните пътища на екскреция на веществата, свързани с метаболизма на семаглутид са чрез урината и изпражненията. Приблизително 3% от дозата се екскретира с урината като непроменен семаглутид.
Абсолютният клирънс на семаглутид при пациенти с наднормено тегло (ИТМ ≥27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) или затлъстяване (ИТМ ≥ 30 kg/m^2) е приблизително 0,04 l/h. С полуживот на елиминиране приблизително 1 седмица, семаглутид остава в кръвообращението около 7 седмици след последната доза перорален семаглутид (таблетка).

Специални популации

Старческа възраст

Данни от проучвания фаза III, включващи пациенти на възраст 18–92 години, показват, че възрастта не оказва влияние върху фармакокинетиката на семаглутид.

Пол, раса и етническа принадлежност

Полът, расата (бели, чернокожи или афроамериканци, и от азиатски произход) и етносът (хора, които са от испански или латиноамерикански произход и такива, които не са) не оказват клинично значимо влияние върху фармакокинетиката на семаглутид, базирано на данни от изпитвания фаза IIIa.

Телесно тегло

Телесното тегло оказва влияние върху експозицията на семаглутид. По-високото телесно тегло е свързано с по-малка експозиция; разлика в телесното тегло от 20% между отделни хора води до приблизително 18% разлика в експозицията, по данни от подкожен семаглутид. Подкожно и перорално прилаган семаглутид осигурява адекватни системни експозиции в диапазона на телесното тегло 54,4–245,6 kg в клиничните проучвания.

Бъбречно увреждане

Бъбречното увреждане не оказва клинично значимо влияние върху фармакокинетиката на семаглутид. Това е оценено при прием на перорален семаглутид веднъж дневно в продължение на 10 последователни дни, при пациенти с различна степен на бъбречно увреждане (лека, умерена, тежка или пациенти на диализа) в сравнение с пациенти с нормална бъбречна функция. Това е установено също и при пациенти с наднормено тегло (ИТМ ≥27 kg/m^2 до < 30 kg/m^2) или затлъстяване (ИТМ ≥ 30 kg/m^2) и лека до умерена степен на бъбречно увреждане въз основа на данни от изпитвания фаза III.

Чернодробно увреждане

Чернодробното увреждане не влияе по никакъв начин върху експозицията на семаглутид. Фармакокинетиката на семаглутид е оценена при пациенти с различна степен на чернодробно увреждане (лека, умерена, тежка) в сравнение с пациенти с нормална чернодробна функция, при прием на перорален семаглутид веднъж дневно в продължение на 10 последователни дни.

Заболяване на горната част на стомашно-чревния тракт

Заболяване на горната част на стомашно-чревния тракт (хроничен гастрит и/или гастроезофагеална рефлуксна болест) не оказва клинично значимо влияние върху фармакокинетиката на семаглутид. Фармакокинетиката е оценена при пациенти с диабет тип 2 със или без заболяване на горната част на стомашно-чревния тракт при прием на доза семаглутид веднъж дневно в продължение на 10 последователни дни. Същото е установено и въз основа на данни от проучвания фаза III при участници с диабет тип 2 и заболяване на горната част на стомашно-чревния тракт.

Имуногенност

Развитие на анти-семаглутид антитела при лечение със семаглутид настъпва рядко (вж. точка 4.8) и отговорът изглежда не повлиява фармакокинетиката на семаглутид.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на перорално приеман семаглутид при деца и юноши под 18-годишна възраст не са проучвани.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане или генотоксичност.

Нелеталните тиреоидни С-клетъчни тумори, наблюдавани при гризачи, са ефект на класа на GLP-1 рецепторните агонисти. В 2-годишни проучвания за канцерогенност при плъхове и мишки семаглутид причинява тиреоидни С-клетъчни тумори при клинично значими експозиции. Не са наблюдавани други тумори, свързани с лечението. С-клетъчните тумори при гризачите се причиняват по негенотоксичен, специфичен, медииран от GLP-1 рецептора механизъм, към който гризачите са особено чувствителни. Смята се, че значимостта при хора е малка, но не може да се изключи напълно.

В проучвания на фертилитета при плъхове семаглутид не влияе върху способността за чифтосване или фертилитета на мъжките индивиди. При женски плъхове са наблюдавани удължаване на естралния цикъл и слабо намаляване на жълтото тяло (овулации) при дози, свързани с намаляване на телесно тегло на майката.

В проучвания за ембриофеталното развитие при плъхове семаглутид причинява ембриотоксичност при експозиции под клинично значимите. Семаглутид води до значително намаляване на телесно тегло на майката, както и на преживяемостта и растежа на ембрионите. При фетуси се наблюдават големи скелетни и висцерални малформации, включително ефекти върху дългите кости, ребрата, прешлените, опашката, кръвоносните съдове и мозъчните вентрикули. Механистичните оценки показват, че ембриотоксичността включва медиирано от GLP-1 рецептора увреждане на снабдяването на ембриона с хранителни вещества през жълтъчното мехурче на плъха. Поради различията в анатомията и функцията на жълтъчното мехурче при отделните видове, както и поради недостатъчната експресия на GLP-1 рецептора в жълтъчното мехурче на нечовекоподобни примати, счита се, че няма голяма вероятност този механизъм да има значение при хората. Въпреки това не може да бъде изключен пряк ефект на семаглутид върху фетуса.

В проучвания за токсичност върху развитието при зайци и дългоопашати макаци се наблюдават по-често загуба на плода и слабо повишена честота на фетални аномалии при клинично значими експозиции. Находките съответстват на значителното намаляване на телесното тегло на майката с до 16%. Не е известно дали тези ефекти са свързани с понижената консумация на храна от майката като пряк ефект от GLP-1.

Постнаталният растеж и развитие са оценени при дългоопашати макаци. Новородените са малко по-малки при раждане, но се възстановяват в периода на лактация.

При ювенилни плъхове семаглутид забавя половото съзряване, както при мъжките, така и при женските индивиди. Това забавяне няма влияние както върху фертилитета и репродуктивната способност при двата пола, така и върху способността за запазване на бременността при женските.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Салкапрозат натрий
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.
Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Al/Al блистери по 10 таблетки.
Опаковки с 10, 30 и 90 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 06 януари 2022 г.
Дата на последно подновяване: 21 септември 2026 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБАТА

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите на биологично активното вещество

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка и предварително напълнена спринцовка

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

Таблетки

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

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

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

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

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

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

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка и таблетки

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в член 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:
- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или като резултат от достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (еднодозова)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,25 mg семаглутид в 0,5 ml (0,5 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
4 предварително напълнени писалки (1 писалка доставя 1 доза)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Натиснете, за да отворите.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете писалката след употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 0,25 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (еднодозова)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 0,25 mg инжекция
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml
(1 доза)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (еднодозова)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,5 mg семаглутид в 0,5 ml (1 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
4 предварително напълнени писалки (1 писалка доставя 1 доза)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

Натиснете, за да отворите.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете писалката след употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 0,5 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (еднодозова)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 0,5 mg инжекция
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml
(1 доза)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (еднодозова)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1 mg семаглутид в 0,5 ml (2 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
4 предварително напълнени писалки (1 писалка доставя 1 доза)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Натиснете, за да отворите.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете писалката след употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 1 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (еднодозова)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 1 mg инжекция
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml
(1 доза)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (еднодозова)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1,7 mg семаглутид в 0,75 ml (2,27 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
4 предварително напълнени писалки (1 писалка доставя 1 доза)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Натиснете, за да отворите.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете писалката след употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 1,7 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (еднодозова)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 1,7 mg инжекция
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,75 ml
(1 доза)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (еднодозова)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2,4 mg семаглутид в 0,75 ml (3,2 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
4 предварително напълнени писалки (1 писалка доставя 1 доза)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Натиснете, за да отворите

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете писалката след употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 2,4 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (еднодозова)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 2,4 mg инжекция
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,75 ml
(1 доза)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (еднодозова)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 7,2 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 7,2 mg семаглутид в 0,75 ml (9,6 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
4 предварително напълнени писалки (1 писалка доставя 1 доза)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Натиснете, за да отворите

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете писалката след употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/025

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 7,2 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (еднодозова)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 7,2 mg инжекция
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,75 ml
(1 доза)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 0,25 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1 mg семаглутид в 1,5 ml (0,68 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор
1 x1,5 ml писалка и 4 игли за еднократна употреба (1 писалка = 4 дози)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Използвайте Wegovy веднъж седмично

Запишете избрания от Вас ден от седмицата за инжектиране

Инжектирах седмичната си доза на посочените по-долу дати:

Отворете тук

Повдигнете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не съхранявайте писалката с поставена игла.
Предназначен само за индивидуална употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
След първата употреба на писалката, да се съхранява под 30°C. Да не се замразява.
Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете писалката 6 седмици след първата употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 0,25 мг ФлексТъч

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 0,25 mg инжекция
FlexTouch
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,5 ml
(4 дози)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 0,5 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2 mg семаглутид в 1,5 ml (1,34 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор
1 x1,5 ml писалка и 4 игли за еднократна употреба (1 писалка = 4 дози)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Използвайте Wegovy веднъж седмично

Запишете избрания от Вас ден от седмицата за инжектиране

Инжектирах седмичната си доза на посочените по-долу дати:

Отворете тук

Повдигнете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не съхранявайте писалката с поставена игла.
Предназначен само за индивидуална употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
След първата употреба на писалката, да се съхранява под 30°C. Да не се замразява.
Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете писалката 6 седмици след първата употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/007

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 0,5 мг ФлексТъч

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 0,5 mg инжекция
FlexTouch
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,5 ml
(4 дози)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 0,5 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2 mg семаглутид в 3 ml (0,68 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор
1 x3 ml писалка и 4 игли за еднократна употреба (1 писалка = 4 дози)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Използвайте Wegovy веднъж седмично

Запишете избрания от Вас ден от седмицата за инжектиране

Инжектирах седмичната си доза на посочените по-долу дати:

Отворете тук

Повдигнете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не съхранявайте писалката с поставена игла.
Предназначен само за индивидуална употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
След първата употреба на писалката, да се съхранява под 30°C. Да не се замразява.
Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете писалката 6 седмици след първата употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 0,5 мг ФлексТъч

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 0,5 mg инжекция
FlexTouch
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml
(4 дози)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 1 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 4 mg семаглутид в 3 ml (1,34 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор
1 x3 ml писалка и 4 игли за еднократна употреба (1 писалка = 4 дози)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Използвайте Wegovy веднъж седмично

Запишете избрания от Вас ден от седмицата за инжектиране

Инжектирах седмичната си доза на посочените по-долу дати:

Отворете тук

Повдигнете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не съхранявайте писалката с поставена игла.
Предназначен само за индивидуална употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
След първата употреба на писалката, да се съхранява под 30°C. Да не се замразява.
Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете писалката 6 седмици след първата употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 1 мг ФлексТъч

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 1 mg инжекция
FlexTouch
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml
(4 дози)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 1,7 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 6,8 mg семаглутид в 3 ml (2,27 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор
1 x3 ml писалка и 4 игли за еднократна употреба (1 писалка = 4 дози)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Използвайте Wegovy веднъж седмично

Запишете избрания от Вас ден от седмицата за инжектиране

Инжектирах седмичната си доза на посочените по-долу дати:

Отворете тук

Повдигнете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не съхранявайте писалката с поставена игла.
Предназначен само за индивидуална употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
След първата употреба на писалката, да се съхранява под 30°C. Да не се замразява.
Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете писалката 6 седмици след първата употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 1,7 мг ФлексТъч

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 1,7 mg инжекция
FlexTouch
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml
(4 дози)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 2,4 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 9,6 mg семаглутид в 3 ml (3,2 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор
1 x3 ml писалка и 4 игли за еднократна употреба (1 писалка = 4 дози)
3 x3 ml писалки и 12 игли за еднократна употреба (1 писалка = 4 дози)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

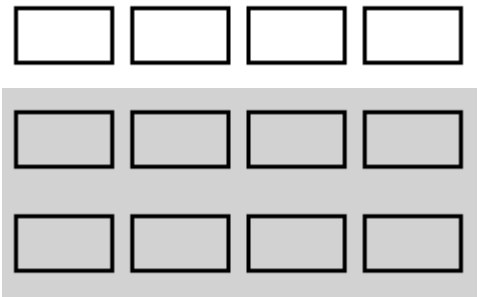
подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Използвайте Wegovy веднъж седмично

Запишете избрания от Вас ден от седмицата за инжектиране

Инжектирах седмичната си доза на посочените по-долу дати:



Отворете тук

Повдигнете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не съхранявайте писалката с поставена игла.
Предназначен само за индивидуална употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
След първата употреба на писалката, да се съхранява под 30°C. Да не се замразява.
Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете писалката 6 седмици след първата употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/010 1 писалка и 4 игли за еднократна употреба
EU/1/21/1608/011 3 писалки и 12 игли за еднократна употреба

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 2,4 мг ФлексТъч

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА (многодозова предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 2,4 mg инжекция
FlexTouch
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml
(4 дози)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (Предварително напълнена спринцовка)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,25 mg семаглутид в 0,5 ml (0,5 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
4 предварително напълнени спринцовки (1 спринцовка доставя 1 доза)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Отворете

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете предварително напълнената спринцовка след употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/026

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 0,25 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 0,25 mg инжекция
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml
(1 доза)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (Предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,5 mg семаглутид в 0,5 ml (1 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
4 предварително напълнени спринцовки (1 спринцовка доставя 1 доза)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Отворете

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете предварително напълнената спринцовка след употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/027

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 0,5 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 0,5 mg инжекция
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml
(1 доза)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (Предварително напълнена спринцовка)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 1 mg семаглутид в 0,5 ml (2 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
4 предварително напълнени спринцовки (1 спринцовка доставя 1 доза)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба

Отворете

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете предварително напълнената спринцовка след употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/028

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 1 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 1 mg инжекция
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml
(1 доза)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (Предварително напълнена спринцовка)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 1,7 mg семаглутид в 0,75 ml (2,27 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
4 предварително напълнени спринцовки (1 спринцовка доставя 1 доза)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Отворете

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете предварително напълнената спринцовка след употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/029

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 1,7 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 1,7 mg инжекция
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,75 ml
(1 доза)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (Предварително напълнена спринцовка)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 2,4 mg семаглутид в 0,75 ml (3,2 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
4 предварително напълнени спринцовки (1 спринцовка доставя 1 доза)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Натиснете, за да отворите

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете предварително напълнената спринцовка след употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1608/030

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 2,4 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Wegovy 2,4 mg инжекция
семаглутид
подкожно приложение s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,75 ml
(1 доза)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 1,5 mg таблетки
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка таблетка съдържа 1,5 mg семаглутид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 таблетки
30 таблетки
90 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Как да приемате Wegovy
Да се приема на гладно, след препоръчителен период без прием на храна от поне 8 часа.
Таблетката да се приема цяла, с малко вода (до 120 ml). Да не се разделя, разтрошава или дъвче.
Изчакайте поне 30 минути преди да ядете, пиете или приемате други лекарства през устата.

Натиснете надолу и после натиснете назад

Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 1,5 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 1,5 mg таблетки
семаглутид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 4 mg таблетки
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка таблетка съдържа 4 mg семаглутид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 таблетки
30 таблетки
90 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Как да приемате Wegovy
Да се приема на гладно, след препоръчителен период без прием на храна от поне 8 часа.
Таблетката да се приема цяла, с малко вода (до 120 ml). Да не се разделя, разтрошава или дъвче.
Изчакайте поне 30 минути преди да ядете, пиете или приемате други лекарства през устата.

Натиснете надолу и после натиснете назад

Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 4 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 4 mg таблетки
семаглутид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 9 mg таблетки
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка таблетка съдържа 9 mg семаглутид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 таблетки
30 таблетки
90 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Как да приемате Wegovy
Да се приема на гладно, след препоръчителен период без прием на храна от поне 8 часа.
Таблетката да се приема цяла, с малко вода (до 120 ml). Да не се разделя, разтрошава или дъвче.
Изчакайте поне 30 минути преди да ядете, пиете или приемате други лекарства през устата.

Натиснете надолу и после натиснете назад

Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 9 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 9 mg таблетки
семаглутид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 25 mg таблетки
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка таблетка съдържа 25 mg семаглутид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа натрий. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 таблетки
30 таблетки
90 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Как да приемате Wegovy
Да се приема на гладно, след препоръчителен период без прием на храна от поне 8 часа.
Таблетката да се приема цяла, с малко вода (до 120 ml). Да не се разделя, разтрошава или дъвче.
Изчакайте поне 30 минути преди да ядете, пиете или приемате други лекарства през устата.

Натиснете надолу и после натиснете назад

Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Вигови 25 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Wegovy 25 mg таблетки
семаглутид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 7,2 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид (semaglutide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
– Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
– Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
– Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
– Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Wegovy и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Wegovy
3. Как да използвате Wegovy
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Wegovy
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Wegovy и за какво се използва

Какво представлява Wegovy
Wegovy е лекарство за намаляване и поддържане на теглото, което съдържа активното вещество семаглутид. То е подобно на естествения хормон, наречен глюкагон-подобен пептид-1 (GLP-1), който се отделя от червата след хранене. Той действа чрез повлияване на мишени (рецептори) в мозъка, които контролират апетита Ви, като Ви кара да се чувствате по-сити и по-малко гладни и да изпитвате по-малко непреодолимо желание за храна. Това ще Ви помогне да ядете по-малко храна и да намалите телесното си тегло. Wegovy също може да помогне за предотвратяване на сърдечно заболяване. В черния дроб той намалява увреждането на черния дроб и ефектът вероятно се дължи на подобрение в метаболитни фактори, като загуба на тегло, подобрени нива на кръвната захар и липидите и намаляване на възпалението.

За какво се използва Wegovy
Wegovy се използва заедно с диета и физическа активност за намаляване на теглото и за подпомагане поддържането на теглото под контрол. Той се използва при възрастни, които имат
- ИТМ 30 kg/m^2 или повече (затлъстяване) или
- ИТМ поне 27 kg/m^2, но по-малко от 30 kg/m^2 (наднормено тегло), които имат здравословни проблеми, свързани с теглото (като диабет, високо кръвно налягане, нива на мазнините в кръвта, които са извън нормата, проблеми с дишането по време на сън, което се нарича „обструктивна сънна апнея“, или са имали някога инфаркт, инсулт или проблеми с кръвоносните съдове).

ИТМ (индекс на телесна маса) е мярка за Вашето тегло спрямо Вашия ръст.

Wegovy се използва заедно с диета и физическа активност за контролиране на теглото при юноши на и над 12-годишна възраст, които имат
- затлъстяване и
- телесно тегло > 60 kg.

Като юноша трябва да продължите да използвате Wegovy, само ако сте намалили Вашия ИТМ с поне 5% след 12 седмици на доза 2,4 mg или на максималната поносима доза (вижте точка 3). Консултирайте се с Вашия лекар, преди да продължите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Wegovy

Не използвайте Wegovy
- ако сте алергични към семаглутид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Wegovy.

Употребата на Wegovy не се препоръчва, ако:
- използвате други продукти за намаляване на теглото,
- имате диабет тип 1,
- имате силно намалена бъбречна функция,
- имате умерено или силно намалена чернодробна функция и стеатохепатит, свързан с метаболитна дисфункция (MASH),
- имате тежка степен на сърдечна недостатъчност,
- имате неконтролирано или потенциално нестабилно заболяване на очите, свързано с диабет (ретинопатия).

Има малък опит с Wegovy при пациенти:
- на 85 и повече години,
- с леко, умерено или силно намалена чернодробна функция,
- с възпалително заболяване на червата.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако едно от горните твърдения се отнася за Вас.

Ако знаете, че Ви предстои операция, при която ще бъдете под анестезия (пълна упойка), трябва да кажете на Вашия лекар, че сте на лечение с Wegovy.

- **Дехидратация**
  По време на лечението с Wegovy може да имате гадене, повръщане или диария. Тези нежелани реакции могат да доведат до дехидратация (загуба на течности). Важно е да пиете достатъчно количество течности, за да предотвратите дехидратацията. Това е особено важно, ако имате проблеми с бъбреците. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения.

- **Възпаление на панкреаса**
  Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха (вижте точка 4), незабавно потърсете лекар, тъй като тя може да е признак на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).

- **Хора с диабет тип 2**
  Wegovy не може да се използва като заместител на инсулин. Не използвайте Wegovy в комбинация с други лекарства, които съдържат GLP-1 рецепторни агонисти (като лираглутид, дулаглутид, екзенатид или ликсизенатид).

- **Ниска кръвна захар (хипогликемия)**
  Комбинирането на сулфонилурейни производни или инсулин с това лекарство може да увеличи риска от понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия). Моля, вижте точка 4 относно предупредителните признаци за ниски нива на кръвната захар. Вашият лекар може да Ви

назначи изследване на нивата на кръвната Ви захар. Това ще помогне на Вашият лекар да определи дали дозата на сулфонилурейното производно или инсулина трябва да се промени, за да се понижи рискът от ниска кръвна захар.

- **Заболяване на очите вследствие на диабет (ретинопатия)**
  Ако имате заболяване на очите вследствие на диабет и използвате инсулин, това лекарство може да доведе до влошаване на Вашето зрение и може да се наложи лечение. Бързото подобряване на контрола на кръвната захар може да доведе до временно влошаване на заболяването на очите. Ако имате заболяване на очите вследствие на диабет и имате проблеми с очите, докато приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар.

- **Внезапни промени в зрението Ви**
  Ако забележите внезапна загуба на зрение или бързо влошаване на зрението по време на лечението с това лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар за съвет. Това може да се дължи на много рядко срещана нежелана реакция, наречена неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН) (Вижте точка 4: Сериозни нежелани реакции). Вашият лекар може да Ви насочи за очен преглед и може да се наложи да спрете лечението с това лекарство.

- **Пациенти със забавено изпразване на стомаха (гастропареза)**
  Ако имате бавно (забавено) изпразване на стомаха (наречено гастропареза), употребата на Wegovy може да доведе до сериозни или тежки стомашно-чревни нежелани реакции. Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Wegovy.

Деца и юноши
Това лекарство не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността не са проучени в тази възрастова група.

Други лекарства и Wegovy
Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате лекарства, съдържащи някое от следните:
- Варфарин или други подобни лекарства, приемани през устата, за намаляване на съсирването на кръвта (перорални антикоагуланти). Когато започнете лечение напр. с варфарин или подобни лекарства, може да се наложат чести кръвни изследвания, за да се определи способността на кръвта Ви да се съсирва.

Бременност и кърмене
Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност, защото не е известно дали може да засегне детето, преди да се роди. Затова е препоръчително да използвате контрацепция, докато използвате това лекарство. Ако желаете да забременеете, трябва да спрете употребата на това лекарство поне два месеца предварително. Ако забременеете, бременна сте, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, докато използвате това лекарство, говорете незабавно с Вашия лекар, тъй като лечението Ви ще трябва да бъде спряно.

Не използвайте това лекарство, ако кърмите, тъй като не е известно дали то преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини
Малко вероятно е Wegovy да повлияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини. Някои пациенти могат да се почувстват замаяни, когато приемат Wegovy, главно през първите 4 месеца от лечението (вижте точка 4). Ако чувствате замайване, бъдете изключително внимателни по време на шофиране или работа с машини. Ако Ви е необходима допълнителна информация, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Хора с диабет тип 2
Ако използвате това лекарство в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, кръвната Ви захар може да стане много ниска (хипогликемия), което да отслаби способността Ви да се концентрирате. Избягвайте шофирането или работата с машини, ако получите каквито и да е признаци на ниска кръвна захар. Вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“ за информация относно повишения риск от спад на нивото на кръвната захар, както и точка 4 за предупредителните признаци на ниска кръвна захар. Говорете с лекаря си за допълнителна информация.

Wegovy съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Wegovy

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Колко да използвате
Възрастни

Вашето лечение ще започне с ниска доза, която постепенно ще се увеличава в продължение на 16 седмици на лечение.
- Когато започнете да използвате Wegovy за първи път, началната доза е 0,25 mg веднъж седмично.
- Вашият лекар ще Ви инструктира постепенно да увеличавате дозата си на всеки 4 седмици, докато достигнете препоръчителната доза 2,4 mg веднъж седмично.
- Вашият лекар може да Ви инструктира да увеличите дозата си на 7,2 mg веднъж седмично след минимум 4 седмици приложение на 2,4 mg.
- Максималната доза е 7,2 mg веднъж седмично.
- Ако много трудно понасяте гаденето или повръщането, говорете с Вашия лекар за отлагане на повишаването на дозата или за намаляване до предишната доза до подобряване на симптомите.

Обикновено ще Ви бъде казано да следвате таблицата по-долу.

Увеличаване на дозата	Седмична доза
Седмици 1–4	0,25 mg
Седмици 5–8	0,5 mg
Седмици 9–12	1 mg
Седмици 13–16	1,7 mg
От седмица 17	2,4 mg
От седмица 21	2,4 mg или 7,2 mg

Вашият лекар ще оценява редовно лечението Ви.

Юноши (над 12-годишна възраст)
При юноши трябва да се прилага същата схема на увеличаване на дозата, както при възрастни (вижте по-горе). Дозата трябва да се увеличава до достигане на 2,4 mg (поддържаща доза) или максималната поносима доза.

Как се прилага Wegovy
Wegovy се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно инжектиране). Не инжектирайте във вена или мускул.
- Най-подходящите места за инжектиране са предната страна на горната част на ръката, горната част на краката или областта на корема.

- Преди да използвате писалката за първи път, Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви покажат как да я използвате.

Подробни указания за това как да използвате писалката са дадени на другата страна на тази листовка.

Хора с диабет тип 2
Кажете на Вашия лекар, ако имате диабет тип 2. Вашият лекар може да коригира дозата на лекарствата Ви за диабет, за да предотврати кръвната Ви захар да не спадне твърде ниско.

Кога да използвате Wegovy
- Трябва да използвате това лекарство веднъж седмично и по възможност в един и същ ден всяка седмица.
- Може да си направите инжекция по всяко време на деня, независимо от храненията.

При необходимост можете да промените деня на ежеседмичното инжектиране на това лекарство, стига да са изминали поне 3 дни след последното му инжектиране. След избирането на нов ден за прилагане, продължете да инжектиране веднъж седмично.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Wegovy
Веднага информирайте Вашия лекар. Възможно е да получите нежелани реакции като гадене, повръщане или диария, които могат да причинят дехидратация (загуба на течности).

Ако сте пропуснали да използвате Wegovy
Ако сте пропуснали да инжектирате доза и:
- са изминали 5 или по-малко дни след момента, в който е трябвало да използвате Wegovy, инжектирайте го веднага щом си спомните. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в планирания ден.
- са изминали повече от 5 дни след момента, в който е трябвало да използвате Wegovy, прескочете пропуснатата доза. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в следващия планиран ден.

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропусната доза.

Ако сте спрели употребата на Wegovy
Не спирайте употребата на това лекарство, без да сте информирали Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- усложнения на заболяването на очите вследствие на диабета (диабетна ретинопатия). Ако имате диабет, трябва да информирате Вашия лекар при наличие на проблеми с очите по време на лечението с това лекарство, като например ако имате промени в зрението.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- възпаление на панкреаса (остър панкреатит). Признаците на възпаление на панкреаса могат да включват тежка и продължителна болка в стомаха, болката може да се премести към гърба Ви. Трябва да посетите лекар незабавно, ако получите такива симптоми.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- тежки алергични реакции (анафилактични реакции, ангиоедем). Необходимо е незабавно да потърсите медицинска помощ и веднага да информирате лекаря си, ако получите симптоми като затруднено дишане, оток, замайване, учестен пулс, изпотяване и загуба на съзнание или бързо подуване под кожата в области като лицето, гърлото, ръцете и краката, което може да е животозастрашаващо, ако подуването на гърлото блокира дихателните пътища.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- заболяване на окото, наречено неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН), което може да причини загуба на зрението на едното Ви око без да има болка. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако забележите внезапно или постепенно влошаване на зрението (вижте точка 2: "Внезапни промени в зрението Ви").

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- запушване на червата. Тежка форма на запек с допълнителни симптоми като стомашна болка, подуване на корема, повръщане и т.н.

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- главоболие
- повръщане
- диария
- запек
- гадене
- стомашна болка
- чувство на слабост или умора (отпадналост)

– те се наблюдават главно по време на повишаването на дозата и обикновено изчезват с течение на времето.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- ниска кръвна захар (хипогликемия) при пациенти с диабен тип 2
- замайване
- промяна във вкуса на храната или напитките (дисгеузия)
- промяна в чувствителността на кожата (дизестезия)
- възпаление на стомаха (гастрит) - признаците включват болка в стомаха, гадене или повръщане
- рефлукс или киселини – нарича се още гастроезофагеална рефлуксна болест
- разстроен стомах или нарушено храносмилане (диспепсия)
- оригване
- газове
- подуване на стомаха (подуване на корема)
- камъни в жлъчката (холелитиаза)
- косопад – възможно е да се прояви по-често при доза на семаглутид от 7,2 mg
- реакции на мястото на инжектиране.

Предупредителните признаци за ниска кръвна захар (хипогликемия) могат да се появят внезапно. Те могат да включват: студена пот, хладна бледа кожа, главоболие, ускорен пулс, гадене или силен глад, промени в зрението, сънливост или слабост; нервност, тревожност или обърканост, затруднена концентрация или треперене.
Вашият лекар ще Ви каже как да лекувате ниската кръвна захар и какво да направите, ако забележите тези предупредителни признаци.
Вероятността да спадне нивото на кръвната захар е по-голяма, ако приемате сулфонилурейни производни или инсулин. Вашият лекар може да намали дозата на тези лекарства, преди да започнете да използвате това лекарство.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- ускорен пулс

- ниско кръвно налягане (хипотония)
- виене на свят или замайване при изправяне или сядане от легнало положение поради рязко понижаване на кръвното налягане (ортостатична хипотония)
- повишение на панкреатичните ензими (като липаза и амилаза) в кръвните изследвания
- забавяне в изпразването на стомаха.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Wegovy

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до:“/“EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Винаги съхранявайте писалката в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
Wegovy може да се съхранява извън хладилник до 28 дни при температура не повече от 30°C. Изхвърлете писалката, ако е била изложена на светлина или температура над 30°C, била е извън хладилника повече от 28 дни или е била замразявана.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен или почти безцветен.

След употреба: писалката е за еднократна употреба и съдържа само една доза. Изхвърлете писалката след употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Wegovy
– Активно вещество: семаглутид.
Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,25 mg семаглутид в 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,5 mg семаглутид в 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1 mg семаглутид в 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1,7 mg семаглутид в 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2,4 mg семаглутид в 0,75 ml (3,2 mg/ml).

Wegovy 7,2 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 7,2 mg семаглутид в 0,75 ml (9,6 mg/ml).

– Другите съставки са динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, натриев хидроксид/хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте също точка 2 „Wegovy съдържа натрий“ за информация относно натрий.

Как изглежда Wegovy и какво съдържа опаковката
Wegovy е бистър и безцветен или почти безцветен инжекционен разтвор в еднодозова предварително напълнена писалка.

Всяка писалка съдържа само една доза.

Опаковка с 4 предварително напълнени писалки.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu.

Листовка: Информация за пациента

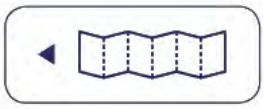
Wegovy

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

Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 7,2 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид (semaglutide)



Издърпайте, за да започнете



Използвайте Wegovy по веднъж всяка седмица

Указания за употреба на писалката Wegovy

Важна информация, преди да започнете

Опаковката съдържа една листовка и четири предварително напълнени писалки Wegovy.

Тази част от листовката съдържа указания как да използвате писалката. За допълнителна информация относно Вашето лекарство, моля, вижте другата страна на тази листовка.

Всяка писалка трябва да се използва само веднъж.
Предлага се с:

- **една предварително подготвена доза**.
- **предпазител на иглата**, който скрива вградената игла преди, по време на и след употреба.
- **механизъм за автоматично инжектиране**, който се задейства, когато предпазителят на иглата бъде притиснат към кожата Ви, както са Ви показали Вашият лекар или медицинска сестра.

Когато инжектирате дозата, в прозорчето на писалката ще се появи жълт индикатор. Не повдигайте писалката, преди жълтият индикатор да е спрял да се движи. Ако го направите, автоматичното инжектиране ще продължи, но е възможно да не получите пълната си доза.

Предпазителят на иглата ще се блокира, когато писалката бъде отстранена от кожата Ви. Не можете да прекъснете инжекцията и да я довършите по-късно.

Хората, които са слепи или имат проблеми със зрението, не трябва да използват писалката Wegovy без помощ от лице, обучено да използва Wegovy.

Винаги следвайте тези указания за потребителя и всички указания, дадени от Вашия лекар или медицинска сестра.



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

Как да използвате Вашия Wegovy

1. Подгответе се за Вашата инжекция.

Проверете Вашата писалка Wegovy и внимавайте да не я използвате, ако:

1. срокът на годност е изтекъл
2. изглежда, че е била използвана или повредена, напр. ако е била изпускана или съхранявана неправилно
3. лекарството изглежда мътно.

Изберете мястото на инжектиране

Изберете място на инжектиране в една от областите на тялото, отбелязани по-долу. Можете да изберете горната част на ръцете, горната част на краката или стомаха (пазете разстояние 5 cm от пъпа).

Всяка седмица можете да инжектирате в една и съща област от тялото, но се уверете, да не е в същата точка като предходния път.



2. Отстранете капачката на писалката.

Издърпайте капачката на писалката право навън от Вашата писалка.





Как да работя безопасно с моята писалка?

За информация относно Вашето лекарство, моля, вижте другата страна на тази листовка.

- Писалката е за еднократно инжектиране на Wegovy под кожата веднъж седмично и трябва да се използва само от едно лице.
- Винаги правете справка с указанията от другата страна на тази листовка и трябва да сте сигурни, че Вашият лекар или медицинска сестра са Ви показали как да използвате тези писалки.
- Винаги съхранявайте писалките Wegovy на място, недостъпно за деца. Също така съхранявайте капачката на писалката далеч от деца, за да предотвратите поглъщането ѝ.
- Работете внимателно с писалката си и не я мокрете с какъвто и да е вид течност. Грубото боравене или неправилна употреба могат да доведат до това, че Вашата писалка може да инжектира по-малко от цяла доза или изобщо да не инжектира доза.

- Не сваляйте капачката на писалката, докато не бъдете готови да инжектирате. Вашата писалка вече няма да е стерилна, ако съхранявате неизползвана писалка без капачката, ако свалите капачката на писалката и я поставите отново, или ако капачката на писалката липсва. Това може да доведе до инфекция.

- Бъдете внимателни, когато боравите с писалката преди употреба и не докосвайте иглата или предпазителя на иглата. Скритата игла може да причини наранявания при убождане.

- Всяка писалка съдържа една седмична доза и не може да се използва повторно. Изхвърлете я след употреба.

Как да съхранявам моите неизползвани писалки?

За информация относно съхранението вижте точка 5 от другата страна на тази листовка.

Как да изхвърля моите писалки?

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Листовка: информация за пациента

Wegovy 0,25 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 0,5 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 1 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 1,7 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Wegovy 2,4 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид (semaglutide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Wegovy и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Wegovy
3. Как да използвате Wegovy
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Wegovy
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Wegovy и за какво се използва

Какво представлява Wegovy
Wegovy е лекарство за намаляване и поддържане на теглото, което съдържа активното вещество семаглутид. То е подобно на естествения хормон, наречен глюкагон-подобен пептид-1 (GLP-1), който се отделя от червата след хранене. Той действа чрез повлияване на мишени (рецептори) в мозъка, които контролират апетита Ви, като Ви кара да се чувствате по-сити и по-малко гладни и да изпитвате по-малко непреодолимо желание за храна. Това ще Ви помогне да ядете по-малко храна и да намалите телесното си тегло. Wegovy също може да помогне за предотвратяване на сърдечно заболяване. В черния дроб той намалява увреждането на черния дроб и ефектът вероятно се дължи на подобрение в метаболитни фактори, като загуба на тегло, подобрени нива на кръвната захар и липидите и намаляване на възпалението.

За какво се използва Wegovy
Wegovy се използва заедно с диета и физическа активност за намаляване на теглото и за подпомагане поддържането на теглото под контрол. Той се използва при възрастни, които имат
- ИТМ 30 kg/m^2 или повече (затлъстяване) или
- ИТМ поне 27 kg/m^2, но по-малко от 30 kg/m^2 (наднормено тегло), които имат здравословни проблеми, свързани с теглото (като диабет, високо кръвно налягане, нива на мазнините в кръвта, които са извън нормата, проблеми с дишането по време на сън, което се нарича „обструктивна сънна апнея“, или са имали някога инфаркт, инсулт или проблеми с кръвоносните съдове).

ИТМ (индекс на телесна маса) е мярка за Вашето тегло спрямо Вашия ръст.

Wegovy се използва заедно с диета и физическа активност за контролиране на теглото при юноши на и над 12-годишна възраст, които имат

- затлъстяване и
- телесно тегло > 60 kg.

Като юноша трябва да продължите да използвате Wegovy, само ако сте намалили Вашия ИТМ с поне 5% след 12 седмици на доза 2,4 mg или на максималната поносима доза (вижте точка 3). Консултирайте се с Вашия лекар, преди да продължите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Wegovy

Не използвайте Wegovy
- ако сте алергични към семаглутид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Wegovy.

Употребата на Wegovy не се препоръчва, ако:
- използвате други продукти за намаляване на теглото,
- имате диабет тип 1,
- имате силно намалена бъбречна функция,
- имате умерено или силно намалена чернодробна функция и стеатохепатит, свързан с метаболитна дисфункция (MASH),
- имате тежка степен на сърдечна недостатъчност,
- имате неконтролирано или потенциално нестабилно заболяване на очите, свързано с диабет (ретинопатия).

Има малък опит с Wegovy при пациенти:
- на 85 и повече години,
- с леко, умерено или силно намалена чернодробна функция,
- с възпалително заболяване на червата.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако едно от горните твърдения се отнася за Вас.

Ако знаете, че Ви предстои операция, при която ще бъдете под анестезия (пълна упойка), трябва да кажете на Вашия лекар, че сте на лечение с Wegovy.

- **Дехидратация**
  По време на лечението с Wegovy може да имате гадене, повръщане или диария. Тези нежелани реакции могат да доведат до дехидратация (загуба на течности). Важно е да пиете достатъчно количество течности, за да предотвратите дехидратацията. Това е особено важно, ако имате проблеми с бъбреците. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения.

- **Възпаление на панкреаса**
  Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха (вижте точка 4), незабавно потърсете лекар, тъй като тя може да е признак на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).

- **Хора с диабет тип 2**
  Wegovy не може да се използва като заместител на инсулин. Не използвайте Wegovy в комбинация с други лекарства, които съдържат GLP-1 рецепторни агонисти (като лираглутид, дулаглутид, екзенатид или ликсизенатид).

- **Ниска кръвна захар (хипогликемия)**
  Комбинирането на сулфонилурейни производни или инсулин с това лекарство може да увеличи риска от понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия). Моля, вижте точка 4 относно предупредителните признаци за ниски нива на кръвната захар. Вашият лекар може да Ви назначи изследване на нивата на кръвната Ви захар. Това ще помогне на Вашият лекар да

определи дали дозата на сулфонилурейното производно или инсулина трябва да се промени, за да се понижи рискът от ниска кръвна захар.

- **Заболяване на очите вследствие на диабет (ретинопатия)**
  Ако имате заболяване на очите вследствие на диабет и използвате инсулин, това лекарство може да доведе до влошаване на Вашето зрение и може да се наложи лечение. Бързото подобряване на контрола на кръвната захар може да доведе до временно влошаване на заболяването на очите. Ако имате заболяване на очите вследствие на диабет и имате проблеми с очите, докато приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар.

- **Внезапни промени в зрението Ви**
  Ако забележите внезапна загуба на зрение или бързо влошаване на зрението по време на лечението с това лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар за съвет. Това може да се дължи на много рядко срещана нежелана реакция, наречена неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН) (Вижте точка 4: Сериозни нежелани реакции). Вашият лекар може да Ви насочи за очен преглед и може да се наложи да спрете лечението с това лекарство.

- **Пациенти със забавено изпразване на стомаха (гастропареза)**
  Ако имате бавно (забавено) изпразване на стомаха (наречено гастропареза), употребата на Wegovy може да доведе до сериозни или тежки стомашно-чревни нежелани реакции. Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Wegovy.

Деца и юноши
Не прилагайте това лекарство на деца под 12-годишна възраст, тъй като то не е проучено в тази възрастова група.

Други лекарства и Wegovy
Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате лекарства, съдържащи някое от следните:
- Варфарин или други подобни лекарства, приемани през устата, за намаляване на съсирването на кръвта (перорални антикоагуланти). Когато започнете лечение напр. с варфарин или подобни лекарства, може да се наложат чести кръвни изследвания, за да се определи способността на кръвта Ви да се съсирва.

Бременност и кърмене
Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност, защото не е известно дали може да засегне детето, преди да се роди. Затова е препоръчително да използвате контрацепция, докато използвате това лекарство. Ако желаете да забременеете, трябва да спрете употребата на това лекарство поне два месеца предварително. Ако забременеете, бременна сте, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, докато използвате това лекарство, говорете незабавно с Вашия лекар, тъй като лечението Ви ще трябва да бъде спряно.

Не използвайте това лекарство, ако кърмите, тъй като не е известно дали то преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини
Малко вероятно е Wegovy да повлияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини. Някои пациенти могат да се почувстват замаяни, когато приемат Wegovy, главно през първите 4 месеца от лечението (вижте точка 4). Ако чувствате замайване, бъдете изключително внимателни по време на шофиране или работа с машини. Ако Ви е необходима допълнителна информация, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Хора с диабет тип 2
Ако използвате това лекарство в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, кръвната Ви захар може да стане много ниска (хипогликемия), което да отслаби способността Ви да се

концентрирате. Избягвайте шофирането или работата с машини, ако получите каквито и да е признаци на ниска кръвна захар. Вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“ за информация относно повишения риск от спад на нивото на кръвната захар, както и точка 4 за предупредителните признаци на ниска кръвна захар. Говорете с лекаря си за допълнителна информация.

Wegovy съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Wegovy

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Колко да използвате
Възрастни
Вашето лечение ще започне с ниска доза, която постепенно ще се увеличава в продължение на 16 седмици на лечение.
- Когато започнете да използвате Wegovy за първи път, началната доза е 0,25 mg веднъж седмично.
- Вашият лекар ще Ви инструктира постепенно да увеличавате дозата си на всеки 4 седмици, докато достигнете препоръчителната доза 2,4 mg веднъж седмично.
- Вашият лекар може да Ви инструктира да увеличите дозата си на 7,2 mg веднъж седмично (3 инжекции по 2,4 mg) след минимум 4 седмици приложение на 2,4 mg.
- Максималната доза е 7,2 mg веднъж седмично.
- Ако много трудно понасяте гаденето или повръщането, говорете с Вашия лекар за отлагане на повишаването на дозата или за намаляване до предишната доза до подобряване на симптомите.

Обикновено ще Ви бъде казано да следвате таблицата по-долу.

Увеличаване на дозата	Седмична доза
Седмици 1–4	0,25 mg
Седмици 5–8	0,5 mg
Седмици 9–12	1 mg
Седмици 13–16	1,7 mg
От седмица 17	2,4 mg
От седмица 21	2,4 mg или 7,2 mg

Вашият лекар ще оценява редовно лечението Ви.

Юноши (над 12-годишна възраст)
При юноши трябва да се прилага същата схема на увеличаване на дозата, както при възрастни (вижте по-горе). Дозата трябва да се увеличава до достигане на 2,4 mg (поддържаща доза) или максималната поносима доза.

Как се прилага Wegovy
Wegovy се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно инжектиране). Не инжектирайте във вена или мускул.
- Най-подходящите места за инжектиране са предната страна на горната част на ръката, горната част на краката или областта на корема.
- Преди да използвате писалката за първи път, Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви покажат как да я използвате.

За да приложите Wegovy 7,2 mg инжектирайте три дози по 2,4 mg, една след друга. Инжекциите могат да се прилагат в една и съща област на тялото, но трябва да са на поне 5 cm разстояние една от друга.

Подробни указания за това как да използвате писалката са дадени на другата страна на тази листовка.

Хора с диабет тип 2
Кажете на Вашия лекар, ако имате диабет тип 2. Вашият лекар може да коригира дозата на лекарствата Ви за диабет, за да предотврати кръвната Ви захар да не спадне твърде ниско.

Кога да използвате Wegovy
- Трябва да използвате това лекарство веднъж седмично и по възможност в един и същ ден всяка седмица.
- Може да си направите инжекция по всяко време на деня, независимо от храненията.

При необходимост можете да промените деня на ежеседмичното инжектиране на това лекарство, стига да са изминали поне 3 дни след последното му инжектиране. След избирането на нов ден за прилагане, продължете да инжектиране веднъж седмично.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Wegovy
Веднага информирайте Вашия лекар. Възможно е да получите нежелани реакции като гадене, повръщане или диария, които могат да причинят дехидратация (загуба на течности).

Ако сте пропуснали да използвате Wegovy
Ако сте пропуснали да инжектирате доза и:
- са изминали 5 или по-малко дни след момента, в който е трябвало да използвате Wegovy, инжектирайте го веднага щом си спомните. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в планирания ден.
- са изминали повече от 5 дни след момента, в който е трябвало да използвате Wegovy, прескочете пропуснатата доза. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в следващия планиран ден.

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропусната доза.

Ако сте спрели употребата на Wegovy
Не спирайте употребата на това лекарство, без да сте информирали Вашия лекар.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- усложнения на заболяването на очите вследствие на диабета (диабетна ретинопатия). Ако имате диабет, трябва да информирате Вашия лекар при наличие на проблеми с очите по време на лечението с това лекарство, като например ако имате промени в зрението.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- възпаление на панкреаса (остър панкреатит). Признаците на възпаление на панкреаса могат да включват тежка и продължителна болка в стомаха, болката може да се премести към гърба Ви. Трябва да посетите лекар незабавно, ако получите такива симптоми.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- тежки алергични реакции (анафилактични реакции, ангиоедем). Необходимо е незабавно да потърсите медицинска помощ и веднага да информирате лекаря си, ако получите симптоми като затруднено дишане, оток, замайване, учестен пулс, изпотяване и загуба на съзнание или бързо подуване под кожата в области като лицето, гърлото, ръцете и краката, което може да е животозастрашаващо, ако подуването на гърлото блокира дихателните пътища.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- заболяване на окото, наречено неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН), което може да причини загуба на зрението на едното Ви око без да има болка. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако забележите внезапно или постепенно влошаване на зрението (вижте точка 2: "Внезапни промени в зрението Ви").

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- запушване на червата. Тежка форма на запек с допълнителни симптоми като стомашна болка, подуване на корема, повръщане и т.н.

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- главоболие
- повръщане
- диария
- запек
- гадене
- стомашна болка
- чувство на слабост или умора (отпадналост)

– те се наблюдават главно по време на повишаването на дозата и обикновено изчезват с течение на времето.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- ниска кръвна захар (хипогликемия) при пациенти с диабен тип 2
- замайване
- промяна във вкуса на храната или напитките (дисгеузия)
- промяна в чувствителността на кожата (дизестезия)
- възпаление на стомаха (гастрит) - признаците включват болка в стомаха, гадене или повръщане
- рефлукс или киселини – нарича се още гастроезофагеална рефлуксна болест
- разстроен стомах или нарушено храносмилане (диспепсия)
- оригване
- газове
- подуване на стомаха (подуване на корема)
- камъни в жлъчката (холелитиаза)
- косопад – възможно е да се прояви по-често при доза на семаглутид от 7,2 mg
- реакции на мястото на инжектиране.

Предупредителните признаци за ниска кръвна захар (хипогликемия) могат да се появят внезапно. Те могат да включват: студена пот, хладна бледа кожа, главоболие, ускорен пулс, гадене или силен глад, промени в зрението, сънливост или слабост; нервност, тревожност или обърканост, затруднена концентрация или треперене.
Вашият лекар ще Ви каже как да лекувате ниската кръвна захар и какво да направите, ако забележите тези предупредителни признаци.
Вероятността да спадне нивото на кръвната захар е по-голяма, ако приемате сулфонилурейни производни или инсулин. Вашият лекар може да намали дозата на тези лекарства, преди да започнете да използвате това лекарство.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- ускорен пулс
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- виене на свят или замайване при изправяне или сядане от легнало положение поради рязко понижаване на кръвното налягане (ортостатична хипотония)
- повишение на панкреатичните ензими (като липаза и амилаза) в кръвните изследвания
- забавяне в изпразването на стомаха.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Wegovy

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до:“/“EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди отваряне
Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент.

По време на употреба
- Може да използвате писалката 6 седмици, ако се съхранява при температура под 30°C или в хладилник (2°C – 8°C) далеч от охлаждащия елемент. Не замразявайте Wegovy и не го използвайте, ако е бил замразяван.
- Когато не използвате писалката, не сваляйте капачката на писалката, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен или почти безцветен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Wegovy
– Активно вещество: семаглутид.
Wegovy 0,25 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1 mg семаглутид в 1,5 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
1,5 ml: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2 mg семаглутид в 1,5 ml (1,34 mg/ml).
3 ml: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2 mg семаглутид в 3 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 4 mg семаглутид в 3 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 6,8 mg семаглутид в 3 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 9,6 mg семаглутид в 3 ml (3,2 mg/ml).

– Други съставки: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте също точка 2 „Wegovy съдържа натрий“ за информация относно натрий.

Как изглежда Wegovy и какво съдържа опаковката
Wegovy е бистър и безцветен или почти безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 4 дози. След инжектиране на 4-те дози, в писалката все още може да остане разтвор, въпреки правилното приложение. Останалото количество разтвор е недостатъчно за една доза и писалката трябва да се изхвърли.

Wegovy 0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg и 1,7 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка се предлага в следната опаковка:
1 предварително напълнена писалка и 4 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка се предлага в следните опаковки:
1 предварително напълнена писалка и 4 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.
3 предварително напълнени писалки и 12 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

Производител
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d’Orléans
28000 Chartres
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата http://www.ema.europa.eu.

Указания за употреба на Wegovy

Преди да започнете да използвате Вашата писалка Wegovy FlexTouch веднъж седмично, **винаги четете тези указания внимателно** и говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт за това как да инжектирате Wegovy правилно.

Писалката Wegovy е писалка с избор на доза, която **съдържа четири от Вашите дози Wegovy**.

Моля използвайте таблицата от вътрешната страна на капака на картонената опаковка, за да следите колко инжекции сте използвали и колко дози остават в писалката Ви.

Wegovy се предлага в пет различни вида писалки, като всяка съдържа една от следните предписани дози семаглутид:

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

Винаги започвайте с проверка на етикета на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа предписаната Ви доза Wegovy.

Вашата писалка е предназначена за употреба с 30G, 31G и 32G игли за еднократна употреба с дължина до 8 mm.

Опаковката съдържа:
- Писалка Wegovy
- 4 игли NovoFine Plus
- Листовка

Wegovy FlexTouch pen (пример)

Моля обърнете влияние: Вашата писалка може да се различава по размер и етикетът на Вашата писалка може да се различава по цвят от примера, показан на картинките.
Тези указания важат за всички писалки Wegovy FlexTouch



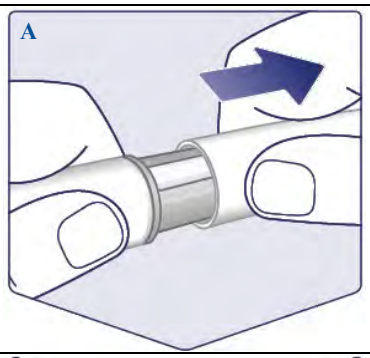


1 Подгответе писалката си с нова игла

Проверете името и дозата на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа предписаната Ви доза Wegovy.

Издърпайте капачката на писалката.

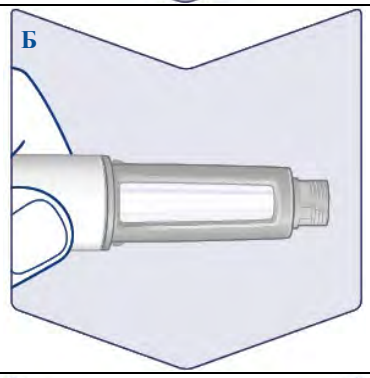
(Вижте фигура А).



Проверете дали разтворът в писалката Ви е бистър и безцветен или почти безцветен.

Погледнете през прозорчето на писалката. Ако Wegovy изглежда мътен или оцветен, не използвайте писалката.

(Вижте фигура Б).

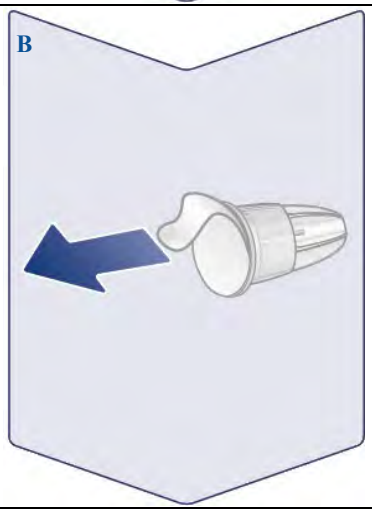


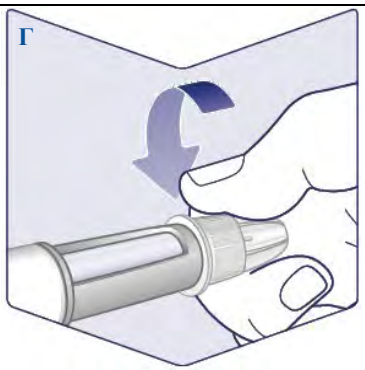
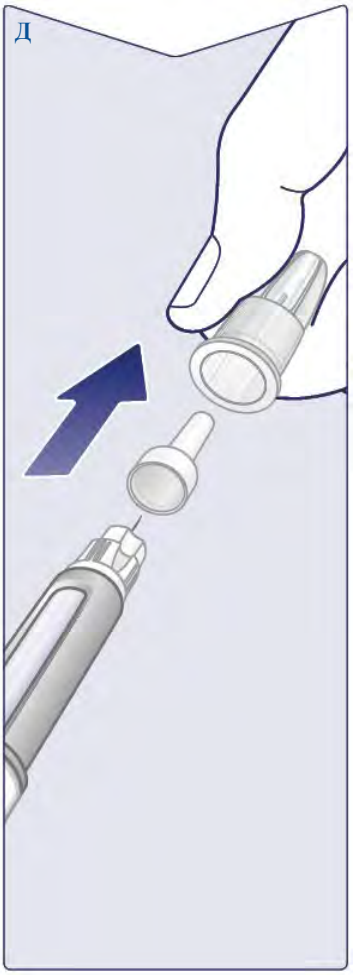
Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.

Вземете игла, когато сте готови да се инжектирате. Проверете хартиения етикет и външната капачка на иглата за повреди, които могат да повлияят на стерилността. Ако забележите някаква повреда, използвайте нова игла.

Отстранете хартиения етикет.

(Вижте фигура В).



Натиснете иглата право върху писалката. Завъртете, докато се закрепи здраво. (Вижте фигура Г).	Г 
Иглата е покрита с две капачки. Трябва да свалите и двете капачки. Ако забравите да свалите и двете капачки, няма да си инжектирате никаква доза Wegovy. **Издърпайте външната капачка на иглата и я запазете за по-късно.** Тя ще Ви е необходима, за да отстраните безопасно иглата от писалката след инжекцията. **Издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.** На върха на иглата може да се появи капка Wegovy. Въпреки това трябва да проверите изтичането на Wegovy, ако използвате нова писалка за първи път. Вижте „**Проверете изтичането при всяка нова писалка“.** Никога не използвайте изкривена или повредена игла. За повече информация относно работата с иглата вижте „**Относно Вашите игли“** под тези указания. (Вижте фигура Д).	Д 

Проверете изтичането при всяка нова писалка	
Ако Вашата писалка Wegovy вече е в употреба, отидете на точка „**2 Задайте дозата си“.** Проверявайте изтичането на Wegovy само преди **първата Ви инжекция с всяка нова писалка.** Завъртете селектора на дозата, докато видите символа за проверка на изтичането (▪ ▪ ▬). (Вижте фигура Е).	Е 
Уверете се, че символът за проверка на изтичането се изравнява с показалеца за дозата. (Вижте фигура Ж).	Ж 

Проверете изтичането

Дръжте писалката с иглата, насочена нагоре.

Натиснете и задръжте дозовия бутон, докато броячът на дозите се върне до -0-. -0- трябва да се изравни с показалеца на дозата.

На върха на иглата трябва да се появи капка Wegovy. Тази капка показва, че писалката Ви е готова за употреба.

Ако не се появи капка, проверете изтичането отново. **Това трябва да се прави само два пъти.**

Ако все още няма капка, **сменете иглата и проверете изтичането още веднъж.**

Не използвайте писалката, ако все още не се появява капка Wegovy.

(Вижте фигура 3).



2 Задайте дозата си

Завъртете селектора на дозата, докато **броячът на дозите спре** и **покаже предписаната Ви доза.**

(Вижте фигура И).

И



Пунктираната линия ( ) в брояча на дозите ще Ви води до Вашата доза.

Селекторът на дозата прищраква различно, когато се завърти напред, назад или премине дозата Ви. Ще чувате „прищракване“ всеки път, когато завъртате селектора на дозата. Не задавайте дозата с отброяване на прищракванията, които чувате.

(Вижте фигура К).

К



Когато предписаната Ви доза се изравни с показалеца на дозата, Вие сте избрали дозата си. На тази картинка е показана дозата 0,25 mg като пример.

Ако броячът на дозите спре, преди да достигнете предписаната Ви доза, вижте точка **‘Имате ли достатъчно Wegovy?’** под тези указания.

(Вижте фигура Л).

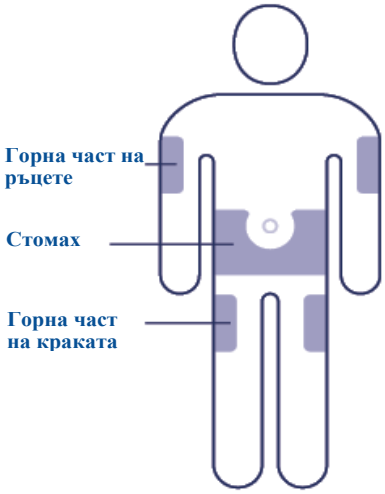
Л



Изберете мястото на инжектиране

Изберете горната част на ръцете, горната част на краката или областта на стомаха (пазете разстояние 5 cm от пъпа).

Може да инжектирате в една и съща област на тялото, но се уверете, че не е в същата точка, използвана последния път.



3 Инжектирайте Вашата доза

Притиснете иглата към кожата си.

Уверете се, че можете да виждате брояча на дозите. Не го покривайте с пръстите си. Това може да прекъсне инжектирането.

(Вижте фигура M).

M

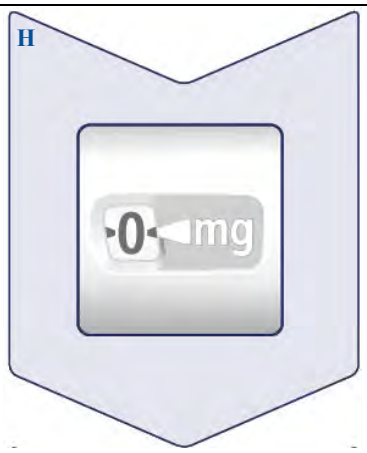


Натиснете и задръжте дозовия бутон, докато броячът на дозите покаже -0-.

(Вижте фигура Н).

Продължавайте да натискате дозовия бутон, докато иглата е в кожата Ви и бавно бройте до 6. -0- трябва да се изравни с показалеца на дозата. Може да чуете или почувствате прищракване, когато броячът на дозите се върне на -0-.

(Вижте фигура О).



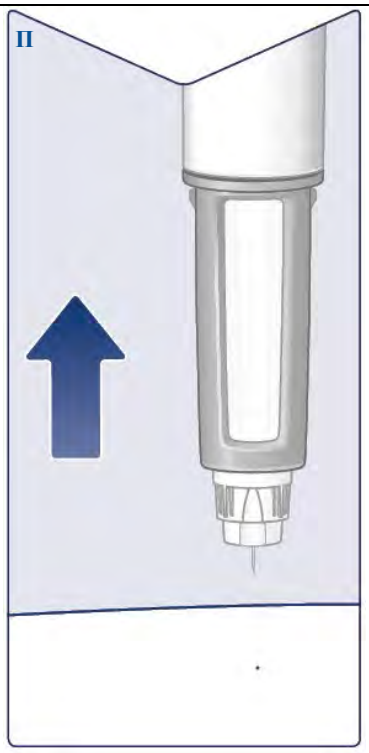


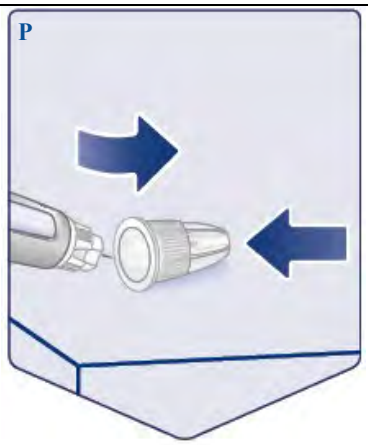
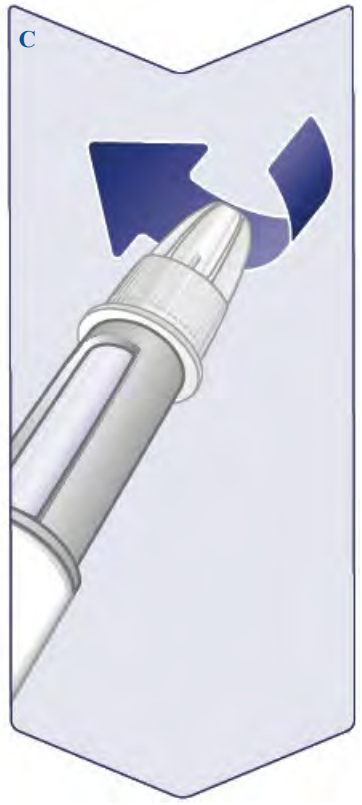
Отстранете иглата от кожата си. Ако иглата се отстрани по-рано, част от Wegovy може да изтече от върха на иглата и пълната доза няма да бъде инжектирана.

Ако на мястото на инжектиране се появи кръв, натиснете леко върху тази област, за да спрете кървенето.

След инжектиране може да видите капка Wegovy на върха на иглата. Това е нормално и не се отразява на дозата.

(Вижте фигура П).



4 След като сте направили инжекцията	
Вкарайте върха на иглата във външната капачка на иглата върху равна повърхност, без да докосвате иглата или външната капачка на иглата. **След като иглата е покрита,** внимателно натиснете външната капачка на иглата докрай. (Вижте фигура Р).	
Развийте иглата и внимателно я изхвърлете според указанията на Вашия лекар, медицинска сестра, фармацевт или местните власти. **Никога не се опитвайте да поставите вътрешната капачка на иглата обратно върху иглата.** Може да се убодете с иглата. **Винаги изхвърляйте иглата веднага след всяка инжекция,** за да избегнете запушване на игли, замърсяване, инфекция и неточно дозиране. **Никога не съхранявайте писалката си с прикрепена игла.** (Вижте фигура С).	

Поставяйте капачката на писалката след всяка употреба, за да предпазите Wegovy от светлина. (Вижте фигура T).	T 
Когато писалката е празна, изхвърлете писалката без прикрепена игла според указанията на Вашия лекар, медицинска сестра, фармацевт или местните власти. Капачката на писалката и празната картонена опаковка могат да се изхвърлят в контейнера за домашни отпадъци.	
Относно Вашите игли	
Как да разберете, че иглата е запушена или повредена • Ако ·0· не се появява в брояча на дозите след продължително натискане на дозовия бутон, може да сте използвали запушена или повредена игла. • В този случай **не** сте получили никаква доза Wegovy – въпреки че броячът на дозите се е преместил от първоначалната доза, която сте задали. **Какво да направите със запушената игла** • Сменете иглата, както е указано в точка **„1 Подгответе писалката си с нова игла“** и отидете на **„2 Задайте дозата си“**.	
Грижа за Вашата писалка	
Отнасяйте се внимателно към Вашата писалка. Грубото боравене или неправилната употреба може да доведе до неточно дозиране. Ако това се случи, може да не постигнете предвидения ефект на Wegovy.	

- Вижте гърба на тази листовка, за да прочетете условията на съхранение за Вашата писалка.
- **Не инжектирайте Wegovy, ако е бил изложен на пряка слънчева светлина.**
- **Не оставяйте Wegovy да замръзне и никога не инжектирайте Wegovy, ако е бил замразяван.** Изхвърлете писалката.
- **Не изпускайте писалката си** и не я удряйте в твърди повърхности.
- **Не се опитвайте да напълните писалката си отново.** След като вече е празна, тя трябва да се изхвърли.
- **Не се опитвайте да поправяте писалката си** или да я разглобявате.
- **Не излагайте писалката си на прах, мръсотия или течност.**
- **Не мийте, не накисвайте или не смазвайте Вашата писалка.** Ако е необходимо, я почистете с кърпа, навлажнена с меко почистващо средство.

Имате ли достатъчно Wegovy?

Ако броячът на дозите спре, преди да стигнете до предписаната Ви доза, това означава, че няма достатъчно Wegovy за една пълна доза. Изхвърлете писалката и използвайте нова писалка Wegovy.



⚠Важна информация

- **Използвайте Wegovy само веднъж седмично, както е предписано.** Ако не използвате Wegovy както Ви е предписано, може да не получите предвиденият ефект на това лекарство.
- Ако използвате повече от едно лекарство, което се инжектира, много е **важно да проверите името и дозата** върху етикета на писалката си **преди употреба.**
- **Не използвайте тази писалка без помощ, ако имате слабо зрение и не можете да спазвате тези указания.** Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено как да използва писалката Wegovy.
- Винаги съхранявайте писалката и иглите **на място, недостъпно за други хора, особено за деца.**
- **Никога не споделяйте** писалката си с други хора.
- **Иглите са само за еднократна употреба. Никога не използвайте иглите си повторно,** тъй като това може да доведе до запушване на иглите, замърсяване, инфекция и неточно дозиране.
- Обгрижващите лица трябва да **бъдат много внимателни, когато боравят с използвани игли,** за да се избегнат наранявания от случайно убождане с игла и инфекция.

Листовка: Информация за пациента

Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Wegovy 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
семаглутид (semaglutide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
– Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
– Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
– Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
– Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Wegovy и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Wegovy
3. Как да използвате Wegovy
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Wegovy
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Wegovy и за какво се използва

Какво представлява Wegovy
Wegovy е лекарство за намаляване и поддържане на теглото, което съдържа активното вещество семаглутид. То е подобно на естествения хормон, наречен глюкагон-подобен пептид-1 (GLP-1), който се отделя от червата след хранене. Той действа чрез повлияване на мишени (рецептори) в мозъка, които контролират апетита Ви, като Ви кара да се чувствате по-сити и по-малко гладни и да изпитвате по-малко непреодолимо желание за храна. Това ще Ви помогне да ядете по-малко храна и да намалите телесното си тегло. Wegovy също може да помогне за предотвратяване на сърдечно заболяване. В черния дроб той намалява увреждането на черния дроб и ефектът вероятно се дължи на подобрение в метаболитни фактори, като загуба на тегло, подобрени нива на кръвната захар и липидите и намаляване на възпалението.

За какво се използва Wegovy
Wegovy се използва заедно с диета и физическа активност за намаляване на теглото и за подпомагане поддържането на теглото под контрол. Той се използва при възрастни, които имат
- ИТМ 30 kg/m^2 или повече (затлъстяване) или
- ИТМ поне 27 kg/m^2, но по-малко от 30 kg/m^2 (наднормено тегло), които имат здравословни проблеми, свързани с теглото (като диабет, високо кръвно налягане, нива на мазнините в кръвта, които са извън нормата, проблеми с дишането по време на сън, което се нарича „обструктивна сънна апнея“, или са имали някога инфаркт, инсулт или проблеми с кръвоносните съдове).

ИТМ (индекс на телесна маса) е мярка за Вашето тегло спрямо Вашия ръст.

Wegovy се използва заедно с диета и физическа активност за контролиране на теглото при юноши на и над 12-годишна възраст, които имат

- затлъстяване и
- телесно тегло > 60 kg.

Като юноша трябва да продължите да използвате Wegovy, само ако сте намалили Вашия ИТМ с поне 5% след 12 седмици на доза 2,4 mg или на максималната поносима доза (вижте точка 3). Консултирайте се с Вашия лекар, преди да продължите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Wegovy

Не използвайте Wegovy
- ако сте алергични към семаглутид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Wegovy.

Употребата на Wegovy не се препоръчва, ако:
- използвате други продукти за намаляване на теглото,
- имате диабет тип 1,
- имате силно намалена бъбречна функция,
- имате умерено или силно намалена чернодробна функция и стеатохепатит, свързан с метаболитна дисфункция (MASH),
- имате тежка степен на сърдечна недостатъчност,
- имате неконтролирано или потенциално нестабилно заболяване на очите, свързано с диабет (ретинопатия).

Има малък опит с Wegovy при пациенти:
- на 85 и повече години,
- с леко, умерено или силно намалена чернодробна функция,
- с възпалително заболяване на червата.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако едно от горните твърдения се отнася за Вас.

Ако знаете, че Ви предстои операция, при която ще бъдете под анестезия (пълна упойка), трябва да кажете на Вашия лекар, че сте на лечение с Wegovy.

- **Дехидратация**
  По време на лечението с Wegovy може да имате гадене, повръщане или диария. Тези нежелани реакции могат да доведат до дехидратация (загуба на течности). Важно е да пиете достатъчно количество течности, за да предотвратите дехидратацията. Това е особено важно, ако имате проблеми с бъбреците. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения.

- **Възпаление на панкреаса**
  Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха (вижте точка 4), незабавно потърсете лекар, тъй като тя може да е признак на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).

- **Хора с диабет тип 2**
  Wegovy не може да се използва като заместител на инсулин. Не използвайте Wegovy в комбинация с други лекарства, които съдържат GLP-1 рецепторни агонисти (като лираглутид, дулаглутид, екзенатид или ликсизенатид).

- **Ниска кръвна захар (хипогликемия)**
  Комбинирането на сулфонилурейни производни или инсулин с Wegovy може да увеличи риска от понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия). Моля, вижте точка 4 относно предупредителните признаци за ниски нива на кръвната захар. Вашият лекар може да Ви назначи изследване на нивата на кръвната Ви захар. Това ще помогне на Вашият лекар да

определи дали дозата на сулфонилурейното производно или инсулина трябва да се промени, за да се понижи рискът от ниска кръвна захар.

- **Заболяване на очите вследствие на диабет (ретинопатия)**
  Ако имате заболяване на очите вследствие на диабет и използвате инсулин, това лекарство може да доведе до влошаване на Вашето зрение и може да се наложи лечение. Бързото подобряване на контрола на кръвната захар може да доведе до временно влошаване на заболяването на очите. Ако имате заболяване на очите вследствие на диабет и имате проблеми с очите, докато приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар.

- **Внезапни промени в зрението Ви**
  Ако забележите внезапна загуба на зрение или бързо влошаване на зрението по време на лечението с това лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар за съвет. Това може да се дължи на много рядко срещана нежелана реакция, наречена неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН) (Вижте точка 4: Сериозни нежелани реакции). Вашият лекар може да Ви насочи за очен преглед и може да се наложи да спрете лечението с това лекарство.

- **Пациенти със забавено изпразване на стомаха (гастропареза)**
  Ако имате бавно (забавено) изпразване на стомаха (наречено гастропареза), употребата на Wegovy може да доведе до сериозни или тежки стомашно-чревни нежелани събития. Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Wegovy.

Деца и юноши
Безопасността и ефикасността на Wegovy при деца под 12-годишна възраст не са проучени и не се препоръчва употребата му в тази популация.

Други лекарства и Wegovy
Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате лекарства, съдържащи някое от следните:
- Варфарин или други подобни лекарства, приемани през устата, за намаляване на съсирването на кръвта (перорални антикоагуланти). Когато започнете лечение напр. с варфарин или подобни лекарства, може да се наложат чести кръвни изследвания, за да се определи способността на кръвта Ви да се съсирва.

Бременност и кърмене
Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност, защото не е известно дали може да засегне детето, преди да се роди. Затова е препоръчително да използвате контрацепция, докато използвате това лекарство. Ако желаете да забременеете, трябва да спрете употребата на това лекарство поне два месеца предварително. Ако забременеете, бременна сте, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, докато използвате това лекарство, говорете незабавно с Вашия лекар, тъй като лечението Ви ще трябва да бъде спряно.

Не използвайте това лекарство, ако кърмите, тъй като не е известно дали то преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини
Малко вероятно е Wegovy да повлияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини. Някои пациенти могат да се почувстват замаяни, когато приемат Wegovy, главно през първите 4 месеца от лечението (вижте точка 4). Ако чувствате замайване, бъдете изключително внимателни по време на шофиране или работа с машини. Ако Ви е необходима допълнителна информация, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Хора с диабет тип 2
Ако използвате това лекарство в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, кръвната Ви захар може да стане много ниска (хипогликемия), което да отслаби способността Ви да се

концентрирате. Избягвайте шофирането или работата с машини, ако получите каквито и да е признаци на ниска кръвна захар. Вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“ за информация относно повишения риск от спад на нивото на кръвната захар, както и точка 4 за предупредителните признаци на ниска кръвна захар. Говорете с лекаря си за допълнителна информация.

Wegovy съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Wegovy

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Колко да използвате
Възрастни
Вашето лечение ще започне с ниска доза, която постепенно ще се увеличава в продължение на 16 седмици на лечение.
- Когато започнете да използвате Wegovy за първи път, началната доза е 0,25 mg веднъж седмично.
- Вашият лекар ще Ви инструктира постепенно да увеличавате дозата си на всеки 4 седмици, докато достигнете препоръчителната доза 2,4 mg веднъж седмично.
- Вашият лекар може да Ви инструктира да увеличите дозата си на 7,2 mg веднъж седмично (3 инжекции по 2,4 mg) след минимум 4 седмици приложение на 2,4 mg.
- Максималната доза е 7,2 mg веднъж седмично.
- Ако много трудно понасяте гаденето или повръщането, говорете с Вашия лекар за отлагане на повишаването на дозата или за намаляване до предишната доза до подобряване на симптомите.

Обикновено ще Ви бъде казано да следвате таблицата по-долу.

Увеличаване на дозата	Седмична доза
Седмици 1–4	0,25 mg
Седмици 5–8	0,5 mg
Седмици 9–12	1 mg
Седмици 13–16	1,7 mg
От седмица 17	2,4 mg
От седмица 21	2,4 mg или 7,2 mg

Вашият лекар ще оценява редовно лечението Ви.

Юноши (над 12-годишна възраст)
При юноши трябва да се прилага същата схема на увеличаване на дозата, както при възрастни (вижте по-горе). Дозата трябва да се увеличава до достигане на 2,4 mg (поддържаща доза) или максималната поносима доза. Седмични дози по-високи от 2,4 mg не се препоръчват.

Как се прилага Wegovy
Wegovy се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно инжектиране). Не инжектирайте във вена или мускул.
- Най-подходящите места на инжектиране са бедрата, областта на корема, на разстояние поне 5 см от пъпа или външната горна част на ръката (само с помощта на друг човек).
- Преди да използвате писалката за първи път, Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви покажат как да я използвате.

Подробни указания за това как да използвате писалката са дадени на другата страна на тази листовка.

Хора с диабет тип 2
Кажете на Вашия лекар, ако имате диабет тип 2. Вашият лекар може да коригира дозата на лекарствата Ви за диабет, за да предотврати кръвната Ви захар да не спадне твърде ниско.

Кога да използвате Wegovy
- Трябва да използвате това лекарство веднъж седмично и по възможност в един и същ ден всяка седмица.
- Може да си направите инжекция по всяко време на деня, независимо от храненията.

При необходимост можете да промените деня на ежеседмичното инжектиране на това лекарство, стига да са изминали поне 3 дни след последното му инжектиране. След избирането на нов ден за прилагане, продължете да инжектиране веднъж седмично.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Wegovy
Веднага информирайте Вашия лекар. Възможно е да получите нежелани реакции като гадене, повръщане или диария, които могат да причинят дехидратация (загуба на течности).

Ако сте пропуснали да използвате Wegovy
Ако сте пропуснали да инжектирате доза и:
- са изминали 5 или по-малко дни след момента, в който е трябвало да използвате Wegovy, инжектирайте го веднага щом си спомните. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в планирания ден.
- са изминали повече от 5 дни след момента, в който е трябвало да използвате Wegovy, прескочете пропуснатата доза. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в следващия планиран ден.

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропусната доза.

Ако сте спрели употребата на Wegovy
Не спирайте употребата на това лекарство, без да сте информирали Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- усложнения на заболяването на очите вследствие на диабет (диабетна ретинопатия). Ако имате диабет, трябва да информирате Вашия лекар при наличие на проблеми с очите по време на лечението с това лекарство, като например ако имате промени в зрението.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- възпаление на панкреаса (остър панкреатит). Признаците на възпаление на панкреаса могат да включват тежка и продължителна болка в стомаха, болката може да се премести към гърба Ви. Трябва да посетите лекар незабавно, ако получите такива симптоми.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- тежки алергични реакции (анафилактични реакции, ангиоедем). Необходимо е незабавно да потърсите медицинска помощ и веднага да информирате лекаря си, ако получите симптоми като затруднено дишане, оток, замайване, учестен пулс, изпотяване и загуба на съзнание или

бързо подуване под кожата в области като лицето, гърлото, ръцете и краката, което може да е животозастрашаващо, ако подуването на гърлото блокира дихателните пътища.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- заболяване на окото, наречено неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН), което може да причини загуба на зрението на едното Ви око без да има болка. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако забележите внезапно или постепенно влошаване на зрението (вижте точка 2: "Внезапни промени в зрението Ви").

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- запушване на червата. Тежка форма на запек с допълнителни симптоми като стомашна болка, подуване на корема, повръщане и т.н.

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- главоболие
- повръщане
- диария
- запек
- гадене
- стомашна болка
- чувство на слабост или умора (отпадналост)

– те се наблюдават главно по време на повишаването на дозата и обикновено изчезват с течение на времето.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- ниска кръвна захар (хипогликемия) при пациенти с диабен тип 2
- замайване
- промяна във вкуса на храната или напитките (дисгеузия)
- промяна в усещането на кожата (дизестезия)
- възпаление на стомаха (гастрит) - признаците включват болка в стомаха, гадене или повръщане
- рефлукс или киселини – нарича се още гастроезофагеална рефлуксна болест
- разстроен стомах или нарушено храносмилане (диспепсия)
- оригване
- газове
- подуване на стомаха (подуване на корема)
- камъни в жлъчката **(**холелитиаза)
- косопад – възможно е да се прояви по-често при доза на семаглутид от 7,2 mg
- реакции на мястото на инжектиране.

Предупредителните признаци за ниска кръвна захар (хипогликемия) могат да се появят внезапно. Те могат да включват: студена пот, хладна бледа кожа, главоболие, ускорен пулс, гадене или силен глад, промени в зрението, сънливост или слабост; нервност, тревожност или объркаността, затруднена концентрация или треперене.
Вашият лекар ще Ви каже как да лекувате ниската кръвна захар и какво да направите, ако забележите тези предупредителни признаци.
Вероятността да спадне нивото на кръвната захар е по-голяма, ако приемате сулфонилурейни производни или инсулин. Вашият лекар може да намали дозата на тези лекарства, преди да започнете да използвате това лекарство.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- ускорен пулс
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- виене на свят или замайване при изправяне или сядане от легнало положение поради рязко понижаване на кръвното налягане (ортостатична хипотония)
- повишение на панкреатичните ензими (като липаза и амилаза) в кръвните изследвания

- забавяне в изпразването на стомаха.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Wegovy

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Винаги съхранявайте дребните части на места недостъпни за други хора, особено деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на спринцовката, и картонената опаковка след „Годен до:“/“EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Винаги съхранявайте спринцовката в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
Wegovy може да се съхранява извън хладилник до 28 дни при температура под 30°C.
Изхвърлете спринцовката, ако е била изложена на светлина или температура над 30°C, била е извън хладилника за повече от 28 дни или е била замразявана.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен или почти безцветен.

След употреба: спринцовката е за еднократна употреба и съдържа само една доза. Изхвърлете спринцовката веднага след употреба в устойчив на пробиване контейнер с плътно прилепнал капак.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Wegovy
– Активно вещество: семаглутид.
Wegovy 0,25 mg инжекционен разтвор
Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,25 mg семаглутид в 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg инжекционен разтвор
Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,5 mg семаглутид в 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg инжекционен разтвор
Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 1 mg семаглутид в 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg инжекционен разтвор
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1,7 mg семаглутид в 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg инжекционен разтвор
Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 2,4 mg семаглутид в 0,75 ml (3,2 mg/ml).

– Други съставки: динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, натриев хидроксид/хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции. Вижте също точка 2 „Wegovy съдържа натрий“ за информация относно натрий.

Как изглежда Wegovy и какво съдържа опаковката
Wegovy е бистър и безцветен или почти безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

Всяка спринцовка съдържа само една доза.

Опаковка с 4 предварително напълнени спринцовки.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu.

Указания за употреба

Преди да започнете да използвате Вашата предварително напълнена спринцовка, винаги прочитайте внимателно тези указания.

Опаковката съдържа четири предварително напълнени спринцовки. Тази листовка предоставя указания как да се извърши инжекция под кожата (подкожно).

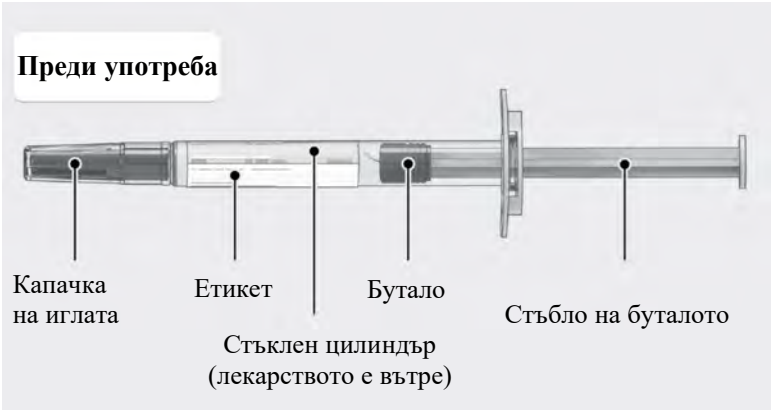
Спринцовката може да се различава от всяко друго устройство, което сте използвали досега.

Преди да използвате спринцовката за първи път, говорете с Вашия лекар за това как да я инжектирате правилно.

Запознайте се с устройството на спринцовката си

Трябва да проверите етикета на картонената опаковка и спринцовката, за да се уверите, че съдържа правилното лекарство. Моля, уверете се, че имате правилната доза, предписана от Вашия лекар.

Моля, обърнете внимание: Спринцовката може да е различна от показаната в тази листовка.





Важна информация за вашата спринцовка

- Спринцовката съдържа една цяла доза. Тя е предназначена само за еднократна употреба.
- Не използвайте спринцовката, ако картонената опаковка е повредена или ако защитното запечатване на опаковката е нарушено.
- Спринцовката може да се използва веднага след изваждане от хладилника.
- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Винаги съхранявайте дребните части от спринцовката на места, недостъпни за други хора, особено деца.

Хора с нарушено зрение не трябва да използват спринцовката без помощта на човек, който знае как да я използва.

Често задавани въпроси

Да инжектирам ли целия обем на спринцовката?
Да, спринцовката е за еднократна употреба и съдържа една цяла доза.

Ами ако спринцовката е повредена?
Ако спринцовка е изпускана, повредена или счупена, не я използвайте. Вземете нова.

Ами ако иглата е огъната?
Ако иглата е огъната, изпускана или повредена, не използвайте спринцовката. Вземете нова.

Обърнете тази листовка за повече информация

Ще ви трябва информация относно лекарството в спринцовката.

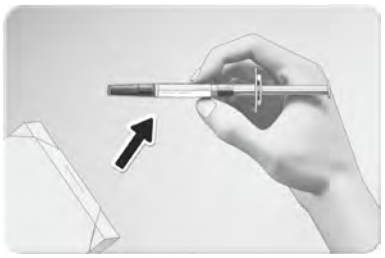
Вижте тази информация в точка 5 от другата страна на тази листовка, която включва:

• Съхранение
• Срок на годност
• Изхвърляне
• Как изглежда лекарството

Ако имате въпроси свържете се с Вашия лекар.

Пригответе спринцовката си

1. Извадете спринцовката

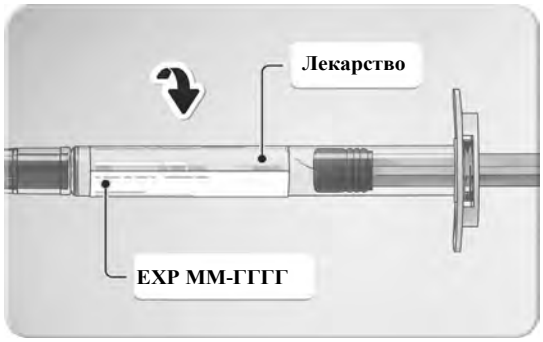


- Отворете картонената опаковка.
- Внимателно извадете спринцовката, като я държите за стъкления цилиндър
- Проверете етикета на спринцовката. Уверете се, че имате правилната доза, предписана от Вашия лекар.

Не дръжте и не докосвайте спринцовката за стъблото на буталото или капачката на иглата.

Не сваляйте карпачката на иглата, докато не сте готови да инжектирате.

2. Проверете Вашата спринцовка



- Погледнете през стъкления цилиндър. Използвайте спринцоквката, само ако лекарството изглежда, както е описано в точка 5 от другата страна на тази листовка.

Срокът на годност се намира на гърба на етикета на спринцовката.

Нормално е да се виждат мехурчета въздух. Не се опитвайте да ги отстраните.

Не използвайте спринцовката, ако изглежда, че е използвана, изпускана, повредена или счупена.

3.Изберете място за инжектиране



Инжектирайте подкожно в:
• Областта на корема, на разстояне поне 5 cm от пъпа.
• Бедрата.
• Външната горна част на ръката (само с помощта на друг човек).

Вашият лекар ще Ви помогне да изберете най-подходящото място за инжектиране за Вас.

Не инжектирайте на същото място, на което сте инжектирали последния път.

Инжектирайте Вашата доза

4. Издърпайте капачката на иглата



- Издърпайте капачката на иглата право напред и я изхвърлете.

Възможно е да видите капки течност от лекарството на върха на иглата.Това е нормално и не влияе на дозата Ви. Направете си инжекцията веднага.
Не поставяйте обратно капачката на иглата върху спринцовката, за да се предпазите от убождане на иглата.

5. Въведете иглата в кожна гънка



- Внимателно захванете кожна гънка и въведете в нея цялата игла под ъгъл 45 градуса.

Така ще инжектирате под кожата, а не в мускула.

6. Инжектирайте дозата си



- С бавен и постоянен натиск, натиснете буталото докрай, докато то спре да се движи.

След като буталото е натиснато докрай и спринцовката е празна, Вие сте получили цялата си доза.

7. Отстранете спринцовката



- Извадете иглата от кожата си под ъгъл 45 градуса.

Ако се появи кръв на мястото на инжектиране, притиснете леко мястото, за да спрете кървенето, без да разтривате.

Изхвърляне на спринцовката

Внимавайте когато боравите с използвани игли. Изхвърлете спринцовката незабавно. Прочетете информацията за изхвърляне в точка 5 от другата страна на листовката.

Листовка: информация за пациента

Wegovy 1,5 mg таблетки
Wegovy 4 mg таблетки
Wegovy 9 mg таблетки
Wegovy 25 mg таблетки
семаглутид (semaglutide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Wegovy и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Wegovy
3. Как да приемате Wegovy
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Wegovy
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Wegovy и за какво се използва

Какво представлява Wegovy
Wegovy е лекарство за намаляване и поддържане на теглото, което съдържа активното вещество семаглутид. То е подобно на естествения хормон, наречен глюкагон-подобен пептид-1 (GLP-1), който се отделя от червата след хранене. Той действа чрез повлияване на мишени (рецептори) в мозъка, които контролират апетита Ви, като Ви кара да се чувствате по-сити и по-малко гладни и да изпитвате по-малко непреодолимо желание за храна. Това ще Ви помогне да ядете по-малко храна и да намалите телесното си тегло. Wegovy също може да помогне за предотвратяване на сърдечно заболяване.

За какво се използва Wegovy
Wegovy се използва заедно с диета и физическа активност за намаляване на теглото и за подпомагане поддържането на теглото под контрол. Той се използва при възрастни, които имат
- ИТМ 30 kg/m^2 или повече (затлъстяване) или
- ИТМ поне 27 kg/m^2, но по-малко от 30 kg/m^2 (наднормено тегло), които имат здравословни проблеми, свързани с теглото (като диабет, високо кръвно налягане, нива на мазнините в кръвта, които са извън нормата, проблеми с дишането по време на сън, което се нарича „обструктивна сънна апнея“, или са имали някога инфаркт, инсулт или проблеми с кръвоносните съдове).

ИТМ (индекс на телесна маса) е мярка за Вашето тегло спрямо Вашия ръст.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Wegovy

Не приемайте Wegovy
- ако сте алергични към семаглутид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Wegovy.

Употребата на Wegovy не се препоръчва, ако:
- използвате други продукти за намаляване на теглото,
- имате диабет тип 1,
- имате силно намалена бъбречна функция,
- имате силно намалена чернодробна функция,
- имате тежка степен на сърдечна недостатъчност,
- имате неконтролирано или потенциално нестабилно заболяване на очите, свързано с диабет (ретинопатия).

Има малък опит с Wegovy при пациенти:
- на 85 и повече години,
- с чернодробни проблеми,
- с възпалително заболяване на червата,
- с диабет тип 2 и HbA_{1c} под 8 с доза 25 mg таблетка,
- с диабет тип 2 и прилагане на инсулин с доза 25 mg таблетка.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако едно от горните твърдения се отнася за Вас.

Ако знаете, че Ви предстои операция, при която ще бъдете под анестезия (пълна упойка), трябва да кажете на Вашия лекар, че сте на лечение с Wegovy.

- **Дехидратация**

По време на лечението с Wegovy може да имате гадене, повръщане или диария. Тези нежелани реакции могат да доведат до дехидратация (загуба на течности). Важно е да пиете достатъчно количество течности, за да предотвратите дехидратацията. Това е особено важно, ако имате проблеми с бъбреците. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения.

- **Възпаление на панкреаса**

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха (вижте точка 4), незабавно потърсете лекар, тъй като тя може да е признак на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).

- **Хора с диабет тип 2**

Wegovy не може да се използва като заместител на инсулин. Не приемайте Wegovy в комбинация с други лекарства, които съдържат GLP-1 рецепторни агонисти (като лираглутид, дулаглутид, екзенатид или ликсизенатид).

- **Ниска кръвна захар (хипогликемия)**

Комбинирането на сулфонилурейни производни или инсулин с това лекарство може да увеличи риска от понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия). Моля, вижте точка 4 относно предупредителните признаци за ниски нива на кръвната захар. Вашият лекар може да Ви назначи изследване на нивата на кръвната Ви захар. Това ще помогне на Вашият лекар да определи дали дозата на сулфонилурейното производно или инсулина трябва да се промени, за да се понижи рискът от ниска кръвна захар.

- **Заболяване на очите вследствие на диабет (ретинопатия)**

Ако имате заболяване на очите вследствие на диабет и използвате инсулин, това лекарство може да доведе до влошаване на Вашето зрение и може да се наложи лечение. Бързото подобряване на контрола на кръвната захар може да доведе до временно влошаване на заболяването на очите. Ако

имате заболяване на очите вследствие на диабет и имате проблеми с очите, докато приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар.

- **Внезапни промени в зрението Ви**

Ако забележите внезапна загуба на зрение или бързо влошаване на зрението по време на лечението с това лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар за съвет. Това може да се дължи на много рядко срещана нежелана реакция, наречена неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН) (Вижте точка 4: Сериозни нежелани реакции). Вашият лекар може да Ви насочи за очен преглед и може да се наложи да спрете лечението с това лекарство.

- **Пациенти със забавено изпразване на стомаха (гастропареза)**

Ако имате бавно (забавено) изпразване на стомаха (наречено гастропареза), употребата на Wegovy може да доведе до сериозни или тежки стомашно-чревни нежелани реакции. Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Wegovy.

- **Отговор на лечението**

Ако терапевтичният отговор със семаглутид е по-нисък от очакваното, това може да се дължи на ниска абсорбция, причинена от вариабилност в абсорбцията и ниска абсолютна бионаличност. Трябва да следвате указанията в точка 3 за оптимален ефект на семаглутид.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като то не е проучено в тази възрастова група.

Други лекарства и Wegovy

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате лекарства, съдържащи някое от следните:

- левотироксин, който се използва при заболявания на щитовидната жлеза. Вашият лекар може да е необходимо да провери нивата на тироидните Ви хормони, ако приемате Wegovy заедно с левотироксин.
- варфарин или други подобни лекарства, приемани през устата, за намаляване на съсирването на кръвта (перорални антикоагуланти). Когато започнете лечение напр. с варфарин или подобни лекарства, може да се наложат чести кръвни изследвания, за да се определи способността на кръвта Ви да се съсирва.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност, защото не е известно дали може да засегне детето, преди да се роди. Затова е препоръчително да използвате контрацепция, докато приемате това лекарство. Ако желаете да забременеете, трябва да спрете употребата на това лекарство поне два месеца предварително. Ако забременеете, докато използвате това лекарство, говорете незабавно с Вашия лекар, тъй като лечението Ви ще трябва да бъде променено.

Не използвайте това лекарство, ако кърмите. Това лекарство преминава в кърмата, и не се знае как влияе на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини
Малко вероятно е Wegovy да повлияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини. Някои пациенти могат да се почувстват замаяни, когато приемат Wegovy, главно през първите 4 месеца от лечението (вижте точка 4). Ако чувствате замайване, бъдете изключително внимателни по време на шофиране или работа с машини. Ако Ви е необходима допълнителна информация, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Хора с диабет тип 2
Ако използвате това лекарство в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, кръвната Ви захар може да стане много ниска (хипогликемия), което да отслаби способността Ви да се концентрирате. Избягвайте шофирането или работата с машини, ако получите каквито и да е признаци на ниска кръвна захар. Вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“ за информация относно повишения риск от спад на нивото на кръвната захар, както и точка 4 за предупредителните признаци на ниска кръвна захар. Говорете с лекаря си за допълнителна информация.

Wegovy съдържа натрий
Wegovy 1,5 mg, 4 mg и 9 mg таблетки съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.
Wegovy 25 mg таблетки съдържа 23 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 1% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Wegovy

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Колко да приемате
Вашето лечение ще започне с ниска доза, която постепенно ще се увеличава в продължение на 12 седмици на лечение.
- Началната доза е една таблетка от 1,5 mg веднъж дневно за четири седмици.
- Вашият лекар ще Ви инструктира постепенно да увеличавате дозата си на всеки четири седмици, докато достигнете препоръчителната доза 25 mg веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да остане на предишното ниво.
- Щом достигнете до препоръчителната доза 25 mg, не я увеличавайте повече.

Обикновено ще Ви бъде казано да следвате таблицата по-долу.

Увеличаване на дозата	Дневна доза
Седмица 1–4	1,5 mg
Седмица 5–8	4 mg
Седмица 9–12	9 mg
От седмица 13	25 mg

Вашият лекар ще оценява редовно лечението Ви. Не трябва да приемате по две таблетки за да постигнете ефекта на по-висока доза.

Прием на лекарството
- Приемайте таблетката Wegovy на гладно, след препоръчителен период без прием на храна от поне 8 часа.
- Поглъщайте таблетката Wegovy цяла с глътка вода (до 120 ml). Таблетката не трябва да се разделя, разтрошава или дъвче, тъй като не е известно дали това влияе върху абсорбцията на семаглутид.

- След като приемете таблетката Wegovy, изчакайте поне 30 минути преди хранене, пиене или преди да приемете други перорални лекарствени продукти. Изчакване по-малко от 30 минути намалява абсорбцията на семаглутид

Хора с диабет тип 2
Кажете на Вашия лекар, ако имате диабет тип 2. Вашият лекар може да коригира дозата на лекарствата Ви за диабет, за да предотврати кръвната Ви захар да не спадне твърде ниско.

Ако сте приели повече от необходимата доза Wegovy
Веднага информирайте Вашия лекар. Възможно е да получите нежелани реакции като гадене.

Ако сте пропуснали да приемете Wegovy
Ако сте пропуснали да приемете една доза, прескочете пропуснатата доза и просто приемете обичайната си доза на следващия ден.

Ако сте спрели приема на Wegovy
Не спирайте употребата на това лекарство, без да сте информирали Вашия лекар. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- усложнения на заболяването на очите вследствие на диабет (диабетна ретинопатия). Ако имате диабет, трябва да информирате Вашия лекар при наличие на проблеми с очите по време на лечението с това лекарство, като например ако имате промени в зрението.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- възпаление на панкреаса (остър панкреатит). Признаците на възпаление на панкреаса могат да включват тежка и продължителна болка в стомаха, болката може да се премести към гърба Ви. Трябва да посетите лекар незабавно, ако получите такива симптоми.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- тежки алергични реакции (анафилактични реакции, ангиоедем). Необходимо е незабавно да потърсите медицинска помощ и веднага да информирате лекаря си, ако получите симптоми като затруднено дишане, оток, замайване, учестен пулс, изпотяване и загуба на съзнание или бързо подуване под кожата в области като лицето, гърлото, ръцете и краката, което може да е животозастрашаващо, ако подуването на гърлото блокира дихателните пътища.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- заболяване на окото, наречено неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН), което може да причини загуба на зрението на едното Ви око без да има болка. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако забележите внезапно или постепенно влошаване на зрението (вижте точка 2: "Внезапни промени в зрението Ви").

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- запушване на червата. Тежка форма на запек с допълнителни симптоми като стомашна болка, подуване на корема, повръщане и т.н.

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- главоболие
- повръщане
- диария
- запек
- разстроен стомах или нарушено храносмилане (диспепсия)
- гадене
- стомашна болка
- чувство на слабост или умора (отпадналост)

– те се наблюдават главно по време на повишаването на дозата и обикновено изчезват с течение на времето.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- ниска кръвна захар (хипогликемия) при пациенти с диабен тип 2
- замайване
- промяна във вкуса на храната или напитките (дисгеузия)
- промяна в чувствителността на кожата (дизестезия)
- възпаление на стомаха (гастрит) - признаците включват болка в стомаха, гадене или повръщане
- рефлукс или киселини – нарича се още гастроезофагеална рефлуксна болест
- оригване
- газове
- подуване на стомаха (подуване на корема)
- камъни в жлъчката (холелитиаза)
- косопад

Предупредителните признаци за ниска кръвна захар (хипогликемия) могат да се появят внезапно. Те могат да включват: студена пот, хладна бледа кожа, главоболие, ускорен пулс, гадене или силен глад, промени в зрението, сънливост или слабост; нервност, тревожност или объркаността, затруднена концентрация или треперене.
Вашият лекар ще Ви каже как да лекувате ниската кръвна захар и какво да направите, ако забележите тези предупредителни признаци.
Вероятността да спадне нивото на кръвната захар е по-голяма, ако приемате сулфонилурейни производни или инсулин. Вашият лекар може да намали дозата на тези лекарства, преди да започнете да използвате това лекарство.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- ускорен пулс
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- виене на свят или замайване при изправяне или сядане от легнало положение поради рязко понижаване на кръвното налягане (ортостатична хипотония)
- повишение на панкреатичните ензими (като липаза и амилаза) в кръвните изследвания
- забавяне в изпразването на стомаха.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Wegovy

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до:“/“EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага. Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Wegovy

Активно вещество: семаглутид.

Wegovy 1,5 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 1,5 mg семаглутид.

Wegovy 4 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 4 mg семаглутид.

Wegovy 9 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 9 mg семаглутид.

Wegovy 25 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 25 mg семаглутид.

Други съставки: салкапрозат натрий и магнезиев стеарат. Вижте също точка 2 „Wegovy съдържа натрий“ за информация относно натрий.

Как изглежда Wegovy и какво съдържа опаковката
Wegovy 1,5 mg таблетки са бели до светложълти и кръгли (с диаметър 6,5 mm). Имат надпис „1.5“ от едната страна и „novo“ от другата страна.
Wegovy 4 mg таблетки са бели до светложълти и кръгли (с диаметър 6,5 mm). Имат надпис „4“ от едната страна и „novo“ от другата страна.
Wegovy 9 mg таблетки са бели до светложълти и кръгли (с диаметър 6,5 mm). Имат надпис „9“ от едната страна и „novo“ от другата страна.
Wegovy 25 mg таблетки са бели до светложълти и кръгли (с диаметър 6,8 mm x 12 mm). Имат надпис „25“ от едната страна и „novo“ от другата страна.

Wegovy 1,5 mg, 4 mg, 9 mg и 25 mg таблетки се предлагат в Al/Al блистери в опаковки по 10, 30 и 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu.