

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8. pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Wegovy 0,25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 1,7 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 2,4 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 0,25 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 0,5 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 1 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 1,7 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 2,4 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egyszeri dózist tartalmazó előretöltött injekciós toll

Wegovy 0,25 mg oldatos injekció

0,25 mg szemaglutidot* tartalmaz egyszeri dózist tartalmazó előretöltött injekciós tollanként, 0,5 ml oldatban. 0,5 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként.

Wegovy 0,5 mg oldatos injekció

0,5 mg szemaglutidot* tartalmaz egyszeri dózist tartalmazó előretöltött injekciós tollanként, 0,5 ml oldatban. 1 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként.

Wegovy 1 mg oldatos injekció

1 mg szemaglutidot* tartalmaz egyszeri dózist tartalmazó előretöltött injekciós tollanként, 0,5 ml oldatban. 2 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként.

Wegovy 1,7 mg oldatos injekció

1,7 mg szemaglutidot* tartalmaz egyszeri dózist tartalmazó előretöltött injekciós tollanként, 0,75 ml oldatban. 2,27 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként.

Wegovy 2,4 mg oldatos injekció

2,4 mg szemaglutidot* tartalmaz egyszeri dózist tartalmazó előretöltött injekciós tollanként, 0,75 ml oldatban. 3,2 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként.

FlexTouch előretöltött injekciós toll

Wegovy 0,25 mg FlexTouch oldatos injekció

1 mg szemaglutidot* tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 1,5 ml oldatban. 0,68 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként. Egy előretöltött injekciós toll 4 db 0,25 mg-os dózist tartalmaz.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch oldatos injekció

2 mg szemaglutidot* tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 1,5 ml oldatban. 1,34 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként. Egy előretöltött injekciós toll 4 db 0,5 mg-os dózist tartalmaz.

Wegovy 1 mg FlexTouch oldatos injekció

4 mg szemaglutidot* tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban. 1,34 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként. Egy előretöltött injekciós toll 4 db 1 mg-os dózist tartalmaz.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch oldatos injekció

6,8 mg szemaglutidot* tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban. 2,27 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként. Egy előretöltött injekciós toll 4 db 1,7 mg-os dózist tartalmaz.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch oldatos injekció

9,6 mg szemaglutidot* tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban. 3,2 mg szemaglutidot* tartalmaz az oldat milliliterenként. Egy előretöltött injekciós toll 4 db 2,4 mg-os dózist tartalmaz.

*humán glükagonszerű peptid-1-analóg (GLP-1-analóg), rekombináns DNS-technológiával *Saccharomyces cerevisiae* sejtekben előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta és színtelen izotóniás oldat, pH = 7,4.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Felnőttek

A Wegovy a testtömeg kontrollálásához – beleértve a testtömeg csökkentését és a testtömeg fenntartását is – kiegészítő kezelésként szolgál a csökkentett kilokalória- (kcal-) tartalmú étrend és a fokozott fizikai aktivitás mellett, olyan felnőttek számára, akiknek a kezdeti testtömegindexe (BMI)

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (elhízás), vagy
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ de $<30 \text{ kg/m}^2$ (túlsúly) és akiknél egyidejűleg legalább egy testtömeggel kapcsolatos kísérőbetegség, például dysglykaemia (praediabetes vagy 2-es típusú diabetes mellitus), magasvérnyomás-betegség, dyslipidaemia, obstruktív alvási apnoe szindróma vagy szív- és érrendszeri betegség is fennáll.

12 éves és annál idősebb gyermekek és serdülők (≥ 12 év)

A Wegovy a testtömeg kontrollálásához kiegészítő kezelésként szolgál a csökkentett kilokalória- (kcal-) tartalmú étrend és a fokozott fizikai aktivitás mellett, olyan legalább 12 éves és annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél, akiknél

- elhízás* és
- 60 kg feletti testtömeg áll fenn.

A Wegovy injekcióval végzett kezelést le kell állítani és újra kell értékelni, ha 2,4 mg/nap dózist vagy a tolerált legnagyobb dózist 12 héten keresztül alkalmazva a 12 éves és annál idősebb gyermek és serdülő betegek BMI értéke nem csökkent legalább 5%-kal a kezelés megkezdésekor mért értékhez képest.

*Elhízás (BMI ≥ 95 -ös percentilishoz tartozó BMI) a nem- és az életkor-specifikus BMI növekedési görbék szerint meghatározva (CDC.gov) (lásd 1. táblázat).

1. táblázat – Elhízásra (≥ 95 -ös percentiliséhez tartozó BMI) vonatkozó BMI határértékek nem és életkor szerint, 12 éves és annál idősebb gyermek és serdülő betegeknél (CDC kritériumok)

Életkor (év)	BMI (kg/m^2) 95-ös percentilisének	
	Férfi	Nő
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 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

A heti egyszeri 2,4 mg szemaglutid fenntartó dózis eléréséhez a terápiát 0,25 mg-os kezdődózissal kell indítani. A gasztrointesztinális tünetek valószínűségének csökkentése érdekében a dózist 16 hetes időszak alatt heti egyszeri 2,4 mg fenntartó dózissal kell növelni (lásd 2. táblázat). Jelentős gasztrointesztinális tünetek esetén fontolja meg a dózisémelés késleltetését vagy az előző dózissal történő csökkentést addig, amíg a tünetek nem javulnak. 2,4 mg-nál nagyobb heti dózis nem javasolt.

2. táblázat Dózisémelési protokoll

Dózisémelés	Heti dózis
1–4. hét	0,25 mg
5–8. hét	0,5 mg
9–12. hét	1 mg
13–16. hét	1,7 mg
Fenntartó dózis	2,4 mg

12 éves és annál idősebb gyermekek és serdülők

12 éves és annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél (12 – 18 éves korig) a felnőttekéhez hasonló dózisémelési protokollt kell alkalmazni (lásd 2. táblázat). A dózist addig kell emelni, amíg a 2,4 mg-ot (fenntartó dózis) vagy a tolerált legnagyobb dózist el nem éri. 2,4 mg-nál nagyobb heti dózis nem javasolt.

2-es típusú diabetesben szenvedő betegek

A szemaglutid-kezelés elkezdésekor 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél a hypoglykaemia kockázatának csökkentése érdekében fontolja meg az egyidejűleg alkalmazott inzulin vagy az inzulin szekrécióját fokozó gyógyszerek (például szulfonilureák) dózisének csökkentését, lásd 4.4 pont.

Kimaradt dózis

Ha egy dózis kimaradt, azt minél előbb, a kihagyott dózistól számítva 5 napon belül be kell adni. Ha már több mint 5 nap eltelt, a kimaradt dózist teljesen ki kell hagyni, és a következő dózist a szokásos rend alapján előírt napon kell beadni. Akármelyik eset fordul is elő, a beteg folytathatja a szokásos heti

egyszeri adagolási sémát. Ha több dózis maradt ki, fontolóra kell venni a dózis csökkentését az újratekezéshez szükséges kezdődózis meghatározásakor.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥65 évesek)

Életkor alapján nincs szükség dózismódosításra. A 75 éves vagy annál idősebb betegek esetén a terápiás tapasztalat korlátozott, és az idősebbek közül bizonyos személyek fokozott érzékenysége nem zárható ki.

Vesekárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem kell módosítani a dózist. A szemaglutid súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre. A szemaglutid alkalmazása nem ajánlott súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (eGFR < 30 ml/perc/1,73 m²), beleértve a végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeket is (lásd 4.4, 4.8 és 5.2 pont).

Májkárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség dózismódosításra. A szemaglutid súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre. A szemaglutid alkalmazása nem ajánlott súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél, és elővigyázatossággal alkalmazandó enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

12 éves és annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél nincs szükség dózismódosításra. A szemaglutid biztonságosságát és hatását 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Alkalmazás módja

Subcutan alkalmazásra.

A Wegovy injekciót hetente egyszer kell beadni, bármely napszakban, étkezéskor, vagy étkezéstől függetlenül.

Az injekciót subcutan kell beadni a hasba, a combba vagy a felkarba. Az injekció beadási helye változtatható. Nem szabad intravénásan vagy intramuscularisan alkalmazni.

A heti beadás napja szükség esetén megváltoztatható, ha legalább 3 nap (> 72 óra) eltelik két dózis között. Az új beadási nap kiválasztása után onnan kell folytatni a heti egyszeri adagolást.

Amikor a Wegovy injekciót az egyszeri alkalmazásra való előretöltött injekciós tollal adják be, a tollat egészen addig határozottan oda kell nyomni a bőrhez, amíg a sárga sáv mozgása meg nem szűnik. Az injekció beadása körülbelül 5–10 másodpercig tart.

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy a gyógyszer beadása előtt figyelmesen olvassák el a betegtájékoztatóban található használati utasítást.

Az alkalmazás előtti utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Dehydratio

A GLP-1-receptor-agonisták alkalmazása emésztőrendszeri mellékhatásokkal járhat együtt, amelyek dehydratiót okozhatnak, ami ritka esetekben vesekárosodáshoz vezethet. A betegeket tájékoztatni kell az emésztőrendszeri mellékhatásokat kísérő dehydratio várható kockázatáról, és arról, hogy a folyadékvesztés elkerülése érdekében óvintézkedéseket kell tenni.

Akut pancreatitis

GLP-1-receptor-agonisták alkalmazásakor akut pancreatitist figyeltek meg (lásd 4.8 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni az akut pancreatitis jellegzetes tüneteire. Pancreatitis gyanúja esetén a szemaglutid alkalmazását abba kell hagyni. Ha az akut pancreatitis beigazolódik, a szemaglutid-kezelést nem szabad újrakezdeni. Elővigyázatosság szükséges azoknál a betegeknél, akiknek az anamnézisében pancreatitis szerepel.

Az akut pancreatitis egyéb jeleinek és tüneteinek hiányában a hasnyálmirigyenzimek emelkedése önmagában nem prediktív az akut pancreatitisre.

2-es típusú diabetesben szenvedő betegek

A szemaglutidot nem szabad az inzulin helyettesítőjeként alkalmazni 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél.

A szemaglutidot nem szabad más GLP-1-receptor-agonistával együtt alkalmazni. Az együttes alkalmazást eddig nem vizsgálták, és a túladagolással összefüggő mellékhatások előfordulásának megnövekedett kockázata valószínűsíthető.

Hypoglykaemia 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél

Az inzulin és a szulfonilurea ismerten hypoglykaemiát okoz. Azoknál a betegeknél, akik a szemaglutidot szulfonilurea- vagy inzulin-kezeléssel együtt kapják, megnőhet a hypoglykaemia kockázata. A hypoglykaemia kockázata csökkenthető, ha GLP-1-receptor-agonista-kezelés megkezdésekor csökkentik a szulfonilurea vagy az inzulin dózísát. Inzulinnal kezelt betegek terápiájának Wegovy injekcióval történő kiegészítését nem vizsgálták.

Diabetikus retinopathia 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél

Diabetikus retinopathiában szenvedő, szemaglutiddal kezelt betegeknél azt észlelték, hogy megnő a diabetikus retinopathia által kiváltott szövődmények kialakulásának kockázata (lásd 4.8 pont). A glükózkontroll gyors javulásához a diabetikus retinopathia átmeneti romlása társult, de más mechanizmust sem lehet kizárni. A szemaglutidot alkalmazó, diabetikus retinopathiás betegeket szorosan monitorozni kell, és a klinikai irányelvek szerint kell kezelni őket. Nincs tapasztalat a Wegovy olyan 2-es típusú diabetikus betegeknél történő alkalmazásával kapcsolatban, akik egyidejűleg kontrollálatlan vagy potenciálisan instabil diabetikus retinopathiában szenvednek. Ezeknél a betegeknél a Wegovy alkalmazása nem javasolt.

Nem vizsgált betegcsoportok

A Wegovy biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták az alábbi betegeknél:

- a testtömegkontroll érdekében más készítményekkel kezelt,
- 1-es típusú diabetesben szenvedők,

- súlyos vesekárosodásban szenvedők (lásd 4.2 pont),
- súlyos májkárosodásban szenvedők (lásd 4.2 pont),
- a New York Heart Association (NYHA) IV. stádiumú pangásos szívelégtelenségben szenvedő betegeknél.

Ezeknél a betegeknél nem javasolt az alkalmazása.

A Wegovy alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre a következő betegeknél:

- 75 éves vagy annál idősebb betegek (lásd 4.2 pont),
- enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban szenvedők (lásd 4.2 pont),
- gyulladássos bélbetegségben szenvedők,
- diabeteses gasztroparézisben szenvedő betegek.

Ezeknél a betegeknél elővigyázatossággal kell alkalmazni.

Nátriumtartalom

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A szemaglutid késlelteti a gyomorürülést, és potenciálisan befolyásolhatja az egyidejűleg *per os* alkalmazott gyógyszerek felszívódását. A 2,4 mg szemaglutid esetében nem figyeltek meg klinikailag jelentős hatást a gyomorürülés sebességére, valószínűleg toleranciahatás miatt. A szemaglutidot körültekintően kell alkalmazni olyan betegeknél, akik *per os* olyan gyógyszert kapnak, amelynél gyors emésztőrendszeri felszívódásra van szükség.

Paracetamol

A szemaglutid lassítja a gyomorürülést, amint azt a paracetamol farmakokinetikai vizsgálatok egy szabványos étkezési teszt során kimutatták. A paracetamol $AUC_{0-60perc}$ -értéke 27%-kal, C_{max} -értéke pedig 23%-kal csökkent 1 mg szemaglutid egyidejű alkalmazását követően. A teljes paracetamol expozíció ($AUC_{0-5óra}$) nem változott. A szemaglutid esetében nem figyeltek meg klinikailag jelentős hatást a paracetamolra. Szemaglutiddal történő egyidejű alkalmazáskor nincs szükség a paracetamol dózisének módosítására.

Szájon át szedett fogamzásgátlók

A szemaglutid várhatóan nem csökkenti az orális fogamzásgátlók hatékonyságát. A szemaglutid nem módosította klinikailag jelentős mértékben sem az etinilösztadiol, sem a levonorgesztrel teljes expozícióját, amikor egy kombinált orális fogamzásgátlót (0,03 mg etinilösztadiol + 0,15 mg levonorgesztrel) a szemaglutiddal egyidejűleg alkalmaztak. Az etinilösztadiol expozíciója nem változott; a levonorgesztrel dinamikus egyensúlyi állapotban mért expozíciója pedig 20%-kal nőtt. A C_{max} -érték egyik vegyület esetében sem változott.

Atorvasztatin

A szemaglutid nem módosította az atorvasztatin teljes expozícióját az atorvasztatin egyszeri dózisa után (40 mg). Az atorvasztatin C_{max} -értéke 38%-kal csökkent. Ezt úgy ítélték meg, hogy klinikai szempontból nem jelentős.

Digoxin

A szemaglutid nem módosította a digoxin teljes expozícióját, illetve C_{max} -értékét a digoxin egyszeri dózisa után (0,5 mg).

Metformin

A szemaglutid nem módosította a metformin teljes expozícióját, illetve C_{\max} -értékét napi kétszer 500 mg metformin 3,5 napig történő adása után.

Warfarin és más kumarinszármazékok

A szemaglutid nem módosította az R- és S-warfarin teljes expozícióját, illetve C_{\max} -értékét a warfarin egyszeri dózisa után (25 mg), és a warfarin INR (International Normalised Ratio) -értékével mért farmakodinámiai hatásai sem módosultak klinikailag jelentős mértékben. Jóllehet, acenokumarol és szemaglutid együttes alkalmazásakor az INR csökkenésének eseteiről számoltak be. Amikor megkezdik a warfarinnal vagy más kumarinszármazékkal kezelt betegeknél a szemaglutid-kezelést, ajánlott az INR értékének gyakori monitorozása.

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A fogamzóképes nők számára fogamzásgátlás alkalmazása javasolt a szemaglutid-kezelés során (lásd 4.5 pont).

Terhesség

Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A szemaglutid terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Ezért nem szabad szemaglutidot alkalmazni a terhesség alatt. Ha a beteg terhességet tervez vagy terhes lesz, a szemaglutid-kezelést abba kell hagyni. Tervezett terhesség előtt legalább 2 hónappal le kell állítani a szemaglutid-kezelést a hosszú felezési idő miatt (lásd 5.2 pont).

Szoptatás

Utódjukat szoptató patkányoknál a szemaglutid kiválasztódott az anyatejbe. Az anyatejjel táplált gyermekekre vonatkozó kockázat nem zárható ki. Nem szabad szemaglutidot alkalmazni a szoptatás alatt.

Termékenység

A szemaglutid humán termékenységre kifejtett hatása nem ismert. A szemaglutid nem volt hatással a hím patkányok termékenységére. Nőstény patkányoknál az ivarzási ciklus meghosszabbodását és a peteérések számának enyhe csökkenését figyelték meg olyan dózisok esetén, amelyek maternális testtömegcsökkenést okoztak.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szemaglutid nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Szédülés azonban jelentkezhet elsősorban a dóziszemelési időszak alatt. Ha a szédülés előfordul, gépjárművet vezetni vagy gépeket kezelni csak fokozott elővigyázatossággal szabad.

2-es típusú diabetesben szenvedő betegek

Ha a szemaglutidot szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazzák, a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy tegyék meg a szükséges óvintézkedéseket a gépjárművezetés és a gépek kezelése alatt jelentkező hypoglykaemia elkerülésére (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Négy IIIa fázisú klinikai vizsgálatban 2650 felnőtt beteg kapott Wegovy injekciót. A klinikai vizsgálatok időtartama 68 hét volt. A leggyakrabban jelentett mellékhatások emésztőrendszeri betegségek és tünetek voltak, többek között hányinger, hasmenés, székrekedés és hányás.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 3. táblázat a IIIa fázisú klinikai vizsgálatokban felnőtteknél azonosított és a forgalomba hozatalt követő jelentésekből származó mellékhatásokat tartalmazza. A gyakoriságok a IIIa fázisú vizsgálatok összességén alapulnak.

A Wegovy injekcióval kapcsolatos mellékhatások szervrendszeri kategória és gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra. A gyakorisági kategóriák meghatározása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

3. táblázat: A szemaglutid alkalmazása során észlelt mellékhatások gyakorisága

MedDRA szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek				Anaphylaxiás reakció	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Hypoglykaemia 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél ^a			
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás ^b	Szédülés ^b Ízérzés zavara ^{b,c}			
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Diabetesez retinopathia 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél ^a			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Hypotensio Orthostaticus hypotensio Szapora szívverés ^{a,c}		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányás ^{a,b} Hasmenés ^{a,b} Székrekedés ^{a,b} Hányinger ^{a,b} Hasi fájdalom ^{b,c}	Gastritis ^{b,c} Gastrooesophagealis refluxbetegség ^b Dyspepsia ^b Eructatio ^b Flatulencia ^b Hasfeszülés ^b	Akut pancreatitis ^a A gyomorürülés lassulása		Bélelzáródás ^d

MedDRA szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek		Cholelithiasis ^a			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Hajhullás ^a		Angiooedema	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Kimerültség ^{b,c}	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ^c			
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			Megemelkedett amidázsint ^c Megemelkedett lipázsint ^c		

^{a)} Lásd alább, a Kiválasztott mellékhatások leírása című részt.

^{b)} Főként a dózismelési időszakban volt látható.

^{c)} Csoportosított preferált kifejezések.

^{d)} A forgalomba hozatalt követő jelentésekből.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Emésztőrendszeri mellékhatások

A 68 hetes vizsgálati időszak alatt a szemaglutiddal kezelt betegek 43,9%-ánál fordult elő hányinger (16,1%-nál a placebo esetén), 29,7%-ánál hasmenés (15,9%-nál a placebo esetén) és 24,5%-ánál hányás (6,3%-nál a placebo esetén). Az események többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, és rövid ideig tartott. Székrekedés a szemaglutiddal kezelt betegek 24,2%-ánál fordult elő (11,1%-nál placebo esetén), és enyhe vagy közepesen súlyos volt, és hosszabb ideig tartott. A szemaglutiddal kezelt betegeknél az émelygés medián időtartama 8 nap volt, ugyanez az érték hányásnál 2 nap, hasmenésnél 3 nap és székrekedésnél 47 nap volt.

A közepes mértékű vesekárosodásban szenvedő betegek (eGFR \geq 30 ml/perc/1,73 m²) több emésztőrendszeri mellékhatást tapasztalhatnak szemaglutiddal történő kezelés esetén.

Emésztőrendszeri események a betegek 4,3%-ánál vezettek a kezelés végleges leállításához.

Akut pancreatitis

A IIIa fázisú klinikai vizsgálatokban a független szakértő által megerősített akut pancreatitis gyakorisága 0,2% volt a szemaglutiddal, illetve < 0,1% a placebóval végzett kezelés esetén.

Akut epekőbetegség / Cholelithiasis

A szemaglutiddal kezelt betegek 1,6%-ánál cholelithiasisról számoltak be, ami a betegek 0,6%-ánál vezetett cholecystitishez. A placebóval kezelt betegek 1,1%-ánál, illetve 0,3%-ánál jelentettek cholelithiasist, illetve cholecystitist.

Hajhullás

A szemaglutiddal kezelt betegek 2,5%-ánál és a placebóval kezelt betegek 1,0%-ánál jelentettek hajhullást. Az események többnyire enyhék voltak, és a legtöbb beteg a kezelés folytatása során felépült. A nagyobb testtömegcsökkenést elérő betegeknél gyakrabban jelentettek hajhullást (\geq 20%).

Megnövekedett pulzusszám

A IIIa fázisú vizsgálatokban szemaglutiddal kezelt betegeknél a kiindulási átlagos 72 ütés/perchez képest a pulzusszám 3 ütés/perc átlagos emelkedését figyelték meg. Azoknak a betegeknél az aránya,

akiknél a kiindulástól számított pulzusnövekedés ≥ 10 ütés/perc volt bármely időpontban a kezelési időszak alatt, 67,0% volt a szemaglutid-csoportban, míg 50,1% a placebocsoportban.

Immunogenitás

A fehérjéket vagy peptideket tartalmazó gyógyszerek potenciálisan immunogén tulajdonságaival összhangban szemaglutid-kezelést követően a betegeknél antitestek fejlődhetnek ki. Alacsony (2,9%) volt azoknak a betegeknek az aránya, akik a klinikai vizsgálat megkezdését követő bármely időpontban pozitívnak bizonyultak az antiszemaglutid-antitestekre, és a vizsgálat végén egyetlen betegnél sem észleltek antiszemaglutidneutralizáló-antitesteket vagy endogén GLP-1 neutralizáló hatású antiszemaglutid-antitesteket. A kezelés során a magas szemaglutid koncentrációk csökkenthették a vizsgálat érzékenységét, ezért az álnegatív eredmény kockázata nem zárható ki. Mindazonáltal azoknál az alanyoknál, akiknél az antitest-vizsgálat eredménye pozitív volt a kezelés során és a kezelést követően, az antitestek jelenléte átmeneti volt, és nem volt észlelhető hatása a hatékonyságra és a biztonságosságra.

Hypoglykaemia 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél

A STEP 2 vizsgálatban klinikailag jelentős hypoglykaemiát figyeltek meg a szemaglutiddal kezelt betegek 6,2%-ánál (0,1 esemény/betegév), szemben a placebóval kezelt betegeknél észlelt 2,5%-kal (0,03 esemény/betegév). A szemaglutid melletti hypoglykaemia előfordult szulfonilurea együttes alkalmazásakor és a nélkül is. Egy epizódot jelentettek súlyosként (a betegek 0,2%-ánál, 0,002 esemény/betegév) egy olyan beteg esetében, aki nem részesült egyidejűleg szulfonilurea-terápiában. A szemaglutid szulfonilureával történő együttes alkalmazásakor a hypoglykaemia kockázata megnövekedett.

Diabetikus retinopathia 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél

Egy 2 évig tartó klinikai vizsgálat során a szemaglutid 0,5 mg és 1 mg-os dózisát vizsgálták placebóval összevetve 3297, olyan beteg bevonásával, akik 2-es típusú diabetesben szenvedtek, magas volt a kardiovaszkuláris rizikójuk, hosszú ideje állt fenn náluk diabetes, és rosszul kontrollált volt a vércukorszintjük. Ebben a vizsgálatban diabetikus retinopathia szövődményének minősített esemény a szemaglutid mellett (3,0%) több betegnél fordult elő, mint placebo mellett (1,8%). Ezt ismert diabetikus retinopathiában szenvedő, inzulinnal kezelt betegek körében figyelték meg. A kezelési különbség korán jelentkezett, és a vizsgálat teljes ideje alatt fennállt. A STEP 2 vizsgálatban retinabetegséget a Wegovy injekcióval kezelt betegek 6,9%-ánál, az 1 mg szemaglutiddal kezelt betegek 6,2%-ánál és a placebóval kezelt betegek 4,2%-ánál jelentettek. Az események nagy részét diabetikus retinopathiaként (4,0%, 2,7% és 2,7%) és nem proliferatív retinopathiaként (0,7%, 0% és 0%) jelentették.

Gyermekek és serdülők

Legalább 12 éves, de 18 évesnél fiatalabb, elhízott vagy túlsúlyos, és legalább egy, a testtömeggel kapcsolatos komorbiditásban szenvedő gyermekekkel és serdülőkkel végzett klinikai vizsgálat során, 133 beteg kapott Wegovy injekciót. A klinikai vizsgálat időtartama 68 hét volt.

Összességében, a gyermekeknél és serdülőknél észlelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága hasonló volt a felnőtteknél megfigyeltekhez. Epékövességet a Wegovy injekcióval kezelt betegek 3,8%-ánál, és a placebóval kezelt 0%-ánál jelentettek.

Nem találtak növekedésre vagy nemi érésre kifejtett hatást a 68 hetes kezelést követően.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A szemaglutid túladagolása emésztőrendszeri betegségekkel és tünetekkel járhat, amelyek kiszáradáshoz vezethetnek. Túladagolás esetén a beteg klinikai tüneteit figyelni kell, és megfelelő, szupportív kezelést kell megkezdeni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Cukorbetegség kezelésére való gyógyszerek, glükagonszerű peptid-1-analógok (GLP-1-analógok), ATC kód: A10BJ06

Hatásmechanizmus

A szemaglutid egy GLP-1-analóg, a humán GLP-1-hez viszonyított 94%-os szekvenciahomológiával. A szemaglutid GLP-1-receptor-agonistaként hat, amely szelektíven kötődik a GLP-1-receptorhoz, a natív GLP-1 célpontjához, és aktiválja azt.

A GLP-1 az étvágy és a kalóriabevitel fiziológias szabályozója, és a GLP-1-receptor az étvágy szabályozásban részt vevő számos agyi területen jelen van.

Állatkísérletek azt mutatják, hogy a szemaglutid a GLP-1-receptoron keresztül fejti ki a hatását az agyban. A szemaglutid közvetlen hatással van az agy azon területeire, amelyek a hypothalamusban és az agytörzsben a táplálékbevitel homeosztatisz szabályozásában vesznek részt. Az egyes agyterületeken, köztük a szeptumban, a thalamusban és az amygdalában, kifejtett közvetlen és közvetett hatással a szemaglutid befolyásolhatja a hedonikus jutalmazási rendszert.

A klinikai vizsgálatok azt mutatják, hogy a szemaglutid csökkenti az energiabevitelt, növeli a jóllakottságérzést, a telítettségérzést és az étkezés feletti kontrollt, csökkenti az éhségérzetet, valamint a sóvárgás gyakoriságát és intenzitását. Emellett a szemaglutid csökkenti azt a késztetést, hogy a beteg a magas zsírtartalmú ételeket részesítse előnyben.

A szemaglutid a homeosztatisz és a hedonikus szabályozás összetevőit összehangolja a végrehajtó funkcióval és ezáltal szabályozza a kalóriabevitelt, az étvágyat, a jutalmazást és az ételválasztást.

Ezenfelül, klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a szemaglutid glükózfüggő jelleggel csökkenti a vér glükózsintjét oly módon, hogy stimulálja az inzulinválasztást és csökkenti a glükagonelválasztást, amikor magas a vér glükózsintje. A vércukorszint csökkentésének mechanizmusában szerepet játszik a gyomor ürülésének kismértékű késleltetése is a korai postprandialis fázisban. Hypoglykaemia alatt a szemaglutid csökkenti az inzulinelválasztást és nem mérsékli a glükagonelválasztást.

GLP-1-receptorok a szívben, az érrendszerben, az immunrendszerben és a vesékben is expresszálódnak. Klinikai vizsgálatokban a szemaglutid jótékony hatást gyakorolt a plazmalipidekre, csökkentette a szisztolés vérnyomást és gyulladáscsökkentő hatása is volt. Továbbá, állatkísérletek kimutatták, hogy a szemaglutid csökkentette az atherosclerosis kialakulását, és gyulladáscsökkentő hatása volt a szív- és érrendszerben.

Farmakodinámiás hatások

Étvágy, energiabevitel és ételválasztás

A szemaglutid csökkenti az étvágyat azáltal, hogy növeli a teltségérzetet és a jóllakottságot, miközben csökkenti az éhségérzetet és a várható élelmiszerfogyasztást. Egy I. fázisú klinikai vizsgálatban, 20 hetes adás után szemaglutiddal az energiabevitel 35%-kal volt alacsonyabb ad libitum étkezés során a placebohoz képest. Ezt az étkezés jobb kontrollja, az étel utáni kisebb vágyakozás és a magas zsírtartalmú ételek viszonylag alacsonyabb preferenciája tette lehetővé. Az étel utáni vágyakozást

tovább vizsgálták a STEP 5 klinikai vizsgálatban egy évési kontrollra vonatkozó kérdőív (CoEQ – Control of Eating Questionnaire) segítségével. A 104. héten mind a vágyakozás feletti kontroll, mind a sós ételek utáni vágyakozás esetén a becsült kezelési különbség szignifikánsan kedvezőbb volt a szemaglutid javára, míg az édes ételek utáni vágyakozással kapcsolatban nem tapasztaltak egyértelmű hatást.

Éhomi és postprandiális lipidek

Az 1 mg szemaglutid placebohoz viszonyítva 12%-kal csökkentette az éhomi triglicerid-koncentrációt és 21%-kal a VLDL- (very low density lipoprotein) koncentrációt. A postprandiális triglicerid- és VLDL-emelkedés magas zsírtartalmú étkezést követően > 40%-kal csökkent.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Testtömegkontroll érdekében, a csökkentett kalóriabevittel és a fokozott fizikai aktivitással együttesen alkalmazott szemaglutid hatásosságát és biztonságosságát négy, 68 hetes, kettős vak, randomizált, placebokontrollos IIIa fázisú vizsgálatban értékelték (STEP 1-4). Összesen 4 684 felnőtt beteget vontak be a vizsgálatokba (2 652 főt randomizáltak szemaglutid-kezelésre). Továbbá, 2 éves alkalmazást követően, a szemaglutid placeboval szemben mutatott hatásosságát és a biztonságosságát értékelték egy kettős vak, randomizált, placebokontrollos IIIb fázisú klinikai vizsgálatban (STEP 5), melybe 304 beteget vontak be (152 részesült szemaglutid-kezelésben).

A szemaglutiddal végzett kezelés superior, klinikailag jelentős és tartós testtömegcsökkenést mutatott a placebohoz képest az elhízott ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$), vagy túlsúlyos ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2 - < 30 \text{ kg/m}^2$) és egyidejűleg legalább egy testtömeggel kapcsolatos komorbiditásban szenvedő betegeknél. Továbbá, a vizsgálatok során a betegek nagyobb aránya ért el $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ és $\geq 20\%$ testtömegcsökkenést a szemaglutid esetében a placebohoz képest. A testtömegcsökkenés a gastrointestinalis tünetek – például az émelygés, a hányás vagy a hasmenés – megjelenésétől függetlenül bekövetkezett.

Szemaglutid-kezelés esetén statisztikailag szignifikáns javulás mutatkozott a derékkörfogatban, a szisztolés vényomásban és a fizikai funkciókban is a placebohoz képest.

A hatásosság kortól, nemtől, rassztól, etnikumtól, kiindulási testtömegetől, BMI-től, 2-es típusú diabetes jelenlététől és a vesefunkció szintjétől függetlenül igazolódott. Minden alcsoportban megfigyelhető volt a hatásosság változó mértéke. Viszonylag nagyobb testtömegcsökkenés volt megfigyelhető nők esetében és a 2-es típusú diabetesben nem szenvedő betegek körében, csakúgy, mint az alacsonyabb kiindulási testtömegű betegek között a magasabb kiindulási testtömegűekhez viszonyítva.

STEP 1: Testtömegkontroll

Egy 68 hetes, kettős vak klinikai vizsgálatban 1 961, elhízott ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$), vagy túlsúlyos ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2 - < 30 \text{ kg/m}^2$) és legalább egy testtömeggel kapcsolatos komorbiditásban szenvedő beteget randomizáltak szemaglutidra vagy placebo. Minden beteg csökkentett kilokalória-tartalmú diétát követett és fokozott fizikai aktivitást végzett a vizsgálat alatt.

A testtömegcsökkenés korán jelentkezett és folytatódott a vizsgálat során. A kezelés végén (68. hét) a testtömegcsökkenés superior és klinikailag jelentős volt a placebohoz képest (lásd 4. táblázat és 1. ábra). Továbbá, a betegek nagyobb aránya ért el $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ és $\geq 20\%$ testtömegcsökkenést a szemaglutid esetében a placebohoz képest (lásd 4. táblázat). A kiinduláskor prediabetesben szenvedő betegek közül, a betegek nagyobb aránya vált normoglykaemiás státuszúvá a szemaglutid-kezelés végén a placebohoz képest (84,1% vs. 47,8%).

4. táblázat STEP 1: Eredmények a 68. héten

	Wegovy	Placebo
Teljes elemzési halmaz (N)	1 306	655
Testtömeg		

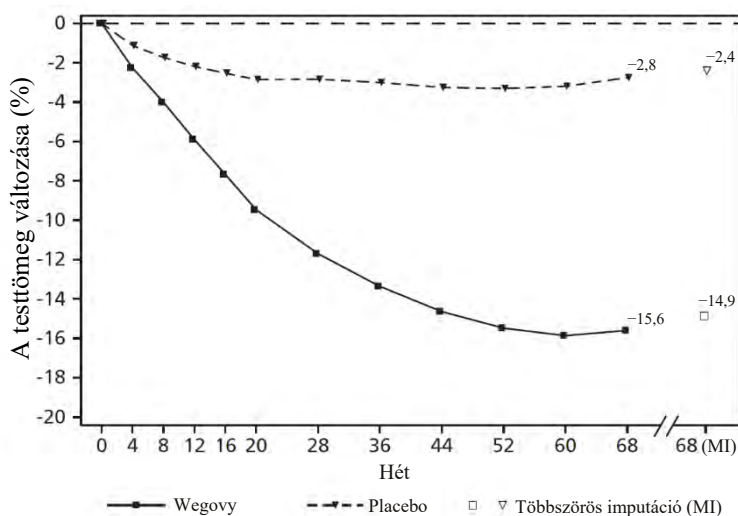
	Wegovy	Placebo
Kiindulás (kg)	105,4	105,2
Változás (%) a kiinduláshoz képest ^{1,2}	-14,9	-2,4
Eltérés (%) a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Változás a kiinduláshoz képest (kg)	-15,3	-2,6
Eltérés (kg) a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
A ≥ 5%-os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	83,5*	31,1
A ≥ 10%-os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	66,1*	12,0
A ≥ 15%-os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	47,9*	4,8
Derékkörfogat (cm)		
Kiindulás	114,6	114,8
Változás a kiinduláshoz képest ¹	-13,5	-4,1
Eltérés a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Szisztolés vérnyomás (Hgmm)		
Kiindulás	126	127
Változás a kiinduláshoz képest ¹	-6,2	-1,1
Eltérés a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

*p < 0,0001 (nem korrigált kétoldalas) a szuperioritáshoz.

¹ ANCOVA modell használatával becsült, többszörös imputáció alkalmazásával, az összes adat alapján, függetlenül a randomizált kezelés abbahagyásától vagy más elhízás elleni gyógyszer elkezdésétől vagy bariátriai műtétől.

² A vizsgálat során a randomizált kezelést véglegesen abbahagyta a 2,4 mg szemaglutidra, illetve a placebo-ra randomizált betegek 17,1%-a, illetve 22,4%-a. Feltételezve, hogy az összes randomizált beteg az adott kezelésen maradt és nem kapott további elhízás elleni kezelést, a randomizálástól a 68. hétig, az ismételt mérések vegyes modellje alapján, beleértve az összes megfigyelést az első megszakításig, a 2,4 mg szemaglutid és a placebo esetében a becsült testtömegváltozások mértéke -16,9%, illetve -2,4% volt.

³ A bináris regressziós modellből becsült érték ugyanazon imputációs eljárás alapján, mint az elsődleges elemzésnél.



Megfigyelt értékek az egyes ütemezett viziteket teljesítő betegek esetében, és becslések többszörös imputációval (MI) a visszanyert lemorzsolódásokból.

1. ábra STEP 1: A testtömeg átlagos változása (%) a kiindulástól a 68. hétig

A 68 hetes klinikai vizsgálatot követően, a vizsgálatot kiterjesztették egy 52 hetes kezelés nélküli időszakra, melybe 327 olyan beteget vontak be, akik a szemaglutid vagy a placebo fenntartó dóziséval befejezték a klinikai vizsgálat fő szakaszát. A kezelés nélküli időszakban, azaz a 68. héttől a 120. hétig az átlagos testtömeg mindkét terápiás csoportban növekedett. Mindemellett, azoknak a betegeknek, akiket a klinikai vizsgálat fő szakaszában szemaglutiddal kezeltek, 5,6%-kal a kiindulási érték alatt maradt a testtömege, szemben a placebo csoportnál tapasztalt 0,1%-kal.

STEP 2: Testtömegkontroll 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél

Egy 68 hetes, kettős vak klinikai vizsgálatban 1 210 túlsúlyos vagy elhízott ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$) és 2-es típusú diabetesben szenvedő beteget randomizáltak hetente egyszeri 2,4 mg szemaglutid-, 1 mg szemaglutid- vagy placebokezelésre. A vizsgálatba bevont betegek nem megfelelően kontrollált diabetesben szenvedő (HbA_{1c} 7–10%) betegek voltak és vagy csak diétával és testmozgással, vagy 1–3 orális antidiabetikummal kezelték őket. Minden beteg csökkentett kilokalória-tartalmú diétát követett és fokozott fizikai aktivitást végzett a vizsgálat alatt.

A 68 hétig tartó szemaglutid-kezelés a testtömeg és a HbA_{1c} szuperior és klinikailag jelentős csökkenését eredményezte a placebohoz képest (lásd 5. táblázat és 2. ábra).

5. táblázat STEP 2: Eredmények a 68. héten

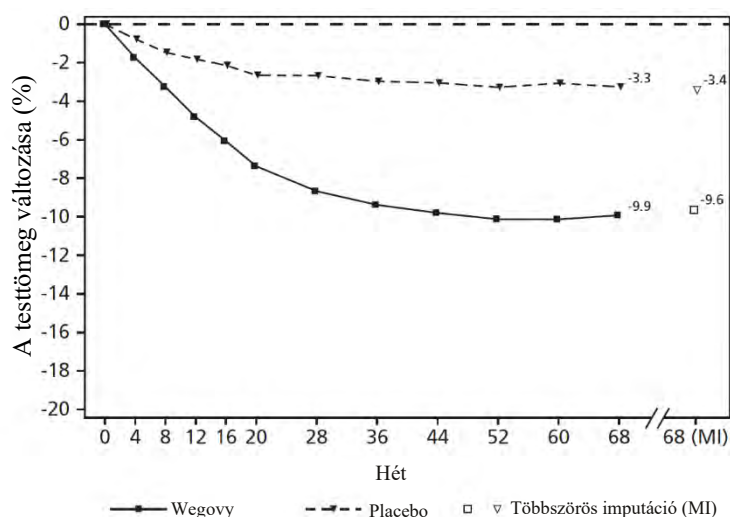
	Wegovy	Placebo
Teljes elemzési halmaz (N)	404	403
Testtömeg		
Kiindulás (kg)	99,9	100,5
Változás (%) a kiinduláshoz képest ^{1,2}	-9,6	-3,4
Eltérés (%) a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-
Változás a kiinduláshoz képest (kg)	-9,7	-3,5
Eltérés (kg) a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-6,1 [-7,2; -5,0]	-
A $\geq 5\%$ -os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	67,4*	30,2
A $\geq 10\%$ -os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	44,5*	10,2
A $\geq 15\%$ -os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	25,0*	4,3
Derékkörfogat (cm)		
Kiindulás	114,5	115,5
Változás a kiinduláshoz képest ¹	-9,4	-4,5
Eltérés a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Szisztolés vérnyomás (Hgmm)		
Kiindulás	130	130
Változás a kiinduláshoz képest ¹	-3,9	-0,5
Eltérés a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol [%])		
Kiindulás	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Változás a kiinduláshoz képest ¹	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Eltérés a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

* $p < 0,0001$ (nem korrigált kétoldalas) a szuperioritáshoz; ** $p < 0,05$ (nem korrigált kétoldalas) szuperioritáshoz.

¹ ANCOVA modell használatával becsült, többszörös imputáció alkalmazásával, az összes adat alapján, függetlenül a randomizált kezelés abbahagyásától vagy más elhízás elleni gyógyszer elkezdésétől vagy bariátriai műtétől.

² A vizsgálat során a randomizált kezelést véglegesen abbahagyta a 2,4 mg szemaglutidra, illetve a placeboóra randomizált betegek 11,6%-a, illetve 13,9%-a. Feltételezve, hogy az összes randomizált beteg az adott kezelésen maradt és nem kapott további elhízás elleni kezelést, a randomizálástól a 68. hétig, az ismételt mérések vegyes modellje alapján, beleértve az összes megfigyelést az első megszakításig, a 2,4 mg szemaglutid és a placebo esetében a becsült testtömegváltozások mértéke $-10,6\%$, illetve $-3,1\%$ volt.

³ A bináris regressziós modellből becsült érték ugyanazon imputációs eljárás alapján, mint az elsődleges elemzésnél.



Megfigyelt értékek az egyes ütemezett viziteket teljesítő betegek esetében, és becslések többszörös imputációval (MI) a visszanyert lemorzsolódásokból.

2. ábra STEP 2: A testtömeg átlagos változása (%) a kiindulástól a 68. hétig

STEP 3: Testtömegkontroll intenzív viselkedésterápiával

Egy 68 hetes, kettős vak klinikai vizsgálatban 611, elhízott ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vagy túlsúlyos ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2 - < 30 \text{ kg/m}^2$) és legalább egy testtömeggel kapcsolatos komorbiditásban szenvedő beteget randomizáltak szemaglutidra vagy placebo-ra. A vizsgálat során minden beteg intenzív viselkedésterápiában (intensive behavioural therapy; IBT) részesült, amely nagyon korlátozó étrendből, fokozott fizikai aktivitásból és viselkedési tanácsadásból állt.

A 68 héten át tartó szemaglutid-kezelés és az IBT a placebohoz képest szuperior és klinikailag jelentős testtömegcsökkenést eredményezett (lásd 6. táblázat).

6. táblázat STEP 3: Eredmények a 68. héten

	Wegovy	Placebo
Teljes elemzési halmaz (N)	407	204
Testtömeg		
Kiindulás (kg)	106,9	103,7
Változás (%) a kiinduláshoz képest ^{1,2}	-16,0	-5,7
Eltérés (%) a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Változás a kiinduláshoz képest (kg)	-16,8	-6,2
Eltérés (kg) a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-10,6 [-12,5; -8,8]	-
A $\geq 5\%$ -os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	84,8*	47,8
A $\geq 10\%$ -os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	73,0*	27,1
A $\geq 15\%$ -os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	53,5*	13,2
Derékkörfogat (cm)		
Kiindulás	113,6	111,8
Változás a kiinduláshoz képest ¹	-14,6	-6,3
Eltérés a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
Szisztolés vérnyomás (Hgmm)		
Kiindulás	124	124
Változás a kiinduláshoz képest ¹	-5,6	-1,6
Eltérés a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-

* $p < 0,005$ (nem korrigált kétoldalas) a szuperioritáshoz.

¹ ANCOVA modell használatával becsült, többszörös imputáció alkalmazásával, az összes adat alapján, függetlenül a randomizált kezelés abbahagyásától vagy más elhízás elleni gyógyszer elkezdésétől vagy bariátriai műtétől.

² A vizsgálat során a randomizált kezelést véglegesen abbahagyta a 2,4 mg szemaglutidra, illetve a placebo-ra randomizált betegek 16,7%-a, illetve 18,6%-a. Feltételezve, hogy az összes randomizált beteg az adott kezelésen maradt és nem kapott

további elhízás elleni kezelést, a randomizálástól a 68. hétig, az ismételt mérések vegyes modellje alapján, beleértve az összes megfigyelést, az első megszakitásig, a 2,4 mg szemaglutid és a placebo esetében a becsült testtömegváltozások mértéke -17,6%, illetve -5,0% volt.

³ A bináris regressziós modellből becsült érték ugyanazon imputációs eljárás alapján, mint az elsődleges elemzésnél.

STEP 4: Tartós testtömegkontroll

Egy 68 hetes, kettős vak klinikai vizsgálatban 902, elhízott (BMI ≥ 30 kg/m²) vagy túlsúlyos (BMI ≥ 27 kg/m² – <30 kg/m²) és legalább egy testtömeggel kapcsolatos komorbiditásban szenvedő beteget vontak be a vizsgálatba. Minden beteg csökkentett kilokalória-tartalmú diétát követett és fokozott fizikai aktivitást végzett a vizsgálat alatt. A 0. héttől a 20. hétig (bevezetés) minden beteg szemaglutidot kapott. A 20. héten (kiindulás) azokat a betegeket, akik elérték a 2,4 mg-os fenntartó dózist, a kezelés folytatására vagy placeboóra randomizálták. A 0. héten (a bevezető időszak kezdetekor) a betegek átlagos testtömege 107,2 kg volt, az átlagos BMI pedig 38,4 kg/m².

A 20. héten (kiinduláskor) 2,4 mg fenntartó dózist elérő, és a szemaglutiddal végzett kezelést 48 héten át (20–68. héten) folytató betegeknél továbbra is csökkent a testtömeg, és superior és klinikailag jelentős testtömegcsökkenés mutatkozott azokhoz képest, akik placeboóra váltottak (lásd a 7. táblázatot és a 3. ábrát). A testtömeg a 20. héttől a 68. hétig egyenletesen emelkedett a 20. héten placeboóra áttérő betegeknél (kiindulás). Mindazonáltal a megfigyelt átlagos testtömeg alacsonyabb volt a 68. héten, mint a bevezető időszak kezdetén (0. hét) (lásd a 3. ábrát). A 0. héttől (bevezetés) a 68. hétig (kezelés vége) szemaglutiddal kezelt betegek átlagosan 17,4%-os testtömegcsökkenést értek el, ahol a betegek 87,8%-a $\geq 5\%$ testtömegcsökkenést, 78,0%-a $\geq 10\%$, 62,6%-a $\geq 15\%$, és 38,6%-a $\geq 20\%$ testtömegcsökkenést ért el.

7. táblázat STEP 4: Eredmények a 20. héttől a 68. hétig

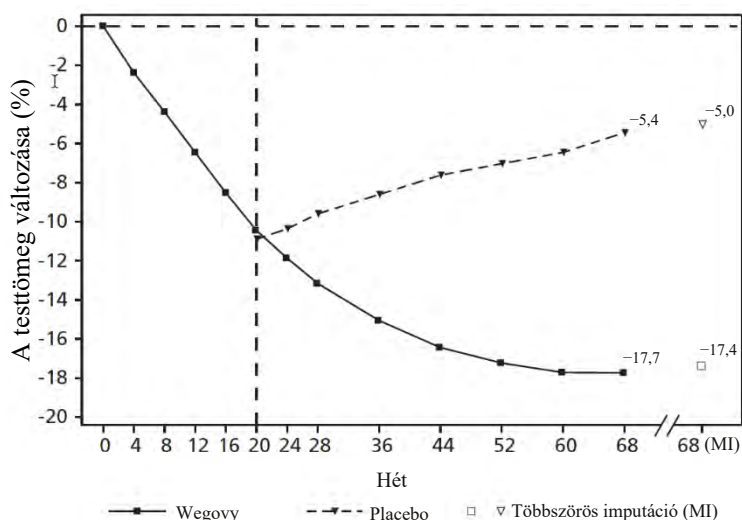
	Wegovy	Placebo
Teljes elemzési halmaz (N)	535	268
Testtömeg		
Kiindulás ¹ (kg)	96,5	95,4
Változás (%) a kiinduláshoz képest ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Eltérés (%) a placebohoz képest ² [95%-os CI]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Változás a kiinduláshoz képest (kg)	-7,1	6,1
Eltérés (kg) a placebohoz képest ² [95%-os CI]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
Derékkörfogat (cm)		
Kiindulás	105,5	104,7
Változás a kiinduláshoz képest ¹	-6,4	3,3
Eltérés a placebohoz képest ² [95%-os CI]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
Szisztolés vérnyomás (Hgmm)		
Kiindulás ¹	121	121
Változás a kiinduláshoz képest ^{1,2}	0,5	4,4
Eltérés a placebohoz képest ² [95%-os CI]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

* $p < 0,0001$ (nem korrigált kétoldalas) a superioritáshoz.

¹ Kiindulás = 20. hét

² ANCOVA modell használatával becsült, többszörös imputáció alkalmazásával, az összes adat alapján, függetlenül a randomizált kezelés abbahagyásától vagy más elhízás elleni gyógyszer elkezdésétől vagy bariátriai műtéttől.

³ A vizsgálat során a randomizált kezelést véglegesen abbahagyta a 2,4 mg szemaglutidra, illetve a placeboóra randomizált betegek 5,8%-a, illetve 11,6%-a. Feltételezve, hogy az összes randomizált beteg az adott kezelésen maradt és nem kapott további elhízás elleni kezelést, a randomizálástól a 68. hétig az ismételt mérések vegyes modellje alapján, beleértve az összes megfigyelést az első megszakitásig, a 2,4 mg szemaglutid és a placebo esetében a becsült testtömegváltozások mértéke -8,1%, illetve -6,5% volt.



Megfigyelt értékek az egyes ütemezett viziteket teljesítő betegek esetében, és becslések többszörös imputációval (MI) a visszanyert lemorzsolódásokból.

3. ábra STEP 4: A testtömeg átlagos változása (%) a 0. héttől a 68. hétig

STEP 5: 2 év adatai

Egy 104 hetes, kettős vak klinikai vizsgálatban 304, elhízott ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vagy túlsúlyos ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2 - <30 \text{ kg/m}^2$) és legalább egy testtömeggel kapcsolatos komorbiditásban szenvedő beteget randomizáltak szemaglutidra vagy placebo-ra. Minden beteg csökkentett kilokalória-tartalmú diétát követett és fokozott fizikai aktivitást végzett a vizsgálat alatt. Kiinduláskor a betegeknél az átlagos BMI-érték $38,5 \text{ kg/m}^2$, míg az átlagos testtömeg $106,0 \text{ kg}$ volt.

A 104 héten át tartó szemaglutid-kezelés a placebohoz képest szuperior és klinikailag jelentős testtömegcsökkenést eredményezett. Szemaglutiddal az átlagos testtömeg a kiindulástól a 68. hétig csökkent, ami után plató alakult ki. Placebóval az átlagos testtömeg kevésbé csökkent és a plató körülbelül 20 hetes kezelés után alakult ki (lásd a 8. táblázatot és a 4. ábrát). A szemaglutiddal kezelt betegek átlagosan 15,2%-os testtömegcsökkenést értek el, ahol a betegek 74,7%-a $\geq 5\%$ testtömegcsökkenést, 59,2%-a $\geq 10\%$, és 49,7%-a $\geq 15\%$ testtömegcsökkenést ért el. A kiinduláskor prediabetesben szenvedő betegek közül a szemaglutiddal kezelt betegek 80%-a, míg a placebóval kezelt betegek 37%-a ért el normoglykaemiás státuszt a kezelés végén.

8. táblázat STEP 5: Eredmények a 104. héten

	Wegovy	Placebo
Teljes elemzési halmaz (N)	152	152
Testtömeg		
Kiindulás (kg)	105,6	106,5
Változás (%) a kiinduláshoz képest ^{1,2}	-15,2	-2,6
Eltérés (%) a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Változás a kiinduláshoz képest (kg)	-16,1	-3,2
Eltérés (kg) a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
A $\geq 5\%$ -os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	74,7*	37,3
A $\geq 10\%$ -os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	59,2*	16,8
A $\geq 15\%$ -os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	49,7*	9,2
Derékkörfogat (cm)		
Kiindulás	115,8	115,7
Változás a kiinduláshoz képest ¹	-14,4	5,2
Eltérés a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-

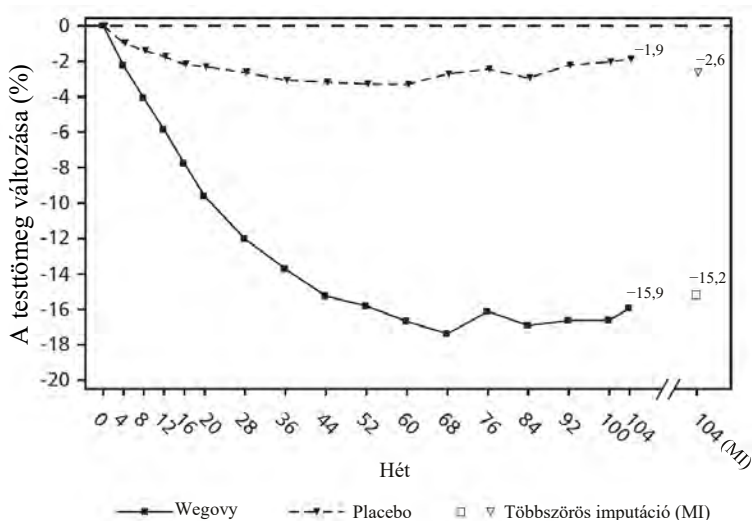
	Wegovy	Placebo
Szisztolés vérnyomás (Hgmm)		
Kiindulás	126	125
Változás a kiinduláshoz képest ¹	-5,7	-1,6
Eltérés a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

* $p < 0,0001$ (nem korrigált kétoldalas) a szuperioritáshoz.

¹ ANCOVA modell használatával becsült, többszörös imputáció alkalmazásával, az összes adat alapján, függetlenül a randomizált kezelés abbahagyásától vagy más elhízás elleni gyógyszer elkezdésétől vagy bariátriai műtétől.

² A vizsgálat során a randomizált kezelést véglegesen abbahagyta a szemaglutidra, illetve a placebo-ra randomizált betegek 13,2%-a, illetve 27,0%-a. Feltételezve, hogy az összes randomizált beteg az adott kezelésen maradt és nem kapott további elhízás elleni kezelést, a randomizálástól a 68. hétig, az ismételt mérések vegyes modellje alapján, beleértve az összes megfigyelést az első megszakításig, a szemaglutid és a placebo esetében a becsült testtömegváltozások mértéke $-16,7\%$, illetve $-0,6\%$ volt.

³ A bináris regressziós modellből becsült érték ugyanazon imputációs eljárás alapján, mint az elsődleges elemzésnél.



Megfigyelt értékek az egyes ütemezett viziteket teljesítő betegek esetében, és becslések többszörös imputációval (MI) a visszanyert lemorzsolódásokból.

4. ábra STEP 5: A testtömeg átlagos változása (%) a 0. héttől a 104. hétig

STEP 8: Szemaglutid vs. liraglutid

Egy 68 hetes, randomizált, nyílt, párosan placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban 338, elhízott ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vagy túlsúlyos ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2 - < 30 \text{ kg/m}^2$) és legalább egy testtömeggel kapcsolatos komorbiditásban szenvedő beteget randomizáltak heti egyszeri szemaglutidra, napi egyszer 3 mg liraglutidra vagy placebo-ra. A heti egyszeri szemaglutid és a 3 mg liraglutid nyílt elrendezésű kezelés volt, de mindegyik aktív kezelési csoport kettős vak volt az ugyanolyan gyakorisággal adott placeboval szemben. Minden beteg csökkentett kilokalória-tartalmú diétát követett és fokozott fizikai aktivitást végzett a vizsgálat alatt. Kiinduláskor a betegeknél az átlagos BMI-érték $37,5 \text{ kg/m}^2$, míg az átlagos testtömeg $104,5 \text{ kg}$ volt.

A 68 héten át tartó heti egyszeri szemaglutid-kezelés a liraglutidhoz képest superior és klinikailag jelentős testtömegcsökkenést eredményezett. Szemaglutiddal az átlagos testtömeg a kiindulástól a 68. hétig csökkent. Liraglutiddal az átlagos testtömeg kevésbé csökkent (lásd a 9. táblázatot). $\geq 20\%$ -os testtömegcsökkenést a szemaglutiddal kezelt betegek 37,4%-a ért el, szemben a liraglutiddal kezelt betegek 7,0%-ával. A 9. táblázatban láthatóak a $\geq 10\%$, a $\geq 15\%$ és a $\geq 20\%$ -os testtömegcsökkenéshez mint megerősítő jellegű végpontokhoz tartozó eredmények.

9. táblázat STEP 8: A szemaglutidot a liraglutiddal összehasonlító 68 hetes klinikai vizsgálat eredményei

	Wegovy	Liraglutid 3 mg
Teljes elemzési halmaz (N)	126	127
Testtömeg		
Kiindulás (kg)	102,5	103,7
Változás (%) a kiinduláshoz képest ^{1,2}	-15,8	-6,4
Eltérés (%) a liraglutidhoz képest ¹ [95%-os CI]	-9,4 [-12,0; -6,8]*	-
Változás a kiinduláshoz képest (kg)	-15,3	-6,8
Eltérés (kg) a liraglutidhoz képest ¹ [95%-os CI]	-8,5 [-11,2; -5,7]	-
A ≥ 10%-os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	69,4*	27,2
A ≥ 15%-os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	54,0*	13,4
A ≥ 20%-os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	37,4*	7,0

* p < 0,005 (nem korrigált kétoldalas) a szuperioritáshoz.

¹ ANCOVA modell használatával becsült, többszörös imputáció alkalmazásával, az összes adat alapján, függetlenül a randomizált kezelés abbahagyásától vagy más elhízás elleni gyógyszer elkezdésétől vagy bariátriai műtéttől.

² A vizsgálat során a randomizált kezelést véglegesen abbahagyta a szemaglutidra, illetve a liraglutidra randomizált betegek 13,5%-a, illetve 27,6%-a. Feltételezve, hogy az összes randomizált beteg az adott kezelésen maradt és nem kapott további elhízás elleni kezelést, a randomizálástól a 68. hétig, az ismételt mérések vegyes modellje alapján, beleértve az összes megfigyelést az első megszakitásig, a szemaglutid és a liraglutid esetében a becsült testtömegváltozások mértéke -16,7%, illetve -6,7% volt.

³ A bináris regressziós modellből becsült érték ugyanazon imputációs eljárás alapján, mint az elsődleges elemzésnél.

A testösszetételre gyakorolt hatás

A STEP 1 klinikai vizsgálat egy alvizsgálatában, (N = 140) a testösszetételt kétspektrumú röntgenabszorpciometria (DEXA) segítségével mérték. A DEXA vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a szemaglutiddal végzett kezelést, a zsírintes testtömegben bekövetkezett csökkenéshez képest, a zsírtömeg nagyobb csökkenése kísérte, ami a testösszetétel javulását eredményezte a placebohoz képest 68 hét után. Továbbá, a teljes zsírtömeg csökkenése a visceralis zsír mennyiségének csökkenésével járt együtt. Ezek az eredmények arra utalnak, hogy a teljes testtömegcsökkenés nagy része a zsírszövet csökkenésének tudható be, beleértve a zsigeri zsírt is.

Fizikai funkció javulása

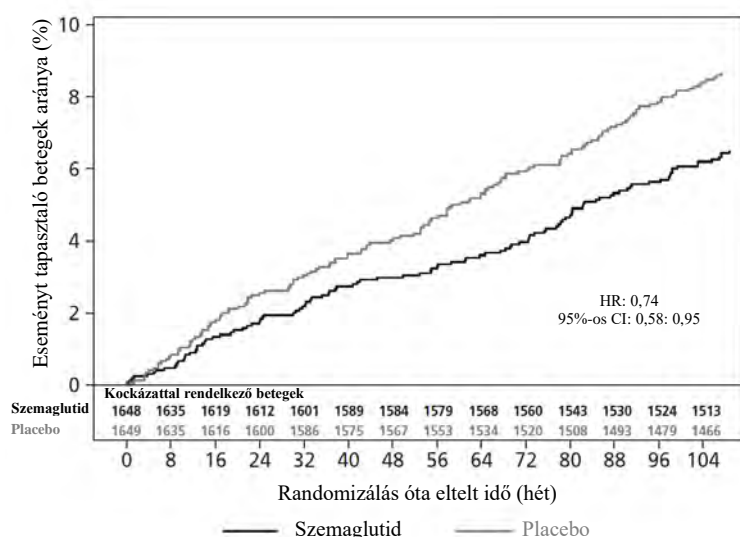
A szemaglutid kismértékű javulást mutatott a fizikai funkció pontszámaiban. A fizikai funkciót mind az általános, egészséggel kapcsolatos életminőségre vonatkozó kérdőív, a Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version (SF-36), mind pedig az elhízásra specifikus kérdőív, az Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials Version (IWQOL-Lite-CT) segítségével értékelték.

A cardiovascularis eredmények értékelése

A SUSTAIN 6 klinikai vizsgálatban 3 297, nem megfelelően kontrollált 2-es típusú diabetesben szenvedő és egyidejűleg magas cardiovascularis kockázattal rendelkező beteget a standard kezelés kiegészítéseként heti egyszeri subcutan adott 0,5 mg vagy 1 mg szemaglutidra vagy placebo-ra randomizáltak. A kezelés időtartama 104 hét volt. Az átlagéletkor 65 év, a testtömegindex (BMI) átlaga pedig 33 kg/m² volt.

Az elsődleges végpont a randomizálástól az első jelentős nemkívánatos cardiovascularis eseményig (MACE - major adverse cardiovascular events): cardiovascularis elhalálozásig, nem fatális myocardialis infarctusig vagy nem fatális stroke-ig eltelt idő volt. A MACE teljes száma 254 volt, ebből 108 (6,6%) a szemaglutid, míg 146 (8,9%) a placebo esetében.

A 0,5 mg és 1 mg szemaglutiddal történő kezelés cardiovascularis biztonságossága megerősítést nyert, mivel a szemaglutid vs. placebo esetében a relatív hazard (hazard ratio - HR) 0,74 volt [95%-os CI: 0,58, 0,95], ami a nem fatális stroke és a nem fatális myocardialis infarctus arányának csökkenéséből ered, és nem volt különbség a cardiovascularis halálozásban (lásd 5. ábra).



5. ábra: Az összetett kimenetel első előfordulásáig eltelt idő Kaplan–Maier-görbéje: cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus vagy nem fatális stroke (SUSTAIN 6)

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Wegovy vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően testtömegkontroll-kezelésben (lásd 4.2 pont, gyermekekre és serdülőkre vonatkozó információk).

STEP TEENS: Testtömegkontroll 12 éves és annál idősebb gyermek és serdülő betegeknél

Egy 68 hetes, kettős vak klinikai vizsgálatban 201, a nemi érés folyamatában lévő 12 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb, elhízott vagy túlsúlyos, és legalább egy testtömeggel kapcsolatos komorbiditásban szenvedő gyermeket és serdülőt randomizáltak 2:1 arányban szemaglutidra vagy placebóra. Minden beteg csökkentett kilokalória-tartalmú diétát követett és fokozott fizikai aktivitást végzett a vizsgálat alatt.

A kezelés végére (68. hét) a BMI-értékben a szemaglutiddal elért javulás a placebohoz képest superior és klinikailag jelentős volt (lásd 10. táblázat és 6. ábra). Továbbá, a betegek nagyobb aránya ért el $\geq 5\%$, 10% és $\geq 15\%$ testtömegcsökkenést a szemaglutiddal, mint a placebóval (lásd 10. táblázat).

10. táblázat STEP TEENS: Eredmények a 68. héten

	Wegovy	Placebo
Teljes elemzési halmaz (N)	134	67
BMI		
Kiindulás (BMI)	37,7	35,7
Változás (%) a kiinduláshoz képest ^{1,2}	-16,1	0,6
Eltérés (%) a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-16,7 [-20,3; -13,2] ³	-
Kiindulás (BMI SDS)	3,4	3,1
Változás a kiindulási BMI SDS értékhez képest ¹	-1,1	-0,1
Eltérés a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
Testtömeg		
Kiindulás (kg)	109,9	102,6
Változás (%) a kiinduláshoz képest ¹	-14,7	2,8
Eltérés (%) a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Változás a kiinduláshoz képest (kg) ¹	-15,3	2,4
Eltérés (kg) a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-

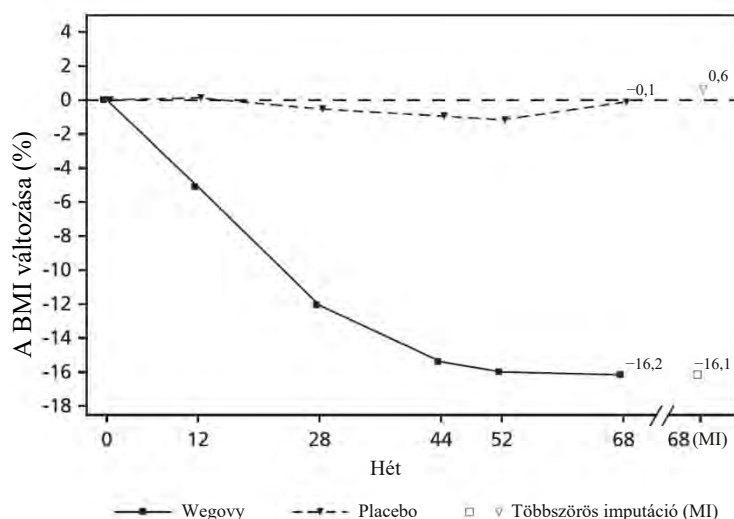
	Wegovy	Placebo
A $\geq 5\%$ -os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	72,5*	17,7
A $\geq 10\%$ -os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	61,8	8,1
A $\geq 15\%$ -os testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%) ³	53,4	4,8
Derékkörfogat (cm)		
Kiindulás	111,9	107,3
Változás a kiinduláshoz képest ¹	-12,7	-0,6
Eltérés a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
Szisztolés vérnyomás (Hgmm)		
Kiindulás	120	120
Változás a kiinduláshoz képest ¹	-2,7	-0,8
Eltérés a placebohoz képest ¹ [95%-os CI]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

* $p < 0,0001$ (nem korrigált kétoldalas) a szuperioritáshoz.

¹ ANCOVA modell használatával becsült, többszörös imputáció alkalmazásával, az összes adat alapján, függetlenül a randomizált kezelés abbahagyásától vagy más elhízás elleni gyógyszer elkezdésétől vagy bariátriai műtéttől.

² A vizsgálat során a randomizált kezelést véglegesen abbahagyta a 2,4 mg szemaglutidra, illetve a placebo-ra randomizált betegek 10,4%-a, illetve 10,4%-a. Feltételezve, hogy az összes randomizált beteg az adott kezelésen maradt és nem kapott további elhízás elleni kezelést, a randomizálástól a 68. hétig, az ismételt mérések vegyes modellje alapján, beleértve az összes megfigyelést az első megszakításig, a 2,4 mg szemaglutid és a placebo esetében a BMI becsült változásának mértéke -17,9%, illetve 0,6% volt.

³ A logisztikus regressziós modellből becsült érték ugyanazon imputációs eljárás alapján, mint az elsődleges elemzésnél.



Megfigyelt értékek az egyes ütemezett viziteket teljesítő betegek esetében, és becslések többszörös imputációval (MI) a visszanyert lemorzsolódásokból.

6. ábra STEP TEENS: A BMI átlagos változása (%) a kiindulástól a 68. hétig

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A natív GLP-1-hez viszonyítva a szemaglutidnak hosszabb a felezési ideje, kb. 1 hét, így alkalmas heti egyszeri subcutan beadásra. A megnyúlt felezési idő elsődleges magyarázata az albuminkötődés, amely csökkenti a renális clearance-t, és védelmet nyújt a metabolikus lebomlás ellen. Ezenkívül a szemaglutid stabil a DPP-4 enzim révén bekövetkező lebontással szemben.

Felszívódás

A szemaglutid fenntartó dózisának subcutan beadását követően az átlagos szemaglutid dinamikus egyensúlyi koncentráció körülbelül 75 nmol/l volt túlsúlyos betegeknél ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2 - < 30 \text{ kg/m}^2$) vagy elhízottaknál ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$), a IIIa fázisú vizsgálatok adatai alapján, ahol a betegek 90%-ánál az átlagos koncentráció 51 nmol/l és 110 nmol/l között volt. A szemaglutid dinamikus egyensúlyi állapotban elért expozíciója arányosan nőtt a heti egyszeri 0,25 mg dózistól a 2,4 mg dózsigis történő adagolással. A dinamikus egyensúlyi állapotban elért expozíció a 68. hétig

stabil maradt az idő múlásával. A hasba, a combba vagy a felkarba történő subcutan beadás hasonló expozíciót eredményezett. A szemaglutid abszolút biohasznosulása 89% volt.

Eloszlás

Túlsúlyos és elhízott betegeknél a subcutan beadott szemaglutid átlagos eloszlási térfogata körülbelül 12,4 l volt. A szemaglutid nagymértékben kötődött a plazmaalbuminhoz (> 99%).

Metabolizmus/biotranszformáció

Kiválasztás előtt a szemaglutid a peptidgerinc proteolitikus hasításával és a zsírsav-oldallánc sorozatos béta-oxidációjával metabolizálódik. A neutrális endopeptidáz enzimet (NEP) az aktív metabolikus enzimek egyikeként azonosították.

Elimináció

A szemaglutiddal kapcsolatos anyagok fő kiválasztási útvonala a vizelet és a széklet. A felszívódott dózis körülbelül 3%-a választódott ki intakt szemaglutidként a vizeletbe.

A túlsúlyos ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2 - < 30 \text{ kg/m}^2$) vagy elhízott ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) betegeknél a szemaglutid clearance körülbelül 0,05 l/h volt. A körülbelül 1 hetes eliminációs felezési idő miatt a szemaglutid az utolsó, 2,4 mg-os dózistól számítva körülbelül még 7 hétig van jelen a keringésben.

Különleges betegcsoportok

Idősek

18 – 86 éves betegek részvételével végzett III. fázisú klinikai vizsgálatokból származó adatok alapján az életkor nem befolyásolja a szemaglutid farmakokinetikáját.

Nem, rassz és etnikum

A nem, a rassz (fehér, fekete vagy afroamerikai, ázsiai) és az etnikum (spanyol vagy latin, nem spanyol vagy nem latin) nem befolyásolta a szemaglutid farmakokinetikáját a IIIa fázisú klinikai vizsgálatok adatai alapján.

Testtömeg

A testtömeg befolyásolta a szemaglutid expozícióját. A nagyobb testtömeg alacsonyabb expozícióval járt; 20%-os testtömegkülönbség két személy között körülbelül 18%-os különbséget okoz az expozícióban. A klinikai vizsgálatok során az expozíciós válasz szempontjából értékelt 2,4 mg-os heti szemaglutid-dózis megfelelő szisztémás expozíciót biztosított az 54,4 – 245,6 kg testtömegetartományban.

Vesekárosodás

A vesekárosodás klinikailag nem befolyásolta érdemben a szemaglutid farmakokinetikáját. Ezt különböző (enyhe, közepesen súlyos, súlyos fokú, valamint dialízist igénylő) vesekárosodás esetén, normál vesefunkciójú betegekkel összehasonlítva mutatták ki egyszeri 0,5 mg szemaglutid-dózis alkalmazását követően. Ezt a túlsúlyos ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2 - < 30 \text{ kg/m}^2$) vagy elhízott ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) és enyhe – közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél is kimutatták a IIIa fázisú klinikai vizsgálatok adatai alapján.

Májkárosodás

A májkárosodás egyáltalán nem befolyásolta a szemaglutid expozícióját. Egy egyszeri 0,5 mg szemaglutid-dózissal végzett vizsgálatban a szemaglutid farmakokinetikáját különböző (enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos) fokú májkárosodásban értékelték, normál májfunkciójú betegekével összehasonlítva.

Prediabetes és diabetes

A prediabetes és a diabetes nem gyakorolt klinikailag jelentős hatást a szemaglutid expozíciójára a III. fázisú klinikai vizsgálatok adatai alapján.

Immunogenitás

Szemaglutiddal kezelve, szemaglutid elleni antitestek kialakulása alacsony gyakorisággal fordult elő (lásd 4.8 pont), és a válasz látszólag nem befolyásolta a szemaglutid farmakokinetikáját.

Gyermekek és serdülők

A szemaglutid farmakokinetikai tulajdonságait egy olyan klinikai vizsgálattal értékelték, melyben 12 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb, elhízott vagy túlsúlyos, és legalább egy testtömeggel kapcsolatos komorbiditásban szenvedő gyermekek és serdülők (124 beteg, testtömeg: 61,6 – 211,9 kg) vettek részt. A szemaglutid expozíciója 12 éves és annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél hasonló volt, mint az elhízott vagy túlsúlyos felnőtteknél.

A szemaglutid biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem vizsgálták.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási vagy genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A rágcsőknél megfigyelt nem letális C-sejtes pajzsmirigy-tumorok a GLP-1-receptor-agonisták osztályhatásai. Egerek és patkányok 2 évig tartó karcinogenitási vizsgálatai során a szemaglutid C-sejtes pajzsmirigy-tumorokat okozott klinikailag releváns expozíciók esetén. Kezeléssel összefüggő egyéb tumort nem észleltek. A rágcső C-sejtes tumorait olyan nem genotoxikus, specifikus GLP-1-receptor által közvetített mechanizmus okozza, amelyre a rágcső különösen érzékenyek. Ennek jelentősége az emberre vonatkoztatva alacsonynak minősíthető, de teljesen nem zárható ki.

Patkányokkal végzett termékenységi vizsgálatokban a szemaglutid nem volt hatással a párzó képességre, illetve a hím patkányok termékenységére. Nőstény patkányoknál az ivarzási ciklus meghosszabbodását és a sárgatest (peteérés) enyhe csökkenését figyelték meg olyan dózisok esetén, amelyek maternális testtömegcsökkenést okoztak.

Patkányokkal végzett embryo-foetalis fejlődési vizsgálatokban a szemaglutid a klinikailag releváns expozíciónál kisebb expozíció esetén is okozott embriotoxicitást. A szemaglutid határozott maternális testtömegcsökkenést okozott, és csökkent az embriók túlélése és növekedése is. A patkánymagzatoknál jelentős csontrendszeri és zsigeri malformációkat észleltek, többek között a hosszú csontokra, a bordákra, a csigolyákra, a farokra, a vérerekre és az agykamrákra kifejtett hatásokat. Mechanisztikus értékelések azt mutatták, hogy az embriotoxicitásban az embryo felé a petezsákon át irányuló tápanyagellátás GLP-1-receptor által közvetített romlása játszik szerepet. Mivel a petezsák anatómiája és funkciója fajoként eltérő, és mivel a főemlős majmok petezsákjában hiányzik a GLP-1-receptor expressziója, ez a mechanizmus humán vonatkozásban valószínűleg nem releváns. A szemaglutid magzatra gyakorolt közvetlen hatását azonban nem lehet kizárni.

Nyulakkal és közönséges makákókkal végzett fejlődési toxicitási vizsgálatokban a vemhesség elvesztésének emelkedését és a magzati rendellenességek incidenciájának enyhe emelkedését észlelték klinikailag releváns expozícióknál. Ezek a leletek egybeestek a határozott, akár 16%-os maternális testtömegcsökkenéssel. Nem ismert, hogy ezek a hatások a GLP-1 közvetlen hatásaként a csökkent maternális táplálékfogyasztással kapcsolatosak-e.

Közönséges makákóknál kiértékelték a postnatális növekedést és fejlődést. Elléskor az utódok némileg kisebbek voltak, de a szoptatási időszakban behozták a lemaradást.

Fiatal patkányoknál a szemaglutid késleltette a nemi érést mind a hím, mind a nőstény egyedek esetén. Ez a késés nem volt hatással egyik nem termékenységére, illetve reprodukív kapacitására sem, és nem befolyásolta azt sem, hogy a nőstények képesek-e megtartani a vemhességet.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Egyszeri dózist tartalmazó előretöltött injekciós toll

dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
nátrium-klorid
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

FlexTouch előretöltött injekciós toll

dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
propilénlikol
fenol
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Egyszeri dózist tartalmazó előretöltött injekciós toll

2 év.

A Wegovy hűtés nélkül legfeljebb 28 napig tárolható maximum 30 °C hőmérsékleten. Dobja ki az injekciós tollat, amennyiben 28 napnál hosszabb ideig hűtőszekrényen kívül tartották!

FlexTouch előretöltött injekciós toll

Használat előtt: 3 év

Az első használat után: 6 hét. Legfeljebb 30 °C-on vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C között) tárolandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. Nem fagyasztható!

Egyszeri dózist tartalmazó előretöltött injekciós toll

A fénytől való védelem érdekében a toll az eredeti dobozában tárolandó.

FlexTouch előretöltött injekciós toll

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon, amikor nem használja.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egyszeri dózist tartalmazó előretöltött injekciós toll

1 ml-es üveg fecskendő (I-es típusú üveg) csatlakoztatott rozsdamentes acéltűvel, merev tűvédővel (II-es típusú/poliizopren) és gumidugattyúval (I-es típusú/klórbutil).

FlexTouch (0,25 mg, 0,5 mg) előretöltött injekciós toll

1,5 ml-es üvegpatron (I-es típusú üveg), egyik végén gumi- (klórbutil-) dugattyúval, másik végén alumíniumkupakkal lezárva, melybe egy többrétegű (brómbutil/poliizoprén) gumilapot helyeztek. A patron egy polipropilénből, polioximetilénből, polikarbonátból és akrilnitril-butadién-sztirolból készült egyszer használatos, előretöltött injekciós tollba szerelték.

FlexTouch (1 mg, 1,7 mg, 2,4 mg) előretöltött injekciós toll

3 ml-es üvegpatron (I-es típusú üveg), egyik végén gumi- (klórbutil-) dugattyúval, másik végén alumíniumkupakkal lezárva, melybe egy többrétegű (brómbutil/poliizoprén) gumilapot helyeztek. A patron egy polipropilénből, polioximetilénből, polikarbonátból és akrilnitril-butadién-sztirolból készült egyszer használatos, előretöltött injekciós tollba szerelték.

Kiszereles

Egyszeri dózist tartalmazó előretöltött injekciós toll (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg és 2,4 mg)
4 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszereles.

FlexTouch előretöltött injekciós toll (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg és 1,7 mg)
1 db előretöltött injekciós tollat és 4 db egyszer használatos NovoFine Plus tűt tartalmazó kiszereles.

FlexTouch előretöltött injekciós toll (2,4 mg)

Kiszerelesek:

- 1 db előretöltött injekciós toll és 4 db egyszer használatos NovoFine Plus tű.
- 3 db előretöltött injekciós toll és 12 db egyszer használatos NovoFine Plus tű.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Wegovy injekciót nem szabad felhasználni, ha nem tűnik tisztának és színtelennek!
Az injekciós tollat nem szabad felhasználni, ha korábban megfagyott!

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Egyszeri dózist tartalmazó előretöltött injekciós toll

Az injekciós toll kizárólag egyszeri adag beadására való.

FlexTouch előretöltött injekciós toll

Ez az injekciós toll többszöri alkalmazásra való. 4 dózist tartalmaz.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy minden egyes injekció beadása után a tűt az arra vonatkozó előírások szerint dobja ki, és hozzácsatlakoztatott injekciós tű nélkül tárolja a Wegovy injekciós tollat. Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele, az oldat kifolyása és a pontatlan adagolás.

Az injekciós toll kizárólag egyetlen személy által történő használatra való.

A Wegovy injekciót legfeljebb 8 mm hosszúságú és 30G, 31G vagy 32G vastagságú egyszer használatos tűvel szabad beadni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. január 06.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

II. MELLÉKLET

- A. BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2. moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (egyszeri adagot tartalmazó injekciós toll)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Wegovy 0,25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

0,25 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 0,5 ml oldatban (0,5 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

4 db előretöltött injekciós toll (1 injekciós toll 1 adag beadására).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Kizárólag egyszeri használatra.

A kinyitáshoz nyomja meg.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a külső dobozában.

Használat után dobja ki az injekciós tollat!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/21/1608/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

wegovy 0,25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE (egyszeri adagot tartalmazó injekciós toll)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Wegovy 0,25 mg injekció
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml
(1 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (egyszeri adagot tartalmazó injekciós toll)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Wegovy 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

0,5 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 0,5 ml oldatban (1 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

4 db előretöltött injekciós toll (1 injekciós toll 1 adag beadására).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Kizárólag egyszeri használatra.

A kinyitáshoz nyomja meg.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a külső dobozában.

Használat után dobja ki az injekciós tollat!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/21/1608/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

wegovy 0,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE (egyszeri adagot tartalmazó injekciós toll)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Wegovy 0,5 mg injekció
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml
(1 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (egyszeri adagot tartalmazó injekciós toll)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Wegovy 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 0,5 ml oldatban (2 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

4 db előretöltött injekciós toll (1 injekciós toll 1 adag beadására).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Kizárólag egyszeri használatra.

A kinyitáshoz nyomja meg.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a külső dobozában.

Használat után dobja ki az injekciós tollat!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/21/1608/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

wegovy 1 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE (egyszeri adagot tartalmazó injekciós toll)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Wegovy 1 mg injekció
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml
(1 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (egyszeri adagot tartalmazó injekciós toll)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Wegovy 1,7 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1,7 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 0,75 ml oldatban (2,27 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

4 db előretöltött injekciós toll (1 injekciós toll 1 adag beadására).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Kizárólag egyszeri használatra.

A kinyitáshoz nyomja meg.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a külső dobozában.

Használat után dobja ki az injekciós tollat!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/21/1608/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

wegovy 1,7 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE (egyszeri adagot tartalmazó injekciós toll)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Wegovy 1,7 mg injekció
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,75 ml
(1 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (egyszeri adagot tartalmazó injekciós toll)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Wegovy 2,4 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

2,4 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 0,75 ml oldatban (3,2 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

4 db előretöltött injekciós toll (1 injekciós toll 1 adag beadására).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri használatra.

A kinyitáshoz nyomja meg.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a külső dobozában.

Használat után dobja ki az injekciós tollat!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/21/1608/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

wegovy 2,4 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE (egyszeri adagot tartalmazó injekciós toll)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Wegovy 2,4 mg injekció
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,75 ml
(1 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (többszöri adagot tartalmazó előretöltött injekciós toll [FlexTouch])

1. A GYÓGYSZER NEVE

Wegovy 0,25 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 1,5 ml oldatban (0,68 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilénlikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll és 4 db egyszer használatos injekciós tű (1 injekciós toll = 4 adag).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A Wegovy injekciót hetente egyszer alkalmazza.

Írja fel, hogy a hét melyik napját választotta ki az injekció beadására:

A heti adagomat az alábbi dátumokon adtam be magamnak:

Itt nyissa ki!

Itt emelje fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja!
Kizárólag egyetlen személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
Az injekciós toll az első használat után legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.
Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/21/1608/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

wegovy 0,25 mg flextouch

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE (többszöri adagot tartalmazó előretöltött injekciós toll [FlexTouch])

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Wegovy 0,25 mg injekció
FlexTouch
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml
(4 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (többszöri adagot tartalmazó előretöltött injekciós toll [FlexTouch])

1. A GYÓGYSZER NEVE

Wegovy 0,5 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

2 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 1,5 ml oldatban (1,34 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilénglikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll és 4 db egyszer használatos injekciós tű (1 injekciós toll = 4 adag).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A Wegovy injekciót hetente egyszer alkalmazza.

Írja fel, hogy a hét melyik napját választotta ki az injekció beadására:

A heti adagomat az alábbi dátumokon adtam be magamnak:

Itt nyissa ki!

Itt emelje fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja!
Kizárólag egyetlen személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
Az injekciós toll az első használat után legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.
Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/21/1608/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

wegovy 0,5 mg flextouch

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE (többszöri adagot tartalmazó előretöltött injekciós toll [FlexTouch])

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Wegovy 0,5 mg injekció
FlexTouch
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml
(4 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (többszöri adagot tartalmazó előretöltött injekciós toll [FlexTouch])

1. A GYÓGYSZER NEVE

Wegovy 1 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

4 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban (1,34 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilénglikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll és 4 db egyszer használatos injekciós tű (1 injekciós toll = 4 adag).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A Wegovy injekciót hetente egyszer alkalmazza.

Írja fel, hogy a hét melyik napját választotta ki az injekció beadására:

A heti adagomat az alábbi dátumokon adtam be magamnak:

Itt nyissa ki!

Itt emelje fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja!
Kizárólag egyetlen személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
Az injekciós toll az első használat után legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.
Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/21/1608/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

wegovy 1 mg flextouch

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE (többszöri adagot tartalmazó előretöltött injekciós toll [FlexTouch])

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Wegovy 1 mg injekció
FlexTouch
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml
(4 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (többszöri adagot tartalmazó előretöltött injekciós toll [FlexTouch])

1. A GYÓGYSZER NEVE

Wegovy 1,7 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

6,8 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban (2,27 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilénlikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll és 4 db egyszer használatos injekciós tű (1 injekciós toll = 4 adag).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A Wegovy injekciót hetente egyszer alkalmazza.

Írja fel, hogy a hét melyik napját választotta ki az injekció beadására:

A heti adagomat az alábbi dátumokon adtam be magamnak:

Itt nyissa ki!

Itt emelje fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja!
Kizárólag egyetlen személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
Az injekciós toll az első használat után legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.
Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/21/1608/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

wegovy 1,7 mg flextouch

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE (többszöri adagot tartalmazó előretöltött injekciós toll [FlexTouch])

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Wegovy 1,7 mg injekció
FlexTouch
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml
(4 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (többszöri adagot tartalmazó előretöltött injekciós toll [FlexTouch])

1. A GYÓGYSZER NEVE

Wegovy 2,4 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

9,6 mg szemaglutidot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban (3,2 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilén-glikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll és 4 db egyszer használatos injekciós tű (1 injekciós toll = 4 adag).

3 db injekciós toll és 12 db egyszer használatos injekciós tű (1 injekciós toll = 4 adag).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A Wegovy injekciót hetente egyszer alkalmazza.

Írja fel, hogy a hét melyik napját választotta ki az injekció beadására:

A heti adagomat az alábbi dátumokon adtam be magamnak:

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

Itt nyissa ki!

Itt emelje fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja!
Kizárólag egyetlen személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
Az injekciós toll az első használat után legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.
Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/21/1608/010 1 db injekciós toll és 4 db egyszer használatos injekciós tű
EU/1/21/1608/011 3 db injekciós toll és 12 db egyszer használatos injekciós tű

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

wegovy 2,4 mg flextouch

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE (többszöri adagot tartalmazó előretöltött injekciós toll [FlexTouch])

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Wegovy 2,4 mg injekció
FlexTouch
szemaglutid
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml
(4 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Wegovy 0,25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 1,7 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 2,4 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
szemaglutid

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Wegovy injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Wegovy injekció alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Wegovy injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Wegovy injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Wegovy injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Wegovy injekció?

A Wegovy szemaglutid hatóanyagot tartalmazó, a testtömeg csökkentésére és a testtömeg fenntartására szolgáló gyógyszer. Hasonló a glükagonszerű peptid-1 (GLP-1) nevű természetes hormonhoz, amely étkezés után szabadul fel a bélből. Az agyban lévő, az étvágyat szabályozó célpontokon (receptorokon) keresztül hat, fokozza a teltségérzést, csökkenti az éhségérzetet és az étel utáni sóvárgást. Ez segít abban, hogy kevesebb ételt egyen, és csökkentse a testtömegét.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Wegovy injekció?

A Wegovy, a diétával és a testmozgással együtt a testtömeg csökkentésére szolgál és segít a testtömeg kontroll alatt tartásában. Felnőtteknél alkalmazandó, abban az esetben, ha

- a testtömegindex (BMI) értéke 30 kg/m^2 vagy annál nagyobb (elhízás) vagy
- a testtömegindex (BMI) értéke legalább 27 kg/m^2 , de kevesebb, mint 30 kg/m^2 (túlsúly), azoknál, akik emellett testtömeggel kapcsolatos egészségügyi problémákkal küzdenek (például cukorbetegséggel, magas vérnyomással, kóros vérsírszinttel, „obstruktív alvási apnoe” nevezetű légzési problémával, mely az alvás alatt jelentkezik, vagy korábban szívinfarktuson, szélütésen [sztrókon] estek át, vagy érbetegségben szenvednek).

A testtömegindex (BMI – Body Mass Index) az Ön magasságához viszonyított testtömegét mérő szám.

A Wegovy, a diétával és a testmozgással együtt a testtömeg kontrollálására szolgál 12 évesnél idősebb gyermekeknél és serdülőknél, abban az esetben, ha

- elhízás és
- 60 kg feletti testtömeg áll fenn.

Ön, mint 12 évesnél idősebb gyermek vagy serdülő beteg, kizárólag akkor folytassa a Wegovy alkalmazását, ha 2,4 mg/nap adagot vagy a tolerált legnagyobb adagot (lásd 3. pont) 12 héten keresztül alkalmazva a BMI értéke legalább 5%-kal csökkent a kezelés megkezdésekor mért értékhez képest. Beszélje meg kezelőorvosával, mielőtt folytatná a kezelést.

2. Tudnivalók a Wegovy injekció alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Wegovy injekciót

- ha allergiás a szemaglutidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Wegovy alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A Wegovy alkalmazása nem javasolt az alábbi esetekben:

- egyéb testtömegcsökkentő készítmények alkalmazása,
- 1-es típusú diabétesz fennállása,
- súlyos vesekárosodás,
- súlyos májkárosodás,
- súlyos szívelégtelenség,
- diabéteszes szembetegség (retinopátia).

Kevés tapasztalat áll rendelkezésre a Wegovy injekcióval kapcsolatban az alábbi betegek esetében:

- 75 évesek és idősebbek,
- májbetegségben szenvedő betegek,
- olyan (gastroparézisnek nevezett) súlyos gyomorbetegség vagy bélbetegség esetén, aminek eredményeként késleltetett a gyomor ürülése, vagy gyulladós bélbetegség esetén.

Kérjük, beszélje meg kezelőorvosával, amennyiben a fenti esetek bármelyike érvényes Önre.

- **Kiszáradás**

A Wegovy injekcióval végzett kezelés során émelyeghet (hányingere lehet), hányhat vagy hasmenése lehet. Ezek a mellékhatások kiszáradást (folyadékvesztést) okozhatnak. Fontos, hogy elegendő mennyiségű folyadék fogyasztásával elkerülje a kiszáradást. Ez különösen olyankor fontos, ha Önnek vesebetegsége van. Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, mondja el kezelőorvosának.

- **Hasnyálmirigy-gyulladás**

Ha erős és nem múló fájdalmat érez gyomortájékon (lásd 4. pont), azonnal forduljon orvoshoz, ez ugyanis hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) jele lehet.

- **2-es típusú cukorbetegség**

Nem szabad a Wegovy injekciót az inzulin helyettesítésére alkalmazni. Ne alkalmazza a Wegovy injekciót más, GLP-1-receptor-agonistát (például liraglutidot, dulaglutidot, exenatidot vagy lixiszenatidot) tartalmazó gyógyszerekkel kombinálva.

- **Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)**

Fokozhatja az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) kockázatát, ha a Wegovy injekciót szulfonilurea hatóanyagú gyógyszerrel vagy inzulinnal együtt alkalmazza. Az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleivel kapcsolatban lásd a 4. pontot. Kezelőorvosa megkérheti Önt vércukorszintje mérésére. Ez segít kezelőorvosának annak eldöntésében, hogy módosítani

kell-e a szulfonilurea vagy az inzulin adagját az alacsony vércukorszint kockázatának csökkentése érdekében.

- **Diabéteszes szembetegség (diabéteszes retinopátia)**

Ha a cukorbetegséggel összefüggő szembetegsége van és inzulin-kezelést kap, ettől a gyógyszertől romolhat a látása és emiatt kezelésre lehet szüksége. A vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szembetegség átmeneti romlásához vezethet. Szóljon kezelőorvosának, ha diabéteszes szembetegsége van és a gyógyszerrel való kezelés alatt problémát tapasztal a szemével kapcsolatban.

Gyermekek és serdülők

A Wegovy biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem vizsgálták, és alkalmazása nem ajánlott ebben a korcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és a Wegovy injekció

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen az alábbiakat tartalmazó gyógyszerek alkalmazása esetén tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

- Warfarin vagy egyéb, a vérrögképződés gátlására szájon át szedett (orális antikoaguláns) gyógyszer. Amikor elkezdi a kezelést például warfarinnal vagy más hasonló gyógyszerrel, a véralvadás ellenőrzése céljából gyakori vérvizsgálatra lehet szükség.

Terhesség és szoptatás

Ezt a gyógyszert nem szabad alkalmazni terhesség alatt, mert nem ismert, hogy hatással lehet-e a születendő gyermekére. Ezért a gyógyszer alkalmazása alatt fogamzásgátlás javasolt. Ha gyermeket szeretne, legalább két hónappal korábban abba kell hagynia a gyógyszer alkalmazását. Ha terhes, vagy a gyógyszer alkalmazása alatt teherbe esik, illetve ha úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy gyermeket szeretne, azonnal beszéljen kezelőorvosával, mivel a kezelést abba kell hagynia.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha szoptat, mert nem ismert, hogy az bejut-e az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Wegovy alkalmazása befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Néhány betegnél szédülés jelentkezhet a Wegovy alkalmazása alatt, főleg a kezelés első 4 hónapja során (lásd 4. pont). Ha szédülést érez, különösen óvatos legyen, amikor vezet vagy gépeket kezel. Ha további információra van szüksége, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

2-es típusú cukorbetegség

Ha Ön ezt a gyógyszert szulfonilurea hatóanyagú gyógyszerrel vagy inzulinnal együtt alkalmazza, alacsony vércukorszint (hipoglikémia) léphet fel, ami ronthatja a koncentrációképességét. Kerülje a gépjárművezetést vagy a gépek kezelését, ha az alacsony vércukorszint bármilyen jelét észleli. Az alacsony vércukorszint fokozott kockázatára vonatkozó információkat lásd a 2. „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontban, az alacsony vércukorszintre figyelmeztető jeleket pedig a 4. pontban. További információért forduljon kezelőorvosához.

A Wegovy injekció nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Wegovy injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi gyógyszert kell beadni?

Felnőttek

A készítmény ajánlott adagja 2,4 mg hetente egyszer.

A kezelés kis adaggal kezdődik, amelyet 16 hét alatt fokozatosan emelnek.

- Amikor először kezdi el alkalmazni a Wegovy injekciót, a kezdő adag 0,25 mg hetente egyszer.
- Orvosa arra fogja utasítani, hogy fokozatosan emelje az adagját 4 hetente, amíg el nem éri a heti egyszeri 2,4 mg-os ajánlott adagot.
- Miután elérte a javasolt 2,4 mg-os adagot, ne emelje tovább ezt az adagot.
- Amennyiben úgy érzi, hogy az émelygés (hányinger) vagy a hányás kifejezetten kellemetlen az Ön számára, beszéljen kezelőorvosával az adagemelés elhalasztásáról vagy a megelőző adagra történő visszalépésről, amíg a tünetek nem enyhülnek.

Általában az alábbi táblázatot kell követni.

Adagemelés	Heti adag
1. – 4. hét	0,25 mg
5. – 8. hét	0,5 mg
9. – 12. hét	1 mg
13. – 16. hét	1,7 mg
A 17. héttől	2,4 mg

Kezelőorvosa rendszeres időközönként értékelni fogja a kezelést.

(12 évesnél idősebb) gyermekek és serdülők

12 éves és annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél (12 – 18 éves korig) a felnőttekéhez hasonló adagemelési protokollt kell alkalmazni (lásd feljebb). Az adagot addig kell emelni, amíg a 2,4 mg-ot (fenntartó adag) vagy a tolerált legnagyobb adagot el nem éri. 2,4 mg-nál nagyobb heti adag nem javasolt.

Hogyan kell beadni a Wegovy injekciót?

A Wegovy injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az injekciót soha ne fecskendezze visszérbe (vénába) vagy izomba.

- Az injekció beadására legalkalmasabb helyek a felkar vagy a comb elülső felszíne, vagy a hasfal elülső felszíne.
- Az első alkalmazás előtt kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja, hogy hogyan kell használnia az injekciós tollat.

Az injekciós toll részletes használati utasítása ennek a betegtájékoztatónak a másik oldalán található.

2-es típusú cukorbetegség

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha 2-es típusú cukorbeteg. Lehetséges, hogy kezelőorvosa módosítja a cukorbetegségre szedett gyógyszerei adagját, hogy megakadályozza az alacsony vércukorszint kialakulását.

Mikor kell beadni a Wegovy injekciót?

- Ezt a gyógyszert hetente egyszer, lehetőleg mindig a hét ugyanazon napján kell beadni.
- Az injekciót a nap bármely időpontjában beadhatja magának, étkezésektől függetlenül.

Szükség esetén a gyógyszer beadását átteheti a hét egy másik napjára, feltéve, hogy legalább 3 nap eltelt a legutóbbi injekció beadása óta. Az új beadási nap kiválasztása után onnan kell folytatni a heti egyszeri adagolást.

Ha az előírtnál több Wegovy injekciót alkalmazott

Azonnal forduljon kezelőorvosához. Mellékhatások léphetnek fel, például émelygés (hányinger), hányás vagy hasmenés, mely kiszáradást (folyadékvesztést) okozhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Wegovy injekciót

Ha elfelejtett befecskendezni egy adagot és:

- legfeljebb 5 nap telt el a Wegovy beadásának elmulasztott időpontja óta, adja be a gyógyszert, amint eszébe jut. Ezután a következő adagját a szokásos napon adja be.
- már több mint 5 nap eltelt a Wegovy beadásának elmulasztott időpontja óta, akkor már ne adja be magának az elfelejtett adagot. Ezután a következő adagját a szokásos napon adja be.

Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Wegovy injekció alkalmazását

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Diabéteszes szembetegség szövődményei (diabéteszes retinopátia). Ha cukorbeteg, tájékoztassa kezelőorvosát, ha a gyógyszerrel való kezelés alatt problémát tapasztal a szemével kapcsolatban, például megváltozik a látása.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hasnyálmirigy-gyulladás (akut pankreatitisz). A hasnyálmirigy-gyulladás tünete lehet többek között a gyomorban jelentkező erős és nem múló fájdalom, a fájdalom a hátba sugározhat. Azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha ilyen tüneteket tapasztal.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakciók, angioödéma). Azonnali orvosi segítséget kell kérnie, és sürgősen tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket tapasztalja: nehézlégzés, duzzanat, kábultság, szapora szívverés, verejtékezés és eszméletvesztés, vagy gyorsan kialakuló bőr alatti duzzanat az arc, a torok, a kar és a láb területén, ami életveszélyes lehet, ha a torok duzzanata elzárja a légutakat.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Bélelzáródás. A székrekedés egy súlyos formája, amely olyan további tünetekkel jár együtt mint a gyomorfájdalom, a puffadás, a hányás, stb.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- fejfájás;
- émelygés (hányinger);
- hányás;
- hasmenés;
- székrekedés;
- gyomorfájdás;

- gyengeségérzés vagy fáradtságérzés;
- ezek főként az adagemelés időszakában fordulnak elő, és általában idővel elmúlnak.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szédülés;
- rendellenes gyomorműködés vagy emésztési zavar;
- böfögés;
- fokozott bélgázképződés;
- puffadás;
- gyomorhurut, gyomorgyulladás (gasztritisz) – a tünetek közé tartozik a gyomorfájdalom, az émelygés (hányinger) és a hányás;
- reflux vagy gyomorégés – másik neve: gyomor-nyelőcső (gastroözofageális) refluxbetegség (GERD);
- epekövesség;
- hajhullás;
- az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók;
- megváltozott ízérzelelítés;
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia) 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegeknél.

Az alacsony vércukorszintre figyelmeztető jelek akár hirtelen is jelentkezhetnek. Többek között a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés (hányinger) vagy rendkívül erős éhség, látászavarok, álmoság vagy gyengeség, nyugtalanság, szorongó érzés vagy zavartság, koncentrálnálási nehézség és remegés.

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, hogyan kezelje az alacsony vércukorszintet, és mi a teendője, ha ezeket a figyelmeztető tüneteket észleli.

Valószínűbb, hogy alacsony vércukorszint fordul elő, ha szulfonilureát is szed vagy inzulint is alkalmaz. Kezelőorvosa csökkentheti ezeknek a gyógyszereknek az adagját, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- alacsony vérnyomás;
- bizonytalanság vagy kábultság érzése felálláskor vagy felüléskor hirtelen vérnyomásesés következtében;
- szapora szívverés;
- a hasnyálmirigyenzimek (például a lipáz és az amiláz) szintjének emelkedése, melyek a vérvizsgálatokban láthatók;
- a gyomorürülés lassulása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Wegovy injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll mindig az eredeti dobozában tárolandó.

A Wegovy hűtés nélkül legfeljebb 28 napig tárolható maximum 30 °C hőmérsékleten.

Dobja ki az injekciós tollat, amennyiben fény vagy 30 °C feletti hőmérséklet érte, 28 napnál hosszabb ideig hűtőszekrényen kívül tartották, vagy megfagyott.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az oldat nem tiszta vagy nem színtelen.
Használat után: Az injekciós toll kizárólag egyszeri használatra való, és csak egy adagot tartalmaz.
Használat után dobja ki az injekciós tollat!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Wegovy injekció?

- A készítmény hatóanyaga a szemaglutid.

Wegovy 0,25 mg oldatos injekció

0,25 mg szemaglutidot tartalmaz 0,5 ml-ben (0,5 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Wegovy 0,5 mg oldatos injekció

0,5 mg szemaglutidot tartalmaz 0,5 ml-ben (1 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Wegovy 1 mg oldatos injekció

1,0 mg szemaglutidot tartalmaz 0,5 ml-ben (2 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Wegovy 1,7 mg oldatos injekció

1,7 mg szemaglutidot tartalmaz 0,75 ml-ben (2,27 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Wegovy 2,4 mg oldatos injekció

2,4 mg szemaglutidot tartalmaz 0,75 ml-ben (3,2 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

- Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. A nátriumra vonatkozó információval kapcsolatban lásd még a 2. pontban a „A Wegovy injekció nátriumot tartalmaz” című részt.

Milyen a Wegovy injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Wegovy tiszta és színtelen oldatos injekció előretöltött, egyszer használatos injekciós tollban.

Mindegyik injekciós toll csak egy adagot tartalmaz.

Kiszerelés: 4 db előretöltött injekciós toll.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Wegovy

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

Wegovy 0,25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Wegovy 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Wegovy 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Wegovy 1,7 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Wegovy 2,4 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

szemaglutid

Hetente egyszer használja a Wegovy injekciót



A kezdéshez húzza ki!



Wegovy injekciós toll – Használati utasítás

Fontos információk, mielőtt elkezdené használni

A csomagolás egy betegtájékoztatót és négy Wegovy előretöltött injekciós tollat tartalmaz.

A betegtájékoztató ezen része az injekciós toll használatára vonatkozó utasításokat tartalmazza. A gyógyszerrel kapcsolatos további információkat lásd a betegtájékoztató másik oldalán.

Minden egyes injekciós toll kizárólag egyszeri használatra való.

A következőkkel kerül forgalomba:

- **előre beállított egyszeri adag.**
- **tűvédő burkolat**, amely elrejtja a beépített tűt mind a használat előtt, mind a használat közben és a használat után is.
- **automatikus adagoló** szerkezet, amely akkor indul be, amikor a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításai szerint a tűvédő burkolatot a bőréhez nyomja.

Az adag beadása közben egy sárga sáv jelenik meg az injekciós toll ablakában. Ne emelje fel az injekciós tollat, amíg a sárga sáv mozgása meg nem áll. Ha felemeli, az automatikus adagolás folytatódik, de előfordulhat, hogy nem kapja meg a teljes adagját.

A tűvédő burkolat bezár, amikor az injekciós tollat eltávolítja a bőrtől. Nem szüneteltetheti az injekció beadását, és később nem indíthatja újra.

Azok, akik vakok vagy látási problémáik vannak, ne használják a Wegovy injekciós tollat a Wegovy használatára képzett személy segítsége nélkül.

Mindig tartsa be az ebben a használati utasításban előírtakat és az orvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által adott bármely egyéb utasítást.

Használat előtt Használat után

Felhasználhatóság dátuma
(hátl)
Ellenőrizze, hogy a
Wegovy nem járt-e le.

Mindig ellenőrizze, hogy
megfelelő-e a gyógyszer és
annak hatáserőssége.
Valamelyik az alábbiak
közül:



Az injekciós toll ablaka
Ellenőrizze, hogy a
Wegovy tiszta és szintelen-

e.
Légbuborék jelenléte nem
rendellenesség. Nincs
befolyása az adagra.

Tűvédő burkolat
A tű ennek belsejében
van elrejtve.

Az injekciós toll kupakja
Csak közvetlenül a
Wegovy injekció beadása
előtt távolítsa el.



**Az injekciós
toll ablaka**
Ellenőrizze,
hogy a sárga sáv
már nem
mozog, hogy
ezáltal meg-
győződjön arról,
hogy a teljes
adagot
megkapta.

**Tűvédő
burkolat**
Használat után
záródik.

Felhasználható/
XX/XXXX

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Hogyan kell használni a Wegovy injekciós tollat?

1. Készüljön fel az injekció beadására

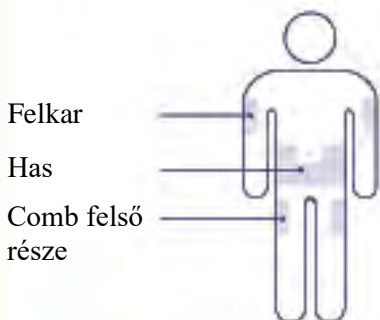
Ellenőrizze a Wegovy injekciós tollat, és ügyeljen rá, hogy ne használja, ha:

1. lejárt;
2. úgy tűnik, hogy már használták vagy megsérült, például leejtették vagy nem megfelelően tárolták;
3. a gyógyszer zavarosnak tűnik.

Válassza ki az injekció beadási helyét

Válassza ki az injekció beadásának helyét az alább megjelölt testterületek egyikén. Kiválaszthatja a felkarját, a combja felső részét vagy a hasát (tartson 5 cm-es távolságot a köldökétől).

Minden héten beadhatja ugyanarra a testterületre, de ügyeljen rá, hogy ne a legutóbb használt pontra adja be.



2. Vegye le az injekciós toll kupakját

Az injekciós toll kupakját egyenesen húzza le a tollról.



3. A Wegovy injekció beadása

Határozottan nyomja oda az injekciós tollat a bőréhez, egészen addig, amíg a sárga sáv mozgása meg nem áll.

Ha a sárga sáv mozgása nem indul meg, még határozottabban szorítsa oda az injekciós tollat a bőréhez.



Hogyan kell biztonságos módon kezelni az injekciós tollat?

A gyógyszerrel kapcsolatos információkat lásd a betegtájékoztató másik oldalán.

- Az injekciós toll egy Wegovy injekció bőr alá történő beadására szolgál, heti egyszer és kizárólag egyetlen személy használhatja.
- Mindig kövesse a betegtájékoztató másik oldalán található utasításokat, és gondoskodjon arról, hogy kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutassa Önnek ezeknek az injekciós tollaknak a használatát.
- A Wegovy injekciós toll gyermekektől elzárva tartandó! Az injekciós toll kupakja is gyermekektől elzárva tartandó, nehogy lenyeljék.
- Elővigyázatossággal bánjon az injekciós tollal, és ne tegye ki semmilyen folyadék hatásának. A nem kellően finom kezelés vagy a nem rendeltetésszerű használat következményeként

előfordulhat, hogy az injekciós toll a teljes adagnál kevesebbet adagol, vagy semennyit sem ad be.

- Tartsa az injekciós toll kupakját az injekciós tollon, amíg készen nem áll az injekció beadására. Az injekciós toll elveszti sterilitását, ha a még nem használt injekciós tollat kupak nélkül tárolja, ha leveszi az injekciós toll kupakját és visszateszi, vagy ha az injekciós toll kupakja hiányzik. Ez fertőződéshez vezethet.
- Használat előtt legyen körültekintő, amikor az injekciós tollat kezeli, és ne érintse meg a tűt vagy a tűvédő burkolatot. A rejtett tű tűszúrásos sérüléseket okozhat.
- Mindegyik injekciós toll egy heti adagot tartalmaz, és nem használható fel újra. Használat után dobja ki!

Hogyan kell a még nem használt injekciós tollat tárolni?

A tárolásra vonatkozó információkat lásd a betegtájékoztató másik oldalán található 5. pontban.

Hogyan kell az injekciós tollat kidobni?

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Wegovy 0,25 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 0,5 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 1 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 1,7 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Wegovy 2,4 mg FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
szemaglutid

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Wegovy injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Wegovy injekció alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Wegovy injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Wegovy injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Wegovy injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Wegovy injekció?

A Wegovy szemaglutid hatóanyagot tartalmazó, a testtömeg csökkentésére és a testtömeg fenntartására szolgáló gyógyszer. Hasonló a glükagonszerű peptid-1 (GLP-1) nevű természetes hormonhoz, amely étkezés után szabadul fel a bélből. Az agyban lévő, az étvágyat szabályozó célpontokon (receptorokon) keresztül hat, fokozza a teltségérzést, csökkenti az éhségérzetet és az étel utáni sóvárgást. Ez segít abban, hogy kevesebb ételt egyen, és csökkentse a testtömegét.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Wegovy injekció?

A Wegovy, a diétával és a testmozgással együtt a testtömeg csökkentésére szolgál és segít a testtömeg kontroll alatt tartásában. Felnőtteknél alkalmazandó, abban az esetben, ha

- a testtömegindex (BMI) értéke 30 kg/m^2 vagy annál nagyobb (elhízás) vagy
- a testtömegindex (BMI) értéke legalább 27 kg/m^2 , de kevesebb, mint 30 kg/m^2 (túlsúly), azoknál, akik emellett testtömeggel kapcsolatos egészségügyi problémákkal küzdenek (például cukorbetegséggel, magas vérnyomással, kóros vérsírszinttel, „obstruktív alvási apnoé” nevezetű légzési problémával, mely az alvás alatt jelentkezik, vagy korábban szívinfarktuson, szélütésen [sztrókon] estek át, vagy érbetegségben szenvednek).

A testtömegindex (BMI – Body Mass Index) az Ön magasságához viszonyított testtömegét mérő szám.

A Wegovy, a diétával és a testmozgással együtt a testtömeg kontrollálására szolgál 12 évesnél idősebb gyermekeknél és serdülőknél, abban az esetben, ha

- elhízás és
- 60 kg feletti testtömeg áll fenn.

Ön, mint 12 évesnél idősebb gyermek vagy serdülő beteg kizárólag akkor folytassa a Wegovy alkalmazását, ha 2,4 mg/nap adagot vagy a tolerált legnagyobb adagot (lásd 3. pont) 12 héten keresztül alkalmazva a BMI értéke legalább 5%-kal csökkent a kezelés megkezdésekor mért értékhez képest. Beszélje meg kezelőorvosával, mielőtt folytatná a kezelést.

2. Tudnivalók a Wegovy injekció alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Wegovy injekciót

- ha allergiás a szemaglutidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Wegovy alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A Wegovy alkalmazása nem javasolt az alábbi esetekben:

- egyéb testtömegcsökkentő készítmények alkalmazása,
- 1-es típusú diabétesz fennállása,
- súlyos vesekárosodás,
- súlyos májkárosodás,
- súlyos szívelégtelenség,
- diabéteszes szembetegség (retinopátia).

Kevés tapasztalat áll rendelkezésre a Wegovy injekcióval kapcsolatban az alábbi betegek esetében:

- 75 évesek és idősebbek,
- májbetegségben szenvedő betegek,
- olyan (gasztoparézisnek nevezett) súlyos gyomorbetegség vagy bélbetegség esetén, aminek eredményeként késleltetett a gyomor ürülése, vagy gyulladós bélbetegség esetén.

Kérjük, beszélje meg kezelőorvosával, amennyiben a fenti esetek bármelyike érvényes Önre.

- **Kiszáradás**

A Wegovy injekcióval végzett kezelés során émelyeghet (hányingere lehet), hányhat vagy hasmenése lehet. Ezek a mellékhatások kiszáradást (folyadékvesztést) okozhatnak. Fontos, hogy elegendő mennyiségű folyadék fogyasztásával elkerülje a kiszáradást. Ez különösen olyankor fontos, ha Önnek vesebetegsége van. Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, mondja el kezelőorvosának.

- **Hasnyálmirigy-gyulladás**

Ha erős és nem múló fájdalmat érez gyomortájékon (lásd 4. pont), azonnal forduljon orvoshoz, ez ugyanis hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) jele lehet.

- **2-es típusú cukorbetegség**

Nem szabad a Wegovy injekciót az inzulin helyettesítésére alkalmazni. Ne alkalmazza a Wegovy injekciót más, GLP-1-receptor-agonistát (például liraglutidot, dulaglutidot, exenatidot vagy lixiszenatidot) tartalmazó gyógyszerekkel kombinálva.

- **Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)**

Fokozhatja az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) kockázatát, ha a Wegovy injekciót szulfonilurea hatóanyagú gyógyszerrel vagy inzulinnal együtt alkalmazza. Az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleivel kapcsolatban lásd a 4. pontot. Kezelőorvosa megkérheti Önt vércukorszintje mérésére. Ez segít kezelőorvosának annak eldöntésében, hogy módosítani

kell-e a szulfonilurea vagy az inzulin adagját az alacsony vércukorszint kockázatának csökkentése érdekében.

- **Diabéteszes szembetegség (diabéteszes retinopátia)**

Ha a cukorbetegséggel összefüggő szembetegsége van és inzulin-kezelést kap, ettől a gyógyszertől romolhat a látása és emiatt kezelésre lehet szüksége. A vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szembetegség átmeneti romlásához vezethet. Szóljon kezelőorvosának, ha diabéteszes szembetegsége van és a gyógyszerrel való kezelés alatt problémát tapasztal a szemével kapcsolatban.

Gyermekek és serdülők

A Wegovy biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem vizsgálták, és alkalmazása nem ajánlott ebben a korcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és a Wegovy injekció

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen az alábbiakat tartalmazó gyógyszerek alkalmazása esetén tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

- Warfarin vagy egyéb, a vérrögképződés gátlására szájon át szedett (orális antikoaguláns) gyógyszer. Amikor elkezdi a kezelést például warfarinnal vagy más hasonló gyógyszerrel, a véralvadás ellenőrzése céljából gyakori vérvizsgálatra lehet szükség.

Terhesség és szoptatás

Ezt a gyógyszert nem szabad alkalmazni terhesség alatt, mert nem ismert, hogy hatással lehet-e a születendő gyermekére. Ezért a gyógyszer alkalmazása alatt fogamzásgátlás javasolt. Ha gyermeket szeretne, legalább két hónappal korábban abba kell hagynia a gyógyszer alkalmazását. Ha terhes, vagy a gyógyszer alkalmazása alatt teherbe esik, illetve ha úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy gyermeket szeretne, azonnal beszéljen kezelőorvosával, mivel a kezelést abba kell hagynia.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha szoptat, mert nem ismert, hogy az bejut-e az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Wegovy alkalmazása befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Néhány betegnél szédülés jelentkezhet a Wegovy alkalmazása alatt, főleg a kezelés első 4 hónapja során (lásd 4. pont). Ha szédülést érez, különösen óvatos legyen, amikor vezet vagy gépeket kezel. Ha további információra van szüksége, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

2-es típusú cukorbetegség

Ha Ön ezt a gyógyszert szulfonilurea hatóanyagú gyógyszerrel vagy inzulinnal együtt alkalmazza, alacsony vércukorszint (hipoglikémia) léphet fel, ami ronthatja a koncentrációképességét. Kerülje a gépjárművezetést vagy a gépek kezelését, ha az alacsony vércukorszint bármilyen jelét észleli. Az alacsony vércukorszint fokozott kockázatára vonatkozó információkat lásd a 2. „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontban, az alacsony vércukorszintre figyelmeztető jeleket pedig a 4. pontban. További információért forduljon kezelőorvosához.

A Wegovy injekció nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Wegovy injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi gyógyszert kell beadni?

Felnőttek

A készítmény ajánlott adagja 2,4 mg hetente egyszer.

A kezelés kis adaggal kezdődik, amelyet 16 hét alatt fokozatosan emelnek.

- Amikor először kezdi el alkalmazni a Wegovy injekciót, a kezdő adag 0,25 mg hetente egyszer.
- Orvosa arra fogja utasítani, hogy fokozatosan emelje az adagját 4 hetente, amíg el nem éri a heti egyszeri 2,4 mg-os ajánlott adagot.
- Miután elérte a javasolt 2,4 mg-os adagot, ne emelje tovább ezt az adagot.
- Amennyiben úgy érzi, hogy az émelygés (hányinger) vagy a hányás kifejezetten kellemetlen az Ön számára, beszéljen kezelőorvosával az adagemelés elhalasztásáról vagy a megelőző adagra történő visszalépésről, amíg a tünetek nem enyhülnek.

Általában az alábbi táblázatot kell követni.

Adagemelés	Heti adag
1. – 4. hét	0,25 mg
5. – 8. hét	0,5 mg
9. – 12. hét	1 mg
13. – 16. hét	1,7 mg
A 17. héttől	2,4 mg

Kezelőorvosa rendszeres időközönként értékelni fogja a kezelést.

(12 évesnél idősebb) gyermekek és serdülők

12 éves és annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél (12 – 18 éves korig) a felnőttekéhez hasonló adagemelési protokollt kell alkalmazni (lásd feljebb). Az adagot addig kell emelni, amíg a 2,4 mg-ot (fenntartó adag) vagy a tolerált legnagyobb adagot el nem érik. 2,4 mg-nál nagyobb heti adag nem javasolt.

Hogyan kell beadni a Wegovy injekciót?

A Wegovy injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az injekciót soha ne fecskendezze visszérbe (vénába) vagy izomba.

- Az injekció beadására legalkalmasabb helyek a felkar vagy a comb elülső felszíne, vagy a hasfal elülső felszíne.
- Az első alkalmazás előtt kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja, hogy hogyan kell használnia az injekciós tollat.

Az injekciós toll részletes használati utasítása ennek a betegtájékoztatónak a másik oldalán található.

2-es típusú cukorbetegség

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha 2-es típusú cukorbeteg. Lehetséges, hogy kezelőorvosa módosítja a cukorbetegségre szedett gyógyszerei adagját, hogy megakadályozza az alacsony vércukorszint kialakulását.

Mikor kell beadni a Wegovy injekciót?

- Ezt a gyógyszert hetente egyszer, lehetőleg mindig a hét ugyanazon napján kell beadni.
- Az injekciót a nap bármely időpontjában beadhatja magának, étkezésektől függetlenül.

Szükség esetén a gyógyszer beadását átteheti a hét egy másik napjára, feltéve, hogy legalább 3 nap eltelt a legutóbbi injekció beadása óta. Az új beadási nap kiválasztása után onnan kell folytatni a heti egyszeri adagolást.

Ha az előírtnál több Wegovy injekciót alkalmazott

Azonnal forduljon kezelőorvosához. Mellékhatások léphetnek fel, például émelygés (hányinger), hányás vagy hasmenés, mely kiszáradást (folyadékvesztést) okozhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Wegovy injekciót

Ha elfelejtett befecskendezni egy adagot és:

- legfeljebb 5 nap telt el a Wegovy beadásának elmulasztott időpontja óta, adja be a gyógyszert, amint eszébe jut. Ezután a következő adagját a szokásos napon adja be.
- már több mint 5 nap eltelt a Wegovy beadásának elmulasztott időpontja óta, akkor már ne adja be magának az elfelejtett adagot. Ezután a következő adagját a szokásos napon adja be.

Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Wegovy injekció alkalmazását

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Diabéteszes szembetegség szövődményei (diabéteszes retinopátia). Ha cukorbeteg, tájékoztassa kezelőorvosát, ha a gyógyszerrel való kezelés alatt problémát tapasztal a szemével kapcsolatban, például megváltozik a látása.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hasnyálmirigy-gyulladás (akut pankreatitisz). A hasnyálmirigy-gyulladás tünete lehet többek között a gyomorban jelentkező erős és nem múló fájdalom, a fájdalom a hátba sugározhat. Azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha ilyen tüneteket tapasztal.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakciók, angioödéma). Azonnali orvosi segítséget kell kérnie, és sürgősen tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket tapasztalja: nehézlégzés, duzzanat, kábultság, szapora szívverés, verejtékezés és eszméletvesztés, vagy gyorsan kialakuló bőr alatti duzzanat az arc, a torok, a kar és a láb területén, ami életveszélyes lehet, ha a torok duzzanata elzárja a légutakat.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Bélelzáródás. A székrekedés egy súlyos formája, amely olyan további tünetekkel jár együtt mint a gyomorfájdalom, a puffadás, a hányás, stb.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- fejfájás;
- émelygés (hányinger);
- hányás;
- hasmenés;
- székrekedés;
- gyomorfájdás;

- gyengeségérzés vagy fáradtságérzés;
- ezek főként az adagemelés időszakában fordulnak elő, és általában idővel elmúlnak.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szédülés;
- rendellenes gyomorműködés vagy emésztési zavar;
- bőfűgés;
- fokozott bélgázképződés;
- puffadás;
- gyomorhurut, gyomorgyulladás (gasztritisz) – a tünetek közé tartozik a gyomorfájdalom, az émelygés (hányinger) és a hányás;
- reflux vagy gyomorégés – másik neve: gyomor-nyelőcső (gastroözofageális) refluxbetegség (GERD);
- epekövesség;
- hajhullás;
- az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók;
- megváltozott ízérzékelés;
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia) 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegeknél.

Az alacsony vércukorszintre figyelmeztető jelek akár hirtelen is jelentkezhetnek. Többek között a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés (hányinger) vagy rendkívül erős éhség, látászavarok, álmoság vagy gyengeség, nyugtalanság, szorongó érzés vagy zavartság, koncentrálni nehézség és remegés.

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, hogyan kezelje az alacsony vércukorszintet, és mi a teendője, ha ezeket a figyelmeztető tüneteket észleli.

Valószínűbb, hogy alacsony vércukorszint fordul elő, ha szulfonilureát is szed vagy inzulint is alkalmaz. Kezelőorvosa csökkentheti ezeknek a gyógyszereknek az adagját, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- alacsony vérnyomás;
- bizonytalanság vagy kábultság érzése felálláskor vagy felüléskor hirtelen vérnyomásesés következtében;
- szapora szívverés;
- a hasnyálmirigyenzimek (például a lipáz és az amiláz) szintjének emelkedése, melyek a vérvizsgálatokban láthatók;
- a gyomorürülés lassulása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Wegovy injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó.

Használat közben

- Az injekciós tollat 6 hétig tárolhatja, ha legfeljebb 30 °C hőmérsékleten vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) – de a hűtőszekrény hűtő alkatrészeitől távol – tárolja. A Wegovy nem fagyasztható! Ne használja fel az injekciót, ha korábban megfagyott.
- Amikor éppen nem használja az injekciós tollat, a fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az oldat nem tiszta vagy nem színtelen.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Wegovy injekció?

- A készítmény hatóanyaga a szemaglutid.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch oldatos injekció

1 mg szemaglutidot tartalmaz 1,5 ml-ben (0,68 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch oldatos injekció

2 mg szemaglutidot tartalmaz 1,5 ml-ben (1,34 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Wegovy 1 mg FlexTouch oldatos injekció

4 mg szemaglutidot tartalmaz 3 ml-ben (1,34 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch oldatos injekció

6,8 mg szemaglutidot tartalmaz 3 ml-ben (2,27 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch oldatos injekció

9,6 mg szemaglutidot tartalmaz 3 ml-ben (3,2 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

- Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilénglikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. A nátriumra vonatkozó információval kapcsolatban lásd még a 2. pontban a „A Wegovy injekció nátriumot tartalmaz” című részt.

Milyen a Wegovy injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Wegovy tiszta és színtelen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.

Mindegyik előretöltött injekciós toll 4 adagot tartalmaz.

A Wegovy 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg FlexTouch oldatos injekció a következő kiszerezésben kerül forgalomba:

1 db előretöltött injekciós toll és 4 db egyszer használatos NovoFine Plus tű.

A Wegovy 2,4 mg FlexTouch oldatos injekció a következő kiszerezésekben kerül forgalomba:

1 db előretöltött injekciós toll és 4 db egyszer használatos NovoFine Plus tű.

3 db előretöltött injekciós toll és 12 db egyszer használatos NovoFine Plus tű.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

Gyártó

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

Wegovy – Használati utasítás

Mielőtt elkezdni használni a heti egyszeri használatra való Wegovy FlexTouch injekciós tollat, **mindig figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat**, és beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogyan kell helyesen beadni a Wegovy injekciót.

A Wegovy injekciós tollon az adag az adagbeállító elforgatásával állítható be, és **4 Önnek felírt adagot tartalmaz, ami heti egyszeri alkalmazással 4 heti injekcióbeadásnak felel meg.**

Kérjük, használja a doboz fedelének belső oldalán lévő táblázatot arra, hogy nyomon kövesse, hány injekciót adott már be és hány adag maradt még az injekciós tollban.

A Wegovy injekciós toll ötféle injekciós tollban kerül forgalomba, és mindegyik a szemaglutid alábbi előírt adagjának valamelyikét tartalmazza:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Először mindig az injekciós toll címkéjét ellenőrizze, hogy meggyőződjön arról, hogy az injekciós toll az Önnek felírt Wegovy adagot tartalmazza.

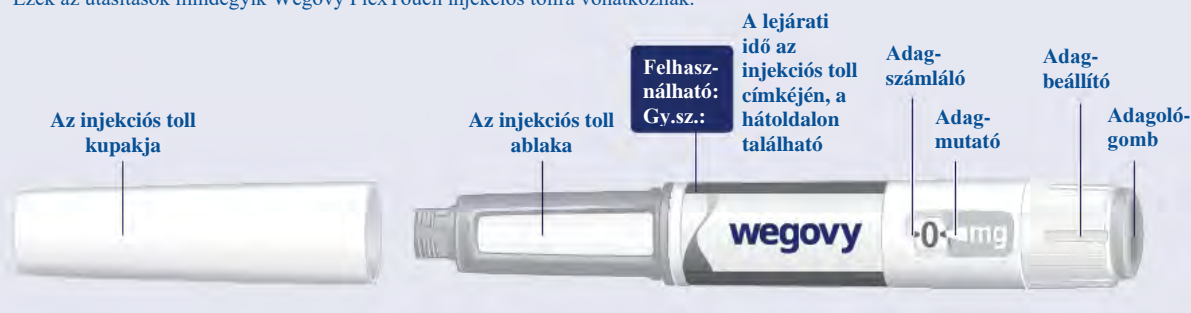
Az injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszúságú és 30G, 31G vagy 32G vastagságú egyszer használatos injekciós tűvel történő használatra tervezték.

A csomagolás tartalma:

- Wegovy injekciós toll
- 4 db NovoFine Plus tű
- Betegtájékoztató

Wegovy FlexTouch injekciós toll (példa)

Kérjük, vegye figyelembe: Az Ön injekciós tollának mérete és az injekciós toll címkéjének színe különbözhet az ábrán példaként látható injekciós tolltól. Ezek az utasítások mindegyik Wegovy FlexTouch injekciós tollra vonatkoznak.



NovoFine Plus tű (példa)

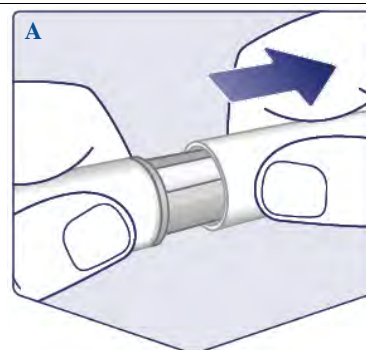


1. Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése

Ellenőrizze az injekciós toll **nevét** és azt, hogy az injekciós toll mekkora **adag** beadására való, hogy ezáltal meggyőződjön arról, hogy az az Önnek felírt Wegovy injekciót tartalmazza.

Húzza le az injekciós toll kupakját.

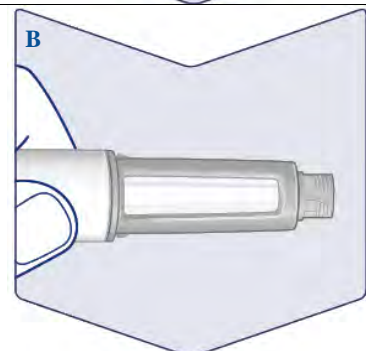
(Lásd az A ábrát.)



Ellenőrizze, hogy az injekciós tollban lévő Wegovy tiszta és színtelen-e.

Nézzen át az injekciós toll ablakán. Ha a Wegovy zavarosnak tűnik vagy elszíneződött, ne használja az injekciós tollat.

(Lásd a B ábrát.)



Mindig, minden egyes injekció beadásához új tűt használjon!

Amikor készen áll az injekció beadására, **vegyen elő egy új tűt.** Ellenőrizze a papír védőlapot és a külső tűsapkát, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha bármilyen sérülést lát a tű csomagolásán, az befolyásolhatja a tű sterilitását. Dobja ki, és használjon egy új tűt.

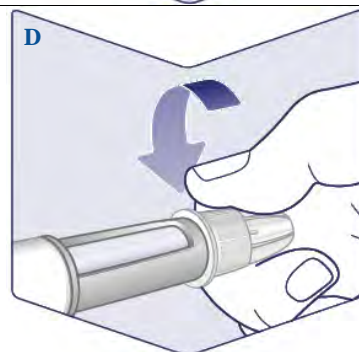
Tépje le a papír védőlapot.

(Lásd a C ábrát.)



Nyomja a tű egyenesen az injekciós tollra. Csavarja rá addig, hogy megszoruljon.

(Lásd a D ábrát.)



Az injekciós tű két tűsapka fedi. Mindkét tűsapkát le kell vennie.

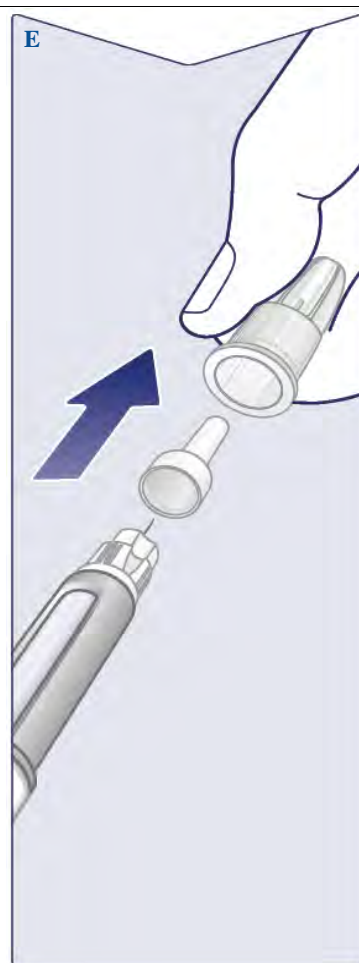
Ha elfelejti, levenni mind a két tűsapkát, semennyi Wegovy injekciót sem fog tudni beadni.

Húzza le a külső tűsapkát, és tegye félre későbbre. Az injekció beadása után szüksége lesz rá, hogy a tű biztonságosan tudja levenni az injekciós tollról.

Húzza le a belső tűsapkát és dobja ki. Megjelenhet egy csepp Wegovy a tű hegyén. Még ilyenkor is ellenőriznie kell az áramlást, amennyiben egy új injekciós tollat most használ először. Lásd „**Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál**”.

Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt! A tűk kezelésével kapcsolatos további tájékoztatásért lásd „**Az injekciós tűkről**” című részt ezen utasítások alatt.

(Lásd az E ábrát.)



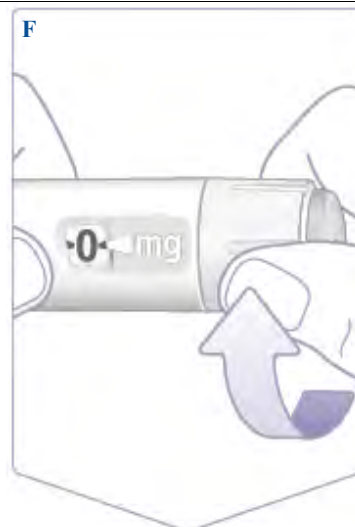
Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál

Ha az adott Wegovy injekciós tollat már használatba vette, folytassa a 2. „Az adag beállítása” lépéssel.

A Wegovy áramlásának ellenőrzését **mindegyik új injekciós toll esetében, kizárólag az abból történő első injekció beadás előtt** végezze el.

Forgassa el az adagbeállítót egészen addig, amíg az áramlásellenőrző jelet nem látja (** →).

(Lásd az F ábrát.)



Ügyeljen rá, hogy az áramlásellenőrző jel egy vonalban legyen az adagmutatóval.

(Lásd a G ábrát.)



Az áramlás ellenőrzése

Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.

Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a **-0-** értékre. A **-0-** jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.

Egy csepp Wegovy injekciónak kell megjelennie a tű hegyén. Ez a csepp jelzi, hogy az injekciós toll készen áll a használatra.

Ha nem jelenik meg a csepp, ismételje meg az áramlás ellenőrzését.
Ezt csak legfeljebb kétszer szabad megtenni.

Ha még ekkor sincs csepp, **cserélje ki a tűt és ellenőrizze az áramlást még egyszer.**

Ne használja fel az injekciós tollat, ha egy csepp Wegovy továbbra sem jelenik meg.

(Lásd a H ábrát.)



2. Az adag beállítása

Forgassa el az adagbeállítót egészen addig, amíg az **adagszámláló meg nem áll és az Önnek felírt adagot nem mutatja.**

(Lásd az I ábrát.)



Az adagszámlálón lévő szaggatott vonal (|) vezeti el az adagjához.

Az adagbeállító másként kattog, ha előre vagy hátra forgatja, illetve, ha az Ön adagján túl forgatja. Minden alkalommal, amikor fordít egy kicsit az adagszámlálón, egy „kattanást” fog hallani. Az adagot ne a hallható kattanások száma alapján állítsa be.

(Lásd a J ábrát.)



Amikor az Önnek felírt adag egy vonalba került az adagmutatóval, akkor kiválasztotta az adagját. Ez az ábra példaként a **0,25 mg**-os adagot mutatja.

Ha az adagszámláló még azelőtt megáll, mielőtt elérné az Önnek felírt adagot, lásd alább a „**Van még elegendő Wegovy injekció?**” című részt ezen utasítások alatt.

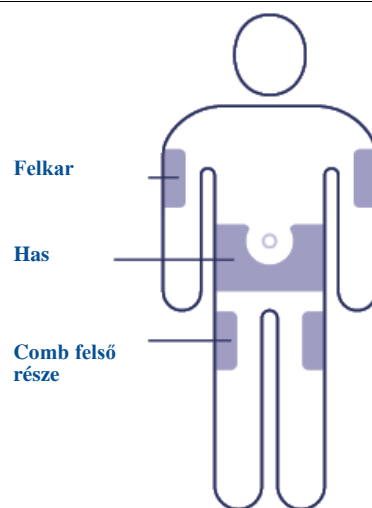
(Lásd a K ábrát.)



Válassza ki az injekció beadási helyét

Válassza a felkarját, a comb felső részét, vagy hasát (tartson 5 cm-es távolságot a köldökétől).

Minden héten beadhatja ugyanarra a testterületre, de ügyeljen rá, hogy ne a legutóbb használt pontra adja be.

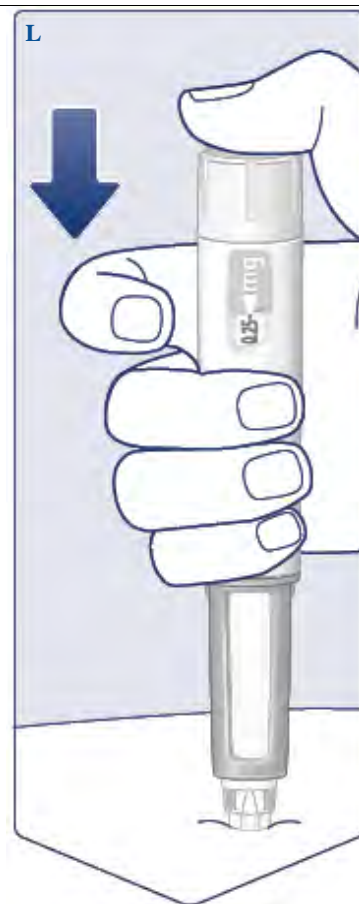


3. Az injekció beadása

Szúrja a tűt a bőrébe.

Ellenőrizze, hogy látja-e az adagszámlálót. Ne takarja el az ujjával. Ez megszakíthatja az injekció beadását.

(Lásd az L ábrát.)

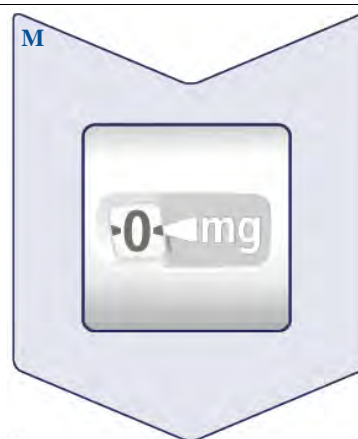


Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló a **0 értéket nem mutatja.**

(Lásd az M ábrát.)

Az injekciós tűt még mindig a bőrében tartva, tartsa továbbra is benyomva az adagológombot és számoljon lassan 6-ig. A **0 értéknek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie. Egy kattanást hallhat vagy érezhet, amikor az adagszámláló visszatér a **0** értékre.**

(Lásd az N ábrát.)

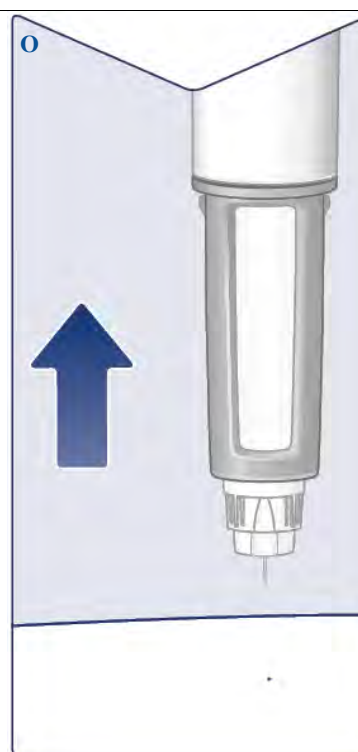


Húzza ki a tűt a bőrből. Ha korábban húzza ki az injekciós tűt, lehetséges, hogy Wegovy injekció fog kiáramolni a tű hegyén, és nem fogja beadni a teljes adagot.

Ha az injekció beadásának helyén vér jelenik meg, enyhén nyomja meg a területet, hogy elállítsa a vérzést.

Az injekció beadása után egy csepp Wegovy injekciót láthat a tű hegyén. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja az adagját.

(Lásd az O ábrát.)

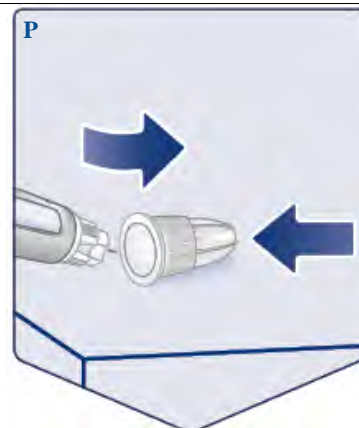


4. Az injekció beadása után

Egy sima felületre helyezve, **vezesse a tű hegyét a külső túsapkába** anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a külső túsapkát.

Miután a külső túsapka a tűt már befedte, óvatosan nyomja rá teljesen a külső túsapkát a tűre.

(Lásd a P ábrát.)

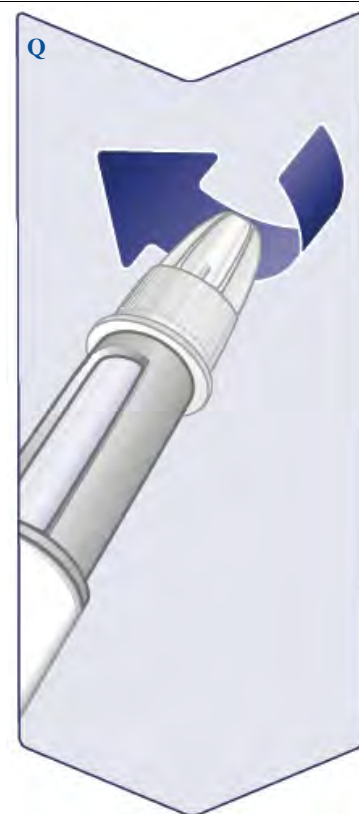


Csavarja le a tűt, és megfelelő körültekintéssel, a kezelőorvosa, a gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításainak megfelelően vagy az illetékes hatóságok előírásai szerint dobja ki a tűt.

Soha ne kísérelje meg visszatenni a belső túsapkát a tűre! Megszúrhatja magát a tűvel.

Mindig, minden egyes injekció beadása után azonnal dobja ki a tűt, hogy ezzel megelőzze a tű elzáródását, beszennyeződését, fertőzés átvitelét és a pontatlan adagolást. **Soha ne tárolja az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tűvel!**

(Lásd a Q ábrát.)



A Wegovy fénytől való védelme érdekében minden egyes használat után **tegye rá a kupakot** az injekciós tollra.

(Lásd az R ábrát.)



Amikor az injekciós toll kiürült, tű nélkül dobja ki, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze utasításai, illetve az illetékes hatóságok előírásai szerint.

Az injekciós toll kupakját és az üres dobozt kidobhatja a háztartási hulladékba.

Az injekciós tűkről

Hogyan lehet a tű elzáródását vagy sérülését észrevenni?

- Ha az adagológomb folyamatos nyomva tartása után az adagszámlálón nem jelenik meg a **-0-** érték, minden bizonnyal egy elzáródott vagy sérült tűt használt.
- Ilyenkor Ön **semennyi** Wegovy injekciót sem kapott, még akkor sem, ha az adagszámláló elmozdult az Ön által eredetileg beállított adagról.

Mi a teendő, ha a tű elzáródott?

- Cserélje ki a tűt az **„1. Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése”** pontban lévő utasítások szerint, és folytassa a **„2. Az adag beállítása”** ponttal.

Az injekciós toll gondozása

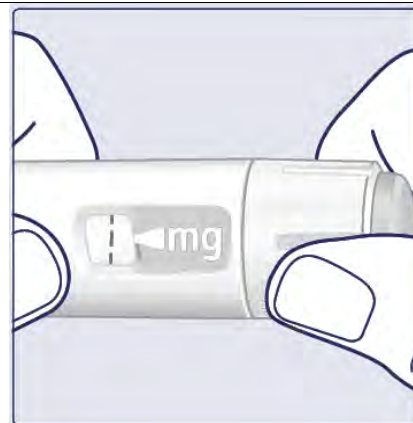
Az injekciós tollat óvatosan kezelje. A nem kellően óvatos kezelés, illetve a nem megfelelő használat pontatlan adagoláshoz vezethet. Ilyen esetben a Wegovy esetleg nem éri el a kívánt hatást.

- Az injekciós toll tárolási körülményeit lásd a használati utasítás másik oldalán.
- **Nem szabad beadni olyan Wegovy injekciót, amely közvetlen napfénynek volt kitéve.**

- **Ne engedje, hogy a Wegovy injekciót fagy hatása érje, és soha ne adjon be olyan Wegovy injekciót, ami korábban megfagyott.** Dobja ki az injekciós tollat.
- **Ne ejtse le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felülethez.**
- **Az injekciós tollat tilos újratölteni!** Ha kiürült, ki kell dobni.
- **Ne próbálja megjavítani az injekciós tollat, és ne próbálja meg szétszedni.**
- **Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés és folyadék.**
- **Ne mossa, ne áztassa és ne olajozza meg az injekciós tollat.** Tisztíthatja enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával.

Van még elegendő Wegovy injekció?

Ha az adagszámláló még azelőtt megáll, mielőtt elérné az Önnek felírt adagot, akkor nem áll rendelkezésre elegendő Wegovy egy teljes adaghoz. Dobja ki a tollat, és használjon egy új Wegovy injekciós tollat.



Fontos információk

- **Hetente csak egy adag Wegovy injekciót adjon be.** Ha nem az előírt módon alkalmazza a Wegovy injekciót, akkor lehetséges, hogy nem éri el a kívánt hatást.
- Ha többféle injekciós típusú gyógyszert alkalmaz, akkor nagyon **fontos, hogy beadás előtt ellenőrizze** az injekciós toll címkéjén **a készítmény nevét és azt, hogy az injekciós toll mekkora adag beadására való.**
- **Ha gyengénlátó és nem tudja követni ezeket az utasításokat, akkor ne használja ezt az injekciós tollat segítség nélkül.** Kérjen segítséget egy jól látó és a Wegovy injekciós toll használatára kiképzett személytől.
- Az injekciós tollat és a tűket **mások – főleg gyermekek – elől elzárva kell tartani!**
- Az injekciós tollat és tűit **soha sem szabad másokkal közösen használnia.**
- **Az injekciós tűk kizárólag egyszeri használatra valók. Soha ne használja fel ismét az injekciós tűt,** mert az ismételt használat a tű elzáródásához, beszennyeződéséhez, fertőzés átviteléhez és pontatlan adagoláshoz vezethet.
- A gondozóknak **nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket,** hogy megelőzzék a tű által véletlenül okozott sérülést és a fertőzések átvitelét.

IV. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a szemaglutidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a spontán jelentésekből a szemaglutid és a kumarinszármazékok közötti interakcióról rendelkezésre álló adatokra, melyek között hat esetben szoros időbeli összefüggés, egy esetben pozitív de-challenge és egy esetben pozitív de-challenge és re-challenge található, a PRAC úgy gondolja, hogy legalább az ok-okozati összefüggés ésszerű lehetősége fennáll a szemaglutid és a kumarinszármazékok között létrejövő interakciónak. A PRAC úgy döntött, hogy a szemaglutidot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Tekintettel a szakirodalomból és a spontán jelentésekből a bélelzáródásról rendelkezésre álló adatokra, melyek között 17 esetben szoros időbeli összefüggés, tíz esetben pozitív de-challenge és egy esetben pozitív de-challenge és re-challenge található, a PRAC úgy gondolja, hogy legalább az ok-okozati összefüggés ésszerű lehetősége fennáll a szemaglutid alkalmazása és a bélelzáródás kialakulása között. A PRAC úgy döntött, hogy a szemaglutidot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CHMP egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

A forgalomba hozatali engedélyek feltételeit érintő módosítások indoklása

A szemaglutidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy a szemaglutid hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CHMP a forgalomba hozatali engedélyek feltételeinek a módosítását javasolja.