

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Wegovy 0,25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 1,7 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 2,4 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 1 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Penna preriempita monodose

Wegovy 0,25 mg soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita monodose contiene 0,25 mg di semaglutide* in 0,5 mL di soluzione. Un mL di soluzione contiene 0,5 mg di semaglutide*.

Wegovy 0,5 mg soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita monodose contiene 0,5 mg di semaglutide* in 0,5 mL di soluzione. Un mL di soluzione contiene 1 mg di semaglutide*.

Wegovy 1 mg soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita monodose contiene 1 mg di semaglutide* in 0,5 mL di soluzione. Un mL di soluzione contiene 2 mg di semaglutide*.

Wegovy 1,7 mg soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita monodose contiene 1,7 mg di semaglutide* in 0,75 mL di soluzione. Un mL di soluzione contiene 2,27 mg di semaglutide*.

Wegovy 2,4 mg soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita monodose contiene 2,4 mg di semaglutide* in 0,75 mL di soluzione. Un mL di soluzione contiene 3,2 mg di semaglutide*.

Penna preriempita, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita contiene 1,0 mg di semaglutide* in 1,5 mL di soluzione. Un mL di soluzione contiene 0,68 mg di semaglutide*. Una penna preriempita contiene 4 dosi da 0,25 mg.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita contiene 2 mg di semaglutide* in 1,5 mL di soluzione. Un mL di soluzione contiene 1,34 mg di semaglutide*. Una penna preriempita contiene 4 dosi da 0,5 mg.

Wegovy 1 mg FlexTouch soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita contiene 4 mg di semaglutide* in 3 mL di soluzione. Un mL di soluzione contiene 1,34 mg di semaglutide*. Una penna preriempita contiene 4 dosi da 1 mg.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita contiene 6,8 mg di semaglutide* in 3 mL di soluzione. Un mL di soluzione contiene 2,27 mg di semaglutide*. Una penna preriempita contiene 4 dosi da 1,7 mg.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita contiene 9,6 mg di semaglutide* in 3 mL di soluzione. Un mL di soluzione contiene 3,2 mg di semaglutide*. Una penna preriempita contiene 4 dosi da 2,4 mg.

*analogo del peptide-1 simil-glucagone (GLP-1) umano prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante da cellule di *Saccharomyces cerevisiae*.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile (iniezione)

Soluzione isotonica, limpida e incolore; pH = 7,4.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Adulti

Wegovy è indicato in aggiunta a una dieta ipocalorica e a un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso, compresi la perdita di peso e il mantenimento del peso, in adulti con un indice di massa corporea (IMC) iniziale pari a

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesità), o
- da $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$ (sovrappeso) in presenza di almeno una comorbidità correlata al peso, ad es. disglicemia (pre-diabete o diabete mellito di tipo 2), ipertensione, dislipidemia, apnea ostruttiva del sonno o malattia cardiovascolare.

Adolescenti (≥ 12 anni)

Wegovy è indicato in aggiunta a una dieta ipocalorica e a un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso, in adolescenti dall'età di 12 anni in poi con:

- obesità* e
- peso corporeo superiore a 60 kg.

Il trattamento con Wegovy deve essere interrotto e rivalutato se i pazienti adolescenti non hanno perso almeno il 5% del loro IMC dopo 12 settimane alla dose di 2,4 mg o alla dose massima tollerata.

* Obesità (IMC $\geq 95^\circ$ percentile) come definita dalla tabella di crescita in base al sesso e all'età (CDC.gov) (vedere Tabella 1).

Tabella 1 Valori soglia di IMC ($\geq 95^\circ$ percentile) in base al sesso e all'età in pazienti pediatriche dall'età di 12 anni in poi (criteri CDC)

Età (anni)	IMC (kg/m ²) al 95° percentile	
	Maschi	Femmine
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

Età (anni)	IMC (kg/m ²) al 95° percentile	
	Maschi	Femmine
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 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

La dose di mantenimento di semaglutide 2,4 mg una volta alla settimana è raggiunta iniziando con una dose di 0,25 mg. Per ridurre la probabilità di insorgenza di sintomi gastrointestinali, è necessario aumentare la dose nell'arco di un periodo di 16 settimane fino a una dose di mantenimento di 2,4 mg una volta alla settimana (vedere Tabella 2). Qualora dovessero manifestarsi sintomi gastrointestinali significativi, occorre considerare di ritardare l'aumento della dose o di ritornare alla dose precedente fino al miglioramento dei sintomi. Non sono raccomandate dosi settimanali superiori a 2,4 mg.

Tabella 2 Schema di aumento della dose

Aumento della dose	Dose settimanale
Settimane 1-4	0,25 mg
Settimane 5-8	0,5 mg
Settimane 9-12	1 mg
Settimane 13-16	1,7 mg
Dose di mantenimento	2,4 mg

Adolescenti

Per gli adolescenti dall'età di 12 anni in poi deve essere applicato lo stesso programma di aumento della dose simile a quello degli adulti (vedere Tabella 2). La dose deve essere aumentata fino al raggiungimento di 2,4 mg (dose di mantenimento) o della dose massima tollerata. Non sono raccomandate dosi settimanali superiori a 2,4 mg.

Pazienti con diabete di tipo 2

Quando si inizia il trattamento con semaglutide in pazienti con diabete di tipo 2, si deve considerare la riduzione della dose co-somministrata di insulina o di secretagoghi dell'insulina (come le sulfoniluree) al fine di ridurre il rischio di ipoglicemia, vedere paragrafo 4.4.

Dose dimenticata

Se viene dimenticata una dose, bisogna somministrarla non appena possibile ed entro 5 giorni dalla dose dimenticata. Se sono trascorsi più di 5 giorni, la dose dimenticata deve essere ignorata e la dose successiva deve essere somministrata nel giorno regolarmente pianificato. In ogni caso, successivamente i pazienti possono riprendere lo schema di somministrazione abituale una volta alla settimana. Se vengono dimenticate più dosi, occorre considerare di ritornare alla dose iniziale per la ripresa della terapia.

Popolazioni speciali

Anziani (≥ 65 anni)

Non è necessario alcun aggiustamento della dose in base all'età. L'esperienza terapeutica in pazienti di età ≥ 75 anni è limitata e non si può escludere una maggiore sensibilità di alcuni soggetti anziani.

Pazienti con compromissione renale

Non è richiesta la correzione della dose per i pazienti con compromissione renale lieve o moderata. L'esperienza con l'uso di semaglutide in pazienti con compromissione renale severa è limitata. Semaglutide non è raccomandato per l'uso in pazienti con compromissione renale severa (eGFR < 30 mL/min/1,73 m²) inclusi i pazienti con nefropatia allo stadio terminale (vedere paragrafi 4.4, 4.8 e 5.2).

Pazienti con compromissione epatica

Non è richiesta la correzione della dose per i pazienti con compromissione epatica lieve o moderata. L'esperienza con l'uso di semaglutide in pazienti con compromissione epatica severa è limitata. Semaglutide non è raccomandato per l'uso in pazienti con compromissione epatica severa e deve essere usato con cautela in pazienti con compromissione epatica lieve o moderata (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Popolazione pediatrica

Non è richiesta la correzione della dose per adolescenti dall'età di 12 anni in poi. La sicurezza e l'efficacia di semaglutide nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono state ancora stabilite.

Modo di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Wegovy si somministra una volta alla settimana a qualsiasi ora del giorno, indipendentemente dai pasti.

Deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Il sito di iniezione può essere variato. Non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Se necessario, il giorno della somministrazione settimanale può essere modificato purché l'intervallo di tempo trascorso tra due dosi sia almeno di 3 giorni (> 72 ore). Una volta scelto un nuovo giorno per la somministrazione, si deve continuare la somministrazione una volta alla settimana.

Quando si somministra Wegovy penna preriemipita monouso, la penna deve essere premuta saldamente contro la cute fino a quando la barra gialla smette di spostarsi. L'iniezione dura circa 5-10 secondi.

Ai pazienti deve essere consigliato di leggere attentamente le istruzioni per l'uso incluse nel foglio illustrativo prima della somministrazione del medicinale.

Per ulteriori informazioni prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Disidratazione

L'uso di agonisti del recettore del GLP-1 può essere associato a reazioni avverse gastrointestinali che possono causare disidratazione, la quale in casi rari può portare a un deterioramento della funzionalità renale. I pazienti devono essere informati del potenziale rischio di disidratazione in caso di effetti indesiderati gastrointestinali e adottare precauzioni per evitare la deplezione dei fluidi.

Pancreatite acuta

Sono stati osservati casi di pancreatite acuta durante l'uso di agonisti del recettore del GLP-1 (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere informati dei sintomi caratteristici della pancreatite acuta. In caso di sospetta pancreatite, semaglutide deve essere interrotto; se la pancreatite acuta è confermata, semaglutide non deve essere ripreso. Occorre prestare attenzione nei pazienti con una storia clinica di pancreatite.

In assenza di altri segni e sintomi di pancreatite acuta, il solo innalzamento dei livelli degli enzimi pancreatici non è predittivo di pancreatite acuta.

Pazienti con diabete di tipo 2

Semaglutide non deve essere usato come un sostituto dell'insulina nei pazienti con diabete di tipo 2.

Semaglutide non deve essere usato in associazione con un altro agonista del recettore del GLP-1, in quanto non è stato valutato ed è considerato probabile un aumento del rischio di reazioni avverse correlate al sovradosaggio.

Ipoglicemia nei pazienti con diabete di tipo 2

È noto che l'insulina e la sulfonilurea causano ipoglicemia. I pazienti trattati con semaglutide in associazione con una sulfonilurea o con insulina possono essere soggetti a un rischio maggiore di ipoglicemia. Il rischio di ipoglicemia può essere ridotto diminuendo la dose di sulfonilurea o insulina quando si inizia il trattamento con un agonista del recettore del GLP-1. L'aggiunta di Wegovy in pazienti trattati con insulina non è stata valutata.

Retinopatia diabetica in pazienti con diabete di tipo 2

Nei pazienti con retinopatia diabetica trattati con semaglutide, è stato osservato un aumento del rischio di sviluppo di complicazioni della retinopatia diabetica (vedere paragrafo 4.8). Il miglioramento rapido del controllo glicemico è stato associato a un temporaneo peggioramento della retinopatia diabetica, ma non possono essere esclusi altri meccanismi. I pazienti con retinopatia diabetica che assumono semaglutide devono essere monitorati attentamente e trattati secondo le linee guida cliniche. Non vi è alcuna esperienza con Wegovy in pazienti con diabete di tipo 2 che presentano retinopatia diabetica non controllata o potenzialmente instabile. In questi pazienti, il trattamento con Wegovy non è raccomandato.

Popolazioni non studiate

La sicurezza e l'efficacia di Wegovy non sono state studiate nei pazienti:

- trattati con altri prodotti per la gestione del peso,
- con diabete tipo 1,
- con compromissione renale severa (vedere paragrafo 4.2),

- con compromissione epatica severa (vedere paragrafo 4.2),
 - con insufficienza cardiaca congestizia di classe IV secondo la New York Heart Association (NYHA).
- L'uso in questi pazienti non è raccomandato.

Vi è esperienza limitata con Wegovy nei pazienti:

- di età pari o superiore a 75 anni (vedere paragrafo 4.2),
- con compromissione epatica lieve o moderata (vedere paragrafo 4.2),
- con malattia infiammatoria intestinale,
- con gastroparesi diabetica.

Usare con cautela in questi pazienti.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Semaglutide ritarda lo svuotamento gastrico e potrebbe potenzialmente influire sull'assorbimento di medicinali orali somministrati in concomitanza. Non è stato osservato alcun effetto clinicamente rilevante sulla velocità di svuotamento gastrico con semaglutide 2,4 mg, probabilmente a causa di un effetto di tolleranza. Semaglutide deve essere usato con cautela nei pazienti trattati con medicinali orali che necessitano di un assorbimento gastrointestinale rapido.

Paracetamolo

Semaglutide ritarda la velocità di svuotamento gastrico, come valutato con la farmacocinetica del paracetamolo durante un test con pasto standard. L' $AUC_{0-60min}$ e la C_{max} del paracetamolo sono diminuite rispettivamente del 27% e del 23% dopo l'uso concomitante di semaglutide 1 mg. L'esposizione totale di paracetamolo (AUC_{0-5h}) non è stata alterata. Non è stato osservato nessun effetto clinicamente rilevante sul paracetamolo con semaglutide. Non è necessario un aggiustamento della dose di paracetamolo quando somministrato con semaglutide.

Contraccettivi orali

Non si prevede che semaglutide riduca l'effetto dei contraccettivi orali perché non ha cambiato l'esposizione totale di etinilestradiolo e levonorgestrel in maniera clinicamente rilevante quando un contraccettivo orale combinato (0,03 mg di etinilestradiolo/0,15 mg di levonorgestrel) è stato somministrato in concomitanza con semaglutide. L'esposizione di etinilestradiolo non è stata alterata; si è osservato un aumento del 20% dell'esposizione di levonorgestrel allo steady state. La C_{max} non è stata alterata per nessuno dei composti.

Atorvastatina

Semaglutide non ha modificato l'esposizione totale di atorvastatina dopo la somministrazione di una dose singola di atorvastatina (40 mg). La C_{max} di atorvastatina è diminuita del 38%. Questa riduzione non è stata considerata clinicamente rilevante.

Digossina

Semaglutide non ha modificato l'esposizione totale o la C_{max} di digossina dopo la somministrazione di una dose singola di digossina (0,5 mg).

Metformina

Semaglutide non ha modificato l'esposizione totale o la C_{max} della metformina dopo la somministrazione di 500 mg due volte al giorno nell'arco di 3,5 giorni.

Warfarin e altri derivati coumarinici

Semaglutide non ha modificato l'esposizione totale o la C_{max} di R-warfarin e S-warfarin dopo una dose singola di warfarin (25 mg) e gli effetti farmacodinamici di warfarin, misurati con il Rapporto Internazionale Normalizzato (*International Normalised Ratio* - INR) non sono stati alterati in maniera clinicamente rilevante. Tuttavia, sono stati segnalati casi di riduzione dell'INR durante l'uso concomitante di acenocumarolo e semaglutide. All'inizio del trattamento con semaglutide in pazienti in cura con warfarin o altri derivati coumarinici, si raccomanda un monitoraggio frequente dell'INR.

Popolazione pediatrica

Studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci quando sono trattate con semaglutide (vedere paragrafo 4.5).

Gravidanza

Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). I dati relativi all'uso di semaglutide in donne in gravidanza sono in numero limitato. Pertanto, semaglutide non deve essere usato durante la gravidanza. Se una paziente desidera iniziare una gravidanza o se si verifica una gravidanza, l'assunzione di semaglutide deve essere interrotta. In considerazione della sua lunga emivita, semaglutide deve essere interrotto almeno 2 mesi prima di pianificare una gravidanza (vedere paragrafo 5.2).

Allattamento

In femmine di ratto che allattavano, semaglutide è stato escreto nel latte materno. Poiché non è possibile escludere il rischio per un bambino allattato al seno, semaglutide non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità

L'effetto di semaglutide sulla fertilità umana è sconosciuto. Semaglutide non ha alterato la fertilità maschile nei ratti. Nelle femmine di ratto, si sono osservati un aumento della durata dell'estro e una lieve riduzione del numero di ovulazioni a dosi associate a un calo ponderale della madre.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Semaglutide non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, è possibile sperimentare capogiri soprattutto durante il periodo di aumento della dose. In caso di capogiri, occorre prestare attenzione durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

Pazienti con diabete di tipo 2

Se semaglutide viene usato in associazione con una sulfonilurea o con insulina, occorre raccomandare ai pazienti di adottare le necessarie precauzioni per evitare la comparsa di ipoglicemia durante la guida di veicoli e l'uso di macchinari (vedere paragrafo 4.4).

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

In quattro studi clinici di fase 3a, 2 650 pazienti adulti sono stati esposti a Wegovy. La durata degli studi è stata di 68 settimane. Le reazioni avverse segnalate con maggiore frequenza riguardavano patologie gastrointestinali, tra cui nausea, diarrea, stipsi e vomito.

Tabella delle reazioni avverse

Nella Tabella 3 sono elencate le reazioni avverse individuate negli studi clinici di fase 3a negli adulti e nelle segnalazioni post-marketing. Le frequenze sono basate sui dati raggruppati degli studi di fase 3a.

Le reazioni avverse correlate a Wegovy sono elencate in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza. Le categorie di frequenza sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); molto raro ($< 1/10\ 000$) e non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Tabella 3 Frequenza delle reazioni avverse di semaglutide

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Non nota
Disturbi del sistema immunitario				Reazione anafilattica	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Ipoglicemia nei pazienti con diabete di tipo 2 ^a			
Patologie del sistema nervoso	Cefalea ^b	Capogiro ^b Disgeusia ^{b,c}			
Patologie dell'occhio		Retinopatia diabetica in pazienti con diabete di tipo 2 ^a			
Patologie cardiache			Ipotensione Ipotensione ortostatica Aumento della frequenza cardiaca ^{a,c}		
Patologie gastrointestinali	Vomito ^{a,b} Diarrea ^{a,b} Stipsi ^{a,b} Nausea ^{a,b} Dolore addominale ^{b,c}	Gastrite ^{b,c} Malattia da reflusso gastroesofageo ^b Dispepsia ^b Eruttazione ^b Flatulenza ^b Distensione addominale ^b	Pancreatite acuta ^a Svuotamento gastrico ritardato		Ostruzione intestinale ^d
Patologie epatobiliari		Colelitiasi ^a			
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Perdita di capelli ^a		Angioedema	

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Non nota
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Stanchezza ^{b,c}	Reazioni in sede di iniezione ^c			
Esami diagnostici			Amilasi aumentata ^c Lipasi aumentata ^c		

^{a)} Vedere di seguito "Descrizione delle reazioni avverse selezionate"

^{b)} Osservate principalmente nel periodo di aumento della dose

^{c)} Termini preferiti raggruppati

^{d)} Da segnalazioni post-marketing

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

Reazioni avverse gastrointestinali

Durante il periodo di sperimentazione di 68 settimane si sono verificati: nausea nel 43,9% dei pazienti se trattati con semaglutide (16,1% per il placebo), diarrea nel 29,7% (15,9% per il placebo) e vomito nel 24,5% (6,3% per il placebo). La maggior parte degli eventi è stata di severità da lieve a moderata e di breve durata. Si è verificata stipsi nel 24,2% dei pazienti trattati con semaglutide (11,1% per il placebo) ed è stata di entità da lieve a moderata e di durata maggiore. Nei pazienti trattati con semaglutide, la durata mediana della nausea è stata di 8 giorni, del vomito 2 giorni, della diarrea 3 giorni e della stipsi 47 giorni.

I pazienti con compromissione renale moderata ($eGFR \geq 30$ mL/min/1,73 m²) possono manifestare più effetti gastrointestinali se trattati con semaglutide.

Gli eventi gastrointestinali hanno portato all'interruzione permanente del trattamento nel 4,3% dei pazienti.

Pancreatite acuta

La frequenza di eventi di pancreatite acuta confermata segnalata negli studi clinici di fase 3a è stata rispettivamente dello 0,2% per semaglutide e < 0,1% per il placebo.

Calcolosi biliare acuta/Colelitiasi

La colelitiasi è stata segnalata nell'1,6% e ha portato a colecistite nello 0,6% dei pazienti trattati con semaglutide. La colelitiasi e la colecistite sono state segnalate, rispettivamente, nell'1,1% e nello 0,3% dei pazienti trattati con placebo.

Perdita di capelli

La perdita di capelli è stata segnalata nel 2,5% dei pazienti trattati con semaglutide e nell'1,0% dei pazienti trattati con placebo. Gli eventi sono stati prevalentemente di severità lieve e la maggior parte dei pazienti ha recuperato durante il trattamento continuato. La perdita di capelli è stata riportata più frequentemente nei pazienti con una maggiore perdita di peso ($\geq 20\%$).

Aumento della frequenza cardiaca

Negli studi di fase 3a, è stato osservato un aumento medio di 3 battiti al minuto (bpm) da una media basale di 72 bpm nei pazienti trattati con semaglutide. Le percentuali di soggetti con un aumento delle pulsazioni dal basale di ≥ 10 bpm in qualsiasi momento durante il periodo di trattamento attivo sono state del 67,0% nel gruppo semaglutide rispetto al 50,1% nel gruppo placebo.

Immunogenicità

In linea con le potenziali proprietà immunogene dei medicinali contenenti proteine o peptidi, i pazienti possono sviluppare anticorpi a seguito del trattamento con semaglutide. La percentuale di pazienti risultati positivi agli anticorpi anti-semaglutide in qualsiasi momento dopo il basale è stata bassa (2,9%) e in nessun paziente sono stati riscontrati anticorpi neutralizzanti anti-semaglutide o anticorpi anti-semaglutide con effetto neutralizzante del GLP-1 endogeno alla fine dello studio. Durante il trattamento, alte concentrazioni di semaglutide potrebbero aver diminuito la sensibilità dei saggi, pertanto non si può escludere il rischio di falsi negativi. Tuttavia, nei soggetti risultati positivi agli anticorpi durante e dopo il trattamento, la presenza di anticorpi è stata transitoria e senza un apparente impatto sull'efficacia e la sicurezza.

Ipoglicemia nei pazienti con diabete di tipo 2

Nello studio STEP 2, è stata osservata ipoglicemia clinicamente significativa nel 6,2% (0,1 eventi/anno paziente) dei soggetti trattati con semaglutide rispetto al 2,5% (0,03 eventi/paziente anno) dei soggetti trattati con placebo. L'ipoglicemia è stata osservata sia con, sia senza, l'uso concomitante di sulfonilurea. Un episodio (0,2% dei soggetti, 0,002 eventi/paziente anno) è stato segnalato come severo in un soggetto non trattato contemporaneamente con una sulfonilurea. Il rischio di ipoglicemia è risultato aumentato quando semaglutide è stato utilizzato con una sulfonilurea.

Retinopatia diabetica in pazienti con diabete di tipo 2

Uno studio clinico della durata di 2 anni ha valutato il trattamento con semaglutide 0,5 mg e 1 mg rispetto al placebo in 3 297 pazienti con diabete di tipo 2, ad alto rischio cardiovascolare, con diabete di lunga durata e glicemia scarsamente controllata. In questo studio, gli eventi convalidati come complicazioni della retinopatia diabetica si sono verificati in un numero maggiore di pazienti trattati con semaglutide (3,0%) rispetto al placebo (1,8%). Questo è stato osservato nei pazienti trattati con insulina, affetti da retinopatia diabetica accertata. La differenza nel trattamento compariva prima del previsto e persisteva durante tutto lo studio. Nello studio STEP 2, i disturbi alla retina sono stati riportati dal 6,9% dei pazienti trattati con Wegovy, dal 6,2% dei pazienti trattati con semaglutide 1 mg e dal 4,2% dei pazienti trattati con placebo. La maggior parte degli eventi sono stati riportati come retinopatia diabetica (rispettivamente nel 4,0%, 2,7% e 2,7%) e retinopatia non proliferativa (rispettivamente nel 0,7%, 0% e 0%)

Popolazione pediatrica

In uno studio clinico condotto in adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con obesità o sovrappeso con almeno una comorbilità correlata al peso, 133 pazienti sono stati esposti a Wegovy. La durata dello studio clinico è stata di 68 settimane.

Nel complesso, la frequenza, il tipo e la severità delle reazioni avverse negli adolescenti sono state paragonabili a quelle osservate nella popolazione adulta. La colelitiasi si è verificata nel 3,8% dei pazienti trattati con Wegovy e nello 0% dei pazienti trattati con placebo.

Non sono stati riscontrati effetti sulla crescita o sullo sviluppo puberale dopo 68 settimane di trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio con semaglutide può essere associato a disturbi gastrointestinali che potrebbero portare alla disidratazione. In caso di sovradosaggio i parametri clinici del paziente devono essere monitorati e deve essere iniziato un adeguato trattamento di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci usati per il diabete, analoghi del peptide-1 simil-glucagone (GLP-1), codice ATC: A10BJ06

Meccanismo d'azione

Semaglutide è un analogo del GLP-1, con un'omologia di sequenza del 94% rispetto al GLP-1 umano. Semaglutide agisce da agonista del recettore del GLP-1 e si lega selettivamente al recettore del GLP-1, il bersaglio del GLP-1 nativo, attivandolo.

Il GLP-1 è un regolatore fisiologico dell'appetito e dell'assunzione di calorie, e il recettore del GLP-1 è presente in diverse aree del cervello coinvolte nella regolazione dell'appetito.

Gli studi condotti sugli animali dimostrano che semaglutide agisce nel cervello attraverso il recettore del GLP-1. Semaglutide ha effetti diretti sulle aree cerebrali coinvolte nella regolazione omeostatica dell'assunzione di cibo nell'ipotalamo e nel tronco encefalico. Semaglutide può influire sul sistema di ricompensa edonica attraverso effetti diretti e indiretti in aree cerebrali tra cui il setto, il talamo e l'amigdala.

Gli studi clinici dimostrano che semaglutide riduce l'introito calorico, aumenta la sensazione di sazietà, pienezza e controllo dell'assunzione di cibo, riduce la sensazione di fame, la frequenza e l'intensità dell'appetito. Inoltre, semaglutide riduce la preferenza per gli alimenti ad alto contenuto di grassi.

Semaglutide coordina i contributi omeostatici ed edonici con la funzione esecutiva per regolare l'assunzione di calorie, l'appetito, la ricompensa e la scelta degli alimenti.

Inoltre, negli studi clinici si è dimostrato che semaglutide riduce la glicemia in modo glucosio-dipendente, stimolando la secrezione di insulina e riducendo la secrezione di glucagone quando la glicemia è elevata. Il meccanismo ipoglicemizzante è dovuto anche a un lieve ritardo nello svuotamento gastrico nella prima fase postprandiale. Durante l'ipoglicemia, semaglutide riduce la secrezione di insulina e non ostacola quella di glucagone.

I recettori del GLP-1 sono espressi anche nel cuore, nel sistema vascolare, nel sistema immunitario e nei reni. Come mostrato negli studi clinici semaglutide ha un effetto benefico sui lipidi plasmatici, diminuisce la pressione arteriosa sistolica e riduce l'infiammazione. Inoltre, gli studi condotti sugli animali hanno dimostrato che semaglutide ha attenuato lo sviluppo di aterosclerosi e ha esercitato un'azione antinfiammatoria sul sistema cardiovascolare.

Effetti farmacodinamici

Appetito, introito calorico e scelta degli alimenti

Semaglutide riduce l'appetito aumentando la sensazione di pienezza e sazietà, diminuendo al contempo il senso di fame e il consumo potenziale di cibo. In uno studio di fase 1 dopo 20 settimane di somministrazione, l'introito calorico durante un pasto *ad libitum* era inferiore del 35% con semaglutide rispetto al placebo. Tale risultato è stato supportato da un migliore controllo dell'alimentazione, meno appetito e una preferenza relativamente ridotta per i cibi ad alto contenuto di grassi. L'appetito è stato ulteriormente valutato nello STEP 5 da un questionario sul controllo dell'alimentazione (*Control of Eating Questionnaire - CoEQ*). Alla settimana 104, la differenza di trattamento stimata sia per il controllo dell'appetito che per il desiderio di cibo salato ha favorito significativamente la semaglutide, mentre non è stato osservato alcun effetto chiaro per il desiderio di cibo dolce.

Lipidi a digiuno e postprandiali

Rispetto al placebo, semaglutide 1 mg ha ridotto le concentrazioni a digiuno di trigliceridi e lipoproteine a densità molto bassa (*Very Low Density Lipoproteins* - VLDL) rispettivamente del 12% e del 21%. La risposta postprandiale dei trigliceridi e delle VLDL a un pasto ad alto contenuto di grassi si è ridotta del > 40%.

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia e la sicurezza di semaglutide per la gestione del peso in associazione a un ridotto apporto calorico e a un aumento dell'attività fisica sono state valutate in quattro studi di fase 3a in doppio cieco di 68 settimane, randomizzati, controllati con placebo (STEP 1-4). Un totale di 4 684 pazienti adulti (2 652 randomizzati al trattamento con semaglutide) è stato arruolato in questi studi. Inoltre, l'efficacia e la sicurezza a due anni di semaglutide rispetto al placebo sono state valutate in uno studio di fase 3b randomizzato in doppio cieco controllato con placebo (STEP 5) che includeva 304 pazienti (152 in trattamento con semaglutide).

Il trattamento con semaglutide ha dimostrato una perdita di peso superiore, clinicamente significativa e sostenuta rispetto al placebo nei pazienti con obesità (IMC ≥ 30 kg/m²) o sovrappeso (IMC da ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m²) e almeno una comorbidità correlata al peso. Inoltre, in tutti gli studi, una percentuale maggiore di pazienti ha raggiunto una perdita di peso $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ e $\geq 20\%$ con semaglutide rispetto al placebo. La riduzione del peso corporeo si è verificata indipendentemente dalla presenza di sintomi gastrointestinali come nausea, vomito o diarrea.

Il trattamento con semaglutide ha inoltre dimostrato miglioramenti statisticamente significativi nella circonferenza vita, nella pressione sanguigna sistolica e nella funzionalità fisica rispetto al placebo.

L'efficacia è stata dimostrata indipendentemente da età, sesso, popolazione, etnia, peso corporeo basale, IMC, presenza di diabete di tipo 2 e livello di funzionalità renale. Ci sono state variazioni dell'efficacia in tutti i sottogruppi. Una perdita di peso relativamente maggiore è stata osservata in donne e pazienti non affetti da diabete di tipo 2 nonché in pazienti con un peso corporeo basale inferiore rispetto a un peso corporeo basale maggiore.

STEP 1: Gestione del peso corporeo

In uno studio in doppio cieco di 68 settimane, 1 961 pazienti con obesità (IMC ≥ 30 kg/m²) o con sovrappeso (IMC da ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m²) e almeno una comorbidità correlata al peso sono stati randomizzati a semaglutide o placebo. Tutti i pazienti hanno seguito una dieta ipocalorica e praticato una maggiore attività fisica per tutta la durata dello studio.

La perdita di peso si è verificata precocemente ed è proseguita per tutta la durata dello studio. Alla fine del trattamento (settimana 68), la perdita di peso era superiore e clinicamente significativa rispetto al placebo (vedere Tabella 4 e Figura 1). Inoltre, una percentuale maggiore di pazienti ha raggiunto una perdita di peso $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ e $\geq 20\%$ con semaglutide rispetto al placebo (vedere Tabella 4). Tra i pazienti con pre-diabete al basale, una percentuale maggiore presentava uno stato normo-glicemico alla fine del trattamento con semaglutide rispetto al placebo (84,1% rispetto a 47,8%).

Tabella 4 STEP 1: risultati alla settimana 68

	Wegovy	Placebo
Serie di analisi completa (N)	1 306	655
Peso corporeo		
Basale (kg)	105,4	105,2
Variazione (%) rispetto al basale ^{1,2}	-14,9	-2,4
Differenza (%) rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Variazione (kg) rispetto al basale	-15,3	-2,6

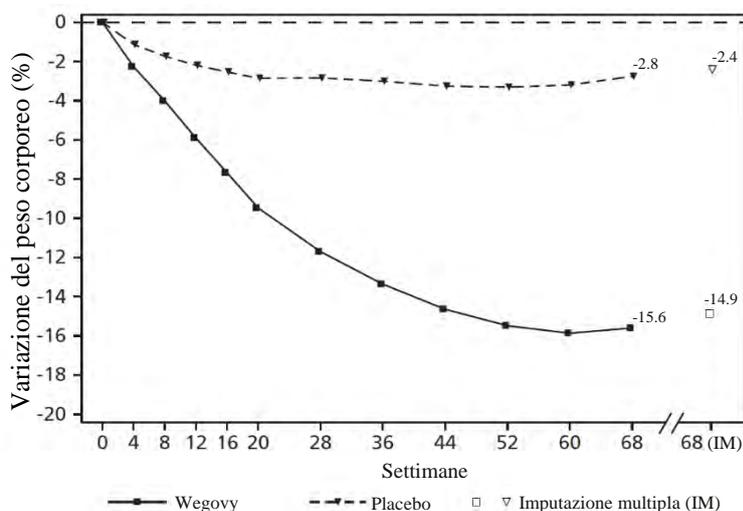
	Wegovy	Placebo
Differenza (kg) rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 5\%$ ³	83,5*	31,1
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 10\%$ ³	66,1*	12,0
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 15\%$ ³	47,9*	4,8
Circonferenza vita (cm)		
Basale	114,6	114,8
Variatione rispetto al basale ¹	-13,5	-4,1
Differenza rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)		
Basale	126	127
Variatione rispetto al basale ¹	-6,2	-1,1
Differenza rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

* p < 0,0001 (bilaterale, non corretto) per la superiorità.

¹ Stima effettuata utilizzando un modello ANCOVA con imputazione multipla basata su tutti i dati, indipendentemente dall'interruzione del trattamento randomizzato o dall'inizio di altri farmaci anti-obesità o della chirurgia bariatrica.

² Durante lo studio, il trattamento randomizzato è stato totalmente interrotto dal 17,1% dei pazienti randomizzati a semaglutide 2,4 mg e dal 22,4 % dei pazienti randomizzati a placebo. Supponendo che tutti i pazienti randomizzati siano rimasti in trattamento e non abbiano ricevuto ulteriori terapie anti-obesità, le variazioni stimate dalla randomizzazione alla settimana 68 per il peso corporeo sulla base di un modello misto per misure ripetute, incluse tutte le osservazioni fino alla prima interruzione, erano -16,9% per semaglutide 2,4 mg e -2,4% per placebo.

³ Stima effettuata utilizzando il modello di regressione binaria basato sulla stessa procedura di imputazione dell'analisi primaria.



Valori osservati per i pazienti che hanno completato ogni visita programmata e stime con imputazioni multiple (IM) dai ritiri recuperati

Figura 1 STEP 1: variazione media del peso corporeo (%) dal basale alla settimana 68

Dopo lo studio di 68 settimane, è stata condotta un'estensione di 52 settimane di sospensione del trattamento includendo 327 pazienti che avevano completato il periodo di studio principale con la dose di mantenimento di semaglutide o placebo. Nel periodo di sospensione del trattamento dalla settimana 68 alla settimana 120, il peso corporeo medio è aumentato in entrambi i gruppi di trattamento. Tuttavia, per i pazienti che erano stati trattati con semaglutide nel periodo di studio principale, il peso è rimasto del 5,6% al di sotto del valore basale rispetto allo 0,1% del gruppo placebo.

STEP 2: Gestione del peso corporeo in pazienti con diabete di tipo 2

In uno studio in doppio cieco di 68 settimane, 1 210 pazienti con sovrappeso o obesità (IMC $\geq 27 \text{ kg/m}^2$) e diabete di tipo 2 sono stati randomizzati a semaglutide 2,4 mg, semaglutide 1 mg una

volta alla settimana o placebo. I pazienti arruolati nello studio presentavano un diabete insufficientemente controllato (HbA_{1c} 7-10%) e sono stati trattati con dieta ed esercizio fisico da soli o 1-3 farmaci antidiabetici orali. Tutti i pazienti hanno seguito una dieta ipocalorica e praticato una maggiore attività fisica per tutta la durata dello studio.

Il trattamento con semaglutide per 68 settimane ha portato a una riduzione superiore e clinicamente significativa del peso corporeo e dell'HbA_{1c} rispetto al placebo (vedere Tabella 5 e Figura 2).

Tabella 5 STEP 2: risultati alla settimana 68

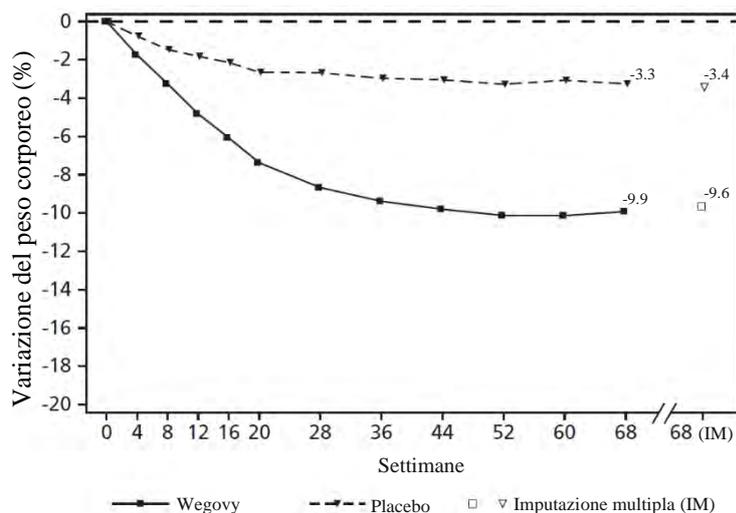
	Wegovy	Placebo
Serie di analisi completa (N)	404	403
Peso corporeo		
Basale (kg)	99,9	100,5
Variazione (%) rispetto al basale ^{1,2}	-9,6	-3,4
Differenza (%) rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-
Variazione (kg) rispetto al basale	-9,7	-3,5
Differenza (kg) rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-6,1 [-7,2; -5,0]	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 5\%$ ³	67,4*	30,2
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 10\%$ ³	44,5*	10,2
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 15\%$ ³	25,0*	4,3
Circonferenza vita (cm)		
Basale	114,5	115,5
Variazione rispetto al basale ¹	-9,4	-4,5
Differenza rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)		
Basale	130	130
Variazione rispetto al basale ¹	-3,9	-0,5
Differenza rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol [%])		
Basale	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Variazione rispetto al basale ¹	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Differenza rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

* p < 0,0001 (bilaterale, non corretto) per la superiorità; ** p < 0,05 (bilaterale, non corretto) per la superiorità.

¹ Stima effettuata utilizzando un modello ANCOVA con imputazione multipla basata su tutti i dati, indipendentemente dall'interruzione del trattamento randomizzato o dall'inizio di altri farmaci anti-obesità o della chirurgia bariatrica.

² Durante lo studio, il trattamento randomizzato è stato totalmente interrotto dall'11,6% dei pazienti randomizzati a semaglutide 2,4 mg e dal 13,9% dei pazienti randomizzati a placebo. Supponendo che tutti i pazienti randomizzati siano rimasti in trattamento e non abbiano ricevuto ulteriori terapie anti-obesità, le variazioni stimate dalla randomizzazione alla settimana 68 per il peso corporeo sulla base di un modello misto per misure ripetute, incluse tutte le osservazioni fino alla prima interruzione, erano -10,6% per semaglutide 2,4 mg e -3,1% per placebo.

³ Stima effettuata utilizzando il modello di regressione binaria basato sulla stessa procedura di imputazione dell'analisi primaria.



Valori osservati per i pazienti che hanno completato ogni visita programmata e stime con imputazioni multiple (IM) dai ritiri recuperati

Figura 2 STEP 2: variazione media del peso corporeo (%) dal basale alla settimana 68

STEP 3: Gestione del peso con la terapia comportamentale intensiva

In uno studio in doppio cieco di 68 settimane, 611 pazienti con obesità ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) o con sovrappeso (IMC da $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$) e almeno una comorbidità correlata al peso sono stati randomizzati a semaglutide o placebo. Durante lo studio, tutti i pazienti hanno seguito una terapia comportamentale intensiva (*Intensive behavioural therapy*) basata su una dieta molto restrittiva, una maggiore attività fisica e una consulenza comportamentale.

Il trattamento con semaglutide e IBT per 68 settimane ha portato a una riduzione superiore e clinicamente significativa del peso corporeo rispetto al placebo (vedere Tabella 6).

Tabella 6 STEP 3: risultati alla settimana 68

	Wegovy	Placebo
Serie di analisi completa (N)	407	204
Peso corporeo		
Basale (kg)	106,9	103,7
Variazione (%) rispetto al basale ^{1,2}	-16,0	-5,7
Differenza (%) rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Variazione (kg) rispetto al basale	-16,8	-6,2
Differenza (kg) rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-10,6 [-12,5; -8,8]	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 5\%$ ³	84,8*	47,8
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 10\%$ ³	73,0*	27,1
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 15\%$ ³	53,5*	13,2
Circonferenza vita (cm)		
Basale	113,6	111,8
Variazione rispetto al basale ¹	-14,6	-6,3
Differenza rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)		
Basale	124	124
Variazione rispetto al basale ¹	-5,6	-1,6
Differenza rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-

* $p < 0,005$ (bilaterale, non corretto) per la superiorità.

¹ Stima effettuata utilizzando un modello ANCOVA con imputazione multipla basata su tutti i dati, indipendentemente dall'interruzione del trattamento randomizzato o dall'inizio di altri farmaci anti-obesità o della chirurgia bariatrica.

² Durante lo studio, il trattamento randomizzato è stato totalmente interrotto dal 16,7% dei pazienti randomizzati a semaglutide 2,4 mg e dal 18,6% dei pazienti randomizzati a placebo. Supponendo che tutti i pazienti randomizzati siano rimasti in trattamento e non abbiano ricevuto ulteriori terapie anti-obesità, le variazioni stimate dalla randomizzazione alla settimana 68 per il peso corporeo sulla base di un modello misto per misure ripetute, incluse tutte le osservazioni fino alla prima interruzione, erano -17,6% per semaglutide 2,4 mg e -5,0 % per placebo.

³ Stima effettuata utilizzando il modello di regressione binaria basato sulla stessa procedura di imputazione dell'analisi primaria.

STEP 4: Gestione sostenuta del peso

In uno studio in doppio cieco di 68 settimane, 902 pazienti con obesità ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) o con sovrappeso (IMC da $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$) e almeno una comorbidità correlata al peso sono stati arruolati nello studio. Tutti i pazienti hanno seguito una dieta ipocalorica e praticato una maggiore attività fisica per tutta la durata dello studio. Dalla settimana 0 alla settimana 20 (run-in), tutti i pazienti hanno ricevuto semaglutide. Alla settimana 20 (basale), i pazienti che avevano raggiunto la dose di mantenimento di 2,4 mg sono stati randomizzati alla prosecuzione del trattamento o al passaggio al placebo. Alla settimana 0 (inizio del periodo di run-in) i pazienti avevano un peso corporeo medio di 107,2 kg e un IMC medio di $38,4 \text{ kg/m}^2$.

I pazienti che avevano raggiunto la dose di mantenimento di 2,4 mg alla settimana 20 (basale) e hanno continuato il trattamento con semaglutide per 48 settimane (settimana 20-68), hanno continuato a perdere peso e hanno avuto una riduzione superiore e clinicamente significativa del peso corporeo rispetto a quelli passati al placebo (vedere Tabella 7 e Figura 3). Il peso corporeo è aumentato costantemente dalla settimana 20 alla settimana 68 nei pazienti passati al placebo alla settimana 20 (basale). Tuttavia, il peso corporeo medio osservato era inferiore alla settimana 68 rispetto all'inizio del periodo di run-in (settimana 0) (vedere Figura 3). I pazienti trattati con semaglutide dalla settimana 0 (run-in) alla settimana 68 (fine del trattamento) hanno raggiunto una variazione media del peso corporeo del -17,4%, con una perdita di peso $\geq 5\%$ raggiunta dall'87,8%, $\geq 10\%$ raggiunta dal 78,0%, $\geq 15\%$ raggiunta dal 62,2% e $\geq 20\%$ raggiunta dal 38,6% di questi pazienti.

Tabella 7 STEP 4: risultati dalla settimana 20 alla settimana 68

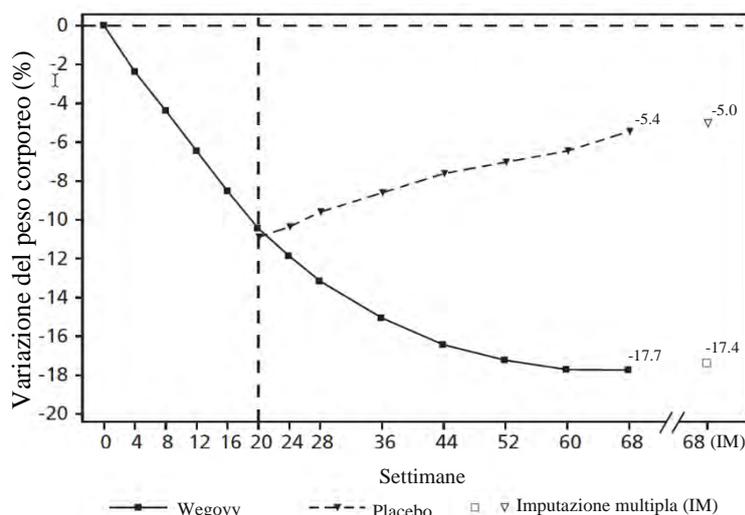
	Wegovy	Placebo
Serie di analisi completa (N)	535	268
Peso corporeo		
Basale ¹ (kg)	96,5	95,4
Variazione (%) rispetto al basale ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Differenza (%) rispetto al placebo ² [IC al 95%]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Variazione (kg) rispetto al basale	-7,1	6,1
Differenza (kg) rispetto al placebo ² [IC al 95%]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
Circonferenza vita (cm)		
Basale	105,5	104,7
Variazione rispetto al basale ¹	-6,4	3,3
Differenza rispetto al placebo ² [IC al 95%]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)		
Basale ¹	121	121
Variazione rispetto al basale ^{1,2}	0,5	4,4
Differenza rispetto al placebo ² [IC al 95%]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

* $p < 0,0001$ (bilaterale, non corretto) per la superiorità.

¹ Basale = settimana 20

² Stima effettuata utilizzando un modello ANCOVA con imputazione multipla basata su tutti i dati, indipendentemente dall'interruzione del trattamento randomizzato o dall'inizio di altri farmaci anti-obesità o della chirurgia bariatrica.

³ Durante lo studio, il trattamento randomizzato è stato permanentemente interrotto dal 5,8% dei pazienti randomizzati a semaglutide 2,4 mg e 11,6% dei pazienti randomizzati a placebo. Supponendo che tutti i pazienti randomizzati siano rimasti in trattamento e non abbiano ricevuto ulteriori terapie anti-obesità, le variazioni stimate dalla randomizzazione alla settimana 68 per il peso corporeo sulla base di un modello misto per misure ripetute, incluse tutte le osservazioni fino alla prima interruzione, erano -8,1% per semaglutide 2,4 mg e 6,5% per placebo.



Valori osservati per i pazienti che hanno completato ogni visita programmata e stime con imputazioni multiple (IM) dai ritiri recuperati

Figura 3 STEP 4: variazione media del peso corporeo (%) dalla settimana 0 alla settimana 68

STEP 5: dati a 2 anni

In uno studio in doppio cieco di 104 settimane, 304 pazienti con obesità (BMI ≥ 30 kg/m²) o con sovrappeso (BMI da ≥ 27 a < 30 kg/m²) e almeno una comorbilità correlata al peso, sono stati randomizzati a semaglutide o placebo. Tutti i pazienti hanno seguito una dieta ipocalorica e una maggiore attività fisica per tutta la durata dello studio. Al basale, i pazienti avevano un BMI medio di 38,5 kg/m², un peso corporeo medio di 106,0 kg.

Il trattamento con semaglutide per 104 settimane ha comportato una riduzione del peso corporeo superiore e clinicamente significativa rispetto al placebo. Il peso corporeo medio è diminuito dal basale fino alla settimana 68 con semaglutide dopo di che è stato raggiunto un plateau. Con il placebo, il peso corporeo medio è diminuito meno ed è stato raggiunto un plateau dopo circa 20 settimane di trattamento (vedere Tabella 8 e Figura 4). I pazienti trattati con semaglutide hanno raggiunto una variazione media del peso corporeo di -15,2%, con una perdita di peso $\geq 5\%$ raggiunta dal 74,7%, $\geq 10\%$ raggiunta dal 59,2% e $\geq 15\%$ raggiunta dal 49,7% di questi pazienti. Tra i pazienti con prediabete al basale, l'80% e il 37% hanno raggiunto uno stato normoglicemico rispettivamente alla fine del trattamento con semaglutide e placebo.

Tabella 8 STEP 5: Risultati alla settimana 104

	<u>Wegovy</u>	<u>Placebo</u>
Serie di analisi completa (N)	152	152
Peso corporeo		
Basale (kg)	105,6	106,5
Variazione (%) rispetto al basale ^{1,2}	-15,2	-2,6
Differenza (%) rispetto al placebo ¹ [95% CI]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Variazione (kg) rispetto al basale	-16,1	-3,2
Differenza (kg) rispetto al placebo ¹ [95% CI]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 5\%$ ³	74,7*	37,3
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 10\%$ ³	59,2*	16,8
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 15\%$ ³	49,7*	9,2
Circonferenza vita (cm)		
Basale	115,8	115,7
Variazione rispetto al basale ¹	-14,4	5,2
Differenza rispetto al placebo ¹ [95% CI]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-

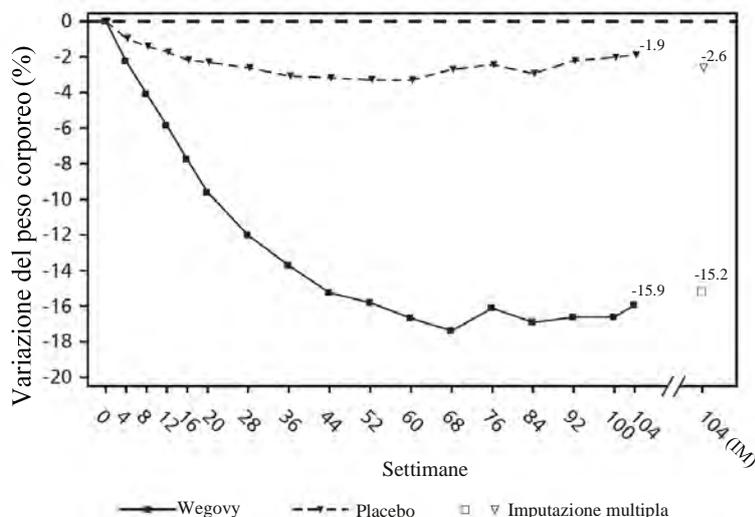
	<u>Wegovy</u>	<u>Placebo</u>
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)		
Basale	126	125
Variatione rispetto al basale ¹	-5,7	-1,6
Differenza rispetto al placebo ¹ [95% CI]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

*p< 0,0001 (bilaterale, non corretto) per la superiorità.

¹ Stima effettuata utilizzando un modello ANCOVA con imputazione multipla basata su tutti i dati, indipendentemente dall'interruzione del trattamento randomizzato o dall'inizio di altri farmaci anti-obesità o della chirurgia bariatrica.

² Durante lo studio, il trattamento randomizzato è stato permanentemente interrotto dal 13,2% dei pazienti randomizzati a semaglutide e 27,0% dei pazienti randomizzati a placebo. Supponendo che tutti i pazienti randomizzati siano rimasti in trattamento e non abbiano ricevuto ulteriori terapie anti-obesità, le variazioni stimate dalla randomizzazione alla settimana 68 per il peso corporeo sulla base di un modello misto per misure ripetute, incluse tutte le osservazioni fino alla prima interruzione, erano -16,7% per semaglutide e 0,6% per placebo.

³ Stima effettuata utilizzando il modello di regressione binaria basato sulla stessa procedura di imputazione dell'analisi primaria.



Valori osservati per i pazienti che hanno completato ogni visita programmata e stime con imputazioni multiple (IM) dai ritiri recuperati

Figura 4 STEP 5: variazione media del peso corporeo (%) dalla settimana 0 alla settimana 104

STEP 8: Semaglutide vs liraglutide

In uno studio randomizzato, in aperto, a coppie, controllato con placebo della durata di 68 settimane, 338 pazienti con obesità (BMI ≥ 30 kg/m²) o con sovrappeso (BMI ≥ 27 a < 30 kg/m²) e almeno una comorbidità correlata al peso, sono stati randomizzati a semaglutide una volta alla settimana, liraglutide 3 mg una volta al giorno o placebo. Semaglutide una volta alla settimana e liraglutide 3 mg erano in aperto, ma ogni gruppo di trattamento attivo è stato in doppio cieco rispetto al placebo somministrato con la stessa frequenza di dosaggio. Tutti i pazienti hanno seguito una dieta ipocalorica e una maggiore attività fisica per tutta la durata dello studio. Al basale, i pazienti avevano un BMI medio di 37,5 kg/m², un peso corporeo medio di 104, 5 kg.

Il trattamento con semaglutide una volta alla settimana per 68 settimane ha comportato una riduzione del peso corporeo superiore e clinicamente significativa rispetto a liraglutide. Il peso corporeo medio è diminuito dal basale fino alla settimana 68 con semaglutide. Con liraglutide il peso corporeo medio è diminuito meno (vedere Tabella 9). Il 37,4% dei pazienti trattati con semaglutide ha perso $\geq 20\%$, rispetto al 7,0% dei pazienti trattati con liraglutide. La tabella 9 mostra i risultati degli endpoint di conferma di perdita di peso $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ e $\geq 20\%$.

Tabella 9 STEP 8: Risultati dello studio di 68 settimane che ha confrontato semaglutide con liraglutide

	<u>Wegovy</u>	<u>Liraglutide 3 mg</u>
Serie di analisi completa (N)	126	127
Peso corporeo		
Basale (kg)	102,5	103,7
Variazione (%) dal basale ^{1, 2}	-15,8	-6,4
Differenza (%) rispetto a liraglutide ¹ [95% CI]	-9,4 [-12,0; -6,8]*	-
Variazione (kg) dal basale	-15,3	-6,8
Differenza (kg) rispetto a liraglutide ¹ [95% CI]	-8,5 [-11,2; -5,7]	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 10\%$ ³	69,4*	27,2
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 15\%$ ³	54,0*	13,4
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso $\geq 20\%$ ³	37,4*	7,0

* $p < 0,005$ (bilaterale, non corretto) per la superiorità.

¹ Stima effettuata utilizzando un modello ANCOVA con imputazione multipla basata su tutti i dati, indipendentemente dall'interruzione del trattamento randomizzato o dall'inizio di altri farmaci anti-obesità o della chirurgia bariatrica.

² Durante lo studio, il trattamento randomizzato è stato permanentemente interrotto dal 13,5% dei pazienti randomizzati a semaglutide e 27,6% dei pazienti randomizzati a liraglutide. Supponendo che tutti i pazienti randomizzati siano rimasti in trattamento e non abbiano ricevuto ulteriori terapie anti-obesità, le variazioni stimate dalla randomizzazione alla settimana 68 per il peso corporeo sulla base di un modello misto per misure ripetute, incluse tutte le osservazioni fino alla prima interruzione, erano -16,7% per semaglutide e 6,7% per liraglutide.

³ Stima effettuata utilizzando il modello di regressione binaria basato sulla stessa procedura di imputazione dell'analisi primaria.

Effetti sulla composizione corporea

In un sotto-studio di STEP 1 (N = 140), la composizione corporea è stata misurata utilizzando l'assorbimetria a raggi X a doppia energia (*Dual energy X-ray absorptiometry*, DEXA). I risultati della valutazione DEXA hanno mostrato che il trattamento con semaglutide è stato accompagnato da una maggiore riduzione della massa grassa rispetto alla massa magra, portando a un miglioramento della composizione corporea rispetto al placebo dopo 68 settimane. Inoltre, questa riduzione della massa grassa totale è stata accompagnata da una riduzione del grasso viscerale. Tali risultati suggeriscono che la maggior parte della perdita di peso totale era attribuibile a una riduzione del tessuto grasso, compreso il grasso viscerale.

Miglioramento della funzionalità fisica

Semaglutide ha dimostrato piccoli miglioramenti nei punteggi della funzionalità fisica. La funzionalità fisica è stata valutata attraverso il questionario generico sulla qualità della vita correlata alla salute Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version (SF-36) e il questionario specifico per l'obesità Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials Version (IWQOL-Lite-CT).

Valutazione cardiovascolare

Nello studio SUSTAIN 6, 3 297 pazienti con diabete di tipo 2 insufficientemente controllato e ad alto rischio di eventi cardiovascolari sono stati randomizzati a semaglutide sottocutanea 0,5 mg o 1 mg una volta alla settimana o a placebo in aggiunta alla terapia standard. Il trattamento ha avuto una durata di 104 settimane. L'età media era di 65 anni e l'IMC medio era di 33 kg/m².

L'endpoint primario era il tempo intercorso dalla randomizzazione fino alla comparsa del primo degli eventi avversi cardiovascolari maggiori (*Major adverse cardiovascular event*, MACE): morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale o ictus non fatale. Il numero totale dei MACE è stato 254, di cui 108 (6,6%) con semaglutide e 146 (8,9%) con il placebo.

La sicurezza cardiovascolare del trattamento con semaglutide 0,5 o 1 mg è stata confermata in quanto il rapporto di rischio (*Hazard ratio*, HR) per semaglutide rispetto al placebo era 0,74 [0,58, 0,95] [IC al 95%], determinato da una diminuzione del tasso di ictus non fatale e infarto miocardico non fatale, senza alcuna differenza nella morte cardiovascolare (vedere Figura 5).

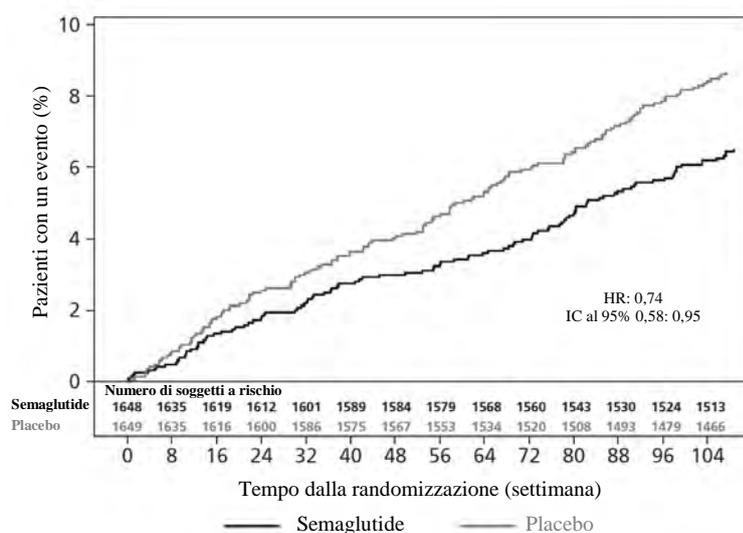


Figura 5: grafico di Kaplan-Meier del tempo intercorso fino alla prima comparsa dell'esito composto: morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale o ictus non fatale (SUSTAIN 6)

Popolazione pediatrica

L'Agencia europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Wegovy in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per il trattamento della gestione del peso (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

STEP TEENS: Gestione del peso nei pazienti adolescenti

In uno studio in doppio cieco della durata di 68 settimane, 201 adolescenti in età puberale, di età compresa tra 12 e < 18 anni, con obesità o sovrappeso e almeno una comorbidità correlata al peso sono stati randomizzati 2:1 a semaglutide o placebo. Tutti i pazienti seguivano una dieta ipocalorica e aumentavano l'attività fisica durante lo studio.

Alla fine del trattamento (settimana 68), il miglioramento del IMC con semaglutide è stato superiore e clinicamente significativo rispetto al placebo (vedere Tabella 10 e Figura 6). Inoltre, una percentuale maggiore di pazienti ha raggiunto una perdita di peso $\geq 5\%$, 10% e $\geq 15\%$ con semaglutide rispetto al placebo (vedere Tabella 10).

Tabella 10 STEP TEENS: Risultati alla settimana 68

	Wegovy	Placebo
Serie di analisi completa (N)	134	67
IMC		
Basale (kg)	37,7	35,7
Variazione (%) dal basale ^{1,2}	-16,1	0,6
Differenza (%) dal placebo ¹ [95% CI]	-16,7 [-20,3; -13,2]*	-
Basale (IMC SDS)	3,4	3,1
Variazione dal basale in IMC SDS ¹	-1,1	-0,1
Differenza dal placebo ¹ [95% IC]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
Body Weight		
Basale (kg)	109,9	102,6

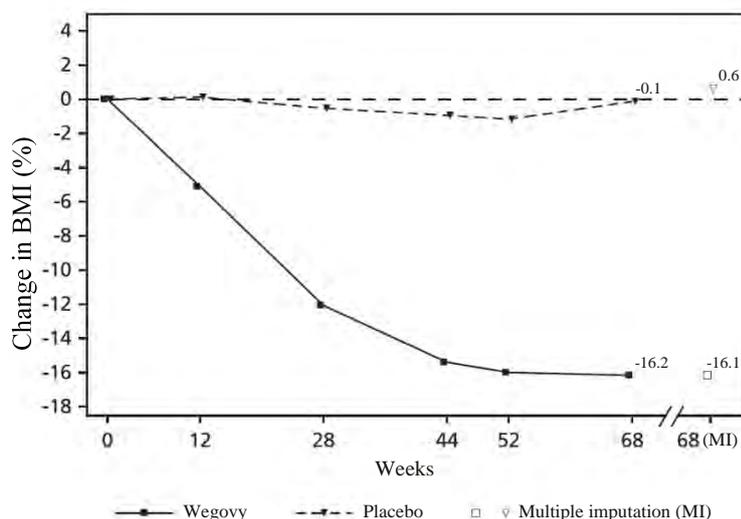
	Wegovy	Placebo
Variazione (%) dal basale ¹	-14,7	2,8
Differenza (%) dal placebo ¹ [95% IC]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Variazione (kg) dal basale ¹	-15,3	2,4
Differenza (kg) dal placebo ¹ [95% IC]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso \geq 5% ³	72,5*	17,7
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso \geq 10% ³	61,8	8,1
Pazienti (%) che hanno raggiunto una perdita di peso \geq 15% ³	53,4	4,8
Circonferenza vita (cm)		
Basale	111,9	107,3
Variazione rispetto al basale ¹	-12,7	-0,6
Differenza rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)		
Basale ¹	120	120
Variazione rispetto al basale ¹	-2,7	-0,8
Differenza rispetto al placebo ¹ [IC al 95%]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

*p<0,0001 (bilaterale, non corretto) per la superiorità.

¹ Stima effettuata utilizzando un modello ANCOVA con imputazione multipla basata su tutti i dati, indipendentemente dall'interruzione del trattamento randomizzato o dall'inizio di altri farmaci anti-obesità o della chirurgia bariatrica.

² Durante lo studio, il trattamento randomizzato è stato permanentemente interrotto dal 10,4% dei pazienti randomizzati a semaglutide 2.4 mg e 10,4% dei pazienti randomizzati al placebo. Supponendo che tutti i pazienti randomizzati siano rimasti in trattamento e non abbiano ricevuto ulteriori terapie anti-obesità le variazioni stimate dalla randomizzazione alla settimana 68 per il peso corporeo sulla base di un modello misto per misure ripetute incluse tutte le osservazioni fino alla prima interruzione, erano -17.9% per semaglutide 2,4 mg e 0.6% per il placebo.

³ Stima effettuata utilizzando il modello di regressione binaria basato sulla stessa procedura di imputazione dell'analisi primaria.



Valori osservati per i pazienti che hanno completato ogni visita programmata e stime con imputazioni multiple (IM) dai ritiri recuperati

Figure 6 STEP TEENS: variazione media dell'IMC (%) dal basale alla settimana 68

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Rispetto al GLP-1 nativo, semaglutide ha un'emivita prolungata di circa 1 settimana, il che lo rende idoneo alla somministrazione per via sottocutanea una volta alla settimana. Il meccanismo principale di protrazione è il legame all'albumina, che determina una riduzione della clearance renale e la

protezione dalla degradazione metabolica. Inoltre, semaglutide è stabilizzato contro la degradazione dovuta all'enzima DPP-4.

Assorbimento

La concentrazione media di semaglutide allo steady state dopo la somministrazione sottocutanea della dose di mantenimento di semaglutide era di circa 75 nmol/L nei pazienti con sovrappeso (IMC da $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$) o obesità (IMC $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) sulla base dei dati degli studi di fase 3a, dove il 90% dei pazienti presentava concentrazioni medie tra 51 nmol/L e 110 nmol/L. L'esposizione allo steady state di semaglutide è aumentata proporzionalmente con dosi da 0,25 mg fino a 2,4 mg una volta alla settimana. L'esposizione allo steady state è risultata stabile nel tempo, come valutato fino alla settimana 68. Un'esposizione simile è stata ottenuta con la somministrazione sottocutanea di semaglutide nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. La biodisponibilità assoluta di semaglutide è stata dell'89%.

Distribuzione

Il volume di distribuzione medio di semaglutide dopo la somministrazione sottocutanea in pazienti con sovrappeso o obesità è stato di circa 12,4 L. Semaglutide si è legato ampiamente all'albumina plasmatica ($> 99\%$).

Metabolismo/biotrasformazione

Prima dell'escrezione, semaglutide viene ampiamente metabolizzato mediante la scissione proteolitica della base peptidica e la successiva beta-ossidazione della catena laterale degli acidi grassi. L'enzima endopeptidasi neutra (NEP) è stato identificato come uno degli enzimi metabolici attivi.

Eliminazione

Le principali vie di escrezione del materiale correlato a semaglutide sono le urine e le feci. Circa il 3% della dose assorbita è stato escreto nelle urine come semaglutide intatto.

La clearance di semaglutide in pazienti con sovrappeso (IMC da $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$) o obesità (IMC $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) è stata di circa 0,05 L/h. Con un'emivita di eliminazione di circa 1 settimana, semaglutide sarà presente nella circolazione per circa 7 settimane dopo l'ultima dose di 2,4 mg.

Popolazioni speciali

Anziani

L'età non ha mostrato di avere effetti sulla farmacocinetica di semaglutide sulla base dei dati degli studi di fase 3 condotti su pazienti di 18-86 anni di età.

Sesso, popolazione e origine etnica

Il sesso, la popolazione (bianco, nero o afroamericano, asiatico) e l'origine etnica (ispanico o latino, non ispanico o non latino) non hanno mostrato di avere effetti sulla farmacocinetica di semaglutide sulla base dei dati degli studi di fase 3a.

Peso corporeo

Il peso corporeo ha influito sull'esposizione di semaglutide. Un peso corporeo maggiore è stato associato a un'esposizione minore; una differenza del 20% nel peso corporeo tra gli individui determinerà una differenza del 18% circa nell'esposizione. La dose settimanale di 2,4 mg di semaglutide ha fornito un'adeguata esposizione sistemica nella fascia di peso corporeo di 54,4-245,6 kg valutata per la risposta all'esposizione negli studi clinici.

Compromissione renale

La compromissione renale non ha influito sulla farmacocinetica di semaglutide in modo clinicamente rilevante. Questo è stato mostrato con una dose singola di 0,5 mg di semaglutide per pazienti con gradi diversi di compromissione renale (lieve, moderata, severa o pazienti dializzati) rispetto a soggetti con

una funzionalità renale normale. Questo è stato dimostrato anche per i pazienti con sovrappeso (IMC da ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m²) o obesità (IMC ≥ 30 kg/m²) e compromissione renale da lieve a moderata in base ai dati degli studi di fase 3a.

Compromissione epatica

La compromissione epatica non ha influito sull'esposizione di semaglutide. La farmacocinetica di semaglutide è stata valutata in pazienti con gradi diversi di compromissione epatica (lieve, moderata, severa) e confrontata con pazienti con funzionalità epatica normale in uno studio con una dose singola di 0,5 mg di semaglutide.

Pre-diabete e diabete

Il pre-diabete e il diabete non hanno influito in modo clinicamente rilevante sull'esposizione di semaglutide in base ai dati degli studi di fase 3.

Immunogenicità

Lo sviluppo di anticorpi anti-semaglutide durante il trattamento con semaglutide si è verificato raramente (vedere paragrafo 4.8) e la risposta non sembrava influenzare la farmacocinetica di semaglutide.

Popolazione pediatrica

Le proprietà farmacocinetiche per semaglutide sono state valutate in uno studio clinico per pazienti adolescenti con obesità o sovrappeso con almeno una comorbidità correlata al peso di età compresa tra 12 e < 18 anni (124 pazienti, peso corporeo 61,6-211,9 kg). L'esposizione a semaglutide negli adolescenti era simile a quella negli adulti con obesità o sovrappeso.

La sicurezza e l'efficacia di semaglutide nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 12 anni non sono state studiate.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute o genotossicità.

I tumori benigni delle cellule C tiroidee osservati nei roditori sono un effetto di classe degli agonisti del recettore del GLP-1. Negli studi di carcinogenicità a 2 anni condotti su ratti e topi, semaglutide ha causato tumori benigni delle cellule C tiroidee a esposizioni clinicamente rilevanti. Non sono stati osservati altri tumori correlati al trattamento. I tumori delle cellule C dei roditori sono causati da un meccanismo non genotossico, mediato dal recettore specifico del GLP-1, a cui i roditori sono particolarmente sensibili. La rilevanza per gli esseri umani è considerata bassa, ma non può essere completamente esclusa.

Negli studi di fertilità condotti sui ratti, semaglutide non ha alterato le prestazioni di accoppiamento o la fertilità maschile. Nelle femmine di ratto, sono stati osservati un aumento della durata dell'estro e una lieve riduzione dei corpi lutei (ovulazioni) a dosi associate a un calo ponderale della madre.

Negli studi di sviluppo embrio-fetale condotti sui ratti, semaglutide ha causato embriotossicità al di sotto di esposizioni clinicamente rilevanti. Semaglutide ha causato riduzioni marcate del peso corporeo della madre e riduzioni della sopravvivenza e della crescita embrionali. Nei feti sono state osservate importanti malformazioni scheletriche e viscerali, compresi effetti sulle ossa lunghe, le coste, le vertebre, la coda, i vasi sanguigni e i ventricoli cerebrali. Le valutazioni meccanicistiche hanno indicato che l'embriotossicità comportava una compromissione, mediata dal recettore del GLP-1, dell'apporto di nutrienti all'embrione attraverso il sacco vitellino dei ratti. In considerazione delle differenze di specie nell'anatomia e nella funzione del sacco vitellino e in considerazione della mancanza di espressione del recettore del GLP-1 nel sacco vitellino di primati non umani, questo meccanismo è considerato di rilevanza improbabile per gli esseri umani. Tuttavia, un effetto diretto di semaglutide sul feto non può essere escluso.

Negli studi di tossicità dello sviluppo condotti in conigli e scimmie cynomolgus, sono state osservate una maggiore perdita di gravidanza e un'incidenza lievemente aumentata di anomalie fetali a esposizioni clinicamente rilevanti. I risultati sono compatibili con il calo ponderale marcato della madre, fino al 16%. Non è noto se questi effetti siano correlati a un minore consumo di cibo della madre come conseguenza diretta del GLP-1.

La crescita e lo sviluppo postnatale sono stati valutati in scimmie cynomolgus. I neonati erano lievemente più piccoli al momento del parto ma si sono ripresi durante il periodo di allattamento.

Nei ratti giovani, semaglutide ha causato un ritardo della maturazione sessuale sia nei maschi sia nelle femmine. Questi ritardi non hanno alterato la fertilità o la capacità riproduttiva dei due sessi o la capacità delle femmine di mantenere la gravidanza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Penna preimpita, monodose

Fosfato disodico diidrato

Cloruro di sodio

Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)

Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Penna preimpita, FlexTouch

Fosfato disodico diidrato

Glicole propilenico

Fenolo

Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)

Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Penna preimpita, monodose

2 anni.

Wegovy può essere conservato non refrigerato fino a 28 giorni a una temperatura non superiore a 30 °C. Gettare via la penna se è stata fuori dal frigorifero per più di 28 giorni.

Penna preimpita, FlexTouch

Prima dell'utilizzo: 3 anni.

Dopo il primo utilizzo: 6 settimane. Conservare a temperatura inferiore a 30 °C o in frigorifero (2 °C – 8 °C).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Conservare lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare.

Penna preriempita, monodose

Conservare la penna nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Penna preriempita, FlexTouch

Lasciare il cappuccio della penna inserito quando non è in uso per proteggerla dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Penna preriempita monodose

Siringa di vetro (vetro di tipo I) da 1 mL con ago attaccato in acciaio inossidabile, protezione rigida dell'ago (tipo II/polisoprene) e stantuffo di gomma (tipo I/clorobutile).

Penna preriempita, FlexTouch (0,25 mg, 0,5 mg)

Cartuccia di vetro (vetro di tipo I) da 1,5 mL chiusa a un'estremità con uno stantuffo di gomma (clorobutile) e all'altra estremità con un cappuccio di alluminio con inserito uno strato di gomma laminata (bromobutile/polisoprene). La cartuccia è assemblata in una penna preriempita monouso in polipropilene, polioossimetilene, policarbonato e acrilonitrile butadiene stirene.

Penna preriempita, FlexTouch (1 mg, 1,7 mg e 2,4 mg)

Cartuccia di vetro (vetro di tipo I) da 3 mL chiusa a un'estremità con uno stantuffo di gomma (clorobutile) e all'altra estremità con un cappuccio di alluminio con inserito uno strato di gomma laminata (bromobutile/polisoprene). La cartuccia è assemblata in una penna preriempita monouso in polipropilene, polioossimetilene, policarbonato e acrilonitrile butadiene stirene.

Contenuto della confezione

Penna preriempita monodose (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg e 2,4 mg)

Confezione da 4 penne preriempite.

Penna preriempita FlexTouch (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg e 1,7 mg)

Confezione da 1 penna preriempita e 4 aghi monouso NovoFine Plus.

Penna preriempita FlexTouch (2,4 mg)

Confezioni:

1 penna preriempita e 4 aghi monouso NovoFine Plus.

3 penne preriempite e 12 aghi monouso NovoFine Plus.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Wegovy non deve essere utilizzato se la soluzione non appare limpida e incolore.

La penna non deve essere usata se è stata congelata.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Penna preriempita monodose

La penna è per una dose singola.

Penna preriempita, FlexTouch

Questa penna è multiuso. Contiene 4 dosi.

I pazienti devono essere avvertiti di smaltire l'ago per iniezione dopo ogni iniezione in conformità con i requisiti locali e di conservare la penna Wegovy senza un ago di iniezione inserito. Questo può prevenire l'ostruzione degli aghi, la contaminazione, l'infezione, la perdita di soluzione e un dosaggio errato.

La penna deve essere usata da una sola persona.

Wegovy può essere somministrato con aghi moouso 30G, 31G e 32G, di lunghezza fino a 8 mm.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 6 gennaio 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

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

Il foglio illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio del medicinale

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA (monodose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Wegovy 0,25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
semaglutide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ciascuna penna preriempita contiene 0,25 mg di semaglutide in 0,5 mL (0,5 mg/mL)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: fosfato disodico diidrato, cloruro di sodio, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
4 penne preriempite (1 penna eroga 1 dose)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

La penna è solo monouso

Premere per aprire

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare
Tenere la penna nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Gettare la penna dopo l'uso

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1608/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Wegovy 0,25 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA (monodose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Wegovy 0,25 mg soluzione iniettabile
semaglutide
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo
una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL
(1 dose)

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA (monodose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Wegovy 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
semaglutide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ciascuna penna preriempita contiene 0,5 mg di semaglutide in 0,5 mL (1 mg/mL)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: fosfato disodico diidrato, cloruro di sodio, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
4 penne preriempite (1 penna eroga 1 dose)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

La penna è solo monouso

Premere per aprire

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare
Tenere la penna nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Gettare la penna dopo l'uso

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1608/002

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Wegovy 0,5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA (monodose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Wegovy 0,5 mg soluzione iniettabile
semaglutide
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo
una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL
(1 dose)

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA (monodose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Wegovy 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
semaglutide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ciascuna penna preriempita contiene 1 mg di semaglutide in 0,5 mL (2 mg/mL)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: fosfato disodico diidrato, cloruro di sodio, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
4 penne preriempite (1 penna eroga 1 dose)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

La penna è solo monouso

Premere per aprire

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare
Tenere la penna nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Gettare la penna dopo l'uso

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1608/003

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Wegovy 1 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA (monodose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Wegovy 1 mg soluzione iniettabile
semaglutide
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo
una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL
(1 dose)

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA (monodose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Wegovy 1,7 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
semaglutide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ciascuna penna preriempita contiene 1,7 mg di semaglutide in 0,75 mL (2,27 mg/mL)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: fosfato disodico diidrato, cloruro di sodio, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
4 penne preriempite (1 penna eroga 1 dose)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

La penna è solo monouso

Premere per aprire

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare
Tenere la penna nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Gettare la penna dopo l'uso

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1608/004

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Wegovy 1,7 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA (monodose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Wegovy 1,7 mg soluzione iniettabile
semaglutide
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo
una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,75 mL
(1 dose)

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA (monodose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Wegovy 2,4 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
semaglutide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ciascuna penna preriempita contiene 2,4 mg di semaglutide in 0,75 mL (3,2 mg/mL)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: fosfato disodico diidrato, cloruro di sodio, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
4 penne preriempite (1 penna eroga 1 dose)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

La penna è solo monouso

Premere per aprire

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare
Tenere la penna nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Gettare la penna dopo l'uso

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1608/005

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Wegovy 2,4 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA (monodose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Wegovy 2,4 mg soluzione iniettabile
semaglutide
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo
una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,75 mL
(1 dose)

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA (penna preriempita multidose (FlexTouch))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita semaglutide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ciascuna penna preriempita contiene 1 mg di semaglutide in 1,5 mL (0,68 mg/mL)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: fosfato disodico diidrato, glicole propilenico, fenolo, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna e 4 aghi monouso (1 penna eroga 4 dosi)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Utilizzare Wegovy una volta alla settimana

Scrivere il giorno della settimana in cui si sceglie di eseguire l'iniezione

Ho eseguito l'iniezione della mia dose settimanale nelle seguenti date

Aprire qui

Sollevarlo qui

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Non conservare la penna con un ago inserito.
La penna deve essere utilizzata da una sola persona.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare
Dopo il primo utilizzo della penna, conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Non congelare.
Lasciare il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.
Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1608/006

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Wegovy 0,25 mg FlexTouch

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA (penna preriempita multidose (FlexTouch))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Wegovy 0,25 mg soluzione iniettabile
FlexTouch
semaglutide
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Usò sottocutaneo
una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1,5 mL
(4 dosi)

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA (penna preriempita multidose (FlexTouch))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita semaglutide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ciascuna penna preriempita contiene 2 mg di semaglutide in 1,5 mL (1,34 mg/mL)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: fosfato disodico diidrato, glicole propilenico, fenolo, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna e 4 aghi monouso (1 penna eroga 4 dosi)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Utilizzare Wegovy una volta alla settimana

Scrivere il giorno della settimana in cui si sceglie di eseguire l'iniezione

Ho eseguito l'iniezione della mia dose settimanale nelle seguenti date

Aprire qui

Sollevarlo qui

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Non conservare la penna con un ago inserito.
La penna deve essere utilizzata da una sola persona.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare
Dopo il primo utilizzo della penna, conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Non congelare.
Lasciare il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.
Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1608/007

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA (penna preriempita multidose (FlexTouch))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Wegovy 0,5 mg soluzione iniettabile
FlexTouch
semaglutide
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo
una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1,5 mL
(4 dosi)

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA (penna preriempita multidose (FlexTouch))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Wegovy 1 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita semaglutide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ciascuna penna preriempita contiene 4 mg di semaglutide in 3 mL (1,34 mg/mL)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: fosfato disodico diidrato, glicole propilenico, fenolo, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna e 4 aghi monouso (1 penna eroga 4 dosi)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Utilizzare Wegovy una volta alla settimana

Scrivere il giorno della settimana in cui si sceglie di eseguire l'iniezione

Ho eseguito l'iniezione della mia dose settimanale nelle seguenti date

Aprire qui

Sollevarlo qui

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Non conservare la penna con un ago inserito.
La penna deve essere utilizzata da una sola persona.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare
Dopo il primo utilizzo della penna, conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Non congelare.
Lasciare il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.
Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1608/008

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Wegovy 1 mg FlexTouch

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA (penna preriempita multidose (FlexTouch))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Wegovy 1 mg soluzione iniettabile
FlexTouch
semaglutide
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo
una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 mL
(4 dosi)

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA (penna preriempita multidose (FlexTouch))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita semaglutide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ciascuna penna preriempita contiene 6,8 mg di semaglutide in 3 mL (2,27 mg/mL)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: fosfato disodico diidrato, glicole propilenico, fenolo, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna e 4 aghi monouso (1 penna eroga 4 dosi)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Utilizzare Wegovy una volta alla settimana

Scrivere il giorno della settimana in cui si sceglie di eseguire l'iniezione

Ho eseguito l'iniezione della mia dose settimanale nelle seguenti date

Aprire qui

Sollevarlo qui

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Non conservare la penna con un ago inserito.
La penna deve essere utilizzata da una sola persona.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare
Dopo il primo utilizzo della penna, conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Non congelare.
Lasciare il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.
Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1608/009

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA (penna preriempita multidose (FlexTouch))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Wegovy 1,7 mg soluzione iniettabile
FlexTouch
semaglutide
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Usò sottocutaneo
una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 mL
(4 dosi)

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA (penna preriempita multidose (FlexTouch))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita semaglutide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ciascuna penna preriempita contiene 9,6 mg di semaglutide in 3 mL (3,2 mg/mL)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: fosfato disodico diidrato, glicole propilenico, fenolo, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna e 4 aghi monouso (1 penna eroga 4 dosi)

3 penne e 12 aghi monouso (1 penna eroga 4 dosi)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso sottocutaneo
una volta alla settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Utilizzare Wegovy una volta alla settimana

Scrivere il giorno della settimana in cui si sceglie di eseguire l'iniezione

Ho eseguito l'iniezione della mia dose settimanale nelle seguenti date

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

Aprire qui

Sollevare qui

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Non conservare la penna con un ago inserito.
La penna deve essere utilizzata da una sola persona.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare
Dopo il primo utilizzo della penna, conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Non congelare.
Lasciare il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.
Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1608/010 1 penna e 4 aghi monouso
EU/1/21/1608/011 3 penne e 12 aghi monouso

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA (penna preriempita multidose (FlexTouch))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Wegovy 2,4 mg soluzione iniettabile
FlexTouch
semaglutide
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Usò sottocutaneo
una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 mL
(4 dosi)

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Wegovy 0,25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 1,7 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 2,4 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
semaglutide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Wegovy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Wegovy
3. Come usare Wegovy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Wegovy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Wegovy e a cosa serve

Cos'è Wegovy

Wegovy è un medicinale per la perdita di peso e il mantenimento del peso, che contiene il principio attivo semaglutide. È simile a un ormone naturale chiamato peptide-1 simil-glucagone (GLP-1) che viene rilasciato dall'intestino a seguito di un pasto. Agisce sui bersagli (recettori) del cervello che controllano l'appetito, inducendo una sensazione di sazietà e appetito ridotto, nonché una minore voglia di cibo. In tal modo, aiuterà a mangiare di meno e a ridurre il peso corporeo.

A cosa serve Wegovy

Wegovy è utilizzato insieme alla dieta e all'attività fisica per la perdita di peso e per aiutare a mantenere il peso sotto controllo. È utilizzato negli adulti che hanno:

- un indice di massa corporea (IMC) di 30 kg/m² o superiore (obesità), oppure
- un indice di massa corporea (IMC) di almeno 27 kg/m², ma inferiore a 30 kg/m² (sovrappeso) che presentano problemi di salute correlati al peso (come diabete, pressione sanguigna alta, livelli anormali di grassi nel sangue, problemi respiratori durante il sonno chiamati "apnea ostruttiva del sonno" oppure una storia clinica di infarto, ictus o problemi ai vasi sanguigni).

L'IMC è una misura del peso in relazione all'altezza.

Wegovy si usa per perdere peso in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in adolescenti dall'età di 12 anni in poi con:

- obesità e
- peso corporeo > 60 kg.

In quanto paziente adolescente, continui ad usare Wegovy solo se ha perso almeno il 5% del proprio IMC dopo 12 settimane con un dosaggio di 2,4 mg o con la dose massima tollerata (vedere paragrafo 3). Consulti il medico prima di continuare.

2. Cosa deve sapere prima di usare Wegovy

Non usi Wegovy

- se è allergico a semaglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Wegovy.

L'uso di Wegovy non è raccomandato se lei:

- usa altri prodotti per la perdita di peso,
- ha il diabete di tipo 1,
- ha una funzionalità renale gravemente ridotta,
- ha una funzionalità del fegato gravemente ridotta,
- soffre di grave insufficienza cardiaca,
- ha una malattia oculare diabetica (retinopatia).

L'esperienza sull'uso di Wegovy è limitata nei pazienti:

- di età pari o superiore ai 75 anni,
- con problemi al fegato,
- con gravi problemi allo stomaco o all'intestino che provocano il rallentamento dello svuotamento gastrico (chiamato gastroparesi), oppure che soffrono di una malattia infiammatoria intestinale.

Consulti il medico se una delle suddette condizioni si applica al suo caso.

- **Disidratazione**

Durante il trattamento con Wegovy, può avere nausea, vomito o diarrea. Questi effetti indesiderati possono causare disidratazione (perdita di liquidi). È importante bere molti liquidi per prevenire la disidratazione. Questo è particolarmente importante se ha problemi ai reni. Si rivolga al medico per qualsiasi domanda o dubbio.

- **Infiemmazione del pancreas**

Se ha un dolore grave e persistente nella regione dello stomaco (vedere paragrafo 4), si rivolga immediatamente a un medico perché può essere un segno di un'infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

- **Persone con diabete di tipo 2**

Wegovy non può essere usato come sostituto dell'insulina. Non usi Wegovy in associazione con altri medicinali che contengono agonisti del recettore del GLP-1 (come liraglutide, dulaglutide, exenatide o lixisenatide).

- **Livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia)**

L'assunzione di una sulfonilurea o insulina con Wegovy può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Vedere paragrafo 4 per informazioni sui segni che indicano bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico può chiederle di esaminare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Questo aiuterà il medico a decidere se la dose di sulfonilurea o insulina deve essere modificata per ridurre il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue.

- **Retinopatia diabetica** (complicazione del diabete che colpisce gli occhi)

Se ha una retinopatia diabetica e sta usando insulina, questo medicinale può portare ad un peggioramento della vista che può richiedere un trattamento. Il miglioramento rapido nel

controllo della glicemia può portare a un temporaneo peggioramento dei disturbi oculari. Informi il medico se soffre di retinopatia diabetica o se manifesta problemi agli occhi durante il trattamento con questo medicinale.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Wegovy non è stata studiata nei bambini di età inferiore a 12 anni e l'uso non è raccomandato in questa popolazione.

Altri medicinali e Wegovy

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo un medicinale contenente:

- Warfarin o altri medicinali simili assunti per bocca per la riduzione della coagulazione del sangue (anticoagulanti orali). Quando si inizia un trattamento con ad es. warfarin o medicinali simili, potrebbe esserle richiesto un esame del sangue frequente per determinare la capacità di coagulazione del suo sangue.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza perché non è noto se possa recare danno al bambino prima della nascita. Si raccomanda pertanto di usare un metodo contraccettivo durante l'utilizzo di questo medicinale. Se desidera iniziare una gravidanza, deve smettere di usare questo medicinale almeno due mesi prima. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza mentre usa questo medicinale, consulti il suo medico immediatamente, perché il trattamento dovrà essere interrotto.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno poiché non è noto se Wegovy passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Wegovy possa alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Alcuni pazienti possono avvertire capogiri quando assumono Wegovy, soprattutto durante i primi 4 mesi di trattamento (vedere paragrafo 4). Se avverte capogiri, presti molta attenzione durante la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari. Se ha bisogno di ulteriori informazioni, si rivolga al medico, farmacista o infermiere.

Persone con diabete di tipo 2

Se usa questo medicinale in associazione con una sulfonilurea o insulina, possono instaurarsi bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che possono ridurre la sua capacità di concentrazione. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se manifesta segni di bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue e il paragrafo 4 per i segni che indicano bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

Wegovy contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Wegovy

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale assumere

Adulti

La dose raccomandata è pari a 2,4 mg una volta alla settimana.

Il trattamento inizierà con una dose bassa, che sarà aumentata gradualmente nell'arco di 16 settimane di trattamento.

- Quando inizierà a usare Wegovy, la dose iniziale sarà di 0,25 mg una volta alla settimana.
- Il medico le indicherà di aumentare gradualmente la dose ogni 4 settimane fino a raggiungere la dose raccomandata di 2,4 mg una volta alla settimana.
- Una volta raggiunta la dose raccomandata di 2,4 mg, non aumenti ulteriormente tale dose.
- Nel caso in cui si senta molto infastidito dalla nausea o dal vomito, parli con il medico della possibilità di rimandare l'aumento della dose o di ridurre il dosaggio alla dose precedente fino a quando i sintomi non migliorano.

Generalmente, le sarà richiesto di seguire la tabella qui sotto.

Aumento della dose	Dose settimanale
Settimane 1-4	0,25 mg
Settimane 5-8	0,5 mg
Settimane 9-12	1 mg
Settimane 13-16	1,7 mg
Dalla settimana 17	2,4 mg

Il suo medico valuterà il trattamento periodicamente.

Adolescenti (di età superiore a 12 anni)

Per gli adolescenti deve essere applicato lo stesso schema di incremento della dose previsto per gli adulti (si veda quanto riportato sopra). La dose deve essere aumentata fino al raggiungimento di 2,4 mg (dose di mantenimento) o della dose massima tollerata. Non sono raccomandate dosi settimanali di Wegovy superiori a 2,4 mg.

Come viene somministrato Wegovy

Wegovy viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non iniettarlo in una vena o in un muscolo.

- I punti migliori per praticare l'iniezione sono la parte anteriore della parte superiore del braccio, la parte superiore delle gambe o l'addome.
- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico, il farmacista o l'infermiere le mostreranno come utilizzarla.

Istruzioni dettagliate sull'uso della penna sono riportate sul retro di questo foglio.

Persone con diabete di tipo 2

Informi il suo medico se ha il diabete di tipo 2. Il medico può modificare la dose dei suoi medicinali per il diabete, al fine di evitare un calo dei livelli di zucchero nel sangue.

Quando usare Wegovy

- Deve usare questo medicinale una volta alla settimana e, se possibile, nello stesso giorno ogni settimana.
- Può eseguire l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Se necessario, è possibile modificare il giorno dell'iniezione settimanale di questo medicinale purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione del medicinale. Una volta scelto un nuovo giorno di assunzione, continui con la somministrazione una volta alla settimana.

Se usa più Wegovy di quanto deve

Si rivolga al medico immediatamente. Può sviluppare effetti indesiderati come la nausea, il vomito o la diarrea, che possono causare disidratazione (perdita di liquidi).

Se dimentica di usare Wegovy

Se dimentica di iniettare una dose e:

- sono trascorsi 5 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Wegovy, lo inietti appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.
- sono trascorsi più di 5 giorni da quando avrebbe dovuto usare Wegovy, ignori la dose saltata. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno successivo programmato.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Wegovy

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Complicazioni della retinopatia. Informi il medico se ha il diabete e manifesta problemi agli occhi, come alterazioni della vista, durante il trattamento con questo medicinale.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta). I segni di un'inflammatione del pancreas possono includere dolore allo stomaco forte e duraturo, che può spostarsi verso la schiena. Deve consultare immediatamente il medico se manifesta tali sintomi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, angioedema). Deve ricevere immediatamente assistenza medica e informare subito il medico se manifesta sintomi quali difficoltà respiratorie, gonfiore, leggera confusione mentale, battito cardiaco accelerato, sudorazione e perdita di coscienza o gonfiore improvviso sotto la pelle in zone come viso, gola, braccia e gambe, che può essere pericoloso per la vita se il gonfiore alla gola blocca le vie respiratorie.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Ostruzione intestinale. Una forma grave di stitichezza con sintomi aggiuntivi come mal di stomaco, gonfiore, vomito, ecc.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- nausea
- vomito
- diarrea
- stitichezza
- dolore di stomaco
- stanchezza o debolezza

- questi effetti indesiderati vengono osservati principalmente durante l'aumento della dose e generalmente scompaiono nel tempo.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri
- dolore di stomaco o indigestione
- eruttamento
- gas intestinali (flatulenza)
- gonfiore di stomaco
- infiammazione dello stomaco (gastrite): i segni includono dolore allo stomaco, nausea e vomito
- reflusso o bruciore di stomaco, chiamato anche “malattia da reflusso gastroesofageo”
- calcoli biliari
- perdita di capelli
- reazioni nel sito di iniezione
- alterazione del gusto di cibi o bevande
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) in pazienti con diabete di tipo 2.

I segni che indicano bassi livelli di zucchero nel sangue possono verificarsi all'improvviso. Possono includere: sudorazione fredda, pallore e pelle fredda, mal di testa, battito cardiaco accelerato, nausea o sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza o sensazione di debolezza, nervosismo, ansia o confusione, difficoltà di concentrazione o tremore.

Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni.

È più probabile che si sviluppino bassi livelli di zucchero nel sangue se prende anche una sulfonilurea o insulina. Prima che inizi a usare Wegovy, il medico può ridurre la dose di questi medicinali.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- pressione sanguigna bassa
- sensazione di vertigini o stordimento alzandosi in piedi o sedendosi a causa di un calo della pressione sanguigna
- battito cardiaco accelerato
- aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi) riscontrato negli esami del sangue.
- ritardo nello svuotamento dello stomaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Wegovy

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare lontano dagli elementi refrigeranti. Conservare la penna sempre nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Wegovy può essere conservato non refrigerato per un massimo di 28 giorni a una temperatura non superiore a 30 °C.

Gettare via la penna se è stata esposta alla luce o a temperature superiori ai 30 °C, è rimasta fuori dal frigorifero per più di 28 giorni o è stata congelata.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore.

Dopo l'uso: la penna è solo monouso e contiene una sola dose. Gettare via la penna dopo l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Wegovy

- Il principio attivo è semaglutide.
Wegovy 0,25 mg soluzione iniettabile
Ogni penna preriempita contiene 0,25 mg di semaglutide in 0,5 mL (0,5 mg/mL).

Wegovy 0,5 mg soluzione iniettabile
Ogni penna preriempita contiene 0,5 mg di semaglutide in 0,5 mL (1 mg/mL).

Wegovy 1 mg soluzione iniettabile
Ogni penna preriempita contiene 1,0 mg di semaglutide in 0,5 mL (2 mg/mL).

Wegovy 1,7 mg soluzione iniettabile
Ogni penna preriempita contiene 1,7 mg di semaglutide in 0,75 mL (2,27 mg/mL).

Wegovy 2,4 mg soluzione iniettabile
Ogni penna preriempita contiene 2,4 mg di semaglutide in 0,75 mL (3,2 mg/mL).
- Gli altri componenti sono: fosfato disodico diidrato, cloruro di sodio, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere anche paragrafo 2 "Wegovy contiene sodio" per informazioni sul sodio.
-

Descrizione dell'aspetto di Wegovy e contenuto della confezione

Wegovy è una soluzione iniettabile limpida e incolore in una penna preriempita monouso.

Ogni penna contiene una sola dose.

Confezione contenente 4 penne preriempite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Wegovy

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

Wegovy 0,25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Wegovy 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Wegovy 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Wegovy 1,7 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

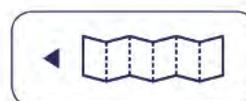
Wegovy 2,4 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

semaglutide

Utilizzi Wegovy una volta ogni settimana



Estragga per iniziare



Istruzioni su come usare la penna Wegovy

Informazioni importanti prima di iniziare

La confezione contiene un foglio illustrativo e quattro penne preriempite Wegovy.

In questa parte del foglio illustrativo sono riportate le istruzioni su come usare la penna. Per ulteriori informazioni riguardanti il medicinale, consulti il retro di questo foglio illustrativo.

Ciascuna penna deve essere utilizzata solo una volta.

Si presenta con:

- **una dose prestabilita.**
- **un cappuccio copriago** che nasconde l'ago integrato prima, durante e dopo l'uso.
- un meccanismo di **somministrazione automatica** che inizia quando il cappuccio copriago viene premuto contro la pelle, come indicato dal medico o dall'infermiere.

Quando si inietta la dose, una barra gialla apparirà sulla finestra della penna. Prima di sollevare la penna, deve attendere fino a quando la barra gialla smette di muoversi. In caso contrario, la somministrazione automatica continuerà, ma lei potrebbe non ricevere la dose completa.

Il cappuccio copriago si blocca quando la penna viene rimossa dalla pelle. Lei non può sospendere l'iniezione e riprenderla in un secondo momento.

Le persone non vedenti o con problemi di vista non devono usare la penna Wegovy senza l'aiuto di una persona già formata all'uso di Wegovy.

Ricordi sempre di seguire queste istruzioni per l'uso ed eventuali istruzioni fornite dal medico o dall'infermiere.

Prima dell'uso Dopo l'uso

Data di scadenza
(sul retro)

Verifichi che Wegovy
non sia scaduto



Controlli sempre di
avere il medicinale e il
dosaggio corretto. O:



**Finestra
della penna**

Controlli che Wegovy
sia limpido e incolore.
Le bolle d'aria sono
normali. Non alterano
la dose.

**Cappuccio
copriago**

L'ago è nascosto
all'interno

**Cappuccio
della penna**

Lo rimuova poco
prima di iniettare



**Finestra
della penna**

Controlli che
la barra gialla
abbia smesso
di muoversi
per essere
sicuro di
ricevere la
dose
completa

**Cappuccio
copriago**

Si blocca
dopo l'uso



EXP/ XX/XXXX
Batch: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Come usare Wegovy

1. Si prepari a effettuare l'iniezione.

Controlli la penna Wegovy e faccia attenzione a non usarla se:

1. è scaduta
2. appare usata o danneggiata (ad es. se è caduta o è stata conservata in modo scorretto)
3. il medicinale appare opaco.

Scelga il sito d'iniezione

Scelga un sito d'iniezione in una delle aree del corpo indicate qui sotto. Lei può scegliere la parte superiore delle braccia, delle gambe o l'addome (mantenga una distanza di 5 cm dall'ombelico).

Lei può praticare l'iniezione nella stessa area del corpo ogni settimana, ma si assicuri che non sia nello stesso punto usato l'ultima volta.



2. Rimuova il cappuccio della penna.

Estragga il cappuccio della penna tirandolo direttamente dalla penna.



3. Inietti Wegovy.

Prema saldamente la penna contro la pelle fino a quando la barra gialla ha smesso di muoversi.

Se la barra gialla non inizia a muoversi, prema la penna più saldamente contro la pelle

L'iniezione dura circa 5-10 secondi

Click 1
L'iniezione inizia.

Click 2
Tenga premuto per qualche secondo finché la barra gialla non smette di muoversi.

La barra gialla ha smesso di muoversi. L'iniezione è completata.
Sollevi la penna lentamente e la smaltisca in modo sicuro.

Come posso gestire la penna in modo sicuro?

Per informazioni riguardanti il medicinale, consulti il retro di questo foglio illustrativo.

- La penna è per una singola iniezione di Wegovy sotto la pelle, una volta alla settimana e deve essere usata da una sola persona.
- Faccia sempre riferimento alle istruzioni riportate sul retro di questo foglio illustrativo e si assicuri che il medico o l'infermiere le abbia mostrato come usare queste penne.
- Tenga Wegovy sempre fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Inoltre, tenga il cappuccio della penna lontano dalla portata dei bambini per prevenirne la deglutizione.

- Tratti la penna con cura e non la esponga ad alcun tipo di liquido. Una manipolazione brusca o un uso improprio possono far sì che la penna eroghi meno della dose completa o nessuna dose.
- Non rimuova il cappuccio della penna fino a quando non è pronto a effettuare l'iniezione. La penna non sarà più sterile se viene conservata inutilizzata senza il cappuccio, se si toglie il cappuccio e lo si rimette, o se il cappuccio è mancante. Questo potrebbe provocare un'infezione.
- Presti attenzione durante la manipolazione della penna prima di utilizzarla e non tocchi l'ago o il cappuccio copriago. L'ago nascosto può causare lesioni da puntura d'ago.
- Ogni penna contiene una dose settimanale e non può essere riutilizzata. Getti via la penna dopo l'uso.

Come devo conservare le penne non utilizzate?

Per informazioni sulla conservazione, consulti il paragrafo 5 sul retro di questo foglio illustrativo.

Come devo smaltire le penne?

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 1 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita
Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita
semaglutide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Wegovy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Wegovy
3. Come usare Wegovy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Wegovy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Wegovy e a cosa serve

Cos'è Wegovy

Wegovy è un medicinale per la perdita di peso e il mantenimento del peso, che contiene il principio attivo semaglutide. È simile a un ormone naturale chiamato peptide-1 simil-glucagone (GLP-1) che viene rilasciato dall'intestino a seguito di un pasto. Agisce sui bersagli (recettori) del cervello che controllano l'appetito, inducendo una sensazione di sazietà e appetito ridotto, nonché una minore voglia di cibo. In tal modo, aiuterà a mangiare di meno e a ridurre il peso corporeo.

A cosa serve Wegovy

Wegovy è utilizzato insieme alla dieta e all'attività fisica per la perdita di peso e per aiutare a mantenere il peso sotto controllo. È utilizzato negli adulti che hanno:

- un indice di massa corporea (IMC) di 30 kg/m² o superiore (obesità), oppure
- un indice di massa corporea (IMC) di almeno 27 kg/m², ma inferiore a 30 kg/m² (sovrappeso) che presentano problemi di salute correlati al peso (come diabete, pressione sanguigna alta, livelli anormali di grassi nel sangue, problemi respiratori durante il sonno chiamati "apnea ostruttiva del sonno" oppure una storia clinica di infarto, ictus o problemi ai vasi sanguigni).

L'IMC è una misura del peso in relazione all'altezza.

Wegovy si usa per la gestione del peso in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in adolescenti dall'età di 12

anni in poi con:

- obesità e
- peso corporeo > 60 kg.

In quanto paziente adolescente, continui ad usare Wegovy solo se ha perso almeno il 5% del proprio IMC dopo 12 settimane con un dosaggio di 2,4 mg o con la dose massima tollerata (vedere paragrafo 3). Consulti il medico prima di continuare.

2. Cosa deve sapere prima di usare Wegovy

Non usi Wegovy

- se è allergico a semaglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Wegovy.

L'uso di Wegovy non è raccomandato se lei:

- usa altri prodotti per la perdita di peso,
- ha il diabete di tipo 1,
- ha una funzionalità renale gravemente ridotta,
- ha una funzionalità del fegato gravemente ridotta,
- soffre di grave insufficienza cardiaca,
- ha una malattia oculare diabetica (retinopatia).

L'esperienza sull'uso di Wegovy è limitata nei pazienti:

- di età pari o superiore ai 75 anni,
- con problemi al fegato,
- con gravi problemi allo stomaco o all'intestino che provocano il rallentamento dello svuotamento gastrico (chiamato gastroparesi), oppure che soffrono di una malattia infiammatoria intestinale.

Consulti il medico se una delle suddette condizioni si applica al suo caso.

- **Disidratazione**

Durante il trattamento con Wegovy, può avere nausea, vomito o diarrea. Questi effetti indesiderati possono causare disidratazione (perdita di liquidi). È importante bere molti liquidi per prevenire la disidratazione. Questo è particolarmente importante se ha problemi ai reni. Si rivolga al medico per qualsiasi domanda o dubbio.

- **Infiemmazione del pancreas**

Se ha un dolore grave e persistente nella regione dello stomaco (vedere paragrafo 4), si rivolga immediatamente a un medico perché può essere un segno di un'infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

- **Persone con diabete di tipo 2**

Wegovy non può essere usato come sostituto dell'insulina. Non usi Wegovy in associazione con altri medicinali che contengono agonisti del recettore del GLP-1 (come liraglutide, dulaglutide, exenatide o lixisenatide).

- **Livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia)**

L'assunzione di una sulfonilurea o insulina con Wegovy può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Vedere paragrafo 4 per informazioni sui segni che indicano bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico può chiederle di esaminare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Questo aiuterà il medico a decidere se la dose di sulfonilurea o insulina deve essere modificata per ridurre il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue.

- **Retinopatia diabetica** (complicazione del diabete che colpisce gli occhi)
Se ha una retinopatia diabetica e sta usando insulina, questo medicinale può portare ad un peggioramento della vista che può richiedere un trattamento. Il miglioramento rapido nel controllo della glicemia può portare a un temporaneo peggioramento dei disturbi oculari. Informi il medico se soffre di retinopatia diabetica o se manifesta problemi agli occhi durante il trattamento con questo medicinale.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Wegovy non è stata studiata nei bambini di età inferiore a 12 anni e l'uso non è raccomandato in questa popolazione.

Altri medicinali e Wegovy

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo un medicinale contenente:

- Warfarin o altri medicinali simili assunti per bocca per la riduzione della coagulazione del sangue (anticoagulanti orali). Quando si inizia un trattamento con ad es. warfarin o medicinali simili, potrebbe esserle richiesto un esame del sangue frequente per determinare la capacità di coagulazione del suo sangue.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza perché non è noto se possa recare danno al bambino prima della nascita. Si raccomanda pertanto di usare un metodo contraccettivo durante l'utilizzo di questo medicinale. Se desidera iniziare una gravidanza, deve smettere di usare questo medicinale almeno due mesi prima. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza mentre usa questo medicinale, consulti il suo medico immediatamente, perché il trattamento dovrà essere interrotto.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno poiché non è noto se Wegovy passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Wegovy possa alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Alcuni pazienti possono avvertire capogiri quando assumono Wegovy, soprattutto durante i primi 4 mesi di trattamento (vedere paragrafo 4). Se avverte capogiri, presti molta attenzione durante la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari. Se ha bisogno di ulteriori informazioni, si rivolga al medico, farmacista o infermiere.

Persone con diabete di tipo 2

Se usa questo medicinale in associazione con una sulfonilurea o insulina, possono instaurarsi bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che possono ridurre la sua capacità di concentrazione. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se manifesta segni di bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue e il paragrafo 4 per i segni che indicano bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

Wegovy contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Wegovy

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale assumere

Adulti

La dose raccomandata è pari a 2,4 mg una volta alla settimana.

Il trattamento inizierà con una dose bassa, che sarà aumentata gradualmente nell'arco di 16 settimane di trattamento.

- Quando inizierà a usare Wegovy, la dose iniziale sarà di 0,25 mg una volta alla settimana.
- Il medico le indicherà di aumentare gradualmente la dose ogni 4 settimane fino a raggiungere la dose raccomandata di 2,4 mg una volta alla settimana.
- Una volta raggiunta la dose raccomandata di 2,4 mg, non aumenti ulteriormente tale dose.
- Nel caso in cui si senta molto infastidito dalla nausea o dal vomito, parli con il medico della possibilità di rimandare l'aumento della dose o di ridurre il dosaggio alla dose precedente fino a quando i sintomi non migliorano.

Generalmente, le sarà richiesto di seguire la tabella qui sotto.

Aumento della dose	Dose settimanale
Settimane 1-4	0,25 mg
Settimane 5-8	0,5 mg
Settimane 9-12	1 mg
Settimane 13-16	1,7 mg
Dalla settimana 17	2,4 mg

Il suo medico valuterà il trattamento periodicamente.

Adolescenti (di età superiore a 12 anni)

Per gli adolescenti deve essere applicato lo stesso schema di incremento della dose previsto per gli adulti (si veda quanto riportato sopra). La dose deve essere aumentata fino al raggiungimento di 2,4 mg (dose di mantenimento) o della dose massima tollerata. Non sono raccomandate dosi settimanali di Wegovy superiori a 2,4 mg.

Come viene somministrato Wegovy

Wegovy viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non iniettarlo in una vena o in un muscolo.

- I punti migliori per praticare l'iniezione sono la parte anteriore della parte superiore del braccio, la parte superiore delle gambe o l'addome.
- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico, il farmacista o l'infermiere le mostreranno come utilizzarla.

Istruzioni dettagliate sull'uso della penna sono riportate sul retro di questo foglio.

Persone con diabete di tipo 2

Informi il suo medico se ha il diabete di tipo 2. Il medico può modificare la dose dei suoi medicinali per il diabete, al fine di evitare un calo dei livelli di zucchero nel sangue.

Quando usare Wegovy

- Deve usare questo medicinale una volta alla settimana e, se possibile, nello stesso giorno ogni settimana.
- Può eseguire l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Se necessario, è possibile modificare il giorno dell'iniezione settimanale di questo medicinale purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione del medicinale. Una volta scelto un nuovo giorno di assunzione, continui con la somministrazione una volta alla settimana.

Se usa più Wegovy di quanto deve

Si rivolga al medico immediatamente. Può sviluppare effetti indesiderati come la nausea, il vomito o la diarrea, che possono causare disidratazione (perdita di liquidi).

Se dimentica di usare Wegovy

Se dimentica di iniettare una dose e:

- sono trascorsi 5 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Wegovy, lo inietti appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.
- sono trascorsi più di 5 giorni da quando avrebbe dovuto usare Wegovy, ignori la dose saltata. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno successivo programmato.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Wegovy

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Complicazioni della retinopatia. Informi il medico se ha il diabete e manifesta problemi agli occhi, come alterazioni della vista, durante il trattamento con questo medicinale.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta). I segni di un'inflammatione del pancreas possono includere dolore allo stomaco forte e duraturo, che può spostarsi verso la schiena. Deve consultare immediatamente il medico se manifesta tali sintomi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, angioedema). Deve ricevere immediatamente assistenza medica e informare subito il medico se manifesta sintomi quali difficoltà respiratorie, gonfiore, leggera confusione mentale, battito cardiaco accelerato, sudorazione e perdita di coscienza o gonfiore improvviso sotto la pelle in zone come viso, gola, braccia e gambe, che può essere pericoloso per la vita se il gonfiore alla gola blocca le vie respiratorie.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Ostruzione intestinale. Una forma grave di stitichezza con sintomi aggiuntivi come mal di stomaco, gonfiore, vomito, ecc.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- nausea
- vomito
- diarrea
- stitichezza
- dolore di stomaco
- stanchezza o debolezza

- questi effetti indesiderati vengono osservati principalmente durante l'aumento della dose e generalmente scompaiono nel tempo.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri
- dolore di stomaco o indigestione
- eruttamento
- gas intestinali (flatulenza)
- gonfiore di stomaco
- infiammazione dello stomaco (gastrite): i segni includono dolore allo stomaco, nausea e vomito
- reflusso o bruciore di stomaco, chiamato anche “malattia da reflusso gastroesofageo”
- calcoli biliari
- perdita di capelli
- reazioni nel sito di iniezione
- alterazione del gusto di cibi o bevande
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) in pazienti con diabete di tipo 2.

I segni che indicano bassi livelli di zucchero nel sangue possono verificarsi all'improvviso. Possono includere: sudorazione fredda, pallore e pelle fredda, mal di testa, battito cardiaco accelerato, nausea o sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza o sensazione di debolezza, nervosismo, ansia o confusione, difficoltà di concentrazione o tremore.

Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni. È più probabile che si sviluppino bassi livelli di zucchero nel sangue se prende anche una sulfonilurea o insulina. Prima che inizi a usare Wegovy, il medico può ridurre la dose di questi medicinali.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- pressione sanguigna bassa
- sensazione di vertigini o stordimento alzandosi in piedi o sedendosi a causa di un calo della pressione sanguigna
- battito cardiaco accelerato
- aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi) riscontrato negli esami del sangue.
- ritardo nello svuotamento dello stomaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Wegovy

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare lontano dagli elementi refrigeranti. Proteggere il medicinale dalla luce.

Durante l'utilizzo

- È possibile conservare la penna per 6 settimane, se conservata a una temperatura inferiore a 30 °C o in un frigorifero (2 °C – 8 °C) lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare Wegovy e non utilizzarlo se è stato congelato.
- Quando non si utilizza la penna, tenere il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Wegovy

- Il principio attivo è semaglutide.
Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluzione iniettabile
Ogni penna preriempita contiene 1 mg di semaglutide in 1,5 mL (0,68 mg/mL).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluzione iniettabile
Ogni penna preriempita contiene 2 mg di semaglutide in 1,5 mL (1,34 mg/mL).

Wegovy 1 mg FlexTouch soluzione iniettabile
Ogni penna preriempita contiene 4 mg di semaglutide in 3 mL (1,34 mg/mL).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluzione iniettabile
Ogni penna preriempita contiene 6,8 mg di semaglutide in 3 mL (2,27 mg/mL).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluzione iniettabile
Ogni penna preriempita contiene 9,6 mg di semaglutide in 3 mL (3,2 mg/mL).
- Gli altri componenti sono: fosfato disodico diidrato, glicole propilenico, fenolo, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere anche paragrafo 2 "Wegovy contiene sodio" per informazioni sul sodio.

Descrizione dell'aspetto di Wegovy e contenuto della confezione

Wegovy è una soluzione iniettabile limpida e incolore in una penna preriempita.

Ogni penna preriempita contiene 4 dosi.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch, 0,5 mg FlexTouch, 1 mg FlexTouch e 1,7 mg FlexTouch soluzione iniettabile è disponibile nella seguente confezione:

1 penna preriempita e 4 aghi monouso NovoFine Plus.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluzione iniettabile è disponibile nelle seguenti confezioni:

1 penna preriempita e 4 aghi monouso NovoFine Plus.

3 penne preriempite e 12 aghi monouso NovoFine Plus.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso di Wegovy

Prima di iniziare a utilizzare la penna Wegovy FlexTouch una volta alla settimana, **legga sempre attentamente queste istruzioni** e parli con il suo medico, infermiere o farmacista su come eseguire correttamente l'iniezione di Wegovy.

La penna Wegovy è una penna per la somministrazione della dose che **contiene quattro dosi di Wegovy, corrispondenti ad un utilizzo una volta alla settimana, per quattro settimane.**

Usi la tabella all'interno del coperchio della confezione per tenere traccia delle iniezioni che ha eseguito e delle dosi rimanenti nella penna.

Wegovy è disponibile in cinque diverse formulazioni, ciascuna contenente una delle seguenti dosi di semaglutide:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Prima di iniziare, controlli sempre l'etichetta della penna per assicurarsi che contenga la dose che le è stata prescritta di Wegovy.

La penna è progettata per essere utilizzata con aghi monouso 30G, 31G e 32G, di lunghezza fino a 8 mm.

La confezione contiene:

- Penna Wegovy
- 4 aghi NovoFine Plus
- Foglio illustrativo

Penna Wegovy FlexTouch

Nota: la sua penna può differire per dimensioni e l'etichetta della sua penna potrebbe differire nel colore dall'esempio mostrato nelle immagini. Queste istruzioni sono valide per tutte le penne Wegovy FlexTouch.



Ago NovoFine Plus (esempio)

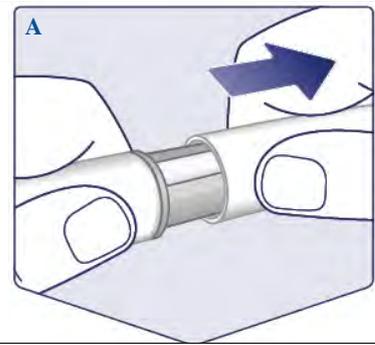


1 Preparazione della penna con un nuovo ago

Controlli il nome e la dose della penna per assicurarsi che contenga la dose che le è stata prescritta di Wegovy.

Tolga il cappuccio della penna.

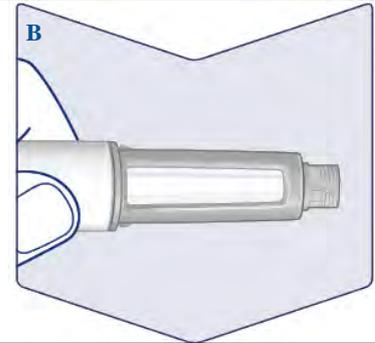
(Vedere figura A).



Controlli che la soluzione di Wegovy all'interno della penna sia chiara e incolore.

Guardi attraverso la finestra della penna. Se Wegovy appare torbido o colorato, non usi la penna.

(Vedere figura B)

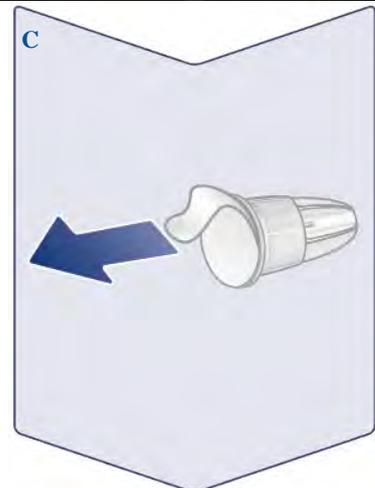


Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione.

Prenda un nuovo ago quando è pronto a eseguire l'iniezione.. Controlli che il sigillo protettivo e il cappuccio esterno dell'ago non presentino danni che potrebbero compromettere la sterilità. Se nota un qualsiasi tipo di danno, utilizzi un nuovo ago.

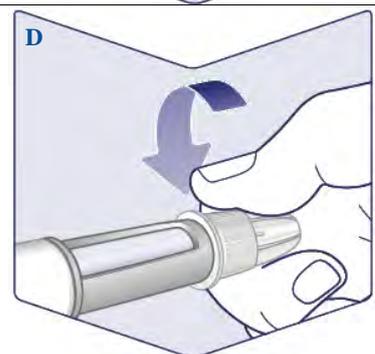
Rimuova il sigillo protettivo.

(Vedere figura C).



Spinga l'ago direttamente sulla penna. Lo ruoti fino a quando non è fissato saldamente.

(Vedere figura D).



L'ago è coperto da due cappucci. È necessario rimuoverli entrambi.

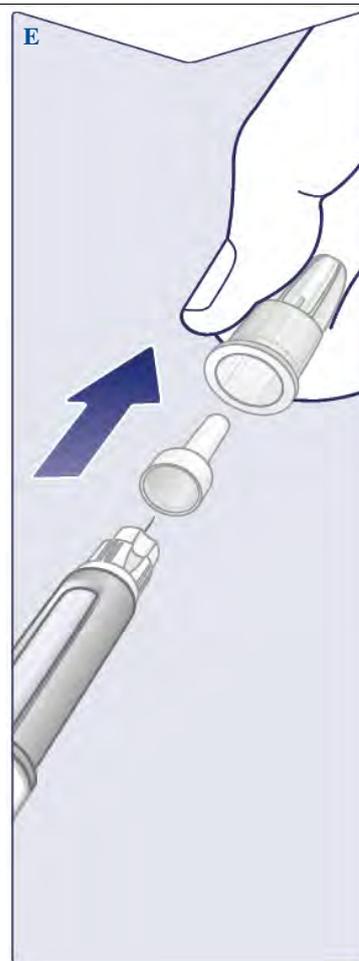
Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, la dose di Wegovy non verrà iniettata.

Rimuova il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo. Le servirà per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna dopo l'iniezione.

Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Può comparire una goccia di Wegovy sulla punta dell'ago. Deve comunque controllare il flusso di Wegovy se utilizza una penna nuova per la prima volta. Vedere il paragrafo **“Controllo del flusso con ogni nuova penna”**.

Non usi mai un ago piegato o danneggiato. Per ulteriori informazioni sulla manipolazione degli aghi, vedere il paragrafo **“Informazioni sugli aghi”** sotto queste istruzioni.

(Vedere figura E).



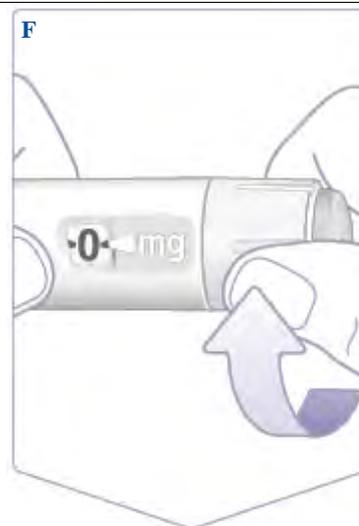
Controllo del flusso con ogni nuova penna

Se la sua penna Wegovy è già in uso, vada al paragrafo **“2 Impostazione della dose”**.

Controlli il flusso di Wegovy solo prima della **prima iniezione con ogni nuova penna**.

Ruoti il selettore della dose fino a quando vede il simbolo di controllo del flusso (** —).

(Vedere figura F).



Si assicuri che il simbolo di controllo del flusso sia allineato con l'indicatore della dose.

(Vedere figura G).



Controllo del flusso

Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.

Tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna a **0**. Il simbolo **0** deve essere allineato con l'indicatore della dose.

Deve comparire una goccia di Wegovy sulla punta dell'ago. Questa goccia indica che la penna è pronta per l'uso.

Se la goccia non compare, controlli nuovamente il flusso. **Questa operazione deve essere eseguita solo due volte.**

Se non compare ancora nessuna goccia, **sostituisca l'ago e controlli ancora una volta il flusso.**

Non usi la penna se non è ancora comparsa una goccia di Wegovy.

(Vedere figura H),



2 Impostazione della dose

Ruota il selettore della dose fino a quando **il contatore della dose si ferma e mostra la dose prescritta.**

(Vedere figura I).



La linea tratteggiata (|) nel contatore della dose la guiderà alla sua dose prescritta.

Il selettore della dose emette un scatto diverso quando viene ruotato in avanti, all'indietro o quando viene superata la dose. Si sentirà un "clic" ogni volta che il selettore della dose ruota. Non imposti la dose contando il numero di scatti che sente.

(Vedere figura J).



Quando la dose prescritta è allineata con l'indicatore della dose, significa che lei ha selezionato la sua dose. Nella figura a fianco, viene mostrata la dose **0,25 mg** come esempio.

Se il contatore della dose si ferma prima di raggiungere la dose prescritta, consulti il paragrafo **"La quantità di Wegovy è sufficiente?"** presente in queste istruzioni.

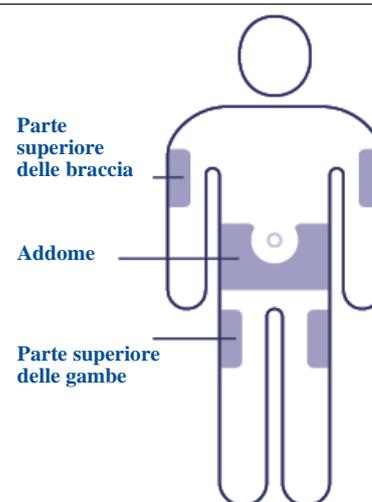
(Vedere figura K).



Scelta del sito d'iniezione

Scelga la parte superiore delle braccia, la parte superiore delle gambe o l'addome (mantenendo una distanza di 5 cm dall'ombelico).

Lei può praticare l'iniezione nella stessa area del corpo ogni settimana, ma si assicuri che non sia nello stesso punto usato l'ultima volta.

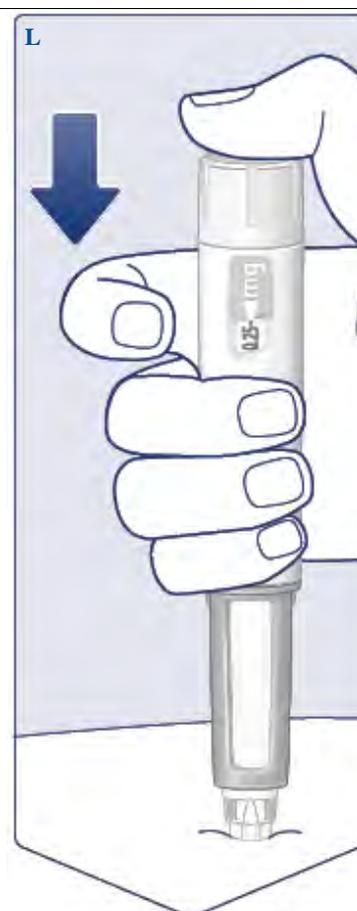


3 Iniezione della dose

Inserisca l'ago nella pelle.

Si assicuri che il contatore della dose sia visibile. Non lo copra con le dita, poiché l'iniezione potrebbe interrompersi.

(Vedere figura L).

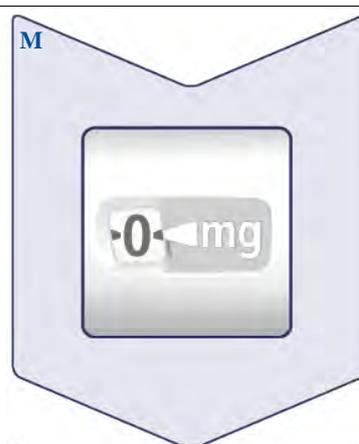


Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose mostra il simbolo **0.**

(Vedere figura M).

Continui a premere il pulsante di iniezione con l'ago nella pelle e conti lentamente fino a 6. Il simbolo **0** deve essere allineato con l'indicatore della dose. Sentirà uno scatto quando il contatore della dose torna a **0**.

(Vedere figura N).

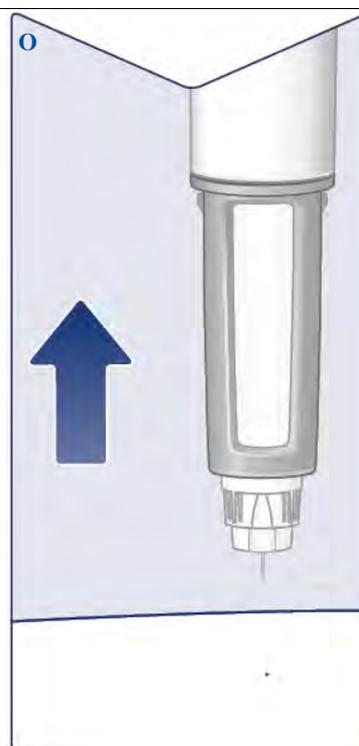


Estragga l'ago dalla pelle. Se l'ago viene rimosso prima del previsto, un flusso di Wegovy potrebbe fuoriuscire dalla punta dell'ago e non verrebbe erogata la dose completa.

Se compare del sangue nel sito d'iniezione, eserciti una leggera pressione sull'area per fermare il sanguinamento.

Dopo l'iniezione può essere presente una goccia di Wegovy sulla punta dell'ago. Questo è normale e non influisce sulla dose.

(Vedere figura O).

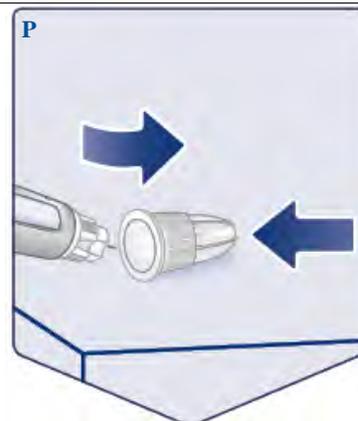


4 Dopo l'iniezione

Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago appoggiato su una superficie piana senza toccare l'ago o il cappuccio esterno dell'ago.

Una volta coperto l'ago, prema completamente il cappuccio esterno dell'ago con cautela.

(Vedere figura P).

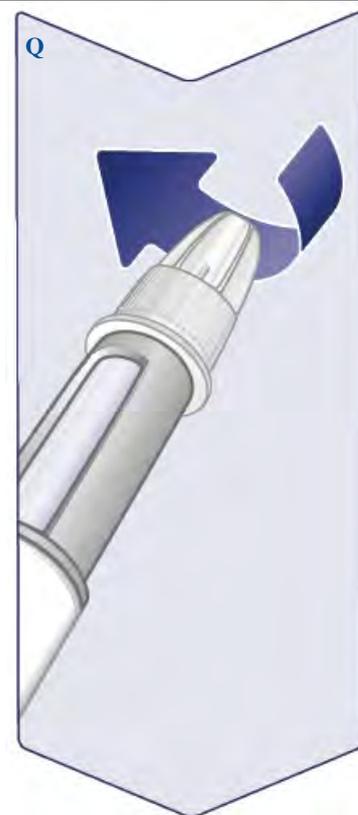


Sviti l'ago e lo smaltisca con cura secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.

Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago sull'ago. Potrebbe pungersi con l'ago.

Getti sempre l'ago subito dopo ogni iniezione per evitare l'ostruzione degli aghi, la contaminazione, infezioni e un dosaggio errato. **Non conservi mai la penna con l'ago inserito.**

(Vedere figura Q).



Rimetta il cappuccio della penna dopo ogni uso per proteggere Wegovy dalla luce.

(Vedere figura R).



Quando la penna è vuota, la getti via senza ago come indicato dal medico, infermiere, farmacista o dalle autorità locali.

Il cappuccio della penna e la confezione vuota possono essere smaltiti nei rifiuti domestici.

Informazioni sugli aghi

Come identificare un ago ostruito o danneggiato

- Se sul contatore della dose non compare il simbolo **•0•** dopo aver premuto continuamente il pulsante d'iniezione, è possibile che sia stato usato un ago ostruito o danneggiato.
- In questo caso, **non** è stata somministrata alcuna dose di Wegovy, anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originaria impostata.

Come gestire un ago bloccato

- Sostituisca l'ago come indicato nel paragrafo "**1 Preparazione della penna con un nuovo ago**" e vada al paragrafo "**2 Impostazione della dose**".

Manutenzione della penna

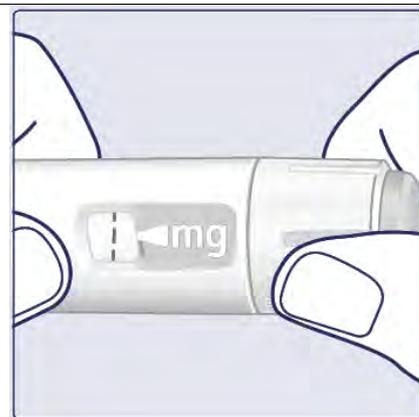
Tratti la penna con cura. Un uso disattento o errato può causare una somministrazione errata. In tal caso, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato da Wegovy.

- Consulti il retro di questo foglio illustrativo per leggere le condizioni di conservazione della penna.
- **Non inietti Wegovy se è stato esposto alla luce solare diretta.**

- **Non sottoponga Wegovy a congelamento e non inietti mai Wegovy se è stato congelato.** Smaltisca la penna.
- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure.
- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** Una volta vuota, deve essere gettata via.
- **Non cerchi di riparare o di smontare la penna.**
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga in un liquido o lubrifici la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito.

La quantità di Wegovy è sufficiente?

Se il contatore della dose si ferma prima di raggiungere la dose prescritta, significa che non è rimasta una quantità sufficiente di Wegovy per una dose completa. Smaltisca la penna Wegovy e utilizzi una nuova penna.



Informazioni importanti

- **Inietti solo una dose di Wegovy una volta alla settimana.** Se non assume Wegovy come prescritto, potrebbe non ottenere l'effetto desiderato di questo medicinale.
- Se assume più di un tipo di medicinale iniettabile, è molto **importante controllare il nome e la dose** sull'etichetta della penna **prima dell'uso.**
- **Se ha problemi di vista e non è in grado di seguire queste istruzioni, non usi questa penna senza l'aiuto di qualcuno.** Chieda aiuto a una persona con una buona vista che sia adeguatamente formata per usare la penna Wegovy.
- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.**
- **Non condivida mai** la penna o gli aghi con altre persone.
- **Gli aghi sono esclusivamente monouso. Non riutilizzi mai gli aghi, questo** evita l'ostruzione degli aghi, la contaminazione, infezioni e un dosaggio errato.
- Le persone che prestano assistenza **devono fare molta attenzione nel maneggiare gli aghi usati,** al fine di evitare lesioni da puntura d'ago accidentali e infezioni.

ALLEGATO IV
CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL' (E) AUTORIZZAZIONE (I) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) del(i) Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per semaglutide, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'interazione tra semaglutide e altri derivati cumarinici provenienti da segnalazioni spontanee che includevano in sei casi una stretta relazione temporale, un de-challenge positivo in un caso e un de-challenge positivo e un re-challenge in un caso, il PRAC ritiene che una relazione causale tra semaglutide e un'interazione con altri derivati cumarinici sia almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti semaglutide devono essere modificate di conseguenza.

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sull'ostruzione intestinale e delle segnalazioni spontanee che includevano in 17 casi una stretta relazione temporale, un de-challenge positivo in dieci casi e un de-challenge e un re-challenge positivi in un caso, il PRAC ritiene che una relazione causale tra semaglutide e ostruzione intestinale sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti semaglutide devono essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato dei medicinali per uso umano (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su semaglutide il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) semaglutide sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio.