

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Wegony 0,25 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Wegony 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Wegony 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Wegony 1,7 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Wegony 2,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Wegony 0,25 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Wegony 0,5 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Wegony 1 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Wegony 1,7 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Wegony 2,4 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, εφάπαξ δόση

Wegony 0,25 mg ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εφάπαξ δόσης περιέχει 0,25 mg σεμαγλουτίδης* σε 0,5 ml διαλύματος. Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,5 mg σεμαγλουτίδης*.

Wegony 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εφάπαξ δόσης περιέχει 0,5 mg σεμαγλουτίδης* σε 0,5 ml διαλύματος. Ένα ml διαλύματος περιέχει 1 mg σεμαγλουτίδης*.

Wegony 1 mg ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εφάπαξ δόσης περιέχει 1 mg σεμαγλουτίδης* σε 0,5 ml διαλύματος. Ένα ml διαλύματος περιέχει 2 mg σεμαγλουτίδης*.

Wegony 1,7 mg ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εφάπαξ δόσης περιέχει 1,7 mg σεμαγλουτίδης* σε 0,75 ml διαλύματος. Ένα ml διαλύματος περιέχει 2,27 mg σεμαγλουτίδης*.

Wegony 2,4 mg ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εφάπαξ δόσης περιέχει 2,4 mg σεμαγλουτίδης* σε 0,75 ml διαλύματος. Ένα ml διαλύματος περιέχει 3,2 mg σεμαγλουτίδης*.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, FlexTouch

Wegony 0,25 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 1 mg σεμαγλουτίδης* σε 1,5 ml διαλύματος. Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,68 mg σεμαγλουτίδης*. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 4 δόσεις των 0,25 mg.

Wegony 0,5 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

1,5 ml: Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2 mg σεμαγλουτίδης* σε 1,5 ml διαλύματος. Ένα ml διαλύματος περιέχει 1,34 mg σεμαγλουτίδης*. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 4 δόσεις των 0,5 mg.

3 ml: Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 2 mg σεμαγλουτίδης* σε 3 ml διαλύματος. Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,68 mg σεμαγλουτίδης*. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 4 δόσεις των 0,5 mg.

Wegovy 1 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 4 mg σεμαγλουτίδης* σε 3 ml διαλύματος. Ένα ml διαλύματος περιέχει 1,34 mg σεμαγλουτίδης*. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 4 δόσεις του 1 mg.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch mg ενέσιμο διάλυμα προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 6,8 mg σεμαγλουτίδης* σε 3 ml διαλύματος. Ένα ml διαλύματος περιέχει 2,27 mg σεμαγλουτίδης*. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 4 δόσεις του 1,7 mg.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 9,6 mg σεμαγλουτίδης* σε 3 ml διαλύματος. Ένα ml διαλύματος περιέχει 3,2 mg σεμαγλουτίδης*. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 4 δόσεις των 2,4 mg.

*ανάλογο της ανθρώπινης ορμόνης «γλυκαγονόμορφο πεπτίδιο-1 (GLP-1)» που παρασκευάζεται με χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα *Saccharomyces cerevisiae*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Διαυγές και άχρωμο ισοτονικό διάλυμα, pH=7,4.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενήλικες

Το Wegovy ενδείκνυται για χρήση ως συμπληρωματική αγωγή σε μια δίαιτα χαμηλών θερμίδων και σε αυξημένη σωματική δραστηριότητα με σκοπό τη διαχείριση του βάρους, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας βάρους και της διατήρησης του βάρους, σε ενήλικες με αρχικό Δείκτη Μάζας Σώματος (BMI)

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (παχυσαρκία) ή
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ έως $< 30 \text{ kg/m}^2$ (υπερβαρότητα) παρουσία τουλάχιστον μίας συννοσηρής πάθησης σχετιζόμενης με το βάρος, όπως π.χ. δυσγλυκαιμία (προδιαβήτης ή σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2), υπέρταση, δυσλιπιδαιμία, αποφρακτική άπνοια ύπνου ή καρδιαγγειακή νόσος.

Για αποτελέσματα δοκιμών αναφορικά με τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου, τη σχετιζόμενη με παχυσαρκία καρδιακή ανεπάρκεια και τους πληθυσμούς που μελετήθηκαν, βλ. παράγραφο 5.1.

Εφηβοί (≥ 12 ετών)

Το Wegovy ενδείκνυται για χρήση ως συμπληρωματική αγωγή σε μια δίαιτα χαμηλών θερμίδων και σε αυξημένη σωματική δραστηριότητα με σκοπό τη διαχείριση του βάρους σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με

- παχυσαρκία* και
- σωματικό βάρος άνω των 60 kg.

Η θεραπεία με Wegovy πρέπει να διακόπτεται και να επαναξιολογείται εάν το BMI των εφήβων ασθενών δεν έχει μειωθεί τουλάχιστον κατά 5% μετά από 12 εβδομάδες σε δόση 2,4 mg ή στη μέγιστη ανεκτή δόση.

*Παχυσαρκία (BMI $\geq 95^{\circ}$ εκατοστημόριο) όπως ορίζεται στα διαγράμματα αύξησης BMI ανάλογα με το φύλο και την ηλικία (CDC.gov) (βλ. Πίνακα 1).

Πίνακας 1 Όριο BMI για την παχυσαρκία ($\geq 95^{\circ}$ εκατοστημόριο) ανά φύλο και ηλικία για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 12 ετών και μεγαλύτερους (κριτήρια CDC)

Ηλικία (έτη)	BMI (kg/m ²) στο 95 ^ο Εκατοστημόριο	
	Αγόρια	Κορίτσια
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7
15	26,8	28,1
15,5	27,2	28,5
16	27,5	28,9
16,5	27,9	29,3
17	28,2	29,6
17,5	28,6	30,0

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Η δόση συντήρησης της σεμαγλουτίδης 2,4 mg άπαξ εβδομαδιαίως επιτυγχάνεται ξεκινώντας με δόση 0,25 mg. Προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης γαστρεντερικών συμπτωμάτων, η δόση θα πρέπει να αυξάνεται κλιμακωτά σε διάστημα 16 εβδομάδων έως τη δόση συντήρησης 2,4 mg άπαξ εβδομαδιαίως (βλ. Πίνακα 2). Σε περίπτωση σημαντικών γαστρεντερικών συμπτωμάτων, εξετάστε το ενδεχόμενο καθυστέρησης της κλιμάκωσης της δόσης ή μείωσης στην προηγούμενη δόση μέχρι να βελτιωθούν τα συμπτώματα. Δε συνιστώνται εβδομαδιαίες δόσεις μεγαλύτερες των 2,4 mg.

Πίνακας 2 Χρονοδιάγραμμα κλιμάκωσης δόσης

Κλιμάκωση δόσης	Εβδομαδιαία δόση
Εβδομάδα 1–4	0,25 mg
Εβδομάδα 5–8	0,5 mg
Εβδομάδα 9–12	1 mg
Εβδομάδα 13–16	1,7 mg
Δόση συντήρησης	2,4 mg

Εφηβοί

Για εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, πρέπει να εφαρμόζεται το ίδιο σχήμα για την κλιμάκωση της δόσης όπως για τους ενήλικες (βλ. Πίνακα 2). Η δόση πρέπει να αυξάνεται έως τα 2,4 mg (δόση συντήρησης) ή μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη ανεκτή δόση. Δε συνιστώνται εβδομαδιαίες δόσεις μεγαλύτερες των 2,4 mg.

Ασθενείς με διαβήτη τύπου 2

Κατά την έναρξη της σεμαγλουτίδης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της συγχρηγούμενης ινσουλίνης ή εκκριταγωγών ινσουλίνης (όπως είναι οι σουλφονυλουρίες) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας, βλ. παράγραφο 4.4.

Παράλειψη δόσης

Εάν παραλειφθεί μια δόση, αυτή θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατό και εντός 5 ημερών από την παράλειψη της δόσης. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 5 ημέρες, η δόση πρέπει να παραλείπεται οριστικά και η επόμενη δόση να χορηγείται κατά την προγραμματισμένη ημερομηνία. Σε κάθε περίπτωση, οι ασθενείς μπορούν έπειτα να συνεχίσουν το σύνηθες πρόγραμμα της άπαξ εβδομαδιαίως χορήγησης. Εάν παραλειφθούν περισσότερες δόσεις, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης κατά την επανέναρξη.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης βάσει της ηλικίας. Η θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας ≥85 ετών είναι περιορισμένη.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η εμπειρία με τη χρήση της σεμαγλουτίδης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία είναι περιορισμένη. Η σεμαγλουτίδη δε συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (eGFR <30 ml/min/1,73m²) συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου (βλ. παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.2).

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Η εμπειρία με τη χρήση της σεμαγλουτίδης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία είναι περιορισμένη. Η σεμαγλουτίδη δε συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της σεμαγλουτίδης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Το Wegovy χορηγείται άπαξ εβδομαδιαίως οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς γεύματα.

Χορηγείται υποδορίως με ένεση στην κοιλιά, τον μηρό ή το άνω μέρος του βραχίονα. Η θέση της ένεσης μπορεί να αλλάξει. Δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά.

Η ημέρα της εβδομαδιαίας χορήγησης μπορεί να αλλάξει, εάν είναι απαραίτητο, εφόσον το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ των δύο δόσεων είναι τουλάχιστον 3 ημέρες (>72 ώρες). Μετά την επιλογή νέας ημέρας χορήγησης, θα πρέπει να συνεχιστεί το πρόγραμμα της άπαξ εβδομαδιαίως χορήγησης.

Κατά τη χορήγηση του Wegovy προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας για μία χρήση, η συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να πιέζεται σταθερά πάνω στο δέρμα μέχρι να σταματήσει να κινείται η κίτρινη ράβδος. Η ένεση διαρκεί περίπου 5-10 δευτερόλεπτα.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται να διαβάσουν προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Εισρόφηση σε συνδυασμό με γενική αναισθησία ή βαθιά καταστολή

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πνευμονικής εισρόφησης σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωνιστές υποδοχέων GLP-1 και υποβάλλονται σε γενική αναισθησία ή βαθιά καταστολή. Συνεπώς, πριν από την εκτέλεση επεμβάσεων με γενική αναισθησία ή βαθιά καταστολή, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο αυξημένος κίνδυνος υπολειμματικού γαστρικού περιεχομένου λόγω καθυστερημένης γαστρικής κένωσης (βλ. παράγραφο 4.8).

Αφυδάτωση

Η χρήση αγωνιστών του υποδοχέα GLP-1 ενδέχεται να συσχετιστεί με ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού που μπορούν να προκαλέσουν αφυδάτωση, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον ενδεχόμενο κίνδυνο αφυδάτωσης, ο οποίος σχετίζεται με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού, και να λαμβάνουν προληπτικά μέτρα για την αποφυγή της έλλειψης υγρών.

Οξεία παγκρεατίτιδα

Έχει παρατηρηθεί οξεία παγκρεατίτιδα κατά τη χρήση αγωνιστών του υποδοχέα GLP-1 (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα χαρακτηριστικά συμπτώματα της οξείας παγκρεατίτιδας. Εάν υπάρχει υποψία παγκρεατίτιδας, η σεμαγλουτίδη πρέπει να διακόπτεται. Εάν αυτή επιβεβαιωθεί, η θεραπεία με σεμαγλουτίδη δεν πρέπει να ξεκινήσει ξανά. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παγκρεατίτιδας. Εφόσον δεν υπάρχουν άλλα σημεία και συμπτώματα οξείας παγκρεατίτιδας, οι αυξήσεις των παγκρεατικών ενζύμων από μόνες τους δεν αποτελούν προγνωστικό παράγοντα για οξεία παγκρεατίτιδα.

Ασθενείς με διαβήτη τύπου 2

Η σεμαγλουτίδη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο ινσουλίνης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

Η σεμαγλουτίδη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα που περιέχουν αγωνιστή του υποδοχέα GLP-1. Δεν έχει αξιολογηθεί και θεωρείται πιθανή η ύπαρξη αυξημένου κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω υπερδοσολογίας.

Υπογλυκαιμία σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2

Η ινσουλίνη και η σουλφονυλουρία είναι γνωστό ότι προκαλούν υπογλυκαιμία. Οι ασθενείς που λαμβάνουν σεμαγλουτίδη σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή με ινσουλίνη ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας μπορεί να ελαττωθεί με μείωση της δόσης της σουλφονυλουρίας ή της ινσουλίνης, κατά την έναρξη της θεραπείας με αγωνιστή του υποδοχέα GLP-1.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2

Σε ασθενείς με διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια υπό θεραπεία με σεμαγλουτίδη, έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης επιπλοκών διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (βλ. παράγραφο 4.8). Η ταχεία βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης έχει συσχετιστεί με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, όμως δεν μπορούν να αποκλειστούν άλλοι μηχανισμοί. Οι ασθενείς με διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια που χρησιμοποιούν σεμαγλουτίδη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν θεραπεία σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες. Δεν υπάρχει εμπειρία με το Wegovy σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 με μη ελεγχόμενη ή δυνητικά ασταθή διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια. Σε αυτούς τους ασθενείς, δε συνιστάται θεραπεία με Wegovy.

Πληθυσμοί που δε μελετήθηκαν

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Wegovy δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς:

- υπό θεραπεία με άλλα προϊόντα για τη διαχείριση του βάρους,
- με διαβήτη τύπου 1,
- με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2),
- με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2),
- με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σταδίου IV σύμφωνα με την ταξινόμηση κατά NYHA (New York Heart Association).

Η χρήση σε αυτούς τους ασθενείς δε συνιστάται.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το Wegovy σε ασθενείς:

- ηλικίας 85 ετών ή μεγαλύτερης (βλ. παράγραφο 4.2),
- με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2),
- με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου,
- με διαβητική γαστροπάρεση.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η σεμαγλουτίδη καθυστερεί τη γαστρική κένωση και θα μπορούσε δυνητικά να επηρεάσει την απορρόφηση από του στόματος συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική επίδραση στον ρυθμό γαστρικής κένωσης με τη σεμαγλουτίδη 2,4 mg, πιθανώς λόγω της επίδρασης στην ανεκτικότητα. Η σεμαγλουτίδη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν από του στόματος φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία απαιτούν ταχεία γαστρεντερική απορρόφηση.

Παρακεταμόλη

Η σεμαγλουτίδη καθυστερεί τον ρυθμό γαστρικής κένωσης, όπως εκτιμάται βάσει της φαρμακοκινητικής της παρακεταμόλης κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής με χρήση τυποποιημένου γεύματος. Η $AUC_{0-60min}$ και η C_{max} της παρακεταμόλης μειώθηκαν κατά 27% και 23%, αντίστοιχα, μετά τη συγχωρήγηση σεμαγλουτίδης 1 mg. Η συνολική έκθεση στην παρακεταμόλη (AUC_{0-5h}) δεν επηρεάστηκε. Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική επίδραση στην παρακεταμόλη με τη σεμαγλουτίδη. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης της παρακεταμόλης όταν χορηγείται μαζί με σεμαγλουτίδη.

Από του στόματος αντισυλληπτικά

Η σεμαγλουτίδη δεν αναμένεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα των από του στόματος αντισυλληπτικών. Δε μετέβαλε σε κλινικά σημαντικό βαθμό τη συνολική έκθεση της αιθινυλοιστραδιόλης και της λεβονοργεστρέλης κατά τη συγχορήγηση ενός από στόματος αντισυλληπτικού φαρμακευτικού προϊόντος συνδυασμού (0,03 mg αιθινυλοιστραδιόλης/0,15 mg λεβονοργεστρέλης) με σεμαγλουτίδη. Η έκθεση της αιθινυλοιστραδιόλης δεν επηρεάστηκε. Παρατηρήθηκε αύξηση κατά 20% στην έκθεση της λεβονοργεστρέλης σε σταθερή κατάσταση. Η C_{max} δεν επηρεάστηκε για καμία από αυτές τις ουσίες.

Ατορβαστατίνη

Η σεμαγλουτίδη δε μετέβαλε τη συνολική έκθεση της ατορβαστατίνης μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης ατορβαστατίνης (40 mg). Η C_{max} της ατορβαστατίνης μειώθηκε κατά 38%. Η μείωση αυτή δε θεωρήθηκε κλινικά σημαντική.

Διγοξίνη

Η σεμαγλουτίδη δε μετέβαλε τη συνολική έκθεση ή τη C_{max} της διγοξίνης μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης διγοξίνης (0,5 mg).

Μετορμίνη

Η σεμαγλουτίδη δε μετέβαλε τη συνολική έκθεση ή τη C_{max} της μετορμίνης μετά από τη χορήγηση 500 mg δύο φορές ημερησίως για διάστημα 3,5 ημερών.

Βαρφαρίνη και άλλα παράγωγα κουμαρίνης

Η σεμαγλουτίδη δε μετέβαλε τη συνολική έκθεση ή τη C_{max} της R- και της S-βαρφαρίνης μετά από εφάπαξ δόση βαρφαρίνης (25 mg), ενώ οι φαρμακοδυναμικές επιδράσεις της βαρφαρίνης, όπως μετρήθηκαν με βάση το διεθνές κανονικοποιημένο πηλίκο (INR), δεν επηρεάστηκαν σε κλινικά σημαντικό βαθμό. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μειωμένου INR κατά τη συγχορήγηση ακενοκουμαρόλης και σεμαγλουτίδης. Κατά την έναρξη θεραπείας με σεμαγλουτίδη σε ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη ή άλλα παράγωγα κουμαρίνης, συνιστάται συχνή παρακολούθηση του INR.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία συνιστάται να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σεμαγλουτίδη (βλ. παράγραφο 4.5).

Κύηση

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σεμαγλουτίδης σε έγκυο γυναίκα. Επομένως, η σεμαγλουτίδη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν μια ασθενής προγραμματίζει εγκυμοσύνη ή προκύψει εγκυμοσύνη, η θεραπεία με σεμαγλουτίδη θα πρέπει να διακοπεί. Η θεραπεία με σεμαγλουτίδη θα πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 2 μήνες πριν από μια προγραμματισμένη εγκυμοσύνη λόγω του μεγάλου χρόνου ημίσειας ζωής (βλ. παράγραφο 5.2).

Θηλασμός

Σε θηλάζοντες αρουραίους, η σεμαγλουτίδη απεκκρίθηκε στο γάλα. Ο κίνδυνος στα θηλάζοντα βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Η σεμαγλουτίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Η επίδραση της σεμαγλουτίδης στην ανθρώπινη γονιμότητα είναι άγνωστη. Η σεμαγλουτίδη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρσενικούς αρουραίους. Σε θηλυκούς αρουραίους, παρατηρήθηκε αύξηση στη διάρκεια του οίστρου και μικρή μείωση στον αριθμό των ωορρηξιών σε δόσεις που συσχετίστηκαν με απώλεια σωματικού βάρους της μητέρας.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η σεμαγλουτίδη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστεί ζάλη κυρίως κατά τη διάρκεια του διαστήματος κλιμάκωσης της δόσης. Η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων θα πρέπει να γίνονται με προσοχή, εάν εμφανιστεί ζάλη.

Ασθενείς με διαβήτη τύπου 2

Εάν η σεμαγλουτίδη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται να λαμβάνουν προφυλάξεις για την αποφυγή της υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4.4).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη προφίλ ασφαλείας

Σε τέσσερις δοκιμές φάσης 3α, 2.650 ενήλικες ασθενείς εκτέθηκαν στο Wegovy. Η διάρκεια των δοκιμών ήταν 68 εβδομάδες. Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι γαστρεντερικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης ναυτίας, διάρροιας, δυσκοιλιότητας και εμέτου.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον Πίνακα 3 παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που διαπιστώθηκαν σε κλινικές δοκιμές σε ενήλικες και αναφορές μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι συχνότητες βασίζονται σε ένα σύνολο δοκιμών φάσης 3α.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με το Wegovy παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 3 Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών σεμαγλουτίδης

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλακτική ή αντίδραση	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπογλυκαιμία σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 ^α			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ^β	Ζάλη ^β Δυσγευσία ^{β,γ} Δυσαισθησία ^α			
Οφθαλμικές διαταραχές		Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 ^α			
Καρδιακές διαταραχές			Υπόταση Ορθοστατική υπόταση Αυξημένος καρδιακός ρυθμός ^{α,γ}		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Έμετος ^{α,β} Διάρροια ^{α,β} Δυσκοιλιότητα ^{α,β} Ναυτία ^{α,β} Κοιλιακό άλγος ^{β,γ}	Γαστρίτιδα ^{β,γ} Γαστροοισοφαγική ή παλινδρόμηση ^β Δυσπεψία ^β Ερυγή ^β Μετεωρισμός ^β Κοιλιακή διάταση ^β	Οξεία παγκρεατίτιδα ^α Καθυστερημένη γαστρική κένωση		Εντερική απόφραξη
Ηπατοχολικές διαταραχές		Χολολιθίαση ^α			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Τριχόπτωση ^α		Αγγειοοίδημα	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Κόπωση ^{β,γ}	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ^γ			
Παρακλινικές εξετάσεις			Αυξημένη αμυλάση ^γ Αυξημένη λιπάση ^γ		

^{α)} βλ. παρακάτω περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

^{β)} παρατηρούνται κυρίως στο διάστημα κλιμάκωσης της δόσης

^{γ)} Ομαδοποιημένοι προτιμώμενοι όροι

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι παρακάτω πληροφορίες για συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούν τις δοκιμές φάσης 3α, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

Ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού

Κατά τη διάρκεια των δοκιμών, διάρκειας 68 εβδομάδων, εμφανίστηκε ναυτία σε ποσοστό 43,9% των ασθενών υπό θεραπεία με σεμαγλουτίδη (16,1% για το εικονικό φάρμακο), διάρροια σε ποσοστό

29,7% (15,9% για το εικονικό φάρμακο) και έμετος σε ποσοστό 24,5% (6,3% για το εικονικό φάρμακο). Τα περισσότερα συμβλήματα ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και μικρής διάρκειας. Δυσκοιλιότητα εμφανίστηκε σε ποσοστό 24,2% των ασθενών υπό θεραπεία με σεμαγλουτίδη (11,1% για το εικονικό φάρμακο) και ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και μεγαλύτερης διάρκειας. Σε ασθενείς υπό θεραπεία με σεμαγλουτίδη, η διάμεση διάρκεια της ναυτίας ήταν 8 ημέρες, του εμέτου 2 ημέρες, της διάρροιας 3 ημέρες και της δυσκοιλιότητας 47 ημέρες.

Ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($\text{eGFR} \geq 30$ έως $<60 \text{ ml/min/1,73m}^2$) μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες γαστρεντερικές επιδράσεις κατά τη θεραπεία με σεμαγλουτίδη.

Τα συμβλήματα του γαστρεντερικού οδήγησαν σε μόνιμη διακοπή της θεραπείας στο 4,3% των ασθενών.

Οξεία παγκρεατίτιδα

Η συχνότητα εμφάνισης επιβεβαιωμένης από επιτροπή οξείας παγκρεατίτιδας, η οποία αναφέρθηκε σε κλινικές δοκιμές φάσης 3α, ήταν 0,2% για τη σεμαγλουτίδη και $<0,1\%$ για το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Στη SELECT, τη δοκιμή καρδιαγγειακών εκβάσεων, η συχνότητα της επιβεβαιωμένης από επιτροπή οξείας παγκρεατίτιδας ήταν 0,2% για τη σεμαγλουτίδη και 0,3% για το εικονικό φάρμακο.

Οξεία χολοκυστίτιδα/Χολολιθίαση

Η χολολιθίαση αναφέρθηκε σε ποσοστό 1,6% και οδήγησε σε χολοκυστίτιδα σε ποσοστό 0,6% των ασθενών υπό θεραπεία με σεμαγλουτίδη. Η χολολιθίαση και η χολοκυστίτιδα αναφέρθηκαν σε ποσοστό 1,1% και 0,3%, αντίστοιχα, των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Τριχόπτωση

Τριχόπτωση αναφέρθηκε σε ποσοστό 2,5% των ασθενών υπό θεραπεία με σεμαγλουτίδη και σε ποσοστό 1,0% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα συμβλήματα ήταν κυρίως ήπιας σοβαρότητας και οι περισσότεροι ασθενείς ανάρρωσαν ενώ συνέχιζαν τη θεραπεία. Τριχόπτωση αναφέρθηκε συχνότερα σε ασθενείς με μεγαλύτερη απώλεια βάρους ($\geq 20\%$).

Αυξημένος καρδιακός ρυθμός

Στις δοκιμές φάσης 3α, παρατηρήθηκε μέση αύξηση 3 σφυγμών ανά λεπτό (bpm) από μια μέση τιμή έναρξης 72 bpm σε ασθενείς υπό θεραπεία με σεμαγλουτίδη. Τα ποσοστά των ατόμων με αύξηση παλμών από την αρχική τιμή ≥ 10 bpm οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας ήταν 67,0% στην ομάδα της σεμαγλουτίδης έναντι 50,1% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Ανοσογονικότητα

Σύμφωνα με τις δυνητικά ανοσογονικές ιδιότητες των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν πρωτεΐνες ή πεπτίδια, οι ασθενείς ενδέχεται να αναπτύξουν αντισώματα μετά από τη θεραπεία με σεμαγλουτίδη. Τα ποσοστά των ασθενών που βρέθηκαν θετικοί για αντισώματα έναντι της σεμαγλουτίδης οποιαδήποτε χρονική στιγμή μετά την έναρξη ήταν χαμηλά (2,9%) και κανένας ασθενής δεν είχε εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της σεμαγλουτίδης ή αντισώματα κατά της σεμαγλουτίδης με εξουδετερωτική δράση κατά του ενδογενούς GLP-1 στο τέλος της δοκιμής. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι υψηλές συγκεντρώσεις σεμαγλουτίδης ενδέχεται να έχουν ελαττώσει την ευαισθησία των αναλύσεων, οπότε δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων. Ωστόσο, σε άτομα που έχουν βρεθεί θετικά για αντισώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτή, η παρουσία αντισωμάτων ήταν παροδική και χωρίς εμφανή επίπτωση στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια.

Υπογλυκαιμία σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2

Στη STEP 2, παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική υπογλυκαιμία σε ποσοστό 6,2% (0,1 συμβλήματα/ασθενο-έτος) των ατόμων υπό θεραπεία με σεμαγλουτίδη σε σύγκριση με ποσοστό 2,5% (0,03 συμβλήματα/ασθενο-έτος) των ατόμων υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Υπογλυκαιμία με τη σεμαγλουτίδη παρατηρήθηκε τόσο με όσο και χωρίς ταυτόχρονη χρήση σουλφονυλουρίας. Ένα επεισόδιο (0,2% των ατόμων, 0,002 συμβλήματα/ασθενο-έτος) αναφέρθηκε ως σοβαρό σε ένα άτομο

που δε λάμβανε ταυτόχρονα σουλφονυλουρία. Ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας αυξήθηκε όταν χρησιμοποιήθηκε σεμαγλουτίδη μαζί με σουλφονυλουρία.

Στη STEP-HFrEF-DM, παρατηρήθηκε κλινικώς σημαντική υπογλυκαιμία σε ποσοστό 4,2% των ατόμων τόσο στην ομάδα της σεμαγλουτίδης όσο και του εικονικού φαρμάκου όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή/και ινσουλίνη (0,065 συμβάματα/ασθενο-έτος με σεμαγλουτίδη και 0,098 συμβάματα/ασθενο-έτος με εικονικό φάρμακο).

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2

Μια κλινική δοκιμή διάρκειας 2 ετών μελέτησε τη σεμαγλουτίδη 0,5 mg και 1 mg έναντι του εικονικού φαρμάκου σε 3.297 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, με υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο, μακρόχρονη διάρκεια διαβήτη και ανεπαρκώς ελεγχόμενη γλυκόζη στο αίμα. Στη δοκιμή αυτή, επιβεβαιωμένα συμβάματα επιπλοκών της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας εκδηλώθηκαν σε περισσότερους ασθενείς υπό θεραπεία με σεμαγλουτίδη (3,0%) σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο (1,8%). Αυτό παρατηρήθηκε σε ασθενείς με γνωστή διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια που λάμβαναν ινσουλίνη. Η διαφορά στη θεραπεία εμφανίστηκε νωρίς και επέμεινε καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής. Στη STEP 2, αναφέρθηκαν διαταραχές του αμφιβληστροειδούς από ποσοστό 6,9% των ασθενών που λάμβαναν Wegovy, 6,2% των ασθενών που λάμβαναν σεμαγλουτίδη 1 mg και 4,2% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Η πλειοψηφία των συμβαμάτων αναφέρθηκε ως διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (4,0%, 2,7%, και 2,7%, αντίστοιχα) και μη παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (0,7%, 0% και 0%, αντίστοιχα).

Δυσαισθησία

Συμβάματα που σχετίζονται με κλινική εικόνα αλλοιωμένης δερματικής αίσθησης, όπως παραισθησία, πόνος στο δέρμα, ευαίσθητο δέρμα, δυσαισθησία και αίσθηση καύσου του δέρματος αναφέρθηκαν σε ποσοστό 2,1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με σεμαγλουτίδη 2,4 mg και σε ποσοστό 1,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα συμβάματα ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και οι περισσότεροι ασθενείς ανάρρωσαν ενώ συνέχιζαν τη θεραπεία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια κλινική δοκιμή που διεξήχθη σε εφήβους ηλικίας 12 ετών έως κάτω των 18 ετών με παχυσαρκία ή υπερβαρότητα με τουλάχιστον μια συννοσηρή πάθηση σχετιζόμενη με το βάρος, 133 ασθενείς εκτέθηκαν σε Wegovy. Η διάρκεια της δοκιμής ήταν 68 εβδομάδες.

Συνολικά, η συχνότητα, ο τύπος και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στους εφήβους ήταν συγκρίσιμη με όσα παρατηρήθηκαν στον ενήλικο πληθυσμό. Χολολιθίαση αναφέρθηκε σε ποσοστό 3,8% των ασθενών που έλαβαν Wegovy και 0% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Δε διαπιστώθηκε καμία επίδραση στην ανάπτυξη ή την ανάπτυξη της ήβης μετά από 68 εβδομάδες θεραπείας.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Στις δοκιμές SELECT και SUSTAIN 6, σε ενήλικες με εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο, το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοιο με το αυτό που διαπιστώθηκε σε δοκιμές φάσης 3α για διαχείριση του βάρους.

Στις δοκιμές HFrEF, σε ενήλικες με σχετιζόμενη με παχυσαρκία καρδιακή ανεπάρκεια με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης (HFrEF), το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε στις δοκιμές φάσης 3α για διαχείριση του βάρους.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να

αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία με σεμαγλουτίδη ενδέχεται να συσχετίζεται με γαστρεντερικές διαταραχές, οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αφυδάτωση. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για κλινικά σημεία και να ξεκινά κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη, ανάλογα γλυκαγονόμορφου πεπτιδίου-1 (GLP-1), κωδικός ATC: A10BJ06

Μηχανισμός δράσης

Η σεμαγλουτίδη είναι ένα ανάλογο του GLP-1 με ομολογία αλληλουχίας 94% στο ανθρώπινο GLP-1. Η σεμαγλουτίδη δρα ως αγωνιστής του υποδοχέα GLP-1 που δεσμεύεται εκλεκτικά στον υποδοχέα GLP-1, τον στόχο του ενδογενούς GLP-1, και τον ενεργοποιεί.

Το GLP-1 είναι ένας φυσιολογικός ρυθμιστής της όρεξης και της πρόσληψης θερμίδων και ο υποδοχέας GLP-1 εντοπίζεται σε αρκετές περιοχές του εγκεφάλου, οι οποίες εμπλέκονται στη ρύθμιση της όρεξης.

Μελέτες σε ζώα δείχνουν ότι η σεμαγλουτίδη δρα στον εγκέφαλο μέσω του υποδοχέα GLP-1. Η σεμαγλουτίδη επιδρά άμεσα σε περιοχές του εγκεφάλου που συμμετέχουν στην ομοιοστατική ρύθμιση της πρόσληψης τροφής στον υποθάλαμο και στο εγκεφαλικό στέλεχος. Η σεμαγλουτίδη μπορεί να επηρεάσει το σύστημα επιβράβευσης και ηδονής μέσω άμεσων και έμμεσων επιδράσεων σε περιοχές του εγκεφάλου που περιλαμβάνουν το διάφραγμα, τον θάλαμο και την αμυγδαλή.

Κλινικές μελέτες δείχνουν ότι η σεμαγλουτίδη μειώνει την πρόσληψη ενέργειας, αυξάνει το αίσθημα κορεσμού, πληρότητας και τον έλεγχο πρόσληψης τροφής, μειώνει το αίσθημα της πείνας και τη συχνότητα και την ένταση της σφοδρής επιθυμίας για κατανάλωση τροφής. Επιπλέον, η σεμαγλουτίδη μειώνει την προτίμηση σε τροφές με υψηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά.

Η σεμαγλουτίδη ρυθμίζει τη συνεργασία του ομοιοστατικού μηχανισμού και του μηχανισμού της ηδονής ασκώντας εκτελεστική λειτουργία με στόχο τη ρύθμιση της θερμιδικής πρόσληψης, της όρεξης, της επιβράβευσης και της επιλογής τροφών.

Επιπλέον, σε κλινικές μελέτες, η σεμαγλουτίδη έχει δείξει ότι μειώνει τη γλυκόζη στο αίμα κατά τρόπο γλυκοζοεξαρτώμενο, διεγείροντας την έκκριση ινσουλίνης και μειώνοντας την έκκριση γλυκαγόνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά. Στον μηχανισμό μείωσης της γλυκόζης στο αίμα εμπλέκεται επίσης μία μικρή καθυστέρηση στη γαστρική κένωση κατά την πρώιμη μεταγευματική φάση. Κατά τη διάρκεια της υπογλυκαιμίας, η σεμαγλουτίδη μειώνει την έκκριση ινσουλίνης και δεν επηρεάζει την έκκριση γλυκαγόνης.

Οι υποδοχείς GLP-1 εκφράζονται επίσης στην καρδιά, στα αγγεία, στο ανοσοποιητικό σύστημα και στους νεφρούς. Η σεμαγλουτίδη έχει ευεργετική επίδραση στα λιπίδια του πλάσματος, μείωσε τη συστολική αρτηριακή πίεση και περιόρισε τη φλεγμονή σε κλινικές μελέτες. Επιπλέον, μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η σεμαγλουτίδη εξασθένησε την ανάπτυξη αθηροσκλήρωσης και είχε αντιφλεγμονώδη δράση στο καρδιαγγειακό σύστημα.

Ο μηχανισμός δράσης της σεμαγλουτίδης για τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου είναι πιθανώς πολυπαραγοντικός, εν μέρει καθοδηγούμενος από τις επιδράσεις απώλειας βάρους και τις επιδράσεις

σε γνωστούς παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου (μείωση της αρτηριακής πίεσης, βελτιώσεις στο προφίλ των λιπιδίων και στον μεταβολισμό της γλυκόζης και αντιφλεγμονώδεις επιδράσεις όπως αποδεικνύεται από μειώσεις στη C-αντιδρώσα πρωτεΐνη υψηλής ευαισθησίας (hsCRP)). Ο ακριβής μηχανισμός μείωσης του καρδιαγγειακού κινδύνου δεν έχει τεκμηριωθεί.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Όρεξη, πρόσληψη ενέργειας και επιλογή τροφών

Η σεμαγλουτίδη μειώνει την όρεξη αυξάνοντας το αίσθημα πληρότητας και κορεσμού, ενώ μειώνει την πείνα και την προοπτική κατανάλωσης τροφής. Σε μια δοκιμή φάσης 1, η πρόσληψη ενέργειας κατά τη διάρκεια ενός γεύματος κατά βούληση (ad libitum) ήταν 35% μικρότερη με τη σεμαγλουτίδη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μετά από 20 εβδομάδες χορήγησης. Αυτό υποστηρίχθηκε από τη βελτίωση του ελέγχου της πρόσληψης τροφής, τη μειωμένη επιθυμία για κατανάλωση τροφής και μια σχετικά μικρότερη προτίμηση για τροφές υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά. Η επιθυμία για κατανάλωση τροφής αξιολογήθηκε περαιτέρω στη STEP 5 μέσω ενός Ερωτηματολογίου Ελέγχου Διατροφής (Control of Eating Questionnaire (CoEQ)). Κατά την εβδομάδα 104, η εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας τόσο για τον έλεγχο της επιθυμίας όσο και για την επιθυμία για αλμυρές τροφές ενόνησε σημαντικά τη σεμαγλουτίδη, ενώ δεν παρατηρήθηκε σαφής επίδραση στην επιθυμία για γλυκά.

Νηστεία και μεταγευματικά λιπίδια

Η σεμαγλουτίδη 1 mg, συγκρινόμενη με το εικονικό φάρμακο, μείωσε τις συγκεντρώσεις των τριγλυκεριδίων νηστείας και των λιποπρωτεϊνών πολύ χαμηλής πυκνότητας (VLDL) κατά 12% και 21% αντίστοιχα. Η απόκριση των μεταγευματικών τριγλυκεριδίων και των VLDL σε γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά μειώθηκε σε ποσοστό >40%.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της σεμαγλουτίδης για τη διαχείριση του βάρους σε συνδυασμό με μειωμένη πρόσληψη θερμίδων και αυξημένη σωματική δραστηριότητα αξιολογήθηκαν σε τέσσερις διπλά τυφλές, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές φάσης 3α, διάρκειας 68 εβδομάδων (STEP 1-4). Συνολικά 4.684 ενήλικοι ασθενείς (2.652 τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με σεμαγλουτίδη) συμπεριλήφθηκαν στις δοκιμές αυτές. Επιπλέον, η διαιτητική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της σεμαγλουτίδης σε σύγκριση με του εικονικού φαρμάκου αξιολογήθηκαν σε μια διπλά τυφλή τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή φάσης 3β (STEP 5) που συμπεριλάμβανε 304 ασθενείς (152 σε θεραπεία με σεμαγλουτίδη).

Η θεραπεία με σεμαγλουτίδη κατέδειξε ανώτερη, κλινικά σημαντική και διατηρήσιμη απώλεια βάρους σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς με παχυσαρκία ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ή υπέρβαροι ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ έως $<30 \text{ kg/m}^2$) και τουλάχιστον μία σχετιζόμενη με το βάρος συννοσηρότητα. Επιπλέον, σε όλες τις δοκιμές, υψηλότερο ποσοστό ασθενών πέτυχε απώλεια βάρους $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ και $\geq 20\%$ με τη σεμαγλουτίδη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η μείωση του σωματικού βάρους παρατηρήθηκε ανεξάρτητα από την παρουσία γαστρεντερικών συμπτωμάτων όπως ναυτία, έμετος ή διάρροια.

Η θεραπεία με σεμαγλουτίδη έδειξε επίσης στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις στην περιφέρεια της μέσης, τη συστολική αρτηριακή πίεση και τη σωματική λειτουργικότητα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Η αποτελεσματικότητα αποδείχθηκε ανεξαρτήτως ηλικίας, φύλου, φυλής, εθνικότητας, σωματικού βάρους κατά την έναρξη, BMI, παρουσίας διαβήτη τύπου 2 και επιπέδου νεφρικής λειτουργίας. Διακυμάνσεις ως προς την αποτελεσματικότητα υπήρξαν σε όλες τις υπο-ομάδες. Σχετικά μεγαλύτερη απώλεια βάρους παρατηρήθηκε σε γυναίκες και σε ασθενείς χωρίς διαβήτη τύπου 2, καθώς και σε ασθενείς με χαμηλότερο σωματικό βάρος κατά την έναρξη έναντι εκείνων με υψηλότερο.

STEP 1: Διαχείριση βάρους

Σε μια διπλά τυφλή δοκιμή διάρκειας 68 εβδομάδων, 1.961 ασθενείς με παχυσαρκία ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ή υπέρβαροι ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ έως $<30 \text{ kg/m}^2$) και τουλάχιστον μία σχετιζόμενη με το βάρος συννοσηρότητα τυχαιοποιήθηκαν σε σεμαγλουτίδη ή εικονικό φάρμακο. Όλοι οι ασθενείς ακολουθούσαν δίαιτα χαμηλών θερμίδων και αυξημένη σωματική δραστηριότητα καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής.

Η απώλεια βάρους σημειώθηκε νωρίς και συνεχίστηκε καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής. Στο τέλος της θεραπείας (εβδομάδα 68), η απώλεια βάρους ήταν ανώτερη και κλινικά σημαντική σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλέπε Πίνακα 4 και Σχήμα 1). Επιπλέον, υψηλότερο ποσοστό ασθενών πέτυχε απώλεια βάρους $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ και $\geq 20\%$ με τη σεμαγλουτίδη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλ. Πίνακα 4). Μεταξύ των ασθενών με προδιαβήτη κατά την έναρξη, υψηλότερο ποσοστό ασθενών ήταν σε κατάσταση νορμογλυκαιμίας στο τέλος της θεραπείας με σεμαγλουτίδη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (84,1% έναντι 47,8%).

Πίνακας 4 STEP 1: Αποτελέσματα κατά την εβδομάδα 68

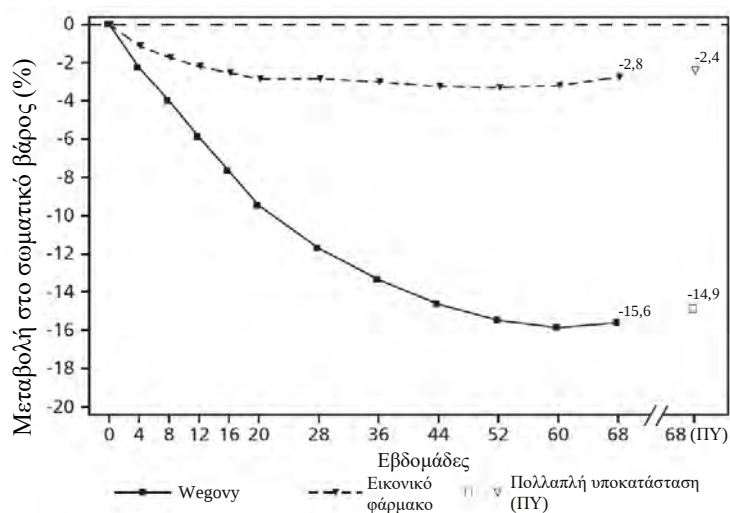
	Σεμαγλουτίδη 2,4 mg	Εικονικό φάρμακο
Πλήρες σύνολο ανάλυσης (N)	1.306	655
Σωματικό βάρος		
Αρχική τιμή (kg)	105,4	105,2
Μεταβολή (%) από την αρχική τιμή ^{1,2}	-14,9	-2,4
Διαφορά (%) από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-12,4 [-13,4, -11,5]*	-
Μεταβολή (kg) από την αρχική τιμή	-15,3	-2,6
Διαφορά (kg) από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-12,7 [-13,7, -11,7]	-
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 5\%$ ³	83,5*	31,1
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 10\%$ ³	66,1*	12,0
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 15\%$ ³	47,9*	4,8
Περιφέρεια μέσης (cm)		
Αρχική τιμή	114,6	114,8
Μεταβολή από την αρχική τιμή ¹	-13,5	-4,1
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-9,4 [-10,3, -8,5]*	-
Συστολική αρτηριακή πίεση (mmHg)		
Αρχική τιμή	126	127
Μεταβολή από την αρχική τιμή ¹	-6,2	-1,1
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-5,1 [-6,3, -3,9]*	-

* $p < 0,0001$ (μη προσαρμοσμένο αμφίπλευρο) για ανωτερότητα.

¹ Εκτιμήθηκε με τη χρήση μοντέλου ANCOVA χρησιμοποιώντας πολλαπλή υποκατάσταση με βάση όλα τα δεδομένα ανεξάρτητα από τη διακοπή της τυχαιοποιημένης θεραπείας ή την έναρξη άλλων φαρμάκων κατά της παχυσαρκίας ή βαριατρικής χειρουργικής επέμβασης.

² Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η τυχαιοποιημένη θεραπεία διακόπηκε οριστικά από το 17,1% και το 22,4% των ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν σε σεμαγλουτίδη 2,4 mg και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Υποθέτοντας ότι όλοι οι τυχαιοποιημένοι ασθενείς παρέμειναν στη θεραπεία και δεν έλαβαν πρόσθετες θεραπείες κατά της παχυσαρκίας, οι εκτιμώμενες μεταβολές από την τυχαιοποίηση έως την εβδομάδα 68 για το σωματικό βάρος με βάση ένα Μεικτό Μοντέλο για Επαναλαμβανόμενες Μετρήσεις, συμπεριλαμβανομένων όλων των παρατηρήσεων μέχρι την πρώτη διακοπή, ήταν -16,9% και -2,4% για τη σεμαγλουτίδη 2,4 mg και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

³ Εκτιμήθηκε από το μοντέλο δυαδικής παλινδρόμησης με βάση την ίδια διαδικασία υποκατάστασης, όπως στην κύρια ανάλυση.



Παρατηρηθείσες τιμές για ασθενείς που ολοκλήρωσαν κάθε προγραμματισμένη επίσκεψη και εκτιμήσεις με πολλαπλές υποκαταστάσεις (ΠΥ) από ανακτηθείσες αποχωρήσεις

Σχήμα 1 STEP 1: Μέση μεταβολή στο σωματικό βάρος (%) από την έναρξη έως την εβδομάδα 68

Μετά τη δοκιμή διάρκειας 68 εβδομάδων, έλαβε χώρα επέκταση χωρίς θεραπεία διάρκειας 52 εβδομάδων, η οποία συμπεριλάμβανε 327 ασθενείς που είχαν ολοκληρώσει την περίοδο της κύριας δοκιμής λαμβάνοντας δόση συντήρησης σεμαγλουτίδης ή εικονικού φαρμάκου. Στην περίοδο χωρίς θεραπεία από την εβδομάδα 68 έως την εβδομάδα 120, το μέσο σωματικό βάρος αυξήθηκε και στις δύο ομάδες θεραπείας. Ωστόσο, για τους ασθενείς που είχαν λάβει θεραπεία με σεμαγλουτίδη κατά την περίοδο της κύριας δοκιμής, το βάρος παρέμεινε 5,6% κάτω από την αρχική τιμή σε σύγκριση με 0,1% για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

STEP 2: Διαχείριση βάρους σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2

Σε μια διπλά τυφλή δοκιμή διάρκειας 68 εβδομάδων, 1.210 ασθενείς με υπερβαρότητα ή παχυσαρκία ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$) και διαβήτη τύπου 2 τυχαιοποιήθηκαν είτε σε σεμαγλουτίδη 2,4 mg, σεμαγλουτίδη 1 mg άπαξ εβδομαδιαίως, είτε σε εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν στη δοκιμή είχαν ανεπαρκώς ελεγχόμενο διαβήτη ($HbA_{1c} 7-10\%$) και ακολουθούσαν θεραπεία: δίαιτα και άσκηση μόνο ή 1-3 από στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα. Όλοι οι ασθενείς ακολουθούσαν δίαιτα χαμηλών θερμίδων και αυξημένη σωματική δραστηριότητα καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής.

Η θεραπεία με σεμαγλουτίδη για 68 εβδομάδες οδήγησε σε ανώτερη και κλινικά σημαντική μείωση του σωματικού βάρους και της HbA_{1c} σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλ. Πίνακα 5 και Σχήμα 2).

Πίνακας 5 STEP 2: Αποτελέσματα κατά την εβδομάδα 68

	Σεμαγλουτίδη 2,4 mg	Εικονικό φάρμακο
Πλήρες σύνολο ανάλυσης (N)	404	403
Σωματικό βάρος		
Αρχική τιμή (kg)	99,9	100,5
Μεταβολή (%) από την αρχική τιμή ^{1,2}	-9,6	-3,4
Διαφορά (%) από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-6,2 [-7,3,-5,2]*	-
Μεταβολή (kg) από την αρχική τιμή	-9,7	-3,5
Διαφορά (kg) από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-6,1 [-7,2,-5,0]	-
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 5\%$ ³	67,4 *	30,2

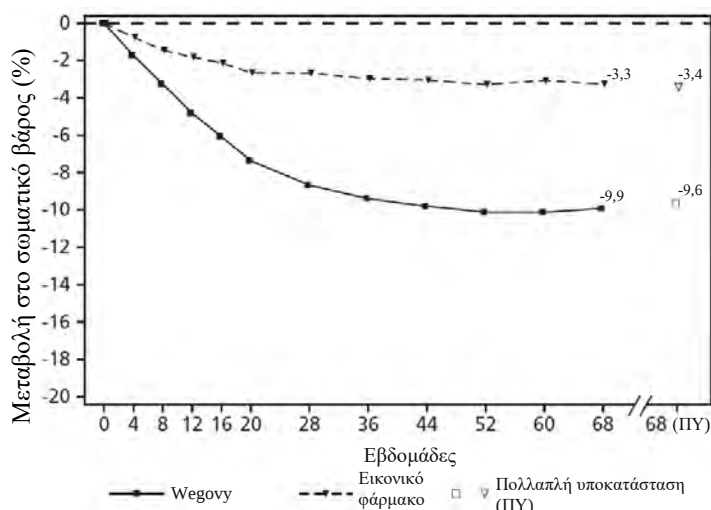
	Σεμαγλουτίδη 2,4 mg	Εικονικό φάρμακο
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 10\%^3$	44,5*	10,2
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 15\%^3$	25,0*	4,3
Περιφέρεια μέσης (cm)		
Αρχική τιμή	114,5	115,5
Μεταβολή από την αρχική τιμή ¹	-9,4	-4,5
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-4,9 [-6,0, -3,8]*	-
Συστολική αρτηριακή πίεση (mmHg)		
Αρχική τιμή	130	130
Μεταβολή από την αρχική τιμή ¹	-3,9	-0,5
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-3,4 [-5,6, -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol (%))		
Αρχική τιμή	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Μεταβολή από την αρχική τιμή ¹	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-13,5 [-15,5, -11,4] (-1,2 [-1,4, -1,1])*	-

* $p < 0,0001$ (μη προσαρμοσμένο αμφίπλευρο) για ανωτερότητα, ** $p < 0,05$ (μη προσαρμοσμένο αμφίπλευρο) για ανωτερότητα.

¹ Εκτιμήθηκε με τη χρήση μοντέλου ANCOVA χρησιμοποιώντας πολλαπλή υποκατάσταση με βάση όλα τα δεδομένα, ανεξάρτητα από τη διακοπή της τυχαιοποιημένης θεραπείας ή την έναρξη άλλων φαρμάκων κατά της παχυσαρκίας ή βαριατρικής χειρουργικής επέμβασης.

² Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η τυχαιοποιημένη θεραπεία διακόπηκε οριστικά από το 11,6% και το 13,9% των ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν σε σεμαγλουτίδη 2,4 mg και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Υποθέτοντας ότι όλοι οι τυχαιοποιημένοι ασθενείς παρέμειναν στη θεραπεία και δεν έλαβαν πρόσθετες θεραπείες κατά της παχυσαρκίας, οι εκτιμώμενες μεταβολές από την τυχαιοποίηση έως την εβδομάδα 68 για το σωματικό βάρος με βάση ένα Μεικτό Μοντέλο για Επαναλαμβανόμενες Μετρήσεις, συμπεριλαμβανομένων όλων των παρατηρήσεων μέχρι την πρώτη διακοπή, ήταν -10,6% και -3,1% για τη σεμαγλουτίδη 2,4 mg και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

³ Εκτιμήθηκε από το μοντέλο δυαδικής παλινδρόμησης με βάση την ίδια διαδικασία υποκατάστασης, όπως στην κύρια ανάλυση.



Παρατηρηθείσες τιμές για ασθενείς που ολοκλήρωσαν κάθε προγραμματισμένη επίσκεψη και εκτιμήσεις με πολλαπλές υποκαταστάσεις (ΠΥ) από ανακτηθείσες αποχωρήσεις

Σχήμα 2 STEP 2: Μέση μεταβολή στο σωματικό βάρος (%) από την έναρξη έως την εβδομάδα 68

STEP 3: Διαχείριση βάρους με εντατική συμπεριφορική θεραπεία

Σε μια διπλά τυφλή δοκιμή διάρκειας 68 εβδομάδων, 611 ασθενείς με παχυσαρκία ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ή με υπερβαρότητα ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ έως $< 30 \text{ kg/m}^2$) και τουλάχιστον μία σχετιζόμενη με το βάρος συννοσηρότητα τυχαιοποιήθηκαν σε σεμαγλουτίδη ή σε εικονικό φάρμακο. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, όλοι οι ασθενείς έλαβαν εντατική συμπεριφορική θεραπεία (IBT) αποτελούμενη από μία πολύ περιοριστική δίαιτα, αυξημένη άσκηση και συμβουλευτική για τη συμπεριφορά.

Η θεραπεία με σεμαγλουτίδη και η IBT για 68 εβδομάδες οδήγησαν σε ανώτερη και κλινικά σημαντική μείωση του σωματικού βάρους σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλ. Πίνακα 6).

Πίνακας 6 STEP 3: Αποτελέσματα κατά την εβδομάδα 68

	Σεμαγλουτίδη 2,4 mg	Εικονικό φάρμακο
Πλήρες σύνολο ανάλυσης (N)	407	204
Σωματικό βάρος		
Αρχική τιμή (kg)	106,9	103,7
Μεταβολή (%) από την αρχική τιμή ^{1,2}	-16,0	-5,7
Διαφορά (%) από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-10,3 [-12,0,-8,6]*	-
Μεταβολή (kg) από την αρχική τιμή	-16,8	-6,2
Διαφορά (kg) από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-10,6 [-12,5,-8,8]	-
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους ≥5% ³	84,8*	47,8
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους ≥10% ³	73,0*	27,1
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους ≥15% ³	53,5*	13,2
Περιφέρεια μέσης (cm)		
Αρχική τιμή	113,6	111,8
Μεταβολή από την αρχική τιμή ¹	-14,6	-6,3
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-8,3 [-10,1, -6,6]*	-
Συστολική αρτηριακή πίεση (mmHg)		
Αρχική τιμή	124	124
Μεταβολή από την αρχική τιμή ¹	-5,6	-1,6
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-3,9 [-6,4, -1,5]*	-

* p<0,005 (μη προσαρμοσμένο αμφίπλευρο) για ανωτερότητα.

¹ Εκτιμήθηκε με τη χρήση μοντέλου ANCOVA χρησιμοποιώντας πολλαπλή υποκατάσταση με βάση όλα τα δεδομένα ανεξάρτητα από τη διακοπή της τυχαιοποιημένης θεραπείας ή την έναρξη άλλων φαρμάκων κατά της παχυσαρκίας ή βαριατρικής χειρουργικής επέμβασης.

² Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η τυχαιοποιημένη θεραπεία διακόπηκε οριστικά από το 16,7% και το 18,6% των ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν σε σεμαγλουτίδη 2,4 mg και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Υποθέτοντας ότι όλοι οι τυχαιοποιημένοι ασθενείς παρέμειναν στη θεραπεία και δεν έλαβαν πρόσθετες θεραπείες κατά της παχυσαρκίας, οι εκτιμώμενες μεταβολές από την τυχαιοποίηση έως την εβδομάδα 68 για το σωματικό βάρος με βάση ένα Μεικτό Μοντέλο για Επαναλαμβανόμενες Μετρήσεις, συμπεριλαμβανομένων όλων των παρατηρήσεων μέχρι την πρώτη διακοπή, ήταν -17,6% και -5,0% για τη σεμαγλουτίδη 2,4 mg και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

³ Εκτιμήθηκε από το μοντέλο δυαδικής παλινδρόμησης με βάση την ίδια διαδικασία υποκατάστασης με αυτή που χρησιμοποιήθηκε στην κύρια ανάλυση.

STEP 4: Διατηρήσιμη διαχείριση βάρους

Σε μια διπλά τυφλή δοκιμή διάρκειας 68 εβδομάδων, 902 ασθενείς με παχυσαρκία (BMI ≥30 kg/m²) ή με υπερβαρότητα (BMI ≥27 kg/m² έως <30 kg/m²) και τουλάχιστον μία σχετιζόμενη με το βάρος συννοσηρότητα εντάχθηκαν στη δοκιμή. Όλοι οι ασθενείς ακολουθούσαν δίαιτα χαμηλών θερμίδων και αυξημένη σωματική δραστηριότητα καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής. Από την εβδομάδα 0 έως την εβδομάδα 20 (προκαταρκτική περίοδος), όλοι οι ασθενείς έλαβαν σεμαγλουτίδη. Κατά την εβδομάδα 20 (έναρξη), οι ασθενείς που είχαν φθάσει στη δόση συντήρησης των 2,4 mg τυχαιοποιήθηκαν για να συνεχίσουν τη θεραπεία ή να μεταταχθούν σε εικονικό φάρμακο. Κατά την εβδομάδα 0 (έναρξη της προκαταρκτικής περιόδου), οι ασθενείς είχαν μέσο σωματικό βάρος 107,2 kg και μέσο BMI 38,4 kg/m².

Οι ασθενείς που είχαν φθάσει στη δόση συντήρησης των 2,4 mg κατά την εβδομάδα 20 (έναρξη) και συνέχισαν τη θεραπεία με σεμαγλουτίδη για 48 εβδομάδες (εβδομάδα 20–68) συνέχισαν να χάνουν βάρος και παρουσίασαν ανώτερη και κλινικά σημαντική μείωση του σωματικού βάρους σε σύγκριση με εκείνους που μετατάχθηκαν σε εικονικό φάρμακο (βλ. Πίνακα 7 και Σχήμα 3). Το σωματικό βάρος αυξήθηκε σταθερά από την εβδομάδα 20 έως την εβδομάδα 68 σε ασθενείς που μετατάχθηκαν σε

εικονικό φάρμακο κατά την εβδομάδα 20 (έναρξη). Ωστόσο, το παρατηρούμενο μέσο σωματικό βάρος ήταν χαμηλότερο κατά την εβδομάδα 68 από ότι κατά την έναρξη της προκαταρκτικής περιόδου (εβδομάδα 0) (βλ. Σχήμα 3). Σε ασθενείς υπό θεραπεία με σεμαγλουτίδη από την εβδομάδα 0 (προκαταρκτική περίοδος) έως την εβδομάδα 68 (τέλος της θεραπείας) επιτεύχθηκε μια μέση μεταβολή στο σωματικό βάρος της τάξης του -17,4%, με επίτευξη απώλειας βάρους $\geq 5\%$ από το 87,8%, $\geq 10\%$ από το 78,0%, $\geq 15\%$ από το 62,2% και $\geq 20\%$ από το 38,6% των ασθενών αυτών.

Πίνακας 7 STEP 4: Αποτελέσματα από την εβδομάδα 20 έως την εβδομάδα 68

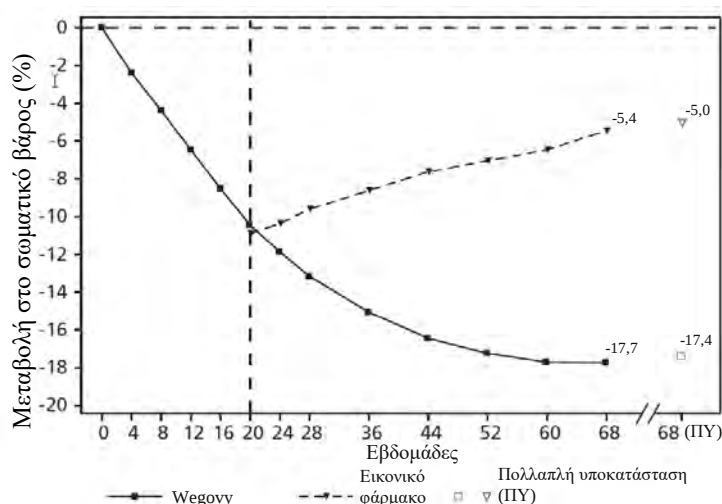
	Σεμαγλουτίδη 2,4 mg	Εικονικό φάρμακο
Πλήρες σύνολο ανάλυσης (N)	535	268
Σωματικό βάρος		
Αρχική τιμή ¹ (kg)	96,5	95,4
Μεταβολή (%) από την αρχική τιμή ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Διαφορά (%) από το εικονικό φάρμακο ² [95% CI]	-14,8 [-16,0, -13,5]*	-
Μεταβολή (kg) από την αρχική τιμή	-7,1	6,1
Διαφορά (kg) από το εικονικό φάρμακο ² [95% CI]	-13,2 [-14,3, -12,0]	-
Περιφέρεια μέσης (cm)		
Αρχική τιμή	105,5	104,7
Μεταβολή από την αρχική τιμή ¹	-6,4	3,3
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ² [95% CI]	-9,7 [-10,9, -8,5]*	-
Συστολική αρτηριακή πίεση (mmHg)		
Αρχική τιμή ¹	121	121
Μεταβολή από την αρχική τιμή ^{1,2}	0,5	4,4
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ² [95% CI]	-3,9 [-5,8, -2,0]*	-

* $p < 0,0001$ (μη προσαρμοσμένο αμφίπλευρο) για ανωτερότητα.

¹ Έναρξη = εβδομάδα 20

² Εκτιμήθηκε με τη χρήση μοντέλου ANCOVA χρησιμοποιώντας πολλαπλή υποκατάσταση με βάση όλα τα δεδομένα, ανεξάρτητα από τη διακοπή της τυχαιοποιημένης θεραπείας ή την έναρξη άλλων φαρμάκων κατά της παχυσαρκίας ή βαριατρικής χειρουργικής επέμβασης.

³ Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η τυχαιοποιημένη θεραπεία διακόπηκε οριστικά από το 5,8% και το 11,6% των ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν σε σεμαγλουτίδη 2,4 mg και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Υποθέτοντας ότι όλοι οι τυχαιοποιημένοι ασθενείς παρέμειναν στη θεραπεία και δεν έλαβαν πρόσθετες θεραπείες κατά της παχυσαρκίας, οι εκτιμώμενες μεταβολές από την τυχαιοποίηση έως την εβδομάδα 68 για το σωματικό βάρος με βάση ένα Μεικτό Μοντέλο για Επαναλαμβανόμενες Μετρήσεις, συμπεριλαμβανομένων όλων των παρατηρήσεων μέχρι την πρώτη διακοπή, ήταν 8,8% και 6,5% για τη σεμαγλουτίδη 2,4 mg και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.



Παρατηρηθείσες τιμές για ασθενείς που ολοκλήρωσαν κάθε προγραμματισμένη επίσκεψη και εκτιμήσεις με πολλαπλές υποκαταστάσεις (ΠΥ) από ανακτηθείσες αποσύρσεις

Σχήμα 3 STEP 4: Μέση μεταβολή στο σωματικό βάρος (%) από την εβδομάδα 0 έως την εβδομάδα 68

STEP 5: Δεδομένα 2 ετών

Σε μια διπλά τυφλή δοκιμή διάρκειας 104 εβδομάδων, 304 ασθενείς με παχυσαρκία ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ή με υπερβαρότητα ($BMI \geq 27$ έως $<30 \text{ kg/m}^2$) και τουλάχιστον μία συννοσηρότητα σχετιζόμενη με το βάρος, τυχαιοποιήθηκαν σε σεμαγλουτίδη ή σε εικονικό φάρμακο. Όλοι οι ασθενείς ακολουθούσαν διατροφή μειωμένων θερμίδων και αυξημένη σωματική δραστηριότητα καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής. Κατά την έναρξη, οι ασθενείς είχαν μέσο $BMI 38,5 \text{ kg/m}^2$, μέσο σωματικό βάρος $106,0 \text{ kg}$.

Η θεραπεία με σεμαγλουτίδη για 104 εβδομάδες οδήγησε σε ανώτερη και κλινικά σημαντική μείωση σωματικού βάρους σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Το μέσο σωματικό βάρος μειώθηκε από την έναρξη έως την εβδομάδα 68 με τη σεμαγλουτίδη, στη συνέχεια επιτεύχθηκε σταθερή τιμή. Με το εικονικό φάρμακο, το μέσο σωματικό βάρος σημείωσε μικρότερη μείωση ενώ η σταθερή τιμή επιτεύχθηκε μετά από περίπου 20 εβδομάδες θεραπείας (βλ. Πίνακα 8 και Σχήμα 4). Ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σεμαγλουτίδη πέτυχαν μέση μεταβολή του σωματικού βάρους $-15,2\%$, με ποσοστό $74,7\%$ των ασθενών αυτών να έχει πετύχει απώλεια βάρους $\geq 5\%$, ποσοστό $59,2\%$ απώλεια βάρους $\geq 10\%$ και ποσοστό $49,7\%$ απώλεια βάρους $\geq 15\%$. Μεταξύ των ασθενών με προδιαβήτη κατά την έναρξη, ποσοστό 80% και 37% πέτυχε κατάσταση νορμογλυκαιμίας στο τέλος της θεραπείας με σεμαγλουτίδη και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

Πίνακας 8 STEP 5: Αποτελέσματα κατά την εβδομάδα 104

	Σεμαγλουτίδη 2,4 mg	Εικονικό φάρμακο
Πλήρες σύνολο ανάλυσης (N)	152	152
Σωματικό βάρος		
Αρχική τιμή (kg)	105,6	106,5
Μεταβολή (%) από την αρχική τιμή ^{1,2}	-15,2	-2,6
Διαφορά (%) από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-12,6 [-15,3, -9,8]*	-
Μεταβολή (kg) από την αρχική τιμή	-16,1	-3,2
Διαφορά (kg) από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-12,9 [-16,1, -9,8]	-
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 5\%$ ³	74,7*	37,3
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 10\%$ ³	59,2*	16,8

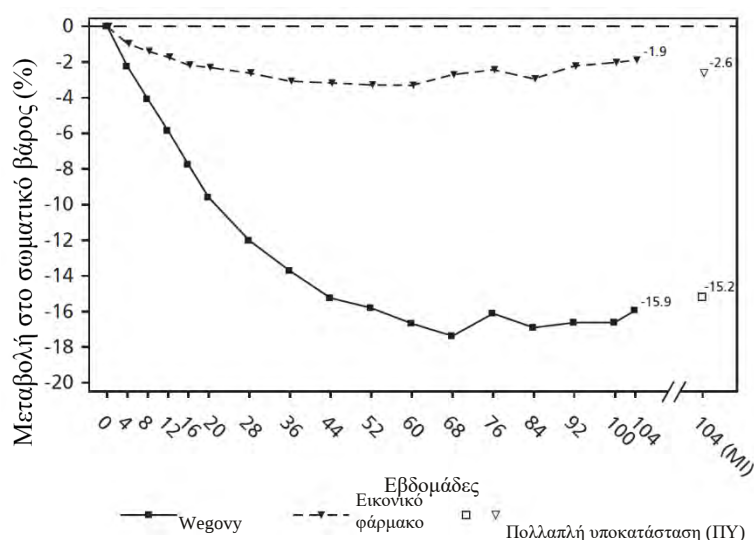
	Σεμαγλουτίδη 2,4 mg	Εικονικό φάρμακο
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 15\%^3$	49,7*	9,2
Περιφέρεια μέσης (cm)		
Αρχική τιμή	115,8	115,7
Μεταβολή από την αρχική τιμή ¹	-14,4	-5,2
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-9,2 [-12,2, -6,2]*	-
Συστολική αρτηριακή πίεση (mmHg)		
Αρχική τιμή	126	125
Μεταβολή από την αρχική τιμή ¹	-5,7	-1,6
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-4,2 [-7,3, -1,0]*	-

* $p < 0,0001$ (μη προσαρμοσμένο αμφίπλευρο) για ανωτερότητα.

¹ Εκτιμήθηκε με τη χρήση μοντέλου ANCOVA χρησιμοποιώντας πολλαπλή υποκατάσταση με βάση όλα τα δεδομένα ανεξάρτητα από τη διακοπή της τυχαιοποιημένης θεραπείας ή την έναρξη άλλων φαρμάκων κατά της παχυσαρκίας ή βariatρικής χειρουργικής επέμβασης.

² Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η τυχαιοποιημένη θεραπεία διακόπηκε οριστικά από το 13,2% και το 27,0% των ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν σε σεμαγλουτίδη και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Υποθέτοντας ότι όλοι οι τυχαιοποιημένοι ασθενείς παρέμειναν στη θεραπεία και δεν έλαβαν πρόσθετες θεραπείες κατά της παχυσαρκίας, οι εκτιμώμενες μεταβολές από την τυχαιοποίηση έως την εβδομάδα 104 για το σωματικό βάρος με βάση ένα Μεικτό Μοντέλο για Επαναλαμβανόμενες Μετρήσεις, συμπεριλαμβανομένων όλων των παρατηρήσεων μέχρι την πρώτη διακοπή, ήταν -16,7% και -0,6% για τη σεμαγλουτίδη και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

³ Εκτιμήθηκε από το μοντέλο δυαδικής παλινδρόμησης με βάση την ίδια διαδικασία υποκατάστασης με αυτή που χρησιμοποιήθηκε στην κύρια ανάλυση.



Παρατηρηθείσες τιμές για ασθενείς που ολοκλήρωσαν κάθε προγραμματισμένη επίσκεψη και εκτιμήσεις με πολλαπλές υποκαταστάσεις (ΠΥ) από ανακτηθείσες αποσύρσεις

Σχήμα 4 STEP 5: Μέση μεταβολή στο σωματικό βάρος (%) από την εβδομάδα 0 έως την εβδομάδα 104

STEP 8: Σεμαγλουτίδη έναντι λιραγλουτιδής

Σε μια τυχαιοποιημένη, ανοιχτής επισημάνσης, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κατά ζεύγη δοκιμή διάρκειας 68 εβδομάδων, 338 ασθενείς με παχυσαρκία ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ή με υπερβαρότητα ($BMI \geq 27$ έως $< 30 \text{ kg/m}^2$) και τουλάχιστον μία συννοσηρότητα σχετιζόμενη με το βάρος, τυχαιοποιήθηκαν σε σεμαγλουτίδη χορηγούμενη μία φορά εβδομαδιαίως, σε λιραγλουτίδη 3 mg χορηγούμενη μία φορά ημερησίως ή σε εικονικό φάρμακο. Η σεμαγλουτίδη μία φορά εβδομαδιαίως και η λιραγλουτίδη 3 mg ήταν ανοιχτής επισημάνσης αλλά κάθε ομάδα θεραπείας με δραστική ουσία ήταν διπλά τυφλή έναντι εικονικού φαρμάκου χορηγούμενου στην ίδια συχνότητα. Όλοι οι ασθενείς ακολουθούσαν διατροφή μειωμένων θερμίδων και αυξημένη σωματική δραστηριότητα καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής. Κατά την έναρξη, οι ασθενείς είχαν μέσο BMI $37,5 \text{ kg/m}^2$, μέσο σωματικό βάρος 104,5 kg.

Η θεραπεία με σεμαγλουτίδη μία φορά εβδομαδιαίως για 68 εβδομάδες οδήγησε σε ανώτερη και κλινικά σημαντική μείωση του σωματικού βάρους σε σύγκριση με τη λιραγλουτίδη. Το μέσο σωματικό βάρος μειώθηκε από την έναρξη έως την εβδομάδα 68 με τη σεμαγλουτίδη. Με τη λιραγλουτίδη το μέσο σωματικό βάρος σημείωσε μικρότερη μείωση (βλ. Πίνακα 9). Ποσοστό 37,4% των ασθενών που έλαβαν σεμαγλουτίδη έχασε $\geq 20\%$, σε σύγκριση με 7,0% όσων έλαβαν λιραγλουτίδη. Ο Πίνακας 9 δείχνει τα αποτελέσματα των επιβεβαιωτικών καταληκτικών σημείων απώλειας βάρους $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ και $\geq 20\%$.

Πίνακας 9 STEP 8: Αποτελέσματα δοκιμής διάρκειας 68 εβδομάδων για σύγκριση της σεμαγλουτίδης με τη λιραγλουτίδη

	Σεμαγλουτίδη 2,4 mg	Λιραγλουτίδη 3 mg
Πλήρες σύνολο ανάλυσης (N)	126	127
Σωματικό βάρος		
Αρχική τιμή (kg)	102,5	103,7
Μεταβολή (%) από την αρχική τιμή ^{1,2}	-15,8	-6,4
Διαφορά (%) από τη λιραγλουτίδη ¹ [95% CI]	-9,4 [-12,0,-6,8]*	-
Μεταβολή (kg) από την αρχική τιμή	-15,3	-6,8
Διαφορά (kg) από τη λιραγλουτίδη ¹ [95% CI]	-8,5 [-11,2,-5,7]	-
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 10\%^3$	69,4*	27,2
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 15\%^3$	54,0*	13,4
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 20\%^3$	37,4*	7,0

* $p < 0,005$ (μη προσαρμοσμένο αμφίπλευρο) για ανωτερότητα.

¹ Εκτιμήθηκε με τη χρήση μοντέλου ANCOVA χρησιμοποιώντας πολλαπλή υποκατάσταση με βάση όλα τα δεδομένα ανεξάρτητα από τη διακοπή της τυχαιοποιημένης θεραπείας ή την έναρξη άλλων φαρμάκων κατά της παχυσαρκίας ή βαριατρικής χειρουργικής επέμβασης.

² Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η τυχαιοποιημένη θεραπεία διακόπηκε οριστικά από το 13,5% και το 27,6% των ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν σε σεμαγλουτίδη 2,4 mg και λιραγλουτίδη 3 mg, αντίστοιχα. Υποθέτοντας ότι όλοι οι τυχαιοποιημένοι ασθενείς παρέμειναν στη θεραπεία και δεν έλαβαν πρόσθετες θεραπείες κατά της παχυσαρκίας, οι εκτιμώμενες μεταβολές από την τυχαιοποίηση έως την εβδομάδα 68 για το σωματικό βάρος με βάση ένα Μεικτό Μοντέλο για Επαναλαμβανόμενες Μετρήσεις, συμπεριλαμβανομένων όλων των παρατηρήσεων μέχρι την πρώτη διακοπή, ήταν -16,7% και -6,7% για τη σεμαγλουτίδη 2,4 mg και τη λιραγλουτίδη 3 mg, αντίστοιχα.

³ Εκτιμήθηκε από το μοντέλο δυαδικής παλινδρόμησης με βάση την ίδια διαδικασία υποκατάστασης με αυτή που χρησιμοποιήθηκε στην κύρια ανάλυση.

STEP 9: Διαχείριση βάρους σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα γόνατος

Σε μια διπλά τυφλή δοκιμή διάρκειας 68 εβδομάδων, 407 ασθενείς με παχυσαρκία και μέτρια οστεοαρθρίτιδα (OA) γόνατος, του ενός ή και των δύο γονάτων, τυχαιοποιήθηκαν είτε σε σεμαγλουτίδη είτε σε εικονικό φάρμακο, συμπληρωματικά στο πλαίσιο συμβουλευτικής διαδικασίας σχετικά με δίαιτα μειωμένων θερμίδων και αυξημένη σωματική δραστηριότητα. Η επίδραση της θεραπείας στον πόνο που σχετίζεται με OA γόνατος αξιολογήθηκε με χρήση του Δείκτη Οστεοαρθρίτιδας 3.1 των Πανεπιστημίων Δυτικού Οντάριο και McMaster (WOMAC). Ο δείκτης αυτός έχει σχεδιαστεί για την αξιολόγηση των μεταβολών στα συμπτώματα και τη λειτουργικότητα των κάτω άκρων που σχετίζονται με τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από OA ισχίου ή/και γόνατος. Κατά την έναρξη, οι ασθενείς είχαν μέσο BMI 40,3 kg/m² και μέσο σωματικό βάρος 108,6 kg. Όλοι οι ασθενείς είχαν κλινική διάγνωση OA γόνατος με μέσο αρχικό σκορ πόνου WOMAC 70,9 (σε κλίμακα 0-100).

Η θεραπεία με σεμαγλουτίδη για 68 εβδομάδες είχε ως αποτέλεσμα ανώτερη και κλινικά σημαντική μείωση του σωματικού βάρους συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (βλ. Πίνακα 10).

Η θεραπεία με σεμαγλουτίδη έδειξε κλινικά σημαντική βελτίωση του πόνου που σχετίζεται με OA γόνατος συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (βλ. Πίνακα 10). Οι βελτιώσεις στον πόνο που σχετίζεται με OA γόνατος με τη σεμαγλουτίδη επιτεύχθηκαν χωρίς να αυξηθεί η χρήση παυσίπονων.

Πίνακας 10 STEP 9: Αποτελέσματα κατά την εβδομάδα 68

	Σεμαγλουτίδη 2,4 mg	Εικονικό φάρμακο
Πλήρες σύνολο ανάλυσης (N)	271	136
Σωματικό βάρος		
Αρχική τιμή (kg)	108,7	108,5
Μεταβολή (%) από την αρχική τιμή ^{1,2}	-13,7	-3,2
Διαφορά (%) από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-10,5 [-12,3, -8,6]*	-
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους ≥5% ³	85,2*	33,6
Σκορ πόνου WOMAC⁴		
Αρχική τιμή	72,8	67,2
Μεταβολή από την αρχική τιμή ^{1,2}	-41,7	-27,5
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-14,1 [-20,0, -8,3]*	-
Ασθενείς (%) που πέτυχαν κλινικά σημαντική βελτίωση ^{3, 5}	59,0	35,0

* p<0,005 (μη προσαρμοσμένο αμφίπλευρο) για ανωτερότητα.

¹ Εκτιμήθηκε με τη χρήση μοντέλου ANCOVA χρησιμοποιώντας πολλαπλή υποκατάσταση με βάση όλα τα δεδομένα ανεξαρτήτως της διακοπής της τυχαιοποιημένης θεραπείας ή της έναρξης άλλων φαρμάκων κατά της παχυσαρκίας ή άλλων θεραπευτικών παρεμβάσεων για την ΟΑ γόνατος και ανεξαρτήτως συμμόρφωσης με ένα χρονικό διάστημα χωρίς παυσίπονα (η τελευταία αφορά μόνο το καταληκτικό σημείο που σχετίζεται με το WOMAC). Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η τυχαιοποιημένη θεραπεία διακόπηκε οριστικά από το 12,5% και το 21,3% των ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν σε σεμαγλουτίδη 2,4 mg και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

² Με βάση ένα Μικτό Μοντέλο για Επαναλαμβανόμενες Μετρήσεις, υποθέτοντας ότι όλοι οι τυχαιοποιημένοι ασθενείς παρέμειναν στη θεραπεία και δεν έλαβαν πρόσθετες θεραπείες για την παχυσαρκία ή πρόσθετες θεραπευτικές παρεμβάσεις για την ΟΑ γόνατος και συμμορφώθηκαν με ένα χρονικό διάστημα χωρίς παυσίπονα (η τελευταία αφορά μόνο τον πόνο που σχετίζεται με την ΟΑ γόνατος), συμπεριλαμβανομένων όλων των παρατηρήσεων μέχρι την πρώτη διακοπή, οι εκτιμώμενες αλλαγές από την έναρξη έως την εβδομάδα 68 για το σωματικό βάρος ήταν -14,5% και -2,3% (σεμαγλουτίδη 2,4 mg και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα) και για το σκορ πόνου WOMAC: -43,0 και -28,3 (σεμαγλουτίδη 2,4 mg και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα).

³ Εκτιμήθηκε με τη χρήση μοντέλου λογιστικής παλινδρόμησης με βάση την ίδια διαδικασία υποκατάστασης με αυτή που χρησιμοποιήθηκε στην κύρια ανάλυση.

⁴ Τα σκορ WOMAC παρουσιάζονται σε κλίμακα από 0-100, με τα χαμηλότερα σκορ να αντιπροσωπεύουν λιγότερη ανικανότητα.

⁵ Η μεταβολή στο σκορ πόνου WOMAC ≤ -37,3 χρησιμοποιήθηκε ως κατώφλι για σημαντική βελτίωση. Το κατώφλι προήλθε από δεδομένα δοκιμών με τη χρήση μεθόδων που βασίζονται σε άγκυρα.

Επίδραση στη σύσταση του σώματος

Σε μια υπομελέτη της STEP 1 (N = 140), η σύσταση του σώματος μετρήθηκε με τη χρήση μεθόδου διπλής απορρόφησης ακτίνων X (DEXA). Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης DEXA έδειξαν ότι η θεραπεία με σεμαγλουτίδη συνοδεύτηκε από μεγαλύτερη μείωση της λιπώδους μάζας από ότι της άλιπης μάζας σώματος που οδήγησε σε βελτίωση της σύστασης του σώματος σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μετά από 68 εβδομάδες. Επιπλέον, αυτή η μείωση της συνολικής λιπώδους μάζας συνοδευόταν από μείωση του σπλαχνικού λίπους. Τα αποτελέσματα αυτά υποδεικνύουν ότι το μεγαλύτερο μέρος της συνολικής απώλειας βάρους αποδόθηκε σε μείωση του λιπώδους ιστού, συμπεριλαμβανομένου του σπλαχνικού λίπους.

Βελτίωση της σωματικής λειτουργικότητας

Η σεμαγλουτίδη έδειξε μικρές βελτιώσεις στις βαθμολογίες σωματικής λειτουργικότητας. Η σωματική λειτουργικότητα αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας τόσο το ερωτηματολόγιο σχετικά με την ποιότητας ζωής που σχετίζεται με τη γενική υγεία «Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version (SF-36)» όσο και το ειδικό για την παχυσαρκία ερωτηματολόγιο «Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials Version (IWQOL-Lite-CT)».

Καρδιαγγειακή αξιολόγηση

SELECT: Δοκιμή καρδιαγγειακών εκβάσεων σε ασθενείς με υπερβαρότητα ή παχυσαρκία

Η SELECT ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, καθοδηγούμενη από τα συμβάματα δοκιμή, η οποία περιλάμβανε 17.604 ασθενείς με εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο και BMI ≥ 27 kg/m². Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν είτε σε σεμαγλουτίδη 2,4 mg (n=8.803) είτε σε εικονικό φάρμακο (n=8.801) επιπροσθέτως της πρότυπης φροντίδας. Ο διάμεσος

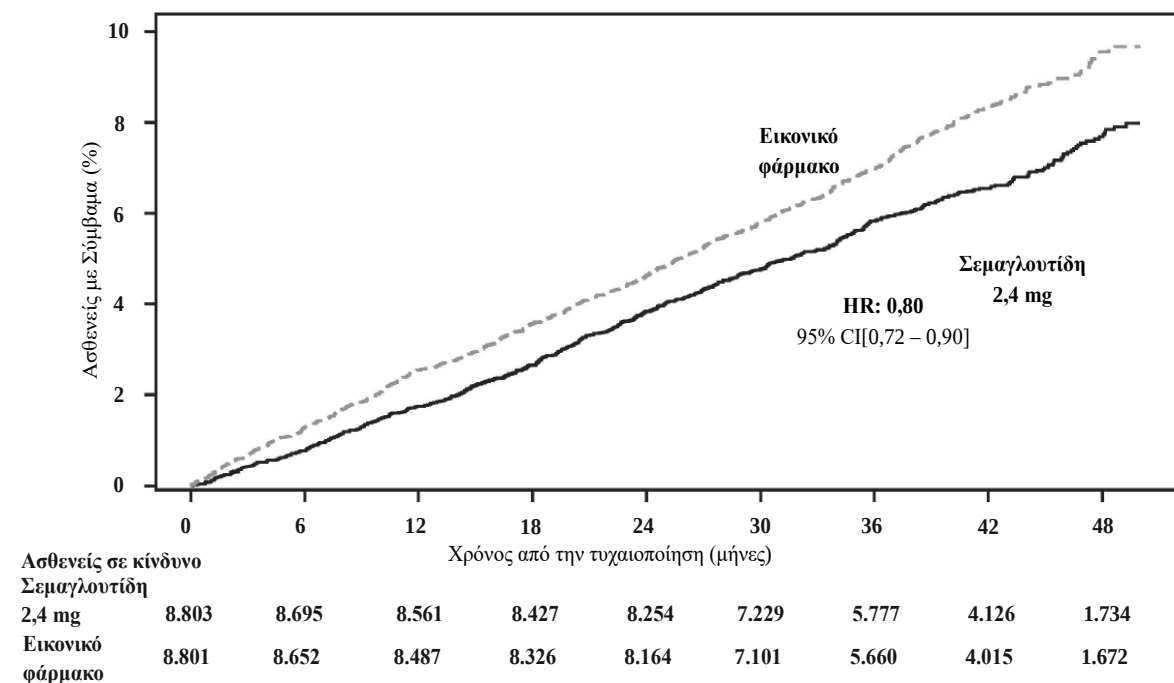
χρόνος στη δοκιμή ήταν 41,8 μήνες. Η ζωτική κατάσταση ήταν διαθέσιμη για το 99,4% των ατόμων στη δοκιμή.

Ο πληθυσμός της μελέτης αποτελούνταν από 27,7% θήλεα και 72,3% άρρενες ασθενείς, με μέση ηλικία 61,6 έτη, συμπεριλαμβανομένου ποσοστού ασθενών 38,2% ≥ 65 ετών (n=6.728) και 7,8% ≥ 75 ετών (n=1.366). Ο μέσος BMI ήταν 33,3 kg/m² και το μέσο σωματικό βάρος ήταν 96,7 kg. Ασθενείς με ιστορικό διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2 αποκλείστηκαν.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν ο χρόνος από την τυχαιοποίηση έως την πρώτη εμφάνιση μείζονος ανεπιθύμητου καρδιαγγειακού επεισοδίου (MACE), οριζόμενου ως σύνθετο καταληκτικό σημείο αποτελούμενο από θάνατο από καρδιαγγειακά αίτια (συμπεριλαμβανομένου θανάτου απροσδιόριστης αιτιολογίας), μη θανατηφόρο έμφραγμα μυοκαρδίου ή μη θανατηφόρο εγκεφαλικό επεισόδιο. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο, ο χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση MACE, συνέβη σε 1.270 από τους 17.604 ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν στη δοκιμή SELECT. Ειδικότερα, καταγράφηκαν 569 πρώτες εμφανίσεις MACE (6,5%) μεταξύ των 8.803 ασθενών που έλαβαν σεμαγλουτίδη, συγκριτικά με 701 πρώτες εμφανίσεις MACE (8,0%) μεταξύ των 8.801 ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Συνολικά 63 (11,1%) από τις πρώτες εμφανίσεις MACE με σεμαγλουτίδη και 80 (11,4%) με εικονικό φάρμακο ήταν θάνατος απροσδιόριστης αιτιολογίας.

Η ανωτερότητα της σεμαγλουτίδης 2,4 mg έναντι του εικονικού φαρμάκου για MACE επιβεβαιώθηκε με αναλογία κινδύνου 0,80 [0,72, 0,90][95% CI], που αντιστοιχεί σε μείωση κατά 20% του σχετικού κινδύνου σε MACE (βλ. Σχήμα 5). Η επίδραση σε κάθε συστατικό στη μείωση του MACE φαίνεται στο Σχήμα 6. Η μείωση του MACE με σεμαγλουτίδη 2,4 mg δεν επηρεάστηκε από την ηλικία, το φύλο, τη φυλή, την εθνικότητα, τον BMI κατά την έναρξη ή το επίπεδο διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας.

Η ανάλυση του θανάτου από καρδιαγγειακά αίτια (το πρώτο επιβεβαιωτικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο) οδήγησε σε αναλογία κινδύνου 0,85 [0,71, 1,01][95% CI].

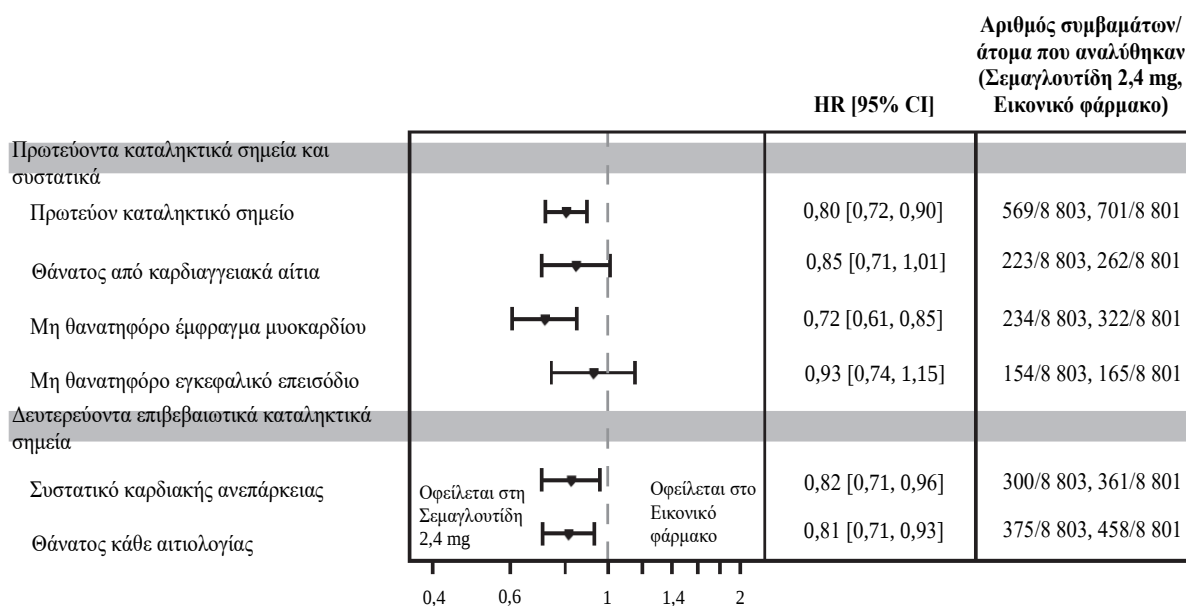


Δεδομένα από την περίοδο της δοκιμής. Οι αθροιστικές εκτιμήσεις επίπτωσης βασίζονται στον χρόνο από την τυχαιοποίηση έως το πρώτο MACE επιβεβαιωμένο από την EAC με θάνατο από μη καρδιαγγειακά αίτια που διαμορφώθηκε ως ανταγωνιστικός κίνδυνος χρησιμοποιώντας τον εκτιμητή Aalen-Johansen. Άτομα χωρίς συμβάματα ενδιαφέροντος εξετάστηκαν στο τέλος της δοκιμαστικής περιόδου παρατήρησής τους. Ο χρόνος από την τυχαιοποίηση έως το πρώτο MACE αναλύθηκε χρησιμοποιώντας ένα μοντέλο αναλογικών κινδύνων Cox με τη θεραπεία ως απόλυτο σταθερό παράγοντα. Η αναλογία κινδύνου και το διάστημα εμπιστοσύνης προσαρμόζονται για τον διαδοχικό σχεδιασμό της ομάδας χρησιμοποιώντας τη σειρά αναλογίας πιθανοτήτων. Ο άξονας x περικόπτεται στους 50 μήνες όπου περίπου το 10% του πληθυσμού ήταν ακόμα στη δοκιμή.

HR: αναλογία κινδύνου CI: Διάστημα εμπιστοσύνης.

EAC: επιτροπή συμβαμάτων, MACE: μείζον ανεπιθύμητο καρδιαγγειακό επεισόδιο.

Σχήμα 5: Χρόνος από την τυχαιοποίηση έως το πρώτο MACE Διάγραμμα συνάρτησης αθροιστικής επίπτωσης



Δεδομένα από την περίοδο της δοκιμής. Ο χρόνος από την τυχαιοποίηση έως το κάθε καταληκτικό σημείο αναλύθηκε χρησιμοποιώντας ένα μοντέλο αναλογικών κινδύνων Cox με τη θεραπεία ως απόλυτο σταθερό παράγοντα. Άτομα χωρίς συμβάματα ενδιαφέροντος εξετάστηκαν στο τέλος της δοκιμαστικής περιόδου παρατήρησής τους. Για το πρωτεύον τελικό σημείο, το HR και το CI προσαρμόστηκαν για τον ομαδικό διαδοχικό σχεδιασμό χρησιμοποιώντας τη διάταξη του λόγου πιθανότητας. Τα δευτερεύοντα τελικά σημεία δεν είναι υπό έλεγχο πολλαπλότητας. Ο θάνατος από καρδιαγγειακά αίτια περιλαμβάνει τόσο τον θάνατο από καρδιαγγειακά αίτια όσο και τον θάνατο από απροσδιόριστα αίτια.

HR: αναλογία κινδύνου CI: Διάστημα εμπιστοσύνης. Το συστατικό καρδιακής ανεπάρκειας αποτελείται από νοσηλεία λόγω καρδιακής ανεπάρκειας, επείγουσα επίσκεψη λόγω καρδιακής ανεπάρκειας ή θάνατο από καρδιαγγειακά αίτια..

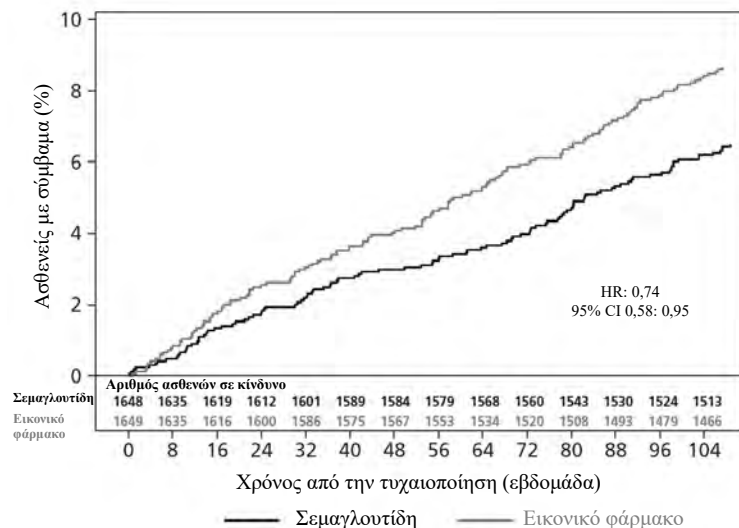
Σχήμα 6: Διάγραμμα τύπου Forest του χρόνου από την τυχαιοποίηση μέχρι την πρώτη εμφάνιση MACE, των συστατικών MACE και δευτερευόντων επιβεβαιωτικών καταληκτικών σημείων

SUSTAIN 6: Δοκιμή καρδιαγγειακών εκβάσεων σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2

Στη δοκιμή SUSTAIN 6, 3.297 ασθενείς με ανεπαρκώς ελεγχόμενο διαβήτη τύπου 2 και με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών συμβαμάτων τυχαιοποιήθηκαν σε υποδορίως χορηγούμενη σεμαγλουτίδη 0,5 mg ή 1 mg άπαξ εβδομαδιαίως ή σε εικονικό φάρμακο επιπροσθέτως της πρότυπης φροντίδας. Η διάρκεια της θεραπείας ήταν 104 εβδομάδες. Η μέση ηλικία ήταν 65 έτη και ο μέσος BMI ήταν 33 kg/m².

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν ο χρόνος από την τυχαιοποίηση έως την πρώτη εμφάνιση ενός μείζονος ανεπιθύμητου καρδιαγγειακού επεισοδίου (MACE): θάνατος από καρδιαγγειακά αίτια, μη θανατηφόρο έμφραγμα μυοκαρδίου ή μη θανατηφόρο εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο συνολικός αριθμός επεισοδίων MACE ήταν 254, συμπεριλαμβανομένων 108 (6,6%) με τη σεμαγλουτίδη και 146 (8,9%) με το εικονικό φάρμακο.

Η καρδιαγγειακή ασφάλεια της θεραπείας με σεμαγλουτίδη 0,5 ή 1 mg επιβεβαιώθηκε, καθώς η αναλογία κινδύνου (HR) για τη σεμαγλουτίδη έναντι του εικονικού φαρμάκου ήταν 0,74, [0,58, 0,95] [95% CI], οφειλόμενη στη μείωση του ποσοστού μη θανατηφόρων αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων και μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς διαφορά στον καρδιαγγειακό θάνατο (βλ. Σχήμα 7).



Σχήμα 7: Διάγραμμα Kaplan-Meier σε συνάρτηση με τον χρόνο έως την πρώτη εμφάνιση της σύνθετης έκβασης: Καρδιαγγειακός θάνατος, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου ή μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (SUSTAIN 6)

STEP-HFrEF και STEP-HFrEF-DM: Δοκιμές λειτουργικών εκβάσεων σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης χωρίς και με διαβήτη τύπου 2

Σε δύο διπλά τυφλές κλινικές δοκιμές διάρκειας 52 εβδομάδων, 529 ασθενείς με σχετιζόμενη με παχυσαρκία καρδιακή ανεπάρκεια με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης (STEP-HFrEF) και 616 ασθενείς με σχετιζόμενη με παχυσαρκία HFrEF και διαβήτη τύπου 2 (STEP-HFrEF-DM) τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν θεραπεία είτε με σεμαγλουτίδη 2,4 mg είτε με εικονικό φάρμακο μία φορά εβδομαδιαίως επιπροσθέτως της πρότυπης θεραπευτικής φροντίδας.

Κατά την έναρξη, ποσοστά 66,2% και 70,6% των ασθενών ταξινομήθηκαν ως κατηγορίας II κατά NYHA (New York Heart Association), 33,6% και 29,2% ήταν κατηγορίας III κατά NYHA και 0,2% και 0,2% ήταν κατηγορίας IV κατά NYHA, στη STEP-HFrEF και τη STEP HFrEF-DM, αντίστοιχα. Η μέση ηλικία ήταν 68 έτη και στις δύο δοκιμές, το διάμεσο κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας (LVEF) ήταν 57,0% και 56,0% και ο μέσος BMI ήταν 38,5 kg/m² και 37,9 kg/m². Η δοκιμή STEP-HFrEF περιελάμβανε 56,1% γυναίκες, ενώ ποσοστό 44,3% ήταν γυναίκες στη STEP-HFrEF-DM. Υψηλό ποσοστό ασθενών λάμβανε φάρμακα για το καρδιαγγειακό, περιλαμβανομένου ~ 81% σε διουρητικά, ~ 81% σε β-αναστολείς, ~ 34% σε αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (MEA) και ~ 45% σε αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης (ARBs). Στη STEP-HFrEF-DM, οι ασθενείς λάμβαναν επίσης πρότυπη φροντίδα με φάρμακα για μείωση της γλυκόζης, από τους οποίους ποσοστό 32,8% έλαβε αναστολέα συμμεταφορέα-2 νατρίου/γλυκόζης (SGLT-2i) και ποσοστό 20,8% έλαβε ινσουλίνη.

Η θεραπευτική επίδραση της σεμαγλουτίδης 2,4 mg στα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας το Clinical Summary Score του Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-CSS) που περιλαμβάνει τους τομείς συμπτωμάτων (συχνότητα και επιβάρυνση) και τον σωματικό περιορισμό. Το σκορ κυμαίνεται από 0 έως 100, με τα υψηλότερα σκορ να αντιπροσωπεύουν καλύτερη κατάσταση υγείας. Η θεραπευτική επίδραση της σεμαγλουτίδης 2,4 mg σε απόσταση 6 λεπτών με τα πόδια (6MWD) αξιολογήθηκε μέσω της δοκιμής βάδισης για 6 λεπτά (6MWT). Οι αρχικές τιμές των KCCQ-CSS και 6MWD αντικατοπτρίζουν πληθυσμό με πάρα πολλά συμπτώματα.

Και στις δύο δοκιμές, η θεραπεία με σεμαγλουτίδη 2,4 mg είχε ως αποτέλεσμα ανώτερη επίδραση τόσο στο KCCQ-CSS όσο και στην 6MWD (Πίνακας 11). Παρατηρήθηκαν οφέλη τόσο στα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας όσο και στη σωματική λειτουργία.

Πίνακας 11 Αποτελέσματα των 6MWD, KCCQ-CSS και σωματικού βάρους από τις δύο τυχαιοποιημένες δοκιμές διάρκειας 52 εβδομάδων (STEP-HFrEF και STEP-HFrEF-DM)

	STEP-HFrEF		STEP-HFrEF-DM	
	Σεμαγλουτίδη 2,4 mg	Εικονικό φάρμακο	Σεμαγλουτίδη 2,4 mg	Εικονικό φάρμακο
Πλήρες σύνολο ανάλυσης (N)	263	266	310	306
KCCQ-CSS (σκορ)				
Αρχική τιμή (μέση) ¹	57,9	55,5	58,8	56,4
Μεταβολή από την αρχική τιμή ²	16,6	8,7	13,7	6,4
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ² [95% CI]	7,8 [4,8, 10,9]		7,3 [4,1, 10,4]	
Ασθενείς (%) με σημαντική διαφορά ³	43,2	32,5	42,7	30,5
6MWD (μέτρα)				
Αρχική τιμή (μέση) ¹	319,6	314,6	279,7	276,7
Μεταβολή από την αρχική τιμή ²	21,5	1,2	12,7	-1,6
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ² [95% CI]	20,3 [8,6, 32,1]		14,3 [3,7, 24,9]	
Ασθενείς (%) με σημαντική διαφορά ⁴	47,9	34,7	43,8	30,6
Σωματικό βάρος				
Αρχική τιμή (kg) ¹	108,3	108,4	106,4	105,2
Μεταβολή (%) από την αρχική τιμή ²	-13,3	-2,6	-9,8	-3,4
Διαφορά (%) από το εικονικό φάρμακο ² [95% CI]	-10,7 [-11,9, -9,4]		-6,4 [-7,6, -5,2]	

¹ Μέση παρατηρούμενη.

² Εκτιμήθηκε με τη χρήση μοντέλου ANCOVA χρησιμοποιώντας πολλαπλή υποκατάσταση και για KCCQ και 6MWD, επίσης σύνθετη υποκατάσταση με βάση όλα τα δεδομένα ανεξάρτητα από τη διακοπή της τυχαιοποιημένης θεραπείας ή την έναρξη άλλων φαρμάκων κατά της παχυσαρκίας ή βαριατρικής χειρουργικής επέμβασης.

³ Σημαντικό εντός του ορίου των 17,2 βαθμών για αλλαγή ασθενή για τη δοκιμή STEP-HFrEF και 16,3 βαθμών για τη δοκιμή STEP-HFrEF-DM (προκύπτει με τη χρήση μεθόδου άγκυρας η οποία βασίζεται σε βελτίωση του Patient Global Impression of Status (PGI-S)) κατηγορίας-1). Τα ποσοστά βασίζονται σε άτομα με παρατήρηση κατά την επίσκεψη.

⁴ Σημαντικό εντός του ορίου των 22,1 μέτρων για αλλαγή ασθενή για τη δοκιμή STEP-HFrEF και 25,6 μέτρων για τη δοκιμή STEP-HFrEF-DM (προκύπτει με τη χρήση μεθόδου άγκυρας χρησιμοποιώντας τον χαρακτηρισμό «μετρίως καλύτερα» για το Patient Global Impression of Status (PGI-S)). Τα ποσοστά βασίζονται σε άτομα με παρατήρηση κατά την επίσκεψη.

Το θεραπευτικό όφελος της σεμαγλουτίδης έναντι του εικονικού φαρμάκου ήταν σταθερό σε όλους τους υποπληθυσμούς όπως ορίζονται από την ηλικία, το φύλο, τον BMI, τη φυλή, την εθνικότητα, την περιοχή, τη συστολική αρτηριακή πίεση (SBP), το LVEF και τη συγχρηγούμενη θεραπεία για καρδιακή ανεπάρκεια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Wegovy σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία διαχείρισης βάρους (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

STEP TEENS: Διαχείριση βάρους σε εφήβους ασθενείς

Σε μια διπλά τυφλή δοκιμή διάρκειας 68 εβδομάδων, 201 έφηβοι, ηλικιών 12 έως <18 ετών, με παχυσαρκία ή υπερβαρότητα και τουλάχιστον μια συννοσηρή πάθηση σχετιζόμενη με το βάρος τυχαιοποιήθηκαν σε σεμαγλουτίδη ή εικονικό φάρμακο σε αναλογία 1:2. Όλοι οι ασθενείς ακολουθούσαν δίαιτα χαμηλών θερμίδων και αυξημένη σωματική δραστηριότητα καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής.

Στο τέλος της θεραπείας (εβδομάδα 68), η βελτίωση στον BMI με σεμαγλουτίδη ήταν ανώτερη και κλινικά σημαντική σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλ. Πίνακα 12 και Σχήμα 8). Επιπλέον, μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών πέτυχε $\geq 5\%$, 10% και $\geq 15\%$ απώλεια βάρους με σεμαγλουτίδη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλ. Πίνακα 12).

Πίνακας 12 STEP TEENS: Αποτελέσματα κατά την εβδομάδα 68

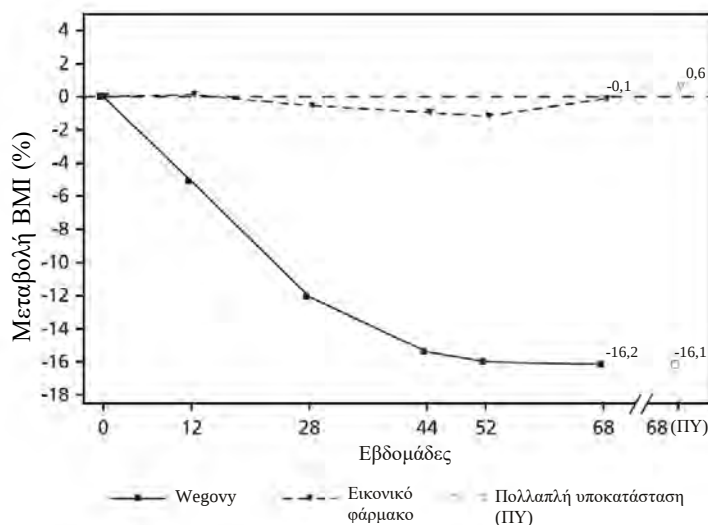
	Σεμαγλουτίδη 2,4 mg	Εικονικό φάρμακο
Πλήρες σύνολο ανάλυσης (N)	134	67
BMI		
Αρχική τιμή (BMI)	37,7	35,7
Μεταβολή (%) από την αρχική τιμή ^{1,2}	-16,1	0,6
Διαφορά (%) από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-16,7 [-20,3, -13,2]*	-
Αρχική τιμή (SDS του BMI)	3,4	3,1
Μεταβολή από την αρχική τιμή στο SDS του BMI ¹	-1,1	-0,1
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-1,0 [-1,3, -0,8]	-
Σωματικό βάρος		
Αρχική τιμή (kg)	109,9	102,6
Μεταβολή (%) από την αρχική τιμή ¹	-14,7	2,8
Διαφορά (%) από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-17,4 [-21,1, -13,8]	-
Μεταβολή (kg) από την αρχική τιμή ¹	-15,3	2,4
Διαφορά (kg) από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-17,7 [-21,8, -13,7]	-
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 5\%$ ³	72,5*	17,7
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 10\%$ ³	61,8	8,1
Ασθενείς (%) που πέτυχαν απώλεια βάρους $\geq 15\%$ ³	53,4	4,8
Περιφέρεια μέσης (cm)		
Αρχική τιμή	111,9	107,3
Μεταβολή από την αρχική τιμή ¹	-12,7	-0,6
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-12,1 [-15,6, -8,7]	-
Συστολική αρτηριακή πίεση (mmHg)		
Αρχική τιμή	120	120
Μεταβολή από την αρχική τιμή ¹	-2,7	-0,8
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο ¹ [95% CI]	-1,9 [-5,0, 1,1]	-

* $p < 0,0001$ (μη προσαρμοσμένο αμφίπλευρο) για ανωτερότητα.

¹ Εκτιμήθηκε με τη χρήση μοντέλου ANCOVA χρησιμοποιώντας πολλαπλή υποκατάσταση με βάση όλα τα δεδομένα ανεξάρτητα από τη διακοπή της τυχαιοποιημένης θεραπείας ή την έναρξη άλλων φαρμάκων κατά της παχυσαρκίας ή βαριατρικής χειρουργικής επέμβασης.

² Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η τυχαιοποιημένη θεραπεία διακόπηκε οριστικά από το 10,4% και το 10,4% των ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν σε σεμαγλουτίδη 2,4 mg και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Υποθέτοντας ότι όλοι οι τυχαιοποιημένοι ασθενείς παρέμειναν στη θεραπεία και δεν έλαβαν πρόσθετες θεραπείες κατά της παχυσαρκίας, οι εκτιμώμενες μεταβολές από την τυχαιοποίηση έως την

εβδομάδα 68 για τον BMI με βάση ένα Μεικτό Μοντέλο για Επαναλαμβανόμενες Μετρήσεις, συμπεριλαμβανομένων όλων των παρατηρήσεων μέχρι την πρώτη διακοπή, ήταν -17,9% και 0,6% για τη σεμαγλουτίδη 2,4 mg και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.³ Εκτιμήθηκε από το μοντέλο λογιστικής παλινδρόμησης με βάση την ίδια διαδικασία υποκατάστασης με αυτή που χρησιμοποιήθηκε στην κύρια ανάλυση.



Παρατηρηθείσες τιμές για ασθενείς που ολοκλήρωσαν κάθε προγραμματισμένη επίσκεψη και εκτιμήσεις με πολλαπλές υποκαταστάσεις (ΠΥ) από ανακτηθείσες αποσύρσεις

Σχήμα 8 STEP TEENS: Μέση μεταβολή στον BMI (%) από την αρχική τιμή έως την εβδομάδα 68

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε σύγκριση με το ενδογενές GLP-1, η σεμαγλουτίδη έχει παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής 1 εβδομάδας περίπου, γεγονός που την καθιστά κατάλληλη για υποδόρια χορήγηση μία φορά εβδομαδιαίως. Ο κύριος μηχανισμός της παρατεταμένης δράσης είναι η δέσμευση στη λευκωματίνη, η οποία έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη νεφρική κάθαρση και προστασία από τη μεταβολική αποδόμηση. Επιπροσθέτως, η σεμαγλουτίδη σταθεροποιείται ενάντια στην αποδόμηση από το ένζυμο DPP-4.

Απορρόφηση

Ο μέσος όρος συγκέντρωσης της σεμαγλουτίδης στη σταθερή κατάσταση μετά από υποδόρια χορήγηση της δόσης συντήρησης σεμαγλουτίδης ήταν περίπου 75 nmol/l σε ασθενείς με υπερβαρότητα ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ έως $<30 \text{ kg/m}^2$) ή παχυσαρκία ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) βάσει των δεδομένων από δοκιμές φάσης 3α, όπου το 90% των ασθενών είχε μέσο όρο συγκεντρώσεων μεταξύ 51 nmol/l και 110 nmol/l. Η έκθεση της σεμαγλουτίδης στη σταθερή κατάσταση αυξήθηκε αναλογικά με δόσεις από 0,25 mg έως 2,4 mg άπαξ εβδομαδιαίως. Η έκθεση σε σταθερή κατάσταση ήταν σταθερή σε συνάρτηση με τον χρόνο, όπως αξιολογήθηκε έως την εβδομάδα 68. Παρόμοια έκθεση επιτεύχθηκε με υποδόρια χορήγηση σεμαγλουτίδης στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή το άνω μέρος του βραχίονα. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της σεμαγλουτίδης ήταν 89%.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής της σεμαγλουτίδης μετά από υποδόρια χορήγηση σε ασθενείς με υπερβαρότητα ή παχυσαρκία ήταν περίπου 12,4 l. Η σεμαγλουτίδη δεσμεύεται εκτεταμένα στη λευκωματίνη πλάσματος (>99%).

Μεταβολισμός/βιομετασχηματισμός

Πριν την απέκκριση, η σεμαγλουτίδη μεταβολίζεται εκτεταμένα μέσω πρωτεολυτικής διάσπασης της κύριας πεπτιδικής αλυσίδας και επακόλουθης β-οξείδωσης της πλευρικής αλυσίδας λιπαρών οξέων. Το ένζυμο ουδέτερη ενδοπεπτιδάση (NEP) ταυτοποιήθηκε ως ένα από τα δραστικά μεταβολικά ένζυμα.

Αποβολή

Οι κύριες οδοί απέκκρισης του υλικού που σχετίζεται με τη σεμαγλουτίδη είναι μέσω των ούρων και των κοπράνων. Περίπου το 3% της απορροφούμενης δόσης απεκκρίθηκε στα ούρα ως αμετάβλητη σεμαγλουτίδη.

Η κάθαρση της σεμαγλουτίδης σε ασθενείς με υπερβαρότητα ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ έως $<30 \text{ kg/m}^2$) ή παχυσαρκία ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ήταν περίπου 0,05 l/h. Με χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής 1 εβδομάδα περίπου, η σεμαγλουτίδη θα βρίσκεται στην κυκλοφορία για περίπου 7 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση των 2,4 mg.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η ηλικία δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της σεμαγλουτίδης με βάση τα δεδομένα από δοκιμές φάσης 3 συμπεριλαμβανομένων ασθενών ηλικίας 18–86 ετών.

Φύλο, φυλή και εθνικότητα

Το φύλο, η φυλή (Λευκός, Μαύρος ή Αφροαμερικανός, Ασιάτης) και η εθνικότητα (Ισπανός ή Λατίνος, μη Ισπανός ή μη Λατίνος) δεν είχαν καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της σεμαγλουτίδης με βάση τα δεδομένα από δοκιμές φάσης 3α.

Σωματικό βάρος

Το σωματικό βάρος είχε επίδραση στην έκθεση της σεμαγλουτίδης. Το μεγαλύτερο σωματικό βάρος συσχετίστηκε με χαμηλότερη έκθεση. Διαφορά 20% στο σωματικό βάρος μεταξύ των ατόμων θα έχει ως αποτέλεσμα διαφορά στην έκθεση της τάξης του 18% κατά προσέγγιση. Η εβδομαδιαία δόση των 2,4 mg σεμαγλουτίδης παρείχε επαρκείς συστηματικές εκθέσεις στο εύρος τιμών σωματικού βάρους 54,4–245,6 kg, οι οποίες αξιολογήθηκαν για την ανταπόκριση στην έκθεση στις κλινικές δοκιμές.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η νεφρική δυσλειτουργία δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της σεμαγλουτίδης σε κλινικά σημαντικό βαθμό. Αυτό καταδείχτηκε με τη χορήγηση εφάπαξ δόσης 0,5 mg σεμαγλουτίδης για ασθενείς με διαφορετικούς βαθμούς νεφρικής δυσλειτουργίας (ήπια, μέτρια, σοβαρή ή ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση) συγκριτικά με ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Αυτό καταδείχθηκε επίσης για ασθενείς με υπερβαρότητα ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ έως $<30 \text{ kg/m}^2$) ή παχυσαρκία ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) και ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία βάσει δεδομένων από δοκιμές φάσης 3α.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η ηπατική δυσλειτουργία δεν είχε καμία επίδραση στην έκθεση της σεμαγλουτίδης. Η φαρμακοκινητική της σεμαγλουτίδης αξιολογήθηκε σε ασθενείς με διαφορετικούς βαθμούς ηπατικής δυσλειτουργίας (ήπια, μέτρια, σοβαρή) και συγκρίθηκε με ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία σε μια μελέτη με εφάπαξ δόση 0,5 mg σεμαγλουτίδης.

Προδιαβήτης και διαβήτης

Ο προδιαβήτης και ο διαβήτης δεν είχαν κλινικά σημαντική επίδραση στην έκθεση της σεμαγλουτίδης με βάση δεδομένα από δοκιμές φάσης 3.

Ανοσογονικότητα

Η ανάπτυξη αντισωμάτων κατά της σεμαγλουτίδης κατά τη θεραπεία με σεμαγλουτίδη δε συνέβη συχνά (βλ. παράγραφο 4.8) και η ανταπόκριση δε φάνηκε να επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της σεμαγλουτίδης.

Παιδιατρική

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες για τη σεμαγλουτίδη αξιολογήθηκαν σε μια κλινική δοκιμή για εφήβους ασθενείς με παχυσαρκία ή υπερβαρότητα και τουλάχιστον μία συννοσηρή πάθηση σχετιζόμενη με το

βάρος, ηλικιών 12 έως <18 ετών (124 ασθενείς, σωματικό βάρος 61,6-211,9 kg). Η έκθεση σε σεμαγλουτίδη σε εφήβους ήταν παρόμοια με αυτή σε ενήλικες με παχυσαρκία ή υπερβαρότητα. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της σεμαγλουτίδης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν μελετηθεί.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων ή γονοτοξικότητας.

Οι μη θανατηφόροι όγκοι C-κυττάρων θυρεοειδούς που παρατηρήθηκαν σε τρωκτικά αποτελούν κοινή επίδραση για την κατηγορία των αγωνιστών του υποδοχέα GLP-1. Σε μελέτες καρκινογένεσης διάρκειας 2 ετών σε αρουραίους και ποντικούς, η σεμαγλουτίδη προκάλεσε όγκους C-κυττάρων θυρεοειδούς σε κλινικά σημαντικές εκθέσεις. Δεν παρατηρήθηκαν άλλοι όγκοι σχετιζόμενοι με τη θεραπεία. Οι όγκοι C-κυττάρων στα τρωκτικά προκαλούνται από έναν μη γονοτοξικό μηχανισμό που συντελείται ειδικά μέσω του υποδοχέα του GLP-1, στον οποίο είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα τα τρωκτικά. Η συσχέτιση για τον άνθρωπο θεωρείται χαμηλή, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς.

Σε μελέτες γονιμότητας σε αρουραίους, η σεμαγλουτίδη δεν επηρέασε την απόδοση ζευγαρώματος ή τη γονιμότητα των αρσενικών. Σε θηλυκούς αρουραίους, παρατηρήθηκε αύξηση στη διάρκεια του οιστρικού κύκλου και μικρή μείωση των ωχρών σωματίων (corpora lutea) (ωορρηξίες) σε δόσεις που συσχετίστηκαν με απώλεια μητρικού βάρους.

Σε μελέτες ανάπτυξης εμβρύου σε αρουραίους, η σεμαγλουτίδη προκάλεσε εμβρυοτοξικότητα σε επίπεδα χαμηλότερα από τις κλινικά σημαντικές εκθέσεις. Η σεμαγλουτίδη προκάλεσε εκσεσημασμένες μειώσεις στο μητρικό σωματικό βάρος και μειώσεις στην επιβίωση και ανάπτυξη του εμβρύου. Στα έμβρυα, παρατηρήθηκαν μείζονες σκελετικές και σπλαγχνικές δυσπλασίες, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων στα μακρά οστά, τα πλευρά, τους σπονδύλους, την ουρά, τα αιμοφόρα αγγεία και τις κοιλίες του εγκεφάλου. Οι αξιολογήσεις του μηχανισμού δράσης έδειξαν ότι στην εμβρυοτοξικότητα συμμετείχε μια δυσλειτουργία της παροχής θρεπτικών ουσιών στο έμβryo μέσω του λεκιθικού ασκού του αρουραίου με τη μεσολάβηση του υποδοχέα GLP-1. Λόγω των διαφορών στην ανατομία και τη λειτουργία του λεκιθικού ασκού μεταξύ των ειδών και λόγω έλλειψης της έκφρασης των υποδοχέων GLP-1 στον λεκιθικό ασκό των πρωτευόντων θηλαστικών πλην του ανθρώπου, ο μηχανισμός αυτός θεωρείται απίθανο να έχει σημασία για τον άνθρωπο. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η επίδραση της σεμαγλουτίδης απευθείας στο έμβryo.

Σε μελέτες τοξικότητας στην ανάπτυξη σε κουνέλια και πιθήκους cynomolgus, παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα αποβολών και ελαφρώς αυξημένη συχνότητα εμβρυϊκών ανωμαλιών σε κλινικά σχετιζόμενες εκθέσεις. Τα ευρήματα συνέπεσαν με την εκσεσημασμένη μείωση του μητρικού σωματικού βάρους έως και 16%. Δεν είναι γνωστό εάν αυτές οι επιδράσεις σχετίζονται με τη μειωμένη κατανάλωση τροφής από τη μητέρα ως άμεση επίδραση του GLP-1.

Η μεταγεννητική ανάπτυξη και εξέλιξη αξιολογήθηκαν σε πιθήκους cynomolgus. Τα βρέφη ήταν ελαφρώς μικρότερα κατά τον τοκετό. Ωστόσο το μέγεθός τους αποκαταστάθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου γαλουχίας.

Σε νεαρούς αρουραίους, η σεμαγλουτίδη προκάλεσε καθυστερημένη σεξουαλική ωρίμανση τόσο στα αρσενικά όσο και στα θηλυκά. Οι καθυστερήσεις αυτές δεν είχαν καμία επίδραση στη γονιμότητα και την αναπαραγωγική ικανότητα και των δύο φύλων ή στην ικανότητα διατήρησης της κύησης στα θηλυκά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, εφάπαξ δόσης

Διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο

Νάτριο χλωριούχο

Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, FlexTouch

Διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο

Προπυλενογλυκόλη

Φαινόλη

Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, εφάπαξ δόσης

1 χρόνος.

Το Wegovy μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως 28 ημέρες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30°C. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας, εάν έχει παραμείνει εκτός ψυγείου για περισσότερες από 28 ημέρες.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Πριν από τη χρήση: 2 χρόνια.

Μετά την πρώτη χρήση: 6 εβδομάδες. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Wegovy 1 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Wegovy 1,7 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Wegovy 2,4 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Πριν από τη χρήση: 3 χρόνια.

Μετά την πρώτη χρήση: 6 εβδομάδες. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2° C-8 °C). Διατηρείτε μακριά από το στοιχείο ψύξης.
Μην καταψύχετε.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, εφάπαξ δόση

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, FlexTouch

Διατηρείτε το καπάκι τοποθετημένο στη συσκευή τύπου πένας όταν αυτή δε χρησιμοποιείται για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, εφάπαξ δόση

Γυάλινη σύριγγα του 1 ml (γυαλί τύπου I) με προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα, άκαμπτο προστατευτικό κάλυμμα βελόνας (τύπου II/πολυϊσοπρένιο) και ελαστικό έμβολο (τύπου I/χλωροβουτύλιο).

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, FlexTouch (0,25, 0,5 mg) προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 1,5 ml

Γυάλινο φυσίγγιο του 1,5 ml (γυαλί τύπου I) κλειστό με ελαστικό έμβολο (χλωροβουτύλιο) στο ένα άκρο και με πώμα αλουμινίου με πολυστρωματικό ελαστικό φύλλο (βρωμοβουτύλιο/πολυϊσοπρένιο) στο άλλο άκρο. Το φυσίγγιο είναι προσαρτημένο σε μία αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από πολυπροπυλένιο, πολυοξυμεθυλένιο, πολυκαρβονικό και ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, FlexTouch (0,5, 1, 1,7 και 2,4 mg) προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 3 ml

Γυάλινο φυσίγγιο των 3 ml (γυαλί τύπου I) κλειστό με ελαστικό έμβολο (χλωροβουτύλιο) στο ένα άκρο και με πώμα αλουμινίου με πολυστρωματικό ελαστικό φύλλο (βρωμοβουτύλιο/πολυϊσοπρένιο) στο άλλο άκρο. Το φυσίγγιο είναι προσαρτημένο σε μία αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από πολυπροπυλένιο, πολυοξυμεθυλένιο, πολυκαρβονικό και ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο.

Μεγέθη συσκευασίας

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εφάπαξ δόσης (0,25, 0,5, 1, 1,7 και 2,4 mg)

Μέγεθος συσκευασίας των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, FlexTouch (0,25, 0,5, 1 και 1,7 mg)

Μέγεθος συσκευασίας της 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και 4 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, FlexTouch (2,4 mg)

Μεγέθη συσκευασίας:

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και 4 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.

3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και 12 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Wegony δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

Η συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν έχει καταψυχθεί.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, εφάπαξ δόσης

Η συσκευή τύπου πέννας προορίζεται για μία μόνο δόση.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, FlexTouch

Η συσκευή αυτή τύπου πέννας είναι πολλαπλών χρήσεων. Περιέχει 4 δόσεις.

Πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να απορρίπτει τη βελόνα της ένεσης σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσει τη συσκευή τύπου πέννας Wegony χωρίς βελόνα προσαρτημένη. Με αυτόν τον τρόπο μπορεί να αποφευχθεί απόφραξη της βελόνας, επιμόλυνση, λοίμωξη, διαρροή διαλύματος και ανακριβής δοσολογία.

Η συσκευή τύπου πέννας προορίζεται για χρήση από ένα μόνο άτομο.

Το Wegony μπορεί να χορηγηθεί με αναλώσιμες βελόνες 30G, 31G, και 32G μήκους έως 8 mm.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1608/001
EU/1/21/1608/002
EU/1/21/1608/003
EU/1/21/1608/004
EU/1/21/1608/005
EU/1/21/1608/006
EU/1/21/1608/007
EU/1/21/1608/008
EU/1/21/1608/009
EU/1/21/1608/010
EU/1/21/1608/011
EU/1/21/1608/012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06 Ιανουαρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ (εφάπαξ δόση)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Wegovy 0,25 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σεμαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 0,25 mg σεμαγλουτίδης σε 0,5 ml (0,5 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (1 συσκευή τύπου πένας χορηγεί 1 δόση)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Για μία μόνο χρήση

Πιέστε για να ανοίξει

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας μετά τη χρήση

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1608/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Wegovy 0,25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (εφάπαξ δόση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Wegovy 0,25 mg ένεση
σεμαγλουτίδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml
(1 δόση)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ (εφάπαξ δόση)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Wegovy 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σεμαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 0,5 mg σεμαγλουτίδης σε 0,5 ml (1 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (1 συσκευή τύπου πένας χορηγεί 1 δόση)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Για μία μόνο χρήση

Πιέστε για να ανοίξει

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας μετά τη χρήση

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1608/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Wegovy 0,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (εφάπαξ δόση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Wegovy 0,5 mg ένεση
σεμαγλουτίδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml
(1 δόση)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ (εφάπαξ δόση)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Wegony 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σεμαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 1 mg σεμαγλουτίδης σε 0,5 ml (2 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (1 συσκευή τύπου πένας χορηγεί 1 δόση)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Για μία μόνο χρήση

Πιέστε για να ανοίξει

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας μετά τη χρήση

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1608/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Wegovy 1 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (εφάπαξ δόση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Wegovy 1 mg ένεση
σεμαγλουτίδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml
(1 δόση)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ (εφάπαξ δόση)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Wegony 1,7 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
σεμαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 1,7 mg σεμαγλουτίδης σε 0,75 ml (2,27 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (1 συσκευή τύπου πένα χορηγεί 1 δόση)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Για μία μόνο χρήση

Πιέστε για να ανοίξει

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας μετά τη χρήση

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1608/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Wegovy 1,7 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (εφάπαξ δόση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Wegovy 1,7 mg ένεση
σεμαγλουτίδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,75 ml
(1 δόση)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ (εφάπαξ δόση)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Wegony 2,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σεμαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2,4 mg σεμαγλουτίδης σε 0,75 ml (3,2 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (1 συσκευή τύπου πένας χορηγεί 1 δόση)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Για μία μόνο χρήση

Πιέστε για να ανοίξει

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας μετά τη χρήση

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1608/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Wegovy 2,4 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (εφάπαξ δόση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Wegovy 2,4 mg ένεση
σεμαγλουτίδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,75 ml
(1 δόση)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων (FlexTouch))****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Wegovy 0,25 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σεμαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 1 mg σεμαγλουτίδης σε 1,5 ml (0,68 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, προπυλενογλυκόλη, φαινόλη, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

1 x1,5 ml συσκευή τύπου πένας και 4 αναλώσιμες βελόνες (1 συσκευή τύπου πένας = 4 δόσεις)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Χρησιμοποιείτε το Wegovy μία φορά εβδομαδιαίως

Σημειώνετε την ημέρα της εβδομάδας που επιλέγετε να κάνετε την ένεση
Έκανα την ένεση της εβδομαδιαίας δόσης μου στις παρακάτω ημερομηνίες

--	--	--	--

Ανοίξτε εδώ

Ανασηκώστε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας με βελόνα προσαρτημένη.
Για χρήση από ένα μόνο άτομο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Μετά την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πέννας, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.
Μην καταψύχετε.
Διατηρείτε το καπάκι τοποθετημένο στη συσκευή τύπου πέννας για να προστατεύεται από το φως.
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1608/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Wegovy 0,25 mg FlexTouch

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων (FlexTouch))

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Wegovy 0,25 mg ένεση
FlexTouch
σεμαγλουτίδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,5 ml
(4 δόσεις)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων (FlexTouch))****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Wegovy 0,5 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σεμαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2 mg σεμαγλουτίδης σε 1,5 ml (1,34 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, προπυλενογλυκόλη, φαινόλη, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

1 x1,5 ml συσκευή τύπου πένας και 4 αναλώσιμες βελόνες (1 συσκευή τύπου πένας = 4 δόσεις)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Χρησιμοποιείτε το Wegovy μία φορά εβδομαδιαίως

Σημειώνετε την ημέρα της εβδομάδας που επιλέγετε να κάνετε την ένεση

Έκανα την ένεση της εβδομαδιαίας δόσης μου στις παρακάτω ημερομηνίες

--	--	--	--

Ανοίξτε εδώ

Ανασηκώστε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με βελόνα προσαρτημένη.
Για χρήση από ένα μόνο άτομο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Μετά την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πένας, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.
Μην καταψύχετε.
Διατηρείτε το καπάκι τοποθετημένο στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1608/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων (FlexTouch))

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Wegovy 0,5 mg ένεση
FlexTouch
σεμαγλουτίδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,5 ml
(4 δόσεις)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων (FlexTouch))****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Wegovy 0,5 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σεμαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2 mg σεμαγλουτίδης σε 3 ml (0,68 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, προπυλενογλυκόλη, φαινόλη, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

1 x3 ml συσκευή τύπου πένας και 4 αναλώσιμες βελόνες (1 συσκευή τύπου πένας = 4 δόσεις)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Χρησιμοποιείτε το Wegovy μία φορά εβδομαδιαίως

Σημειώνετε την ημέρα της εβδομάδας που επιλέγετε να κάνετε την ένεση

Έκανα την ένεση της εβδομαδιαίας δόσης μου στις παρακάτω ημερομηνίες

--	--	--	--

Ανοίξτε εδώ

Ανασηκώστε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με βελόνα προσαρτημένη.
Για χρήση από ένα μόνο άτομο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Μετά την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πένας, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.
Μην καταψύχετε.
Διατηρείτε το καπάκι τοποθετημένο στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1608/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων (FlexTouch))

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Wegovy 0,5 mg ένεση
FlexTouch
σεμαγλουτίδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml
(4 δόσεις)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων (FlexTouch))

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Wegovy 1 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σεμαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 4 mg σεμαγλουτίδης σε 3 ml (1,34 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, προπυλενογλυκόλη, φαινόλη, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

1 x3 ml συσκευή τύπου πένας και 4 αναλώσιμες βελόνες (1 συσκευή τύπου πένας = 4 δόσεις)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Χρησιμοποιείτε το Wegovy μία φορά εβδομαδιαίως

Σημειώνετε την ημέρα της εβδομάδας που επιλέγετε να κάνετε την ένεση

Έκανα την ένεση της εβδομαδιαίας δόσης μου στις παρακάτω ημερομηνίες

--	--	--	--

Ανοίξτε εδώ

Ανασηκώστε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με βελόνα προσαρτημένη.
Για χρήση από ένα μόνο άτομο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Μετά την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πένας, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.
Μην καταψύχετε.
Διατηρείτε το καπάκι τοποθετημένο στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1608/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Wegovy 1 mg FlexTouch

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων (FlexTouch))

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Wegovy 1 mg ένεση
FlexTouch
σεμαγλουτίδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml
(4 δόσεις)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων (FlexTouch))****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Wegovy 1,7 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σεμαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 6,8 mg σεμαγλουτίδης σε 3 ml (2,27 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, προπυλενογλυκόλη, φαινόλη, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

1 x3 ml συσκευή τύπου πένας και 4 αναλώσιμες βελόνες (1 συσκευή τύπου πένας = 4 δόσεις)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Χρησιμοποιείτε το Wegovy μία φορά εβδομαδιαίως

Σημειώνετε την ημέρα της εβδομάδας που επιλέγετε να κάνετε την ένεση

Έκανα την ένεση της εβδομαδιαίας δόσης μου στις παρακάτω ημερομηνίες

--	--	--	--

Ανοίξτε εδώ

Ανασηκώστε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας με βελόνα προσαρτημένη.
Για χρήση από ένα μόνο άτομο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Μετά την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πέννας, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.
Μην καταψύχετε.
Διατηρείτε το καπάκι τοποθετημένο στη συσκευή τύπου πέννας για να προστατεύεται από το φως.
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1608/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων (FlexTouch))

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Wegovy 1,7 mg ένεση
FlexTouch
σεμαγλουτίδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml
(4 δόσεις)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων (FlexTouch))

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Wegovy 2,4 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σεμαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 9,6 mg σεμαγλουτίδης σε 3 ml (3,2 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, προπυλενογλυκόλη, φαινόλη, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

1 x3 ml συσκευή τύπου πένας και 4 αναλώσιμες βελόνες (1 συσκευή τύπου πένας = 4 δόσεις)

3 x3 ml συσκευές τύπου πένας και 12 αναλώσιμες βελόνες (1 συσκευή τύπου πένας = 4 δόσεις)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Χρησιμοποιείτε το Wegovy μία φορά εβδομαδιαίως

Σημειώνετε την ημέρα της εβδομάδας που επιλέγετε να κάνετε την ένεση

--	--	--	--

Ανοίξτε εδώ

Ανασηκώστε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με βελόνα προσαρτημένη.
Για χρήση από ένα μόνο άτομο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Μετά την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πένας, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.
Μην καταψύχετε.
Διατηρείτε το καπάκι τοποθετημένο στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1608/010 1 συσκευή τύπου πένας και 4 αναλώσιμες βελόνες
EU/1/21/1608/011 3 συσκευές τύπου πένας και 12 αναλώσιμες βελόνες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων (FlexTouch))

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Wegovy 2,4 mg ένεση
FlexTouch
σεμαγλουτίδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml
(4 δόσεις)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Wegovy 0,25 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Wegovy 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Wegovy 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Wegovy 1,7 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Wegovy 2,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
σεμαγλουτίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Wegovy και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Wegovy
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Wegovy
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Wegovy
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Wegovy και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Wegovy

Το Wegovy είναι ένα φάρμακο για την απώλεια βάρους και τη διατήρηση βάρους που περιέχει τη δραστική ουσία σεμαγλουτίδη. Είναι παρόμοιο με μια φυσική ορμόνη που ονομάζεται γλυκαγονόμορφο πεπτίδιο-1 (GLP-1), η οποία αποδεσμεύεται από το έντερο μετά από ένα γεύμα. Λειτουργεί ενεργοποιώντας τους στόχους (υποδοχείς) του εγκεφάλου που ελέγχουν την όρεξή σας, ώστε να αισθάνεστε πιο χορτάτοι και λιγότερο πεινασμένοι και να έχετε λιγότερο έντονη επιθυμία για φαγητό. Αυτό θα σας βοηθήσει να καταναλώνετε λιγότερη τροφή και να μειώσετε το σωματικό σας βάρος. Το Wegovy μπορεί επίσης να βοηθήσει στην πρόληψη καρδιοπάθειας.

Ποια είναι η χρήση του Wegovy

Το Wegovy χρησιμοποιείται μαζί με δίαιτα και άσκηση για την απώλεια βάρους και για να βοηθήσει στη διατήρηση του βάρους υπό έλεγχο. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες που έχουν

- BMI 30 kg/m² ή μεγαλύτερο (παχυσαρκία) ή
- BMI τουλάχιστον 27 kg/m² αλλά μικρότερο από 30 kg/m² (υπερβαρότητα) και που έχουν προβλήματα υγείας σχετιζόμενα με το βάρος (όπως διαβήτης, υψηλή αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικά επίπεδα λίπους στο αίμα, αναπνευστικά προβλήματα κατά τη διάρκεια του ύπνου που ονομάζονται «αποφρακτική άπνοια ύπνου» ή ιστορικό εμφράγματος, εγκεφαλικού ή προβλημάτων με τα αιμοφόρα αγγεία).

Ο BMI (Δείκτης Μάζας Σώματος) είναι ένα μέτρο του βάρους σας σε σύγκριση με το ύψος σας.

Το Wegovy χρησιμοποιείται μαζί με δίαιτα και άσκηση για τη διαχείριση του βάρους σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, που έχουν

- παχυσαρκία και
- σωματικό βάρος >60 kg.

Ως έφηβος ασθενής, θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Wegovy μόνο εάν έχετε χάσει τουλάχιστον το 5% του BMI σας μετά από 12 εβδομάδες σε δόση 2,4 mg ή στη μέγιστη ανεκτή δόση (βλέπε παράγραφο 3). Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας προτού συνεχίσετε.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Wegovy

Μη χρησιμοποιήσετε το Wegovy

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σεμαγλουτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Wegovy.

Δε συνιστάται η χρήση του Wegovy εάν εσείς:

- χρησιμοποιείτε άλλα προϊόντα για απώλεια βάρους,
- έχετε διαβήτη τύπου 1,
- έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία,
- έχετε σοβαρά μειωμένη ηπατική λειτουργία,
- έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια,
- έχετε διαβητική οφθαλμοπάθεια (αμφιβληστροειδοπάθεια).

Υπάρχει μικρή εμπειρία με το Wegovy σε ασθενείς:

- ηλικίας 85 ετών και άνω,
- με προβλήματα στο συκώτι,
- με σοβαρά προβλήματα στο στομάχι ή το έντερο, τα οποία προκαλούν καθυστερημένη κένωση του στομάχου (ονομάζεται γαστροπάρεση) ή εάν έχετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν ισχύει για εσάς ένα από τα παραπάνω.

Εάν γνωρίζετε ότι πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση με αναισθησία (ύπνος), ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε το Wegovy.

- **Αφυδάτωση**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Wegovy, μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία (ναυτία) ή να κάνετε εμετό ή να έχετε διάρροια. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκαλέσουν αφυδάτωση (απώλεια υγρών). Είναι σημαντικό να πίνετε αρκετά υγρά για να αποφύγετε την αφυδάτωση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες.

- **Φλεγμονή του παγκρέατος**

Εάν έχετε σοβαρό και συνεχή πόνο στην περιοχή του στομαχιού (βλέπε παράγραφο 4), επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό, καθώς αυτό θα μπορούσε να είναι σημείο φλεγμονής του παγκρέατος (οξεία παγκρεατίτιδα).

- **Άτομα με διαβήτη τύπου 2**

Το Wegovy δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο ινσουλίνης. Μη χρησιμοποιείτε το Wegovy σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που περιέχουν αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1 (όπως λιραγλουτίδη, ντουλαγλουτίδη, εξενατίδη ή λιξιςενατίδη).

- **Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)**

Η λήψη σουλφονυλουρίας ή ινσουλίνης με το Wegovy θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο μείωσης των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Ανατρέξτε στην παράγραφο 4 για

τα προειδοποιητικά σημεία των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να μετρήσετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Αυτό θα βοηθήσει τον γιατρό σας να αποφασίσει εάν η δόση της σουλφονυλουρίας ή της ινσουλίνης χρειάζεται να αλλάξει προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος για χαμηλό σάκχαρο του αίματος.

- **Διαβητική οφθαλμοπάθεια (αμφιβληστροειδοπάθεια)**

Εάν έχετε διαβητική οφθαλμοπάθεια και χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, το φαρμακευτικό αυτό προϊόν ενδέχεται να οδηγήσει σε επιδείνωση της όρασής σας και για αυτό μπορεί να χρειαστεί θεραπεία. Η γρήγορη βελτίωση του ελέγχου του σακχάρου του αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής οφθαλμοπάθειας. Εάν έχετε διαβητική οφθαλμοπάθεια και εμφανίσετε προβλήματα στα μάτια ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Wegony σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν μελετηθεί και δε συνιστάται για χρήση σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και Wegony

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν τα ακόλουθα:

- Βαρφαρίνη ή άλλα παρόμοια φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα για τον περιορισμό της πήξης του αίματος (από του στόματος αντιπηκτικά). Όταν ξεκινήσετε θεραπεία με βαρφαρίνη για παράδειγμα ή παρόμοια φάρμακα, ενδέχεται να απαιτούνται συχνές εξετάσεις αίματος ώστε να εξακριβώνεται η ικανότητα του αίματός σας να πήζει.

Κύηση και θηλασμός

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς δεν είναι γνωστό εάν μπορεί να επηρεάσει το αγέννητο παιδί σας. Κατά συνέπεια, συνιστάται η χρήση αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου. Εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου τουλάχιστον δύο μήνες νωρίτερα. Εάν μείνετε έγκυος ή είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ενόσω χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, μιλήστε αμέσως στον γιατρό σας, καθώς η θεραπεία σας θα χρειαστεί να διακοπεί.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε, καθώς δεν είναι γνωστό εάν απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Wegony είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ζάλη όταν παίρνουν το Wegony, κυρίως κατά τη διάρκεια των 4 πρώτων μηνών θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4). Εάν αισθανθείτε ζάλη, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα. Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Άτομα με διαβήτη τύπου 2

Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανίσετε χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία), το οποίο μπορεί να μειώσει την ικανότητα συγκέντρωσής σας. Αποφεύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων, εάν εμφανίζετε οποιαδήποτε σημεία χαμηλού σακχάρου αίματος. Βλέπε παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για πληροφορίες σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο χαμηλού σακχάρου αίματος και την παράγραφο 4 για προειδοποιητικά σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Το Wegovy περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Wegovy

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Τι ποσότητα να χρησιμοποιήσετε

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι 2,4 mg μία φορά εβδομαδιαίως.

Η θεραπεία σας θα ξεκινήσει με χαμηλή δόση, η οποία θα αυξηθεί σταδιακά σε διάστημα 16 εβδομάδων θεραπείας.

- Όταν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Wegovy για πρώτη φορά, η δόση έναρξης είναι 0,25 mg μία φορά εβδομαδιαίως.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες να αυξάνετε σταδιακά τη δόση σας κάθε 4 εβδομάδες μέχρι να φτάσετε στη συνιστώμενη δόση των 2,4 mg μία φορά εβδομαδιαίως.
- Μόλις φτάσετε στη συνιστώμενη δόση των 2,4 mg, μην αυξήσετε περαιτέρω τη δόση αυτή.
- Σε περίπτωση που νιώσετε πολύ ενοχλητικό αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), μιλήστε με τον γιατρό σας για καθυστέρηση κλιμάκωσης της δόσης ή επιστροφή σε προηγούμενη χαμηλότερη δόση έως ότου βελτιωθούν τα συμπτώματα.

Συνήθως θα σας δίνονται οδηγίες να ακολουθήσετε τον ακόλουθο πίνακα.

Κλιμάκωση δόσης	Εβδομαδιαία δόση
Εβδομάδα 1–4	0,25 mg
Εβδομάδα 5–8	0,5 mg
Εβδομάδα 9–12	1 mg
Εβδομάδα 13–16	1,7 mg
Από την εβδομάδα 17	2,4 mg

Ο γιατρός σας θα αξιολογεί τη θεραπεία σας τακτικά.

Εφηβοι (ηλικίας άνω των 12 ετών)

Για εφήβους, πρέπει να εφαρμόζεται το ίδιο σχήμα κλιμάκωσης της δόσης όπως για τους ενήλικες (βλέπε παραπάνω). Η δόση πρέπει να αυξάνεται μέχρι τα 2,4 mg (δόση συντήρησης) ή μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη ανεκτή δόση. Εβδομαδιαίες δόσεις μεγαλύτερες από 2,4 mg δε συνιστώνται.

Πώς χορηγείται το Wegovy

Το Wegovy χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Μην το ενέσετε σε φλέβα ή μυ.

- Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι το μπροστινό μέρος του άνω μέρους του βραχίονα, οι μηροί ή το στομάχι σας.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας για πρώτη φορά, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να τη χρησιμοποιήσετε.

Λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της συσκευής τύπου πένας παρέχονται στην πίσω πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.

Άτομα με διαβήτη τύπου 2

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε διαβήτη τύπου 2. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση των αντιδιαβητικών σας φαρμάκων για να αποφευχθεί η μείωση του σακχάρου στο αίμα σας.

Πότε να χρησιμοποιείτε το Wegovy

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μία φορά εβδομαδιαίως, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα, εάν είναι εφικτό.
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση οποιαδήποτε ώρα της ημέρας – ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αλλάξετε την ημέρα της εβδομαδιαίας σας ένεσης αυτού του φαρμάκου, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν περάσει τουλάχιστον 3 ημέρες από την τελευταία σας ένεση. Μετά την επιλογή μιας νέας ημέρας χορήγησης, συνεχίστε το πρόγραμμα χορήγησης της μίας φορές εβδομαδιαίως.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Wegovy από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μπορεί να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος) ή διάρροια, που ενδέχεται να προκαλέσει αφυδάτωση (απώλεια υγρών).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Wegovy

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μία ένεση και:

- έχουν περάσει 5 ημέρες ή λιγότερες από την κανονική ημέρα χρήσης του Wegovy, χρησιμοποιήστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Κατόπιν, κάντε την επόμενη ένεσή σας την προγραμματισμένη ημέρα ως συνήθως.
- έχουν περάσει περισσότερες από 5 ημέρες από την κανονική ημέρα χρήσης του Wegovy, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Κατόπιν, κάντε την επόμενη ένεσή σας την προγραμματισμένη ημέρα ως συνήθως.

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Wegovy

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Επιπλοκές διαβητικής οφθαλμοπάθειας (διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια). Εάν έχετε διαβήτη, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε προβλήματα στα μάτια, όπως αλλαγές στην όραση, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Φλεγμονή στο πάγκρεας (οξεία παγκρεατίτιδα). Τα σημεία φλεγμονής του παγκρέατος ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρό και παρατεταμένο πόνο στο στομάχι σας. Ο πόνος μπορεί να μετακινηθεί στην πλάτη σας. Θα πρέπει να δείτε αμέσως έναν γιατρό, εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα.

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα). Πρέπει να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο, τάσεις λιποθυμίας, ταχυπαλμία, εφίδρωση και απώλεια συνείδησης ή απότομο πρήξιμο κάτω από το δέρμα σε σημεία όπως το πρόσωπο, ο λαιμός, οι βραχίονες και τα πόδια, το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν το πρήξιμο του λαιμού φράξει τους αεραγωγούς.

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Απόφραξη του εντέρου. Μια σοβαρή μορφή δυσκοιλιότητας με επιπρόσθετα συμπτώματα όπως στομαχόπονος, φούσκωμα, εμετός κ.λπ.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- πονοκέφαλος
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- αδιαθεσία (εμετός)
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στο στομάχι
- αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης

– αυτές παρατηρούνται κυρίως κατά την κλιμάκωση της δόσης και συνήθως περνούν με την πάροδο του χρόνου.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- αίσθημα ζάλης
- στομαχικές διαταραχές ή δυσπεψία
- ερυγή (ρέψιμο)
- αέρια (μετεωρισμός)
- φούσκωμα στο στομάχι
- φλεγμονή στο στομάχι («γαστρίτιδα») – τα σημεία περιλαμβάνουν πόνο στο στομάχι, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- παλινδρόμηση ή καούρα – ονομάζεται επίσης «γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση»
- πέτρες στη χολή
- τριχόπτωση
- αντιδράσεις στο σημείο ένεσης
- αλλαγή στη γεύση των τροφών ή των ποτών
- αλλαγή στην αίσθηση του δέρματος
- χαμηλό σάκχαρο στο αίμα (υπογλυκαιμία) σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

Τα προειδοποιητικά σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος μπορεί να εμφανιστούν ξαφνικά. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν: κρύος ιδρώτας, κρύο και χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχυπαλμία, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή μεγάλης πείνας, αλλαγές στην όραση, αίσθημα υπνηλίας ή αδυναμίας, εκνευρισμός, άγχος ή σύγχυση, δυσκολία στη συγκέντρωση ή τρέμουλο.

Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να αντιμετωπίσετε τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος και τι να κάνετε, εάν παρατηρήσετε αυτά τα προειδοποιητικά σημεία.

Χαμηλό σάκχαρο αίματος είναι πιθανότερο να εμφανιστεί εάν λαμβάνετε επίσης σουλφονουρία ή ινσουλίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση αυτών των φαρμάκων πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας σε όρθια στάση ή όταν σηκώνεστε λόγω πτώσης της αρτηριακής πίεσης
- ταχυπαλμία
- αύξηση των παγκρεατικών ενζύμων (όπως η λιπάση και η αμυλάση) που εμφανίζεται στις εξετάσεις αίματος
- καθυστέρηση στην κένωση του στομάχου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Wegovy

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πένας και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Διατηρείτε μακριά από το στοιχείο ψύξης. Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Το Wegovy μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου για έως 28 ημέρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30°C.

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας εάν έχει εκτεθεί στο φως ή σε θερμοκρασίες άνω των 30°C, έχει παραμείνει εκτός ψυγείου για περισσότερες από 28 ημέρες ή έχει καταψυχθεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

Μετά τη χρήση: Η συσκευή τύπου πένας είναι μιας χρήσης και περιέχει μόνο μία δόση. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας μετά τη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Wegovy

- Η δραστική ουσία είναι η σεμαγλουτίδη.

Wegovy 0,25 mg ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 0,25 mg σεμαγλουτίδης σε 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 0,5 mg σεμαγλουτίδης σε 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 1 mg σεμαγλουτίδης σε 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 1,7 mg σεμαγλουτίδης σε 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2,4 mg σεμαγλουτίδης σε 0,75 ml (3,2 mg/ml).

- Τα άλλα συστατικά είναι διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο/υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Το Wegovy περιέχει νάτριο» για πληροφορίες σχετικά με το νάτριο.

Εμφάνιση του Wegovy και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Wegovy είναι διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.

Κάθε συσκευή τύπου πένα περιέχει μόνο μία δόση.

Μέγεθος συσκευασίας των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Wegovy

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Wegovy 0,25 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Wegovy 0,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Wegovy 1 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Wegovy 1,7 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Wegovy 2,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
σεμαγλουτιδίνη



Χρησιμοποιείτε το Wegovy μία φορά κάθε εβδομάδα

Τραβήξτε προς τα έξω για να ξεκινήσετε



Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της συσκευής τύπου πέννας Wegovy

Σημαντικές πληροφορίες πριν ξεκινήσετε

Η συσκευασία περιέχει ένα φύλλο οδηγιών χρήσης και τέσσερις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Wegovy.

Αυτό το μέρος του φύλλου οδηγιών χρήσης παρέχει οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της συσκευής τύπου πέννας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακό σας, ανατρέξτε στην άλλη πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Κάθε συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Παρέχεται με:

- **μία προ-ρυθμισμένη δόση.**
- **ένα κάλυμμα βελόνας** που κρύβει την ενσωματωμένη βελόνα πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη χρήση.
- **έναν μηχανισμό αυτόματης χορήγησης** που ξεκινά όταν το κάλυμμα της βελόνας πιέζεται επάνω στο δέρμα σας, όπως περιγράφεται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Κατά την ένεση της δόσης, θα εμφανιστεί μια κίτρινη ράβδος στο παράθυρο της συσκευής τύπου πέννας. Μην αναστηκώνετε τη συσκευή τύπου πέννας πριν σταματήσει να κινείται η κίτρινη ράβδος. Εάν το κάνετε, η αυτόματη χορήγηση θα συνεχιστεί, αλλά μπορεί να μη λάβετε ολόκληρη τη δόση σας.

Το κάλυμμα της βελόνας θα κλειδώσει όταν η συσκευή τύπου πέννας αφαιρεθεί από το δέρμα σας. Δεν μπορείτε να διακόψετε την ένεση και να την ξεκινήσετε ξανά αργότερα.

Άτομα που πάσχουν από τύφλωση ή έχουν προβλήματα όρασης δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή τύπου πέννας Wegovy χωρίς βοήθεια από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση του Wegovy.

Ακολουθείτε πάντα αυτές τις οδηγίες χρήσης και τυχόν οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.

Ημερομηνία λήξης
(στο πίσω μέρος)
Ελέγξτε ότι το
Wegovy δεν έχει
λήξει

Ελέγχετε πάντα εάν
έχετε το σωστό
φάρμακο και τη σωστή
περιεκτικότητα. Είτε:



**Παράθυρο συσκευής
τύπου πένα**

Ελέγξτε ότι το Wegovy
είναι διαυγές και άχρωμο.
Οι φυσαλίδες αέρα είναι
φυσιολογικές. Δεν
επηρεάζουν τη δόση σας.

Κάλυμμα βελόνας

Η βελόνα είναι
κρυμμένη στο
εσωτερικό

**Καπάκι συσκευής
τύπου πένα**

Αφαιρέστε το ακριβώς
πριν την ένεση του
Wegovy

**Πριν τη
χρήση**



**Μετά τη
χρήση**



**Παράθυρο
συσκευής
τύπου πένα**

Ελέγξτε ότι η
κίτρινη
ράβδος έχει
σταματήσει
να κινείται
για να
βεβαιωθείτε
ότι έχετε
λάβει
ολόκληρη τη
δόση σας

**Κάλυμμα
βελόνας**

Κλειδώνει
μετά τη
χρήση

ΛΗΞΗ/ XX/XXXX
Παρτίδα: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Πώς να χρησιμοποιήσετε το Wegovy σας

1. Προετοιμαστείτε για την ένεσή σας.

Ελέξτε τη συσκευή τύπου πέννας σας Wegovy και προσέξτε να μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας σας εάν:

1. έχει λήξει
2. φαίνεται να έχει χρησιμοποιηθεί ή να έχει υποστεί βλάβη, π.χ. εάν έχει πέσει ή έχει φυλαχθεί με λανθασμένο τρόπο
3. το φάρμακο φαίνεται να είναι θολό.

Επιλέξτε το σημείο της ένεσης

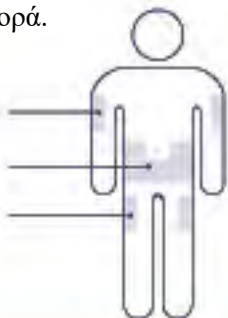
Επιλέξτε ένα σημείο για την ένεση σε μία από τις περιοχές του σώματος που σημειώνονται παρακάτω. Μπορείτε να επιλέξετε το άνω τμήμα των βραχιόνων, τους μηρούς ή το στομάχι σας (αφήστε απόσταση 5 cm από τον αφαλό σας).

Μπορείτε να κάνετε την ένεση στην ίδια περιοχή του σώματος κάθε εβδομάδα, αλλά βεβαιωθείτε ότι δεν είναι στο ίδιο σημείο με αυτό που χρησιμοποιήσατε την τελευταία φορά.

Άνω τμήμα
βραχιόνων

Στομάχι

Μηροί



2. Αφαιρέστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας.

Τραβήξτε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας από τη συσκευή τύπου πέννας σας.



3. Ενέστε το Wegovy.

Πιέστε σταθερά τη συσκευή τύπου πένας επάνω στο δέρμα σας μέχρι να σταματήσει να κινείται η κίτρινη ράβδος.

Εάν η κίτρινη ράβδος δεν αρχίσει να κινείται, πιέστε πιο σταθερά τη συσκευή τύπου πένας επάνω στο δέρμα σας.



Πώς μπορώ να χειριστώ τη συσκευή τύπου πένας μου με ασφάλεια;

Για πληροφορίες σχετικά με το φάρμακό σας, ανατρέξτε στην άλλη πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

- Η συσκευή τύπου πένας προορίζεται για μία ένεση Wegovy κάτω από το δέρμα μία φορά την εβδομάδα και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο.
- Πάντα να ανατρέχετε στις οδηγίες στην άλλη πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης και να διασφαλίζετε ότι ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας σας έχει δείξει πώς να χρησιμοποιείτε αυτές τις συσκευές τύπου πένας.
- Πάντα να φυλάσσετε τις συσκευές τύπου πένας Wegovy σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Επίσης, κρατήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας μακριά από τα παιδιά ώστε να μην το καταπιούν.

- Χειριστείτε τη συσκευή τύπου πέννας σας με προσοχή και μην την εκθέτετε σε οποιουδήποτε είδους υγρό. Ο απότομος χειρισμός ή η κακή χρήση μπορεί να προκαλέσουν τη χορήγηση μικρότερης δόσης ή καθόλου δόσης από τη συσκευή τύπου πέννας.
- Κρατήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμοι για την ένεση. Η συσκευή τύπου πέννας σας δε θα είναι πλέον αποστειρωμένη, εάν φυλάξετε μια αχρησιμοποίητη συσκευή τύπου πέννας χωρίς το καπάκι, εάν αφαιρέσετε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας και το τοποθετήσετε ξανά ή εάν λείπει το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοίμωξη.
- Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε τη συσκευή τύπου πέννας σας πριν από τη χρήση και να μην αγγίζετε τη βελόνα ή το κάλυμμα της βελόνας. Η κρυμμένη βελόνα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό λόγω τρυπήματος με τη βελόνα.
- Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει μία εβδομαδιαία δόση και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Απορρίψτε την μετά τη χρήση.

Πώς να φυλάσσω τις αχρησιμοποίητες συσκευές τύπου πέννας μου;

Για πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, βλέπε παράγραφο 5 στην άλλη πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Πώς μπορώ να απορρίψω τις συσκευές τύπου πέννας μου;

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Wegovy 0,25 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Wegovy 0,5 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Wegovy 1 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Wegovy 1,7 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Wegovy 2,4 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
σεμαγλουτίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Wegovy και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Wegovy
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Wegovy
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Wegovy
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Wegovy και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Wegovy

Το Wegovy είναι ένα φάρμακο για την απώλεια βάρους και τη διατήρηση βάρους που περιέχει τη δραστική ουσία σεμαγλουτίδη. Είναι παρόμοιο με μια φυσική ορμόνη που ονομάζεται γλυκαγονόμορφο πεπτίδιο-1 (GLP-1), η οποία αποδεσμεύεται από το έντερο μετά από ένα γεύμα. Λειτουργεί ενεργοποιώντας τους στόχους (υποδοχείς) του εγκεφάλου που ελέγχουν την όρεξή σας, ώστε να αισθάνεστε πιο χορτάτοι και λιγότερο πεινασμένοι και να έχετε λιγότερο έντονη επιθυμία για φαγητό. Αυτό θα σας βοηθήσει να καταναλώνετε λιγότερη τροφή και να μειώσετε το σωματικό σας βάρος. Το Wegovy μπορεί επίσης να βοηθήσει στην πρόληψη καρδιοπάθειας.

Ποια είναι η χρήση του Wegovy

Το Wegovy χρησιμοποιείται μαζί με δίαιτα και άσκηση για την απώλεια βάρους και για να βοηθήσει στη διατήρηση του βάρους υπό έλεγχο. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες που έχουν

- BMI 30 kg/m² ή μεγαλύτερο (παχυσαρκία) ή
- BMI τουλάχιστον 27 kg/m² αλλά μικρότερο από 30 kg/m² (υπερβαρότητα) και που έχουν προβλήματα υγείας σχετιζόμενα με το βάρος (όπως διαβήτης, υψηλή αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικά επίπεδα λίπους στο αίμα, αναπνευστικά προβλήματα κατά τη διάρκεια του ύπνου που ονομάζονται «αποφρακτική άπνοια ύπνου» ή ιστορικό εμφράγματος, εγκεφαλικού ή προβλημάτων με τα αιμοφόρα αγγεία).

Ο BMI (Δείκτης Μάζας Σώματος) είναι ένα μέτρο του βάρους σας σε σύγκριση με το ύψος σας.

Το Wegovy χρησιμοποιείται μαζί με δίαιτα και άσκηση για τη διαχείριση του βάρους σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, που έχουν

- παχυσαρκία και
- σωματικό βάρος >60 kg.

Ως έφηβος ασθενείς, θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Wegovy, εάν έχετε χάσει τουλάχιστον το 5% του BMI σας μετά από 12 εβδομάδες σε δόση 2,4 mg ή στη μέγιστη ανεκτή δόση (βλέπε παράγραφο 3). Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας προτού συνεχίσετε.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Wegovy

Μη χρησιμοποιήσετε το Wegovy

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σεμαγλουτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Wegovy.

Δε συνιστάται η χρήση του Wegovy εάν εσείς:

- χρησιμοποιείτε άλλα προϊόντα για απώλεια βάρους,
- έχετε διαβήτη τύπου 1,
- έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία,
- έχετε σοβαρά μειωμένη ηπατική λειτουργία,
- έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια,
- έχετε διαβητική οφθαλμοπάθεια (αμφιβληστροειδοπάθεια).

Υπάρχει μικρή εμπειρία με το Wegovy σε ασθενείς:

- ηλικίας 85 ετών και άνω,
- με προβλήματα στο συκώτι,
- με σοβαρά προβλήματα στο στομάχι ή το έντερο, τα οποία προκαλούν καθυστερημένη κένωση του στομάχου (ονομάζεται γαστροπάρεση) ή εάν έχετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν ισχύει για εσάς ένα από τα παραπάνω.

Εάν γνωρίζετε ότι πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση με αναισθησία (ύπνος), ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε το Wegovy.

- **Αφυδάτωση**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Wegovy, μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία (ναυτία) ή να κάνετε εμετό ή να έχετε διάρροια. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκαλέσουν αφυδάτωση (απώλεια υγρών). Είναι σημαντικό να πίνετε αρκετά υγρά για να αποφύγετε την αφυδάτωση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες.

- **Φλεγμονή του παγκρέατος**

Εάν έχετε σοβαρό και συνεχή πόνο στην περιοχή του στομαχιού (βλέπε παράγραφο 4), επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό, καθώς αυτό θα μπορούσε να είναι σημείο φλεγμονής του παγκρέατος (οξεία παγκρεατίτιδα).

- **Άτομα με διαβήτη τύπου 2**

Το Wegovy δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο ινσουλίνης. Μη χρησιμοποιείτε το Wegovy σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που περιέχουν αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1 (όπως λιραγλουτίδη, ντουλαγλουτίδη, εξενατίδη ή λιξισenaτίδη).

- **Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)**
Η λήψη σουλφονυλουρίας ή ινσουλίνης με το Wegony θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο μείωσης των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Ανατρέξτε στην παράγραφο 4 για τα προειδοποιητικά σημεία των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να μετρήσετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Αυτό θα βοηθήσει τον γιατρό σας να αποφασίσει εάν η δόση της σουλφονυλουρίας ή της ινσουλίνης χρειάζεται να αλλάξει προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος για χαμηλό σάκχαρο του αίματος.
- **Διαβητική οφθαλμοπάθεια (αμφιβληστροειδοπάθεια)**
Εάν έχετε διαβητική οφθαλμοπάθεια και χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, το φαρμακευτικό αυτό προϊόν ενδέχεται να οδηγήσει σε επιδείνωση της όρασής σας και για αυτό μπορεί να χρειαστεί θεραπεία. Η γρήγορη βελτίωση του ελέγχου του σακχάρου του αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής οφθαλμοπάθειας. Εάν έχετε διαβητική οφθαλμοπάθεια και εμφανίσετε προβλήματα στα μάτια ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Wegony σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν μελετηθεί και δε συνιστάται για χρήση σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και Wegony

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν τα ακόλουθα:

- Βαρφαρίνη ή άλλα παρόμοια φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα για τον περιορισμό της πήξης του αίματος (από του στόματος αντιπηκτικά). Όταν ξεκινήσετε θεραπεία με βαρφαρίνη για παράδειγμα ή παρόμοια φάρμακα, ενδέχεται να απαιτούνται συχνές εξετάσεις αίματος ώστε να εξακριβώνεται η ικανότητα του αίματός σας να πήζει.

Κόηση και θηλασμός

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς δεν είναι γνωστό εάν μπορεί να επηρεάσει το αγέννητο παιδί σας. Κατά συνέπεια, συνιστάται η χρήση αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου. Εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου τουλάχιστον δύο μήνες νωρίτερα. Εάν μείνετε έγκυος ή είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ενόσω χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, μιλήστε αμέσως στον γιατρό σας, καθώς η θεραπεία σας θα χρειαστεί να διακοπεί.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε, καθώς δεν είναι γνωστό εάν απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Wegony είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ζάλη όταν παίρνουν το Wegony, κυρίως κατά τη διάρκεια των 4 πρώτων μηνών θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4). Εάν αισθανθείτε ζάλη, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα. Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Άτομα με διαβήτη τύπου 2

Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανίσετε χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία), το οποίο μπορεί να μειώσει την ικανότητα συγκέντρωσής σας. Αποφεύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων, εάν εμφανίζετε οποιαδήποτε σημεία χαμηλού σακχάρου αίματος. Βλέπε παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για πληροφορίες σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο χαμηλού σακχάρου αίματος και την

παράγραφο 4 για προειδοποιητικά σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Το Wegovy περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Wegovy

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Τι ποσότητα να χρησιμοποιήσετε

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι 2,4 mg μία φορά εβδομαδιαίως.

Η θεραπεία σας θα ξεκινήσει με χαμηλή δόση, η οποία θα αυξηθεί σταδιακά σε διάστημα 16 εβδομάδων θεραπείας.

- Όταν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Wegovy για πρώτη φορά, η δόση έναρξης είναι 0,25 mg μία φορά εβδομαδιαίως.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες να αυξάνετε σταδιακά τη δόση σας κάθε 4 εβδομάδες μέχρι να φτάσετε στη συνιστώμενη δόση των 2,4 mg μία φορά εβδομαδιαίως.
- Μόλις φτάσετε στη συνιστώμενη δόση των 2,4 mg, μην αυξήσετε περαιτέρω τη δόση αυτή.
- Σε περίπτωση που νιώσετε πολύ ενοχλητικό αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), μιλήστε με τον γιατρό σας για καθυστέρηση κλιμάκωσης της δόσης ή επιστροφή σε προηγούμενη χαμηλότερη δόση έως ότου βελτιωθούν τα συμπτώματα.

Συνήθως, θα σας δίνονται οδηγίες να ακολουθήσετε τον ακόλουθο πίνακα.

Κλιμάκωση δόσης	Εβδομαδιαία δόση
Εβδομάδα 1–4	0,25 mg
Εβδομάδα 5–8	0,5 mg
Εβδομάδα 9–12	1 mg
Εβδομάδα 13–16	1,7 mg
Από την εβδομάδα 17	2,4 mg

Ο γιατρός σας θα αξιολογεί τη θεραπεία σας τακτικά.

Εφηβοι (ηλικίας άνω των 12 ετών)

Για εφήβους, πρέπει να εφαρμόζεται το ίδιο σχήμα κλιμάκωση της δόσης όπως για τους ενήλικες (βλέπε παραπάνω). Η δόση πρέπει να αυξάνεται μέχρι τα 2,4 mg (δόση συντήρησης) ή μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη ανεκτή δόση. Εβδομαδιαίες δόσεις μεγαλύτερες από 2,4 mg δε συνιστώνται.

Πώς χορηγείται το Wegovy

Το Wegovy χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Μην το ενέσετε σε φλέβα ή μυ.

- Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι το μπροστινό μέρος του άνω μέρους του βραχίονα, οι μηροί ή το στομάχι σας.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας για πρώτη φορά, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να τη χρησιμοποιήσετε.

Λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της συσκευής τύπου πένας παρέχονται στην πίσω πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.

Ατομα με διαβήτη τύπου 2

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε διαβήτη τύπου 2. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση των αντιδιαβητικών σας φαρμάκων για να αποφευχθεί η μείωση του σακχάρου στο αίμα σας.

Πότε να χρησιμοποιείτε το Wegovy

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μία φορά εβδομαδιαίως, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα, εάν είναι εφικτό.
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση οποιαδήποτε ώρα της ημέρας – ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αλλάξετε την ημέρα της εβδομαδιαίας σας ένεσης αυτού του φαρμάκου, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν περάσει τουλάχιστον 3 ημέρες από την τελευταία σας ένεση. Μετά την επιλογή μιας νέας ημέρας χορήγησης, συνεχίστε το πρόγραμμα χορήγησης της μίας φορές εβδομαδιαίως.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Wegovy από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μπορεί να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος) ή διάρροια, που ενδέχεται να προκαλέσει αφυδάτωση (απώλεια υγρών).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Wegovy

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μία ένεση και:

- έχουν περάσει 5 ημέρες ή λιγότερες από την κανονική ημέρα χρήσης του Wegovy, χρησιμοποιήστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Κατόπιν, κάντε την επόμενη ένεσή σας την προγραμματισμένη ημέρα ως συνήθως.
- έχουν περάσει περισσότερες από 5 ημέρες από την κανονική ημέρα χρήσης του Wegovy, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Κατόπιν, κάντε την επόμενη ένεσή σας την προγραμματισμένη ημέρα ως συνήθως.

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Wegovy

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Επιπλοκές διαβητικής οφθαλμοπάθειας (διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια). Εάν έχετε διαβήτη, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε προβλήματα στα μάτια, όπως αλλαγές στην όραση, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Φλεγμονή στο πάγκρεας (οξεία παγκρεατίτιδα). Τα σημεία φλεγμονής του παγκρέατος ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρό και παρατεταμένο πόνο στο στομάχι σας. Ο πόνος μπορεί να μετακινηθεί στην πλάτη σας. Θα πρέπει να δείτε αμέσως τον γιατρό σας, εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα.

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα). Πρέπει να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε

συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο, τάσεις λιποθυμίας, ταχυπαλμία, εφίδρωση και απώλεια συνείδησης ή απότομο πρήξιμο κάτω από το δέρμα σε σημεία όπως το πρόσωπο, ο λαιμός, οι βραχίονες και τα πόδια, το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν το πρήξιμο του λαιμού φράξει τους αεραγωγούς.

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Απόφραξη του εντέρου. Μια σοβαρή μορφή δυσκοιλιότητας με επιπρόσθετα συμπτώματα όπως στομαχόπονος, φούσκωμα, εμετός κ.λπ.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- πονοκέφαλος
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- αδιαθεσία (εμετός)
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στο στομάχι
- αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης

– αυτές παρατηρούνται κυρίως κατά την κλιμάκωση της δόσης και συνήθως περνούν με την πάροδο του χρόνου.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- αίσθημα ζάλης
- στομαχικές διαταραχές ή δυσπεψία
- ερυγή (ρέψιμο)
- αέρια (μετεωρισμός)
- φούσκωμα στο στομάχι
- φλεγμονή στο στομάχι («γαστρίτιδα») – τα σημεία περιλαμβάνουν πόνο στο στομάχι, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- παλινδρόμηση ή καούρα – ονομάζεται επίσης «γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση»
- πέτρες στη χολή
- τριχόπτωση
- αντιδράσεις στο σημείο ένεσης
- αλλαγή στη γεύση των τροφών ή των ποτών
- αλλαγή στην αίσθηση του δέρματος
- αλλαγή στην αίσθηση του δέρματος
- χαμηλό σάκχαρο στο αίμα (υπογλυκαιμία) σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

Τα προειδοποιητικά σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος μπορεί να εμφανιστούν ξαφνικά. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν: κρύος ιδρώτας, κρύο και χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχυπαλμία, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή μεγάλης πείνας, αλλαγές στην όραση, αίσθημα υπνηλίας ή αδυναμίας, εκνευρισμός, άγχος ή σύγχυση, δυσκολία στη συγκέντρωση ή τρέμουλο.

Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να αντιμετωπίσετε τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος και τι να κάνετε, εάν παρατηρήσετε αυτά τα προειδοποιητικά σημεία.

Χαμηλό σάκχαρο αίματος είναι πιθανότερο να εμφανιστεί εάν λαμβάνετε επίσης σουλφονουρία ή ινσουλίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση αυτών των φαρμάκων πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας σε όρθια στάση ή όταν σηκώνεστε λόγω πτώσης της αρτηριακής πίεσης
- ταχυπαλμία
- αύξηση των παγκρεατικών ενζύμων (όπως η λιπάση και η αμυλάση) που εμφανίζεται στις εξετάσεις αίματος
- καθυστέρηση στην κένωση του στομάχου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Wegovy

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν το άνοιγμα

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Διατηρείτε μακριά από το στοιχείο ψύξης.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης

- Μπορείτε να διατηρήσετε τη συσκευή τύπου πέννας για 6 εβδομάδες, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή σε ψυγείο (2°C – 8°C), μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην καταψύχετε το Wegovy και μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει καταψυχθεί.
- Όταν δε χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας, διατηρείτε το καπάκι τοποθετημένο στη συσκευή τύπου πέννας για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Wegovy

- Η δραστική ουσία είναι η σεμαγλουτίδη.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1 mg σεμαγλουτίδης σε 1,5 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα

1,5 ml: Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 2 mg σεμαγλουτίδης σε 1,5 ml (1,34 mg/ml).

3 ml: Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 2 mg σεμαγλουτίδης σε 3 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 4 mg σεμαγλουτίδης σε 3 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 6,8 mg σεμαγλουτίδης σε 3 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 9,6 mg σεμαγλουτίδης σε 3 ml (3,2 mg/ml).

- Τα άλλα συστατικά είναι διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, προπυλενογλυκόλη, φαινόλη, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Το Wegovy περιέχει νάτριο» για πληροφορίες σχετικά με το νάτριο.

Εμφάνιση του Wegovy και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Wegovy είναι διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 4 δόσεις.

Το ενέσιμο διάλυμα Wegovy 0,25, 0,5, 1 και 1,7 mg FlexTouch διατίθεται στο ακόλουθο μέγεθος συσκευασίας:

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και 4 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.

Το ενέσιμο διάλυμα Wegovy 2,4 mg FlexTouch διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και 4 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.

3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και 12 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

Παρασκευαστής

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Wegovy

Προτού ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πένας Wegovy FlexTouch μία φορά εβδομαδιαίως, **διαβάζετε πάντα τις οδηγίες αυτές προσεκτικά** και απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με το πώς να κάνετε σωστά την ένεση Wegovy.

Η συσκευή τύπου πένας Wegovy είναι μια συσκευή τύπου πένας με επιλογή δόσης που **περιέχει τέσσερις από τις δόσεις του Wegovy που σας έχουν συνταγογραφηθεί, οι οποίες αντιστοιχούν σε τέσσερις εβδομαδιαίες χορηγήσεις.**

Χρησιμοποιήστε τον πίνακα που βρίσκεται μέσα στο καπάκι του κουτιού για να καταγράφετε τον αριθμό των ενέσεων που έχετε κάνει και τον αριθμό των δόσεων που απομένουν στη συσκευή σας τύπου πένας.

Το Wegovy κυκλοφορεί σε πέντε διαφορετικές συσκευές τύπου πένας, καθεμία από τις οποίες περιέχει μία από τις ακόλουθες συνταγογραφημένες δόσεις σεμαγλουτίδης:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Ξεκινάτε πάντα ελέγχοντας την επισήμανση της συσκευής σας τύπου πένας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει τη δόση του Wegovy που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Η συσκευή σας τύπου πένας είναι σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμες βελόνες 30G, 31G και 32G με μήκος έως 8 mm.

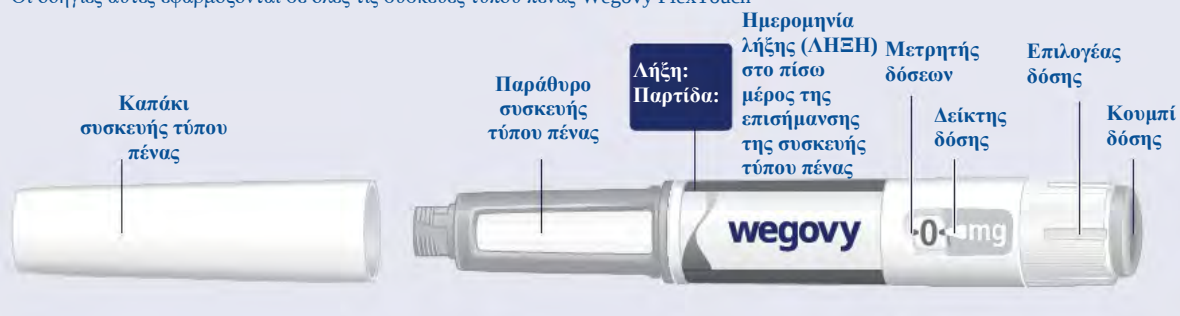
Η συσκευασία περιέχει:

- Συσκευή τύπου πένας Wegovy
- 4 βελόνες NovoFine Plus
- Φύλλο οδηγιών χρήσης

Συσκευή τύπου πένας Wegovy FlexTouch (παράδειγμα)

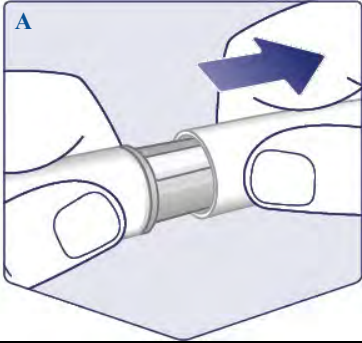
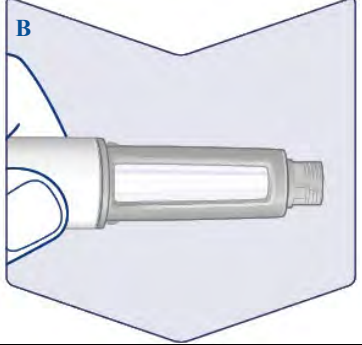
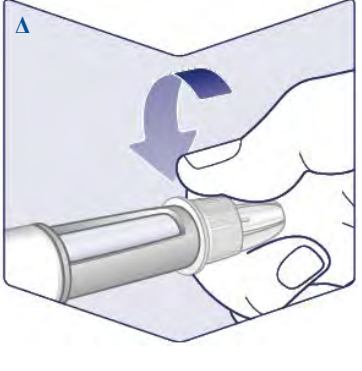
Σημείωση: Η συσκευή σας τύπου πένας ενδέχεται να έχει διαφορετικό μέγεθος και η επισήμανση της συσκευής σας τύπου πένας ενδέχεται να έχει διαφορετικό χρώμα από το παράδειγμα που φαίνεται στις εικόνες.

Οι οδηγίες αυτές εφαρμόζονται σε όλες τις συσκευές τύπου πένας Wegovy FlexTouch



Βελόνα NovoFine Plus (παράδειγμα)



1 Προετοιμάστε τη συσκευή σας τύπου πέννας με μια νέα βελόνα Ελέγξτε την ονομασία και τη δόση της συσκευής σας τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει τη δόση Wegovy που σας έχει συνταγογραφηθεί. Αφαιρέστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας. (Βλέπε σχήμα Α).	Α 
Ελέγξτε ότι το διάλυμα στη συσκευή σας τύπου πέννας είναι διαυγές και άχρωμο. Κοιτάξτε στο παράθυρο της συσκευής τύπου πέννας. Εάν το Wegovy είναι θολό ή έγχρωμο, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας. (Βλέπε σχήμα Β).	Β 
Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση. Πάρτε μια βελόνα όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεσή σας. Ελέγξτε τη χάρτινη ταινία και το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας για φθορές, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη στειρότητα. Εάν παρατηρήσετε τυχόν φθορές, χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα. Αφαιρέστε τη χάρτινη ταινία. (Βλέπε σχήμα Γ).	Γ 
Πιέστε τη βελόνα ευθεία επάνω στη συσκευή τύπου πέννας. Στρέψτε την έως ότου βιδωθεί καλά. (Βλέπε σχήμα Δ).	Δ 

Η βελόνα διαθέτει δύο καλύμματα. Πρέπει να αφαιρέσετε και τα δύο καλύμματα.

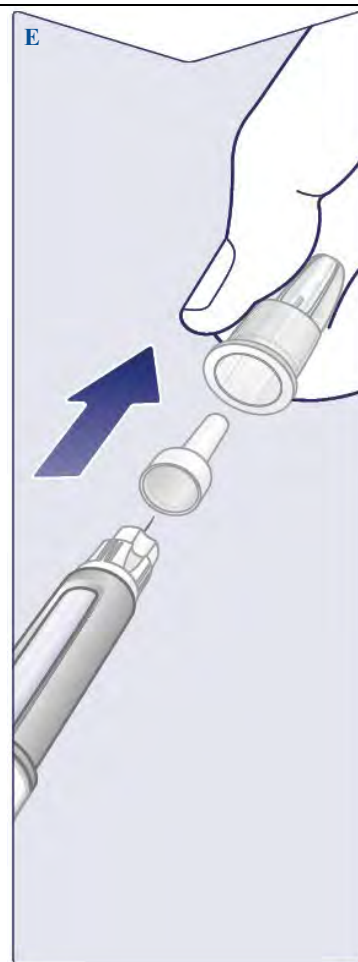
Εάν ξεχάσετε να αφαιρέσετε και τα δύο καλύμματα, δε θα ενέσετε καθόλου Wegovy.

Βγάλτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και φυλάξτε το για αργότερα. Θα το χρειαστείτε για την ασφαλή αφαίρεση της βελόνας από τη συσκευή τύπου πένας μετά την ένεση.

Βγάλτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. Μια σταγόνα Wegovy μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να ελέγξετε τη ροή του Wegovy, εάν χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή τύπου πένας για πρώτη φορά. Βλ. «Ελέγξτε τη ροή με κάθε νέα συσκευή τύπου πένας».

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε βελόνα που είναι λυγισμένη ή εμφανίζει φθορά. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό της βελόνας, βλέπε «**Σχετικά με τις βελόνες σας**» στο κάτω μέρος αυτών των οδηγιών.

(Βλέπε σχήμα Ε).



Ελέγξτε τη ροή με κάθε νέα συσκευή τύπου πένας

Εάν η συσκευή σας τύπου πένας Wegovy χρησιμοποιείται ήδη, ανατρέξτε στο «**2 Ρυθμίστε τη δόση σας**».

Ελέγξτε τη ροή του Wegovy μόνο πριν από την **πρώτη σας ένεση με κάθε νέα συσκευή τύπου πένας**.

Στρέψτε τον επιλογέα δόσης μέχρι να δείτε το σύμβολο ελέγχου ροής (■ ■ ■).

(Βλέπε σχήμα ΣΤ).



Βεβαιωθείτε ότι το σύμβολο ελέγχου ροής ευθυγραμμίζεται με τον δείκτη δόσης.

(Βλέπε σχήμα Z).



Ελέγξτε τη ροή

Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένα με τη βελόνα προς τα επάνω.

Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσεων να επιστρέψει στο **0**. Το **0** πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.

Μια σταγόνα Wegovy πρέπει να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας. Η σταγόνα αυτή αποτελεί ένδειξη ότι η συσκευή σας τύπου πένα είναι έτοιμη για χρήση.

Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, ελέγξτε πάλι τη ροή. **Η διαδικασία αυτή πρέπει να γίνει μόνο δύο φορές.**

Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται σταγόνα, **αλλάξτε τη βελόνα και ελέγξτε τη ροή μία ακόμη φορά.**

Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένα εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται σταγόνα Wegovy.

(Βλέπε σχήμα H).



2 Ρυθμίστε τη δόση σας

Στρέψτε τον επιλογέα δόσης μέχρι ο **μετρητής δόσεων να σταματήσει και να εμφανίσει τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.**

(Βλέπε σχήμα Θ).



Η διακεκομμένη γραμμή (I) στον μετρητή δόσεων θα σας οδηγήσει στη δόση σας.

Ο επιλογέας δόσης κάνει διαφορετικά «κλικ» όταν στρέφεται προς τα εμπρός, προς τα πίσω ή όταν ξεπερνάτε την ένδειξη της δόσης σας. Θα ακούτε ένα «κλικ» κάθε φορά που στρίβετε τον επιλογέα δόσης. Μη ρυθμίζετε τη δόση μετρώντας τον αριθμό των «κλικ» που ακούτε.

(Βλέπε σχήμα Ι).



Όταν η δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί βρίσκεται στην ίδια ευθεία με τον δείκτη δόσης, έχετε επιλέξει τη δόση σας. Σε αυτήν την εικόνα, η δόση **0,25 mg** αποτελεί ένα παράδειγμα.

Εάν ο μετρητής δόσεων σταματήσει προτού φτάσετε στη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί, ανατρέξτε στην παράγραφο «**Έχετε αρκετή ποσότητα Wegovy;**» στο τέλος αυτών των οδηγιών.

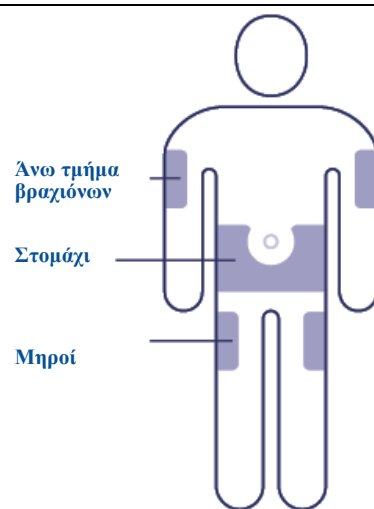
(Βλέπε σχήμα ΙΑ).



Επιλέξτε το σημείο της ένεσης

Επιλέξτε το άνω τμήμα των βραχιόνων, τους μηρούς ή το στομάχι σας (διατηρήστε απόσταση 5 cm από τον αφαλό σας).

Μπορείτε να κάνετε την ένεση στην ίδια περιοχή του σώματος κάθε εβδομάδα, αλλά βεβαιωθείτε ότι δεν επιλέγετε το ίδιο σημείο με αυτό που επιλέξατε την τελευταία φορά.

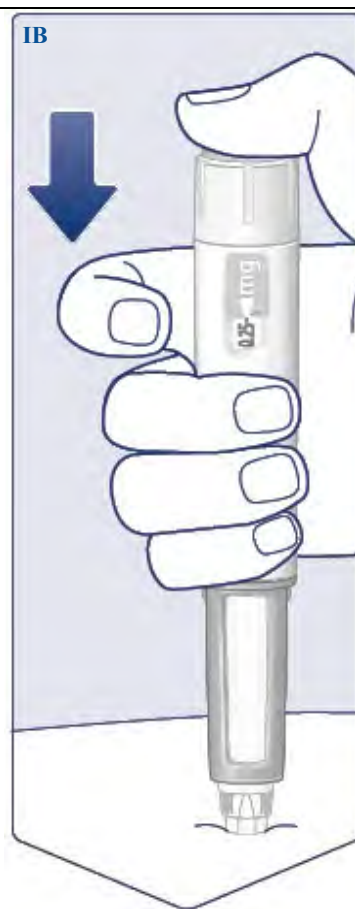


3 Ενέστε τη δόση σας

Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας.

Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε τον μετρητή δόσεων. Μην τον καλύπτετε με τα δάχτυλά σας. Μπορεί να διακοπεί η ένεση.

(Βλέπε σχήμα IB).

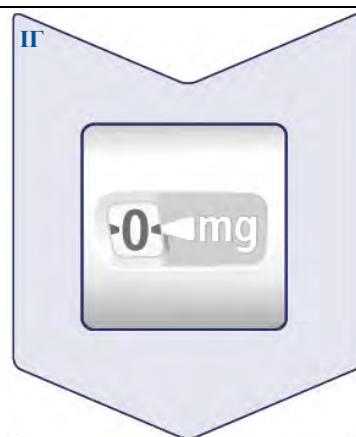


Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσεων να δείξει **0.**

(Βλέπε σχήμα ΙΓ).

Συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το κουμπί δόσης με τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας και μετρήστε αργά μέχρι το 6. Το **0 πρέπει να βρίσκεται στην ίδια ευθεία με τον δείκτη δόσης. Μπορεί να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα «κλικ» όταν ο μετρητής δόσεων επιστρέψει στο **0**.**

(Βλέπε σχήμα ΙΔ).

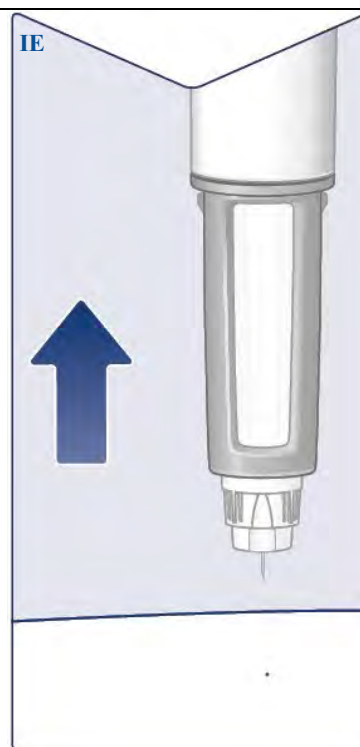


Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας. Εάν η βελόνα αφαιρεθεί νωρίτερα, μπορεί να δείτε μια ροή Wegovy από το άκρο της βελόνας και τότε δε θα έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.

Εάν εμφανιστεί αίμα στο σημείο της ένεσης, πιέστε ελαφρά την περιοχή για να σταματήσετε την αιμορραγία.

Μπορεί να δείτε μια σταγόνα Wegovy στο άκρο της βελόνας μετά την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη δόση σας.

(Βλέπε σχήμα ΙΕ).

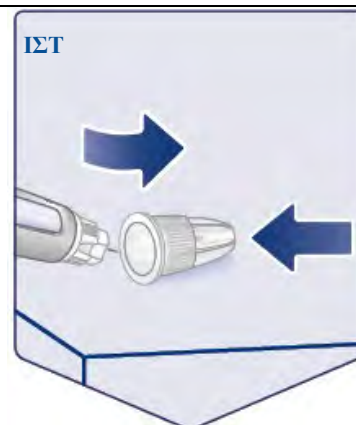


4 Μετά την ένεσή σας

Οδηγήστε το άκρο της βελόνας μέσα στο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια χωρίς να αγγίξετε τη βελόνα ή το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.

Αφού καλυφθεί η βελόνα, σπρώξτε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας ώστε να εφαρμόσει καλά.

(Βλέπε σχήμα ΙΣΤ).

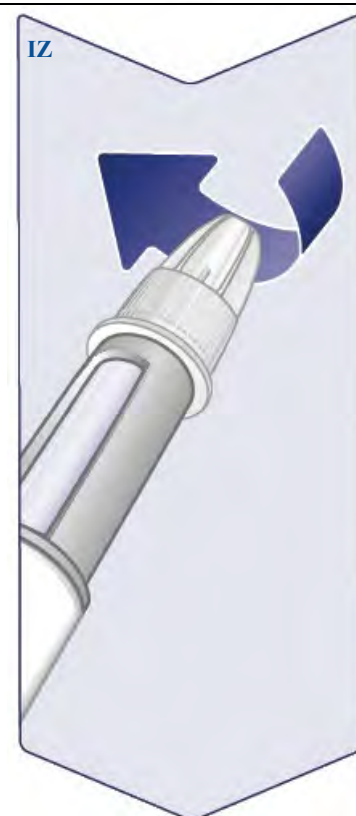


Ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.

Ποτέ μην προσπαθήσετε να τοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας πίσω στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.

Απορρίψτετε πάντα τη βελόνα αμέσως μετά από κάθε ένεση για να αποφύγετε απόφραξη της βελόνας, επιμόλυνση, λοίμωξη και ανακριβή δοσολογία. **Ποτέ μη φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πένας με τη βελόνα προσαρτημένη.**

(Βλέπε σχήμα ΙΖ).

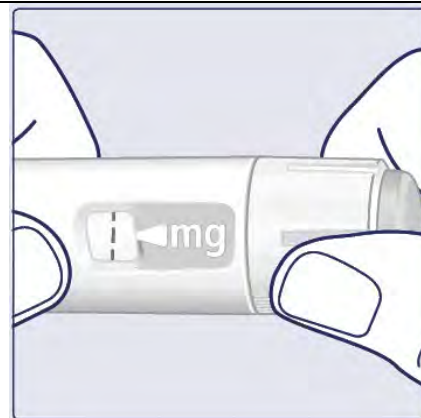


Τοποθετείτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας στη συσκευή σας τύπου πένας μετά από κάθε χρήση ώστε να προστατεύσετε το Wegovy από το φως. (Βλέπε σχήμα ΙΗ).	
Όταν η συσκευή τύπου πένας αδειάσει, απορρίψτε την χωρίς βελόνα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών. Το καπάκι της συσκευής τύπου πένας και το άδειο κουτί μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά σας απορρίμματα.	
Σχετικά με τις βελόνες σας	
Πώς θα αναγνωρίσετε απόφραξη ή βλάβη της βελόνας - Εάν ο μετρητής δόσεων δε δείξει •0• αφού πατήσετε συνεχόμενα το κουμπί δόσης, μπορεί να έχετε χρησιμοποιήσει μια φραγμένη ή κατεστραμμένη βελόνα. - Στην περίπτωση αυτή, δεν έχετε λάβει καθόλου Wegovy – ακόμη και αν ο μετρητής δόσεων έχει μετακινηθεί από την αρχική δόση που ρυθμίσατε. Πώς να χειριστείτε μια φραγμένη βελόνα - Αλλάξτε τη βελόνα όπως περιγράφεται στο «1 Προετοιμάστε τη συσκευή σας τύπου πένας με μια νέα βελόνα» και ανατρέξτε στο «2 Ρυθμίστε τη δόση σας».	
Φροντίδα της συσκευής σας τύπου πένας	
Χειριστείτε με προσοχή τη συσκευή σας τύπου πένας. Ο απότομος χειρισμός ή η κακή χρήση μπορεί να προκαλέσουν τη χορήγηση ανακριβούς δόσης. Εάν αυτό συμβεί, το Wegovy μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη δράση.	

- Ανατρέξτε στο πίσω μέρος του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης για να διαβάσετε τις συνθήκες φύλαξης της συσκευής σας τύπου πέννας.
- **Εάν το Wegony έχει εκτεθεί απευθείας σε ηλιακό φως, μην κάνετε την ένεση.**
- **Μην εκθέτετε το Wegony σε παγετό και, εάν το έχει καταψυχθεί, ποτέ μην κάνετε την ένεση του Wegony.** Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας.
- **Μη ρίχνετε κάτω τη συσκευή σας τύπου πέννας ή μην τη χτυπάτε επάνω σε σκληρές επιφάνειες.**
- **Μην προσπαθήσετε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας.** Εφόσον αδειάσει, πρέπει να την απορρίψετε.
- **Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας ή να την αποσυναρμολογήσετε.**
- **Μην εκθέτετε τη συσκευή σας τύπου πέννας σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρά.**
- **Μην πλένετε τη συσκευή σας τύπου πέννας, μην τη βυθίζετε σε υγρό ή μην τη λιπαίνετε.** Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την με ένα πανί εμποτισμένο με ήπιο απορρυπαντικό.

Έχετε αρκετή ποσότητα Wegony;

Εάν ο μετρητής δόσεων σταματήσει προτού φτάσετε στη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί, η ποσότητα του Wegony που απομένει δεν επαρκεί για μια ολόκληρη δόση. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή τύπου πέννας Wegony.



Σημαντικές πληροφορίες

- **Ενέστε μία δόση Wegony μόνο μία φορά εβδομαδιαίως.** Εάν δε χρησιμοποιήσετε το Wegony σας όπως σας έχει συνταγογραφηθεί, το φάρμακο αυτό μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη δράση.
- Εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπους ενέσιμου φαρμάκου, είναι πολύ **σημαντικό να ελέγχετε την ονομασία και τη δόση** στην επισήμανση της συσκευής σας τύπου πέννας **πριν από τη χρήση.**
- **Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς βοήθεια, εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές.** Ζητήστε τη βοήθεια ενός ατόμου με καλή όραση που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής τύπου πέννας Wegony.
- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή τύπου πέννας και τις βελόνες σας **σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδιαιτέρως τα παιδιά.**
- **Ποτέ μη μοιράζετε τη συσκευή σας τύπου πέννας ή τις βελόνες σας με άλλα άτομα.**
- **Οι βελόνες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ τις βελόνες σας** καθώς μπορεί να προκληθεί απόφραξη της βελόνας, επιμόλυνση, λοίμωξη και ανακριβής δοσολογία.
- Οι φροντιστές πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί κατά τον χειρισμό των χρησιμοποιημένων βελονών για την πρόληψη τραυματισμού από τις βελόνες και λοίμωξης.