

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Wegovy 0,25 mg injekční roztok v předplněném peru  
Wegovy 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Wegovy 1 mg injekční roztok předplněném peru  
Wegovy 1,7 mg injekční roztok v předplněném peru  
Wegovy 2,4 mg injekční roztok v předplněném peru

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Wegovy 0,25 mg injekční roztok

Jedno jednorázové předplněné pero obsahuje semaglutidum\* 0,25 mg v 0,5 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje semaglutidum\* 0,5 mg.

### Wegovy 0,5 mg injekční roztok

Jedno jednorázové předplněné pero obsahuje semaglutidum\* 0,5 mg v 0,5 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje semaglutidum\* 1 mg.

### Wegovy 1 mg injekční roztok

Jedno jednorázové předplněné pero obsahuje semaglutidum\* 1 mg v 0,5 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje semaglutidum\* 2 mg.

### Wegovy 1,7 mg injekční roztok

Jedno jednorázové předplněné pero obsahuje semaglutidum\* 1,7 mg v 0,75 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje semaglutidum\* 2,27 mg.

### Wegovy 2,4 mg injekční roztok

Jedno jednorázové předplněné pero obsahuje semaglutidum\* 2,4 mg v 0,75 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje semaglutidum\* 3,2 mg.

\*Analog lidského glukagonu podobného peptidu-1 (GLP-1) vyrobený rekombinantní DNA technologií v buňkách *Saccharomyces cerevisiae*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6. 1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce)  
Čirý a bezbarvý izotonický roztok; pH = 7,4.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Wegovy je indikován jako doplňková léčba k dietě se sníženým obsahem kalorií a zvýšené fyzické aktivitě za účelem úpravy tělesné hmotnosti, včetně úbytku tělesné hmotnosti a udržování tělesné hmotnosti u dospělých s počáteční hodnotou indexu tělesné hmotnosti (Body Mass Index, BMI)

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obezita) nebo
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  až  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (nadváha) za přítomnosti alespoň jedné komorbidity související s hmotností, např. s dysglykemií (prediabetes nebo diabetes mellitus 2. typu), hypertenzí, dyslipidemií, obstrukční spánkovou apnoí nebo kardiovaskulárním onemocněním.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Udržovací dávky semaglutidu 2,4 mg jednou týdně je dosaženo, pokud se začne s dávkou 0,25 mg. Aby se snížila pravděpodobnost gastrointestinálních příznaků, má být dávka po 16týdenním období zvýšena na udržovací dávku 2,4 mg jednou týdně (viz tabulka 1). V případě významných gastrointestinálních symptomů zvažte oddálení zvyšování dávky nebo snížení dávky na předchozí dávku, dokud se příznaky nezlepší.

**Tabulka 1: Harmonogram zvyšování dávky**

Zvyšování dávky	Týdenní dávka
1. – 4. týden	0,25 mg
5. – 8. týden	0,5 mg
9. – 12. týden	1 mg
13. – 16. týden	1,7 mg
<b>Udržovací dávka</b>	<b>2,4 mg</b>

Týdenní dávky převyšující 2,4 mg se nedoporučují.

#### Pacienti s diabetem 2. typu

Při zahájení léčby semaglutidem u pacientů s diabetem 2. typu zvažte snížení dávky souběžně podávaného inzulínu nebo inzulínových sekretagog (např. derivátů sulfonylurey), aby se snížilo riziko hypoglykemie, viz bod 4.4.

#### Opomenutá dávka

Jestliže dojde k opomenutí dávky, je třeba ji podat co nejdříve, a to do 5 dnů po vynechání dávky. Pokud uplynulo více než 5 dnů, opomenutá dávka přípravku se má vynechat a další dávka se má podat v den, na který byla původně naplánována. V každém případě pak pacienti mohou pokračovat v pravidelném schématu dávkování jednou týdně. Pokud dojde k opomenutí více dávek, je třeba zvážit snížení počáteční dávky při opětovném zahájení.

#### Zvláštní skupiny pacientů

##### *Starší pacienti ( $\geq 65$ let)*

Z důvodu věku není nutná žádná úprava dávkování. Terapeutické zkušenosti u pacientů ve věku  $\geq 75$  let jsou omezené a u některých starších jedinců nelze vyloučit vyšší citlivost.

##### *Pacienti s poruchou funkce ledvin*

U pacientů s lehkou či středně těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin jsou omezené. Semaglutid se nedoporučuje používat u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (eGFR  $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ), včetně pacientů v terminálním stadiu selhání ledvin (viz body 4.4, 4.8 a 5.2).

### *Pacienti s poruchou funkce jater*

U pacientů s lehkou či středně těžkou poruchou funkce jater není doporučena žádná úprava dávkování. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce jater jsou omezené. Semaglutid se nedoporučuje používat u pacientů s těžkou poruchou funkce jater a u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater má být používán s opatrností (viz body 4.4 a 5.2).

### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost semaglutidu u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

### Způsob podání

Subkutánní podání.

Přípravek Wegovy se podává jednou týdně v kteroukoli denní dobu, s jídlem nebo bez jídla.

Přípravek Wegovy se aplikuje subkutánní injekcí do břicha, stehna nebo horní části paže. Místo vpichu injekce lze změnit. Přípravek Wegovy se nesmí podávat intravenózně ani intramuskulárně.

Den podávání týdenní dávky lze v případě potřeby změnit za předpokladu, že doba mezi dvěma dávkami je alespoň 3 dny (>72 hodin). Po zvolení nového dne podávání je třeba pokračovat v dávkování jednou týdně.

Při aplikaci přípravku Wegovy je třeba pero pevně tisknout ke kůži, dokud se žlutý proužek nepřestane pohybovat. Injekce trvá přibližně 5–10 sekund.

Pacienti mají být poučeni, aby si před podáním léčivého přípravku pečlivě přečetli návod k použití, který je součástí příbalové informace.

Další informace před podáváním viz bod 6.6.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

### Dehydratace

Použití agonistů receptoru GLP-1 může být spojeno s gastrointestinálními nežádoucími účinky, které mohou způsobit dehydrataci, což může ve vzácných případech vést ke zhoršení funkce ledvin. Pacienti musí být v souvislosti s gastrointestinálními nežádoucími účinky upozorněni na potenciální riziko dehydratace a musí učinit opatření, aby zabránili úbytku tekutin.

### Akutní pankreatitida

Při použití agonistů receptoru GLP-1 byla pozorována akutní pankreatitida (viz bod 4.8). Pacienty je třeba informovat o charakteristických příznacích akutní pankreatitidy. Je-li podezření na pankreatitidu, je třeba semaglutid vysadit; pokud se pankreatitida potvrdí, nesmí být léčba semaglutidem znovu zahájena. U pacientů s pankreatitidou v anamnéze je nutno dbát zvláštní opatrnosti. Při absenci dalších známek a příznaků akutní pankreatitidy není samotné zvýšení hladin pankreatických enzymů predikcí akutní pankreatitidy.

## Pacienti s diabetem 2. typu

Semaglutid se nemá používat jako náhrada za inzulín u pacientů s diabetem 2. typu.

Semaglutid se nemá používat v kombinaci s jinými přípravky obsahujícími agonisty receptoru GLP-1. Taková kombinace nebyla hodnocena a je považováno za pravděpodobně zvýšené riziko nežádoucích účinků spojených s předávkováním.

## Hypoglykemie u pacientů s diabetem 2. typu

Je známo, že inzulín a deriváty sulfonylurey způsobují hypoglykémii. Pacienti léčení semaglutidem v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulínem mohou mít zvýšené riziko hypoglykemie. Riziko hypoglykemie se může zmenšit snížením dávky derivátů sulfonylurey nebo inzulínu při zahájení léčby agonistou GLP-1 receptoru. Přidání přípravku Wegovy u pacientů léčených inzulínem nebylo hodnoceno.

## Diabetická retinopatie u pacientů s diabetem 2. typu

U pacientů s diabetickou retinopatií léčených semaglutidem bylo pozorováno zvýšené riziko rozvoje komplikací diabetické retinopatie (viz bod 4.8). Rychlé zlepšení kontroly glukózy bylo spojeno s dočasným zhoršením diabetické retinopatie, avšak ani jiné mechanismy nelze vyloučit. Pacienti s diabetickou retinopatií, kteří užívají semaglutid, je třeba pečlivě monitorovat a léčit podle klinických doporučení. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Wegovy pacientům s diabetem 2. typu s nekontrolovanou nebo potenciálně nestabilní diabetickou retinopatií. U těchto pacientů se léčba přípravkem Wegovy nedoporučuje.

## Populace, které nebyly studovány

Bezpečnost a účinnost přípravku Wegovy nebyla zkoumána u pacientů:

- léčených dalšími přípravky k úpravě tělesné hmotnosti,
- s diabetem 1. typu,
- s těžkou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.2),
- s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 4.2),
- s městnavým srdečním selháním třídy IV podle Newyorské kardiologické asociace (New York Heart Association, NYHA).

Použití u těchto pacientů se nedoporučuje.

S podáváním přípravku Wegovy jsou jen omezené zkušenosti u pacientů:

- ve věku 75 let nebo výše (viz bod 4.2),
- s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater (viz bod 4.2),
- se zánětlivým střevním onemocněním,
- s diabetickou gastroparézou.

U těchto pacientů používejte přípravek s opatrností.

## Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Semaglutid zpožďuje vyprazdňování žaludku a mohl by potenciálně ovlivnit absorpci současně podávaných perorálních léčivých přípravků. U semaglutidu 2,4 mg nebyl pozorován žádný klinicky významný účinek na rychlost vyprazdňování žaludku, pravděpodobně kvůli vlivu tolerance. Semaglutid se musí používat s opatrností u pacientů, kteří dostávají perorální léčivé přípravky vyžadující rychlou gastrointestinální absorpci.

## Paracetamol

Semaglutid zpozdřuje rychlost vyprazdňování žaludku, jak bylo zjištěno podle farmakokinetiky paracetamolu při standardizovaném testu s jídlem. Po souběžném podávání 1 mg semaglutidu byla hodnota  $AUC_{0-60 \text{ min}}$  paracetamolu snížena o 27 % a jeho  $C_{\text{max}}$  byla snížena o 23 %. Celková expozice paracetamolu ( $AUC_{0-5 \text{ h}}$ ) nebyla ovlivněna. U semaglutidu nebyl pozorován žádný klinicky relevantní účinek na paracetamol. Při podávání se semaglutidem není nutná žádná úprava dávky paracetamolu.

## Perorální kontraceptiva

Neočekává se, že by semaglutid snižoval účinnost perorálních antikoncepčních přípravků. Semaglutid neměnil celkovou expozici ethinylestradiolu a levonorgestrelu v klinicky významné míře, pokud byl podáván současně s perorálními kombinovanými antikoncepčními léčivými přípravky (0,03 mg ethinylestradiolu/0,15 mg levonorgestrelu). Expozice ethinylestradiolu nebyla ovlivněna; 20% zvýšení bylo pozorováno u expozice levonorgestrelu v ustáleném stavu. Hodnota  $C_{\text{max}}$  nebyla u žádné z látek ovlivněna.

## Atorvastatin

Semaglutid neměnil celkovou expozici atorvastatinu po podání jednorázové dávky atorvastatinu (40 mg). Hodnota  $C_{\text{max}}$  atorvastatinu byla snížena o 38 %. Toto snížení bylo vyhodnoceno jako klinicky nevýznamné.

## Digoxin

Semaglutid neměnil celkovou expozici ani hodnotu  $C_{\text{max}}$  digoxinu po podání jednorázové dávky digoxinu (0,5 mg).

## Metformin

Semaglutid neměnil celkovou expozici ani hodnotu  $C_{\text{max}}$  metforminu po podávání 500 mg dvakrát denně po dobu 3,5 dne.

## Warfarin

Semaglutid neměnil celkovou expozici ani hodnotu  $C_{\text{max}}$  R- a S-warfarinu po jednorázové dávce warfarinu (25 mg); farmakodynamické účinky warfarinu měřené podle mezinárodně normalizovaného poměru nebyly ovlivněny v klinicky významné míře. Po zahájení léčby semaglutidem u pacientů užívajících warfarin nebo jiné kumarinové deriváty se však doporučuje časté monitorování mezinárodního normalizovaného poměru (INR).

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Ženy ve fertilním věku

Ženám ve fertilním věku se při léčbě semaglutidem doporučuje používat antikoncepci (viz bod 4.5).

### Těhotenství

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Údaje o podávání semaglutidu těhotným ženám jsou omezené. Semaglutid se proto nesmí v těhotenství používat. Pokud si pacientka přeje otěhotnět nebo otěhotní, léčba semaglutidem se musí přerušit. Vzhledem k dlouhému poločasu se léčba semaglutidem musí přerušit nejméně 2 měsíce před plánovaným těhotenstvím (viz bod 5.2).

## Kojení

U laktujících potkanů byl semaglutid vylučován do mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Semaglutid se v období kojení nesmí používat.

## Fertilita

Účinek semaglutidu na fertilitu u člověka není znám. Semaglutid neovlivnil fertilitu u potkaních samců. U potkaních samic bylo při dávkách, které byly spojeny s úbytkem tělesné hmotnosti matky, pozorováno prodloužení říje a malý pokles počtu ovulací.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Semaglutid nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně hlavně během období zvyšování dávky se mohou vyskytnout závratě. Pokud se závratě objeví, je třeba řídit nebo obsluhovat stroje s opatrností.

## Pacienti s diabetem 2. typu

Při použití semaglutidu v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulínem se pacientům doporučuje provést opatření, aby během řízení a obsluhy strojů předešli hypoglykémii (viz bod 4.4).

### **4.8 Nežádoucí účinky**

#### Souhrn bezpečnostního profilu

Ve čtyřech studiích fáze 3a bylo přípravku Wegovy vystaveno 2 650 pacientů. Studie trvaly 68 týdnů. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly gastrointestinální poruchy včetně nauzey, průjmu, zácpy a zvracení.

#### Seznam nežádoucích účinků v tabulce

V tabulce 2 jsou uvedeny nežádoucí účinky zjištěné v klinických hodnoceních fáze 3a. Frekvence výskytu vycházejí ze souboru studií fáze 3a.

Nežádoucí účinky přípravku Wegovy jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu. Kategorie frekvence výskytu jsou definovány takto: Velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabulka 2: Nežádoucí účinky zjištěné z kontrolovaných studií fáze 3**

<b>Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA</b>	<b>Velmi časté</b>	<b>Časté</b>	<b>Méně časté</b>	<b>Vzácné</b>
Poruchy imunitního systému				Anafylaktická reakce
Poruchy metabolismu a výživy		Hypoglykemie u pacientů s diabetem 2. typu <sup>a</sup>		
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy <sup>b</sup>	Závrat <sup>b</sup>		
Poruchy oka		Diabetická retinopatie u pacientů s diabetem 2. typu <sup>a</sup>		

<b>Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA</b>	<b>Velmi časté</b>	<b>Časté</b>	<b>Méně časté</b>	<b>Vzácné</b>
Srdeční poruchy			Hypotenze Ortostatická hypotenze Zvýšená srdeční frekvence <sup>a, c</sup>	
Gastrointestinální poruchy	Zvracení <sup>a, b</sup> Průjem <sup>a, b</sup> Zácpa <sup>a, b</sup> Nauzea <sup>a, b</sup> Bolest břicha <sup>b, c</sup>	Gastritida <sup>b, c</sup> Gastroezofageální refluxní choroba <sup>b</sup> Dyspepsie <sup>b</sup> Říhání <sup>b</sup> Flatulence <sup>b</sup> Abdominální distenze <sup>b</sup>	Akutní pankreatitida <sup>a</sup>	
Poruchy jater a žlučových cest		Cholelitiáza <sup>a</sup>		
Poruchy kůže a podkožní tkáň		Vypadávání vlasů <sup>a</sup>		Angioedém
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Únava <sup>b, c</sup>	Reakce v místě injekce <sup>c</sup>		
Vyšetření			Zvýšené hladiny amylázy <sup>c</sup> Zvýšené hladiny lipázy <sup>c</sup>	

<sup>a)</sup> Viz popis vybraných nežádoucích účinků níže

<sup>b)</sup> Pozorované zejména v období zvyšování dávky

<sup>c)</sup> Upřednostňované skupinové termíny

### Popis vybraných nežádoucích účinků

#### Gastrointestinální nežádoucí účinky

Během 68 týdnů trvání studie se nauzea vyskytla u 43,9 % pacientů léčených semaglutidem (16,1 % u placeba), průjemy u 29,7 % (15,9 % u placeba) a zvracení u 24,5 % (6,3 % u placeba). Většina příhod byla lehká až středně závažná a trvala krátce. Zácpa vyskytla u 24,2 % pacientů léčených semaglutidem (11,1 % u placeba) a byla mírná až středně závažná a trvala déle. U pacientů léčených semaglutidem byl medián trvání nauzey 8 dní, zvracení 2 dny, průjem 3 dny a zácpa 47 dní.

U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (eGFR  $\geq$ 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) se může při léčbě semaglutidem projevit více gastrointestinálních účinků.

Gastrointestinální příhody vedly k trvalému přerušení léčby u 4,3 % pacientů.

#### Akutní pankreatitida

Frekvence výskytu akutní pankreatitidy potvrzené rozhodnutím hlášené v klinických hodnoceních fáze 3a, byla 0,2 % u semaglutidu a <0,1 % u placeba.

#### Akutní onemocnění žlučových kamenů/cholelitiáza

Cholelitiáza byla hlášena u 1,6 % a vedla k cholecystitidě u 0,6 % pacientů léčených semaglutidem. Cholelitiáza a cholecystitida byly hlášeny u 1,1 % pacientů léčených placebem a 0,3 % pacientů léčených placebem.

#### Vypadávání vlasů

Vypadávání vlasů bylo hlášeno u 2,5 % pacientů léčených semaglutidem a u 1,0 % pacientů léčených placebem. Příhody byly většinou mírné závažnosti a většina pacientů se během pokračující léčby



zotavila. Vypadávání vlasů bylo hlášeno častěji u pacientů s větším úbytkem tělesné hmotnosti ( $\geq 20$  %).

#### Zvýšená tepová frekvence

V klinických studiích fáze 3a bylo u pacientů léčených semaglutidem pozorováno průměrné zvýšení o 3 tepy/min oproti výchozímu průměru 72 tepů/min. Podíl subjektů se zvýšením tepu oproti výchozí hodnotě  $\geq 10$  tepů za minutu v kterémkoli časovém bodě během léčebného období byl 67,0 % ve skupině se semaglutidem oproti 50,1 % ve skupině s placebem.

#### Imunogenicitá

V souladu s potenciálně imunogenními vlastnostmi léčivých přípravků obsahujících proteiny nebo peptidy se mohou u pacientů léčených semaglutidem tvořit protilátky. Podíl pacientů s pozitivními výsledky testů na protilátky proti semaglutidu v kterémkoli časovém bodě po zahájení léčby byl nízký (2,9 %) a žádní pacienti neměli na konci studie neutralizační protilátky proti semaglutidu ani protilátky proti semaglutidu s neutralizačním účinkem na endogenní GLP-1. Během léčby mohly vysoké koncentrace semaglutidu snižovat citlivost testů, a proto nelze vyloučit riziko falešně negativních výsledků. U subjektů, u nichž byly během léčby a po ní při testech zjištěny pozitivní protilátky, však byla přítomnost protilátek přechodná a bez zjevného vlivu na účinnost a bezpečnost.

#### Hypoglykemie u pacientů s diabetem 2. typu

Ve studii STEP 2 byla pozorována klinicky významná hypoglykemie u 6,2 % (0,1 příhod/pacientorok) subjektů léčených semaglutidem ve srovnání s 2,5 % (0,03 příhod/pacientorok) subjektů léčených placebem. Hypoglykemie u semaglutidu byla pozorována jak při současném užívání derivátů sulfonylurey, tak bez nich. Jedna epizoda (0,2 % subjektů, 0,002 příhod/pacientorok) byla hlášena jako závažná. Projevila se u subjektu, který neužíval současně deriváty sulfonylurey. Riziko hypoglykemie se zvýšilo při použití semaglutidu s deriváty sulfonylurey.

#### Diabetická retinopatie u pacientů s diabetem 2. typu

Ve 2letém klinickém hodnocení byl zkoumán semaglutid 0,5 mg a 1 mg v porovnání s placebem u 3 297 pacientů s diabetem 2. typu, s vysokým kardiovaskulárním rizikem, dlouhým trváním diabetu a špatně kompenzovanou glykemií. V této studii se vyskytly sledované příhody komplikací diabetické retinopatie u více pacientů léčených semaglutidem (3,0 %) než ve skupině s placebem (1,8 %). Bylo to pozorováno u pacientů léčených inzulínem se zjištěnou diabetickou retinopatií. Rozdíl v léčbě se objevil záhy a přetrvával po celou dobu studie.

Ve studii STEP 2 byly poruchy sítnice hlášeny u 6,9 % pacientů léčených přípravkem Wegovy, u 6,2 % pacientů léčených semaglutidem 1 mg a u 4,2 % pacientů léčených placebem. Většina příhod byla hlášena jako diabetická retinopatie (4,0 %, 2,7 % a 2,7 %) a neproliferativní retinopatie (0,7 %, 0 % a 0 %).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného [v Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

Předávkování semaglutidem může být spojeno s gastrointestinálními poruchami, které mohou vést k dehydrataci. V případě předávkování je nutné pacienta sledovat s ohledem na klinické známky a má být zahájena vhodná podpurná léčba.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, analoga GLP-1 (peptidu podobného glukagonu 1), ATC kód: A10BJ06

#### Mechanismus účinku

Semaglutid je analog GLP-1 s 94% sekvenční homologií s lidským GLP-1. Semaglutid působí jako agonista receptoru GLP-1, který se selektivně váže na receptor GLP-1, cíl přirozeného GLP-1, a aktivuje jej.

GLP-1 je fyziologický regulátor chuti k jídlu a příjmu kalorií a receptor GLP-1 je přítomen v několika oblastech mozku, které se podílejí na regulaci chuti k jídlu.

Studie na zvířatech ukazují, že semaglutid působí v mozku prostřednictvím receptoru GLP-1. Semaglutid má přímý vliv na oblasti mozku, které se podílejí na homeostatické regulaci příjmu potravy v hypotalamu a mozkovém kmenu. Semaglutid může ovlivňovat systém hédonické odměny prostřednictvím přímých a nepřímých účinků v oblastech mozku včetně septa, thalamu a amygdaly.

Klinické studie ukazují, že semaglutid snižuje příjem energie, zvyšuje pocity sytosti, plnosti a kontroly nad jídlem, snižuje pocity hladu a četnost a intenzitu touhy. Kromě toho semaglutid snižuje preferenci potravin s vysokým obsahem tuku.

Semaglutid organizuje homeostatický a hédonický přínos s výkonnou funkcí regulující příjem kalorií, chuť k jídlu, odměnu a výběr jídla.

V klinických studiích se navíc prokázalo, že semaglutid snižuje glykemii v závislosti na koncentraci glukózy tak, že při vysoké glykemii stimuluje vylučování inzulínu a snižuje sekreci glukagonu. Mechanismus snižování glykemie zahrnuje rovněž mírné zpoždění vyprazdňování žaludku v časné postprandiální fázi. Při hypoglykemii snižuje semaglutid sekreci inzulínu a neovlivňuje sekreci glukagonu.

Receptory GLP-1 jsou rovněž exprimovány v srdci, cévách, imunitním systému a ledvinách. V klinických studiích má semaglutid příznivý vliv na plazmatické lipidy, snižuje systolický krevní tlak a redukuje zánět. Kromě toho studie na zvířatech ukázaly, že semaglutid zeslaboval rozvoj aterosklerózy a vykazoval protizánětlivý účinek v kardiovaskulárním systému.

#### Farmakodynamické účinky

##### Chuť k jídlu, příjem energie a volba jídla

Semaglutid snižuje chuť k jídlu tím, že zvyšuje pocit plnosti a sytosti a zároveň snižuje hlad a potenciální konzumaci jídla. Po 20 týdnech dávkování byl příjem energie během jídla *ad libitum* o 35 % nižší u semaglutidu ve srovnání s placebem. To bylo podpořeno lepší kontrolou nad jídlem, menší touhou po jídle a relativně nižší preferencí potravin s vysokým obsahem tuků.

##### Lipidy nalačno a po jídle

Semaglutid 1 mg ve srovnání s placebem snižoval koncentrace triglyceridů nalačno a lipoproteinů s velmi nízkou hustotou (VLDL) o 12 %, respektive 21 %. Postprandiální reakce triglyceridů a VLDL na jídlo s vysokým obsahem tuku se snížila o >40 %.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost semaglutidu pro úpravu tělesné hmotnosti ve spojení se sníženým příjmem kalorií a zvýšenou fyzickou aktivitou byly hodnoceny ve čtyřech dvojité zaslepených

randomizovaných placebem kontrolovaných studiích fáze 3a (STEP 1–4). Do klinických hodnocení bylo zařazeno celkem 4 684 pacientů (2 652 randomizovaných k léčbě semaglutidem).

Léčba semaglutidem prokázala lepší, klinicky významný a trvalý úbytek hmotnosti ve srovnání s placebem u pacientů s obezitou (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) nebo nadváhou (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> až  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) a nejméně jednou komorbiditou související s tělesnou hmotností. Navíc v rámci klinických hodnocení vyšší podíl pacientů  $\geq 5$  %,  $\geq 10$  %,  $\geq 15$  % a  $\geq 20$  % dosáhl úbytku tělesné hmotnosti se semaglutidem ve srovnání s placebem. Ke snížení tělesné hmotnosti došlo bez ohledu na přítomnost gastrointestinálních příznaků, jako je nauzea, zvracení nebo průjem.

Léčba semaglutidem také prokázala statisticky významné zlepšení obvodu pasu, systolického krevního tlaku a fyzických funkcí ve srovnání s placebem.

Účinnost byla prokázána bez ohledu na věk, pohlaví, rasu, etnický původ, výchozí tělesnou hmotnost, BMI, přítomnost diabetu 2. typu a úroveň renálních funkcí. Ve všech podskupinách existovaly rozdíly v účinnosti. Relativně větší úbytek tělesné hmotnosti byl pozorován u žen a u pacientů bez diabetu 2. typu a také u pacientů s nižší a vyšší výchozí tělesnou hmotností.

### *STEP 1: Úprava tělesné hmotnosti*

V 68týdenní dvojité zaslepené studii bylo randomizováno 1 961 pacientů s obezitou (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) nebo s nadváhou (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> až  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) a nejméně jednou komorbiditou související s tělesnou hmotností do skupiny se semaglutidem nebo do skupiny s placebem. Všichni pacienti drželi po celou dobu studie dietu se sníženým obsahem kalorií a zvýšenou fyzickou aktivitou.

Brzy došlo k úbytku tělesné hmotnosti, který pokračoval v průběhu celého klinického hodnocení. Na konci léčby (68. týden) byl úbytek tělesné hmotnosti vyšší a klinicky významný ve srovnání s placebem (viz tabulka 3 obrázek 1). Navíc vyšší podíl pacientů dosáhl  $\geq 5$  %,  $\geq 10$  %,  $\geq 15$  % a  $\geq 20$  % úbytku tělesné hmotnosti se semaglutidem ve srovnání s placebem (viz tabulka 3). U pacientů s prediabetem na počátku léčby měl vyšší podíl pacientů na konci léčby semaglutidem normoglykemický stav ve srovnání s placebem (84,1 % vs. 47,8 %).

**Tabulka 3 STEP 1: Výsledky v 68. týdnu**

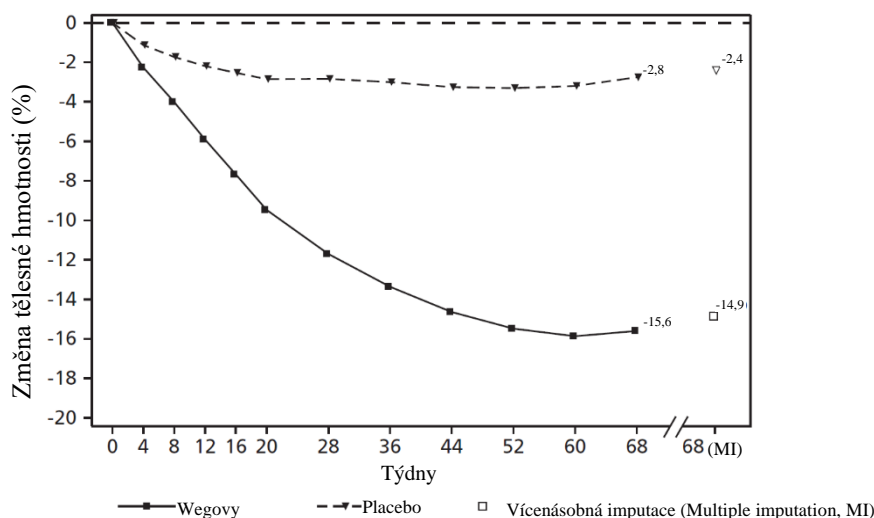
	<b>Wegovy</b>	<b>Placebo</b>
Úplný analyzovaný soubor (n)	1 306	655
<b>Tělesná hmotnost</b>		
Výchozí hodnota (kg)	105,4	105,2
Změna (%) oproti výchozí hodnotě <sup>1, 2</sup>	-14,9	-2,4
Rozdíl (%) oproti placebu <sup>1</sup> [95 % CI]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Změna (kg) oproti výchozí hodnotě	-15,3	-2,6
Rozdíl (%) oproti placebu <sup>1</sup> [95 % CI]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Pacienti (%) dosahující úbytku tělesné hmotnosti $\geq 5$ % <sup>3</sup>	83,5*	31,1
Pacienti (%) dosahující úbytku tělesné hmotnosti $\geq 10$ % <sup>3</sup>	66,1*	12,0
Pacienti (%) dosahující úbytku tělesné hmotnosti $\geq 15$ % <sup>3</sup>	47,9*	4,8
<b>Obvod pasu (cm)</b>		
Výchozí hodnota	114,6	114,8
Změna oproti výchozí hodnotě <sup>1</sup>	-13,5	-4,1
Rozdíl oproti placebu <sup>1</sup> [95% CI]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
<b>Systolický krevní tlak (mm Hg)</b>		
Výchozí hodnota	126	127
Změna oproti výchozí hodnotě <sup>1</sup>	-6,2	-1,1
Rozdíl oproti placebu <sup>1</sup> [95% CI]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

\* p < 0,0001 (neupravené 2stranné) pro superioritu.

<sup>1</sup> Odhad pomocí modelu ANCOVA s využitím vícenásobné imputace na základě všech dat bez ohledu na ukončení randomizované léčby nebo zahájení podávání jiných antiobezitických nebo bariatrických operací.

<sup>2</sup> V průběhu studie byla randomizovaná léčba trvale ukončena u 17,1 % a 22,4 % pacientů randomizovaných k léčbě semaglutidem 2,4 mg respektive placebem. Předpokládá se, že všichni randomizovaní pacienti zůstali v léčbě a nedostali další antiobezitní terapii, odhadované změny tělesné hmotnosti od randomizace do 68. týdne na základě smíšeného modelu opakovaných měření včetně všech pozorování až do prvního vysazení léčby byly -16,9 % a -2,4 % u semaglutidu 2,4 mg respektive placeba.

<sup>3</sup> Odhad z binárního regresního modelu založeného na stejném imputačním postupu jako v primární analýze.



Pozorované hodnoty u pacientů, kteří dokončili všechny plánované návštěvy, a odhady s vícenásobnými imputacemi (MI) z vyjmutých odstoupení

Obrázek 1 STEP 1: Průměrná změna tělesné hmotnosti (%) v 68. týdnu oproti výchozí hodnotě

### STEP 2: Úprava tělesné hmotnosti u pacientů s diabetem 2. typu

V 68týdenní, dvojitě zaslepené studii bylo 1210 pacientů s nadváhou nebo obezitou ( $BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ ) a diabetem 2. typu randomizováno k léčbě semaglutidem 2,4 mg, semaglutidem 1 mg jednou týdně nebo placebem. Pacienti zařazení do klinického hodnocení měli nedostatečně kontrolovaný diabetes ( $HbA_{1c}$  7–10 %) a byli léčeni buď pouze dietou a cvičením, nebo 1–3 perorálními antidiabetiky. Všichni pacienti byli po celou dobu klinického hodnocení na dietě se sníženým obsahem kalorií a se zvýšenou fyzickou aktivitou.

Léčba semaglutidem po dobu 68 týdnů vedla k lepšímu a klinicky významnému snížení tělesné hmotnosti a  $HbA_{1c}$  ve srovnání s placebem (viz tabulka 4 obrázek 2).

Tabulka 4 STEP 2: Výsledky v 68. týdnu

	Wegovy	Placebo
Úplný analyzovaný soubor (n)	404	403
<b>Tělesná hmotnost</b>		
Výchozí hodnota (kg)	99,9	100,5
Změna (%) oproti výchozí hodnotě <sup>1, 2</sup>	-9,6	-3,4
Rozdíl (%) oproti placebu <sup>1</sup> [95% CI]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-
Změna (kg) oproti výchozí hodnotě	-9,7	-3,5
Rozdíl (%) oproti placebu <sup>1</sup> [95% CI]	-6,1 [-7,2; -5,0]	-
Pacienti (%) dosahující úbytku tělesné hmotnosti $\geq 5 \%$ <sup>3</sup>	67,4*	30,2
Pacienti (%) dosahující úbytku tělesné hmotnosti $\geq 10 \%$ <sup>3</sup>	44,5*	10,2
Pacienti (%) dosahující úbytku tělesné hmotnosti $\geq 15 \%$ <sup>3</sup>	25,0*	4,3
<b>Obvod pasu (cm)</b>		

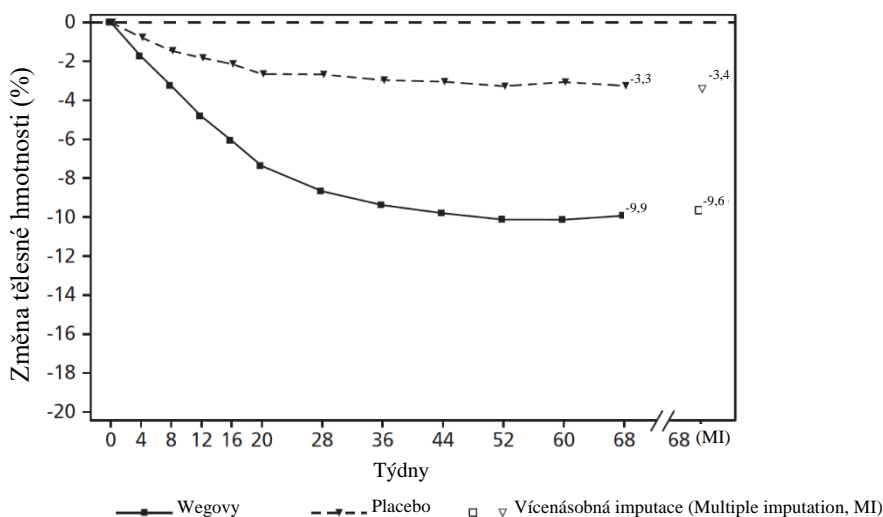
Výchozí hodnota	114,5	115,5
Změna oproti výchozí hodnotě <sup>1</sup>	-9,4	-4,5
Rozdíl oproti placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
<b>Systolický krevní tlak (mm Hg)</b>		
Výchozí hodnota	130	130
Změna oproti výchozí hodnotě <sup>1</sup>	-3,9	-0,5
Rozdíl oproti placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol (%))</b>		
Výchozí hodnota	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Změna oproti výchozí hodnotě <sup>1</sup>	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Rozdíl oproti placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

\* p<0,0001 (neupravené 2stranné) pro superioritu; \*\*p<0,05 (neupravené 2stranné) pro superioritu

<sup>1</sup> Odhad pomocí modelu ANCOVA s využitím vícenásobné imputace na základě všech dat bez ohledu na ukončení randomizované léčby nebo zahájení podávání jiných antiobezitik nebo bariatrické operace.

<sup>2</sup> V průběhu studie byla randomizovaná léčba trvale ukončena u 11,6 % a 13,9 % pacientů randomizovaných k léčbě semaglutidem 2,4 mg respektive placebem. Předpokládá se, že všichni randomizovaní pacienti zůstali v léčbě a nedostali další antiobezitní terapii, odhadované změny tělesné hmotnosti od randomizace do 68. týdne na základě smíšeného modelu opakovaných měření včetně všech pozorování až do prvního vysazení léčby byly -10,6 % a -3,1 % u semaglutidu 2,4 mg respektive placeba.

<sup>3</sup> Odhad z binárního regresního modelu založeného na stejném imputačním postupu jako v primární analýze.



Pozorované hodnoty u pacientů, kteří dokončili všechny plánované návštěvy, a odhady s vícenásobnými imputacemi (MI) z vyjmutých odstoupení

Obrázek 2 STEP 2: Průměrná změna tělesné hmotnosti (%) v 68. týdnu oproti výchozí hodnotě

### STEP 3: Úprava tělesné hmotnosti s intenzivní behaviorální terapií

V 68týdenním dvojitě zaslepeném klinickém hodnocení bylo randomizováno 611 pacientů s obezitou (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) nebo s nadváhou (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> až  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) a nejméně jednou komorbiditou související s tělesnou hmotností do skupiny se semaglutidem nebo do skupiny s placebem. Během klinického hodnocení podstoupili všichni pacienti intenzivní behaviorální terapii (IBT), která se skládá z velmi restriktivní diety, zvýšené fyzické aktivity a poradenství v behaviorální oblasti.

Léčba semaglutidem a IBT po dobu 68 týdnů vedla k lepšímu a klinicky významnému snížení tělesné hmotnosti ve srovnání s placebem (viz tabulka 5).

Tabulka 5 STEP 3: Výsledky v 68. týdnu

	Wegovy	Placebo
Úplný analyzovaný soubor (n)	407	204
<b>Tělesná hmotnost</b>		

Výchozí hodnota (kg)	106,9	103,7
Změna (%) oproti výchozí hodnotě <sup>1, 2</sup>	-16,0	-5,7
Rozdíl (%) oproti placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Změna (kg) oproti výchozí hodnotě	-16,8	-6,2
Rozdíl (%) oproti placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-10,6 [-12,5; -8,8]	-
Pacienti (%) dosahující úbytku tělesné hmotnosti $\geq 5$ % <sup>3</sup>	84,8*	47,8
Pacienti (%) dosahující úbytku tělesné hmotnosti $\geq 10$ % <sup>3</sup>	73,0*	27,1
Pacienti (%) dosahující úbytku tělesné hmotnosti $\geq 15$ % <sup>3</sup>	53,5*	13,2
<b>Obvod pasu (cm)</b>		
Výchozí hodnota	113,6	111,8
Změna oproti výchozí hodnotě <sup>1</sup>	-14,6	-6,3
Rozdíl oproti placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
<b>Systolický krevní tlak (mm Hg)</b>		
Výchozí hodnota	124	124
Změna oproti výchozí hodnotě <sup>1</sup>	-5,6	-1,6
Rozdíl oproti placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	

\*  $p < 0,005$  (neupravené 2stranné) pro superioritu

<sup>1</sup> Odhad pomocí modelu ANCOVA s využitím vícenásobné imputace na základě všech dat bez ohledu na ukončení randomizované léčby nebo zahájení podávání jiných antiobezitik nebo bariatrické operace.

<sup>2</sup> V průběhu klinického hodnocení byla randomizovaná léčba trvale ukončena u 16,7 % a 18,6 % pacientů randomizovaných k léčbě semaglutidem 2,4 mg respektive placebem. Předpokládá se, že všichni randomizovaní pacienti zůstali v léčbě a nedostali další antiobezitní terapii, odhadované změny tělesné hmotnosti od randomizace do 68. týdne na základě modelu smíšeného modelu opakovaných měření, včetně všech pozorování až do prvního vysazení léčby, byly -17,6 % a -5,0 % u semaglutidu 2,4 mg respektive placeba.

<sup>3</sup> Odhad z binárního regresního modelu založeného na stejném imputačním postupu jako v primární analýze.

#### ***STEP 4: Trvalá úprava tělesné hmotnosti***

Do 68týdenního dvojitě zaslepeného klinického hodnocení bylo zařazeno 902 pacientů s obezitou ( $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) nebo s nadváhou ( $BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$  až  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) a nejméně jednou komorbiditou související s tělesnou hmotností. Všichni pacienti byli po celou dobu klinického hodnocení na dietě se sníženým obsahem kalorií a se zvýšenou fyzickou aktivitou. Od 0. týdne do 20. týdne (přípravné období) dostávali všichni pacienti semaglutid. Ve 20. týdnu (výchozí hodnota) byli pacienti, kteří dosáhli udržovací dávky 2,4 mg, randomizováni k pokračování v léčbě nebo k přechodu na placebo. V 0. týdnu (začátek přípravného období) měli pacienti průměrnou tělesnou hmotnost 107,2 kg a průměrný BMI 38,4  $\text{kg/m}^2$ .

Pacienti, kteří dosáhli udržovací dávky 2,4 mg ve 20. týdnu (výchozí hodnota) a pokračovali v léčbě semaglutidem po dobu 48 týdnů (20. – 68. týden), pokračovali v úbytku hmotnosti a dosáhli lepšího a klinicky významného snížení tělesné hmotnosti ve srovnání s pacienty převedenými na placebo (viz tabulka 6 obrázek 3). Tělesná hmotnost se od 20. do 68. týdne trvale zvyšovala u pacientů, kteří přešli ve 20. týdnu (výchozí hodnota) na placebo. Nicméně průměrná tělesná hmotnost pozorovaná v 68. týdnu byla nižší než na začátku přípravného období (0. týden) (viz obrázek 3). Pacienti léčení semaglutidem od 0. týdne (přípravné období) do 68. týdne (konec léčby) dosáhli průměrné změny tělesné hmotnosti o 17,4 %, přičemž hmotnostního úbytku  $\geq 5$  % dosáhlo 87,8 %,  $\geq 10$  % dosáhlo 78,0 %,  $\geq 15$  % dosáhlo 62,2 % a  $\geq 20$  % těchto pacientů.

**Tabulka 6 STEP 4: Výsledky od 20. týdne do 68. týdne**

	<b>Wegovy</b>	<b>Placebo</b>
Úplný analyzovaný soubor (n)	535	268
<b>Tělesná hmotnost</b>		
Výchozí hodnota <sup>1</sup> (kg)	96,5	95,4
Změna (%) oproti výchozí hodnotě <sup>1, 2, 3</sup>	-7,9	6,9
Rozdíl (%) oproti placebo <sup>2</sup> [95% CI]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-

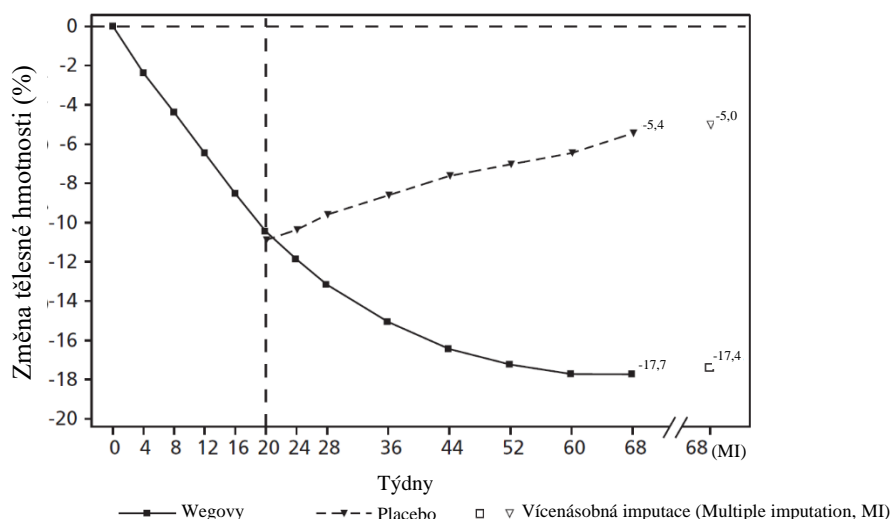
Změna (kg) oproti výchozí hodnotě	-7,1	6,1
Rozdíl (kg) oproti placebo <sup>2</sup> [95% CI]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
<b>Obvod pasu (cm)</b>		
Výchozí hodnota	105,5	104,7
Změna oproti výchozí hodnotě <sup>1</sup>	-6,4	3,3
Rozdíl oproti placebo <sup>2</sup> [95% CI]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
<b>Systolický krevní tlak (mm Hg)</b>		
Výchozí hodnota <sup>1</sup>	121	121
Změna oproti výchozí hodnotě <sup>1, 2</sup>	0,5	4,4
Rozdíl oproti placebo <sup>2</sup> [95% CI]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	

\* p<0,0001 (neupravené 2stranné) pro superioritu.

<sup>1</sup> Výchozí hodnota = 20. týden

<sup>2</sup> Odhad pomocí modelu ANCOVA s využitím vícenásobné imputace na základě všech dat bez ohledu na ukončení randomizované léčby nebo zahájení podávání jiných antiobezitik nebo bariatrické operace.

<sup>3</sup> Během klinického hodnocení byla randomizovaná léčba trvale ukončena u 5,8 % a 11,6 % pacientů randomizovaných k léčbě semaglutidem 2,4 mg respektive placebem. Předpokládáme, že všichni randomizovaní pacienti zůstali v léčbě a nedostali další antiobezitní terapie, odhadované změny tělesné hmotnosti od randomizace do 68. týdne na základě smíšeného modelu opakovaných měření, včetně všech pozorování až do prvního vysazení, byly -8,1 % u semaglutidu 2,4 mg a 6,5 % u placeba.



Pozorované hodnoty u pacientů, kteří dokončili všechny plánované návštěvy, a odhady s vícenásobnými imputacemi (MI) z vyjmutých odstoupení

Obrázek 3 STEP 4: Průměrná změna tělesné hmotnosti (%) od 0. týdne do 68. týdne

### Vliv na tělesné složení

V podstudii STEP 1 (n = 140) bylo tělesné složení měřeno rentgenovou absorpciometrií s duální energií (dual energy X-ray absorptiometry, DEXA). Výsledky hodnocení DEXA ukázaly, že léčba semaglutidem byla po 68 týdnech doprovázena větším snížením tukové hmoty než netukové tělesné hmoty, což vedlo ke zlepšení tělesného složení ve srovnání s placebem. Kromě toho bylo toto snížení celkové tukové hmoty doprovázeno snížením viscerálního tuku. Tyto výsledky naznačují, že většina celkové úbytku hmotnosti byla způsobena zmenšením tukové tkáně, včetně viscerálního tuku.

### Zlepšení fyzického fungování

Semaglutid vykázal malé zlepšení ve skóre fyzického fungování. Fyzické fungování bylo hodnoceno jak pomocí obecného dotazníku kvality života souvisejícího se zdravím (Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version (SF-36v2)), tak pomocí dotazníku specifického pro obezitu (Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials, IWQOL-Lite-CT).

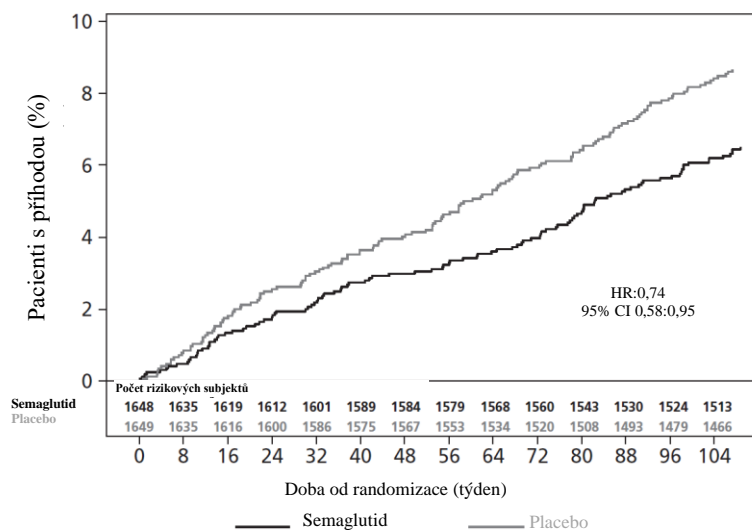
### Kardiovaskulární vyhodnocení

V klinickém hodnocení SUSTAIN 6 bylo 3 297 pacientů s nedostatečně kontrolovaným diabetem 2. typu a s vysokým rizikem kardiovaskulárních příhod randomizováno navíc ke standardní péči k léčbě

semaglutidem subkutánně (s. c.) 0,5 mg nebo 1 mg jednou týdně nebo placebem. Léčba trvala 104 týdny. Průměrný věk byl 65 let a průměrný BMI byl 33 kg/m<sup>2</sup>.

Primární cílový parametr byl čas od randomizace do prvního výskytu závažné nežádoucí kardiovaskulární příhody (MACE): kardiovaskulární úmrtí, nefatální infarkt myokardu nebo nefatální cévní mozková příhoda. Celkový počet MACE byl 254, z toho 108 (6,6 %) případů ve skupině semaglutidu a 146 (8,9 %) případů ve skupině s placebem.

Byla potvrzena kardiovaskulární bezpečnost léčby semaglutidem 0,5 nebo 1 mg, jelikož poměr rizik (HR) pro semaglutid vs. placebo byl 0,74, [0,58, 0,95] [95% CI], což bylo způsobeno snížením míry nefatální cévní mozkové příhody a nefatálního infarktu myokardu bez rozdílu v kardiovaskulárním úmrtí (viz obrázek 4).



Obrázek 4: Čas do prvního výskytu sloučeného cílového parametru: kardiovaskulární úmrtí, nefatální infarkt myokardu nebo nefatální cévní mozková příhoda (SUSTAIN 6), křivka dle Kaplan Meiera

### Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Wegovy u jedné nebo více podskupin pediatrické populace při léčbě úpravy tělesné hmotnosti (viz bod 4.2 použití u pediatrické populace).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ve srovnání s přirozeným GLP-1 má semaglutid prodloužený poločas přibližně na 1 týden, takže je vhodný pro subkutánní podávání jednou týdně. Základní mechanismus prodloužení délky účinku je vazba na albumin, což vede ke snížené renální clearance a ochraně před metabolickou degradací. Kromě toho je semaglutid stabilizovaný proti degradaci enzymem DPP-4.

### Absorpce

Průměrná koncentrace semaglutidu v ustáleném stavu po s. c. podání udržovací dávky semaglutidu byla přibližně 75 nmol/l u pacientů s nadváhou (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> až  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) nebo obezitou (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) na základě údajů z klinických hodnocení fáze 3a, kde 90 % pacientů mělo průměrné koncentrace mezi 51 nmol/l a 110 nmol/l. Byla stanovena bioekvivalence mezi expozicí spojenou se semaglutidem podávaným s léčivým přípravkem na trhu a expozicí dosaženou s léčivým přípravkem použitým v klinických hodnoceních fáze 3a. Expozice semaglutidu v ustáleném stavu se úměrně zvyšovala při dávkách od 0,25 mg až po 2,4 mg jednou týdně. Expozice v ustáleném stavu byla stabilní s dobou hodnocenou až do 68. týdne. Při subkutánním podání semaglutidu do břicha, stehna nebo horní části paže bylo dosaženo obdobné expozice. Absolutní biologická dostupnost semaglutidu byla 89 %.



## Distribuce

Průměrný distribuční objem semaglutidu po subkutánním podání pacientům s nadváhou nebo obezitou byl přibližně 12,4 l. Semaglutid se ve značné míře vázal na albumin v plazmě (>99 %).

## Metabolismus/biotransformace

Před exkrecí se semaglutid ve značné míře metabolizuje cestou proteolytického štěpení hlavního peptidového řetězce a sekvenční beta-oxidací postranního řetězce mastné kyseliny. Enzym neutrální endopeptidáza (NEP) byl identifikován jako jeden z aktivních metabolických enzymů.

## Eliminace

Primárními cestami exkrece materiálu souvisejícího se semaglutidem jsou moč a stolice. Přibližně 3 % absorbované dávky byla vyloučena močí ve formě intaktního semaglutidu.

Clearance semaglutidu u pacientů s nadváhou (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> až <30 kg/m<sup>2</sup>) nebo obezitou (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) byla přibližně 0,05 l/h. Při poločas eliminace přibližně 1 týden bude semaglutid přítomen v krevním oběhu asi 7 týdnů po poslední dávce 2,4 mg.

## Zvláštní skupiny pacientů

### Starší pacienti

Podle údajů ze studií fáze 3, které zahrnovaly pacienty ve věku 18–86 let, neměl věk žádný vliv na farmakokinetiku semaglutidu.

### Pohlaví, rasa a etnická příslušnost

Pohlaví, rasa (bílá, černá nebo afroamerická, asijská) ani etnická příslušnost (hispanická či latinskoamerická, nehispanická či nelatinskoamerická) neměly podle údajů ze studie fáze 3a žádný vliv na farmakokinetiku semaglutidu.

### Tělesná hmotnost

Tělesná hmotnost měla vliv na expozici semaglutidu. Vyšší tělesná hmotnost vedla k nižší expozici; 20% rozdíl v tělesné hmotnosti jednotlivců povede přibližně k 18% rozdílu v expozici. Při týdenní dávce 2,4 mg semaglutidu byla v klinických hodnoceních zjištěna adekvátní systémová expozice v rozmezí tělesné hmotnosti 54,4–245,6 kg hodnocená pro odpověď na expozici.

### Porucha funkce ledvin

Porucha funkce ledvin neovlivnila farmakokinetiku semaglutidu v klinicky významné míře. Tato skutečnost byla prokázána jednorázovou dávkou 0,5 mg semaglutidu pacientům s různými stupni poruchy funkce ledvin (lehkou, středně těžkou, těžkou poruchou funkce ledvin nebo u pacientů na dialýze) v porovnání s pacienty s normální funkcí ledvin. Toto bylo také prokázáno u pacientů s nadváhou (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> až <30 kg/m<sup>2</sup>) nebo obezitou (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) a mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin na základě údajů ze studií fáze 3a.

### Porucha funkce jater

Porucha funkce jater neměla žádný vliv na expozici semaglutidu. Farmakokinetika semaglutidu byla hodnocena ve studii s jednorázovou dávkou 0,5 mg semaglutidu u pacientů s různými stupni poruchy funkce jater (lehkou, středně těžkou, těžkou poruchou) v porovnání s pacienty s normální funkcí jater.

### Prediabetes a diabetes

Prediabetes a diabetes neměly na základě údajů ze studií fáze 3 žádný klinicky významný účinek na expozici semaglutidu.

### Imunogenicita

Vývoj protilátek proti semaglutidu při léčbě semaglutidem se vyskytl jen zřídka (viz bod 4.8) a nezdálo se, že by tato reakce ovlivňovala farmakokinetiku semaglutidu.

## Pediatrické populace

Bezpečnost a účinnost semaglutidu u dětí a dospívajících do 18 let nebyla hodnocena.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádná zvláštní rizika pro člověka.

Nonletální tumory C-buněk štítné žlázy pozorované u hlodavců jsou skupinovým účinkem agonistů receptoru GLP-1. Ve 2letých studiích kancerogenicity na potkanech a myších způsoboval semaglutid při klinicky významných expozicích tumory C-buněk štítné žlázy. Žádné jiné tumory spojené s léčbou nebyly pozorovány. Tumory C-buněk u hlodavců jsou způsobeny nongenotoxickým, specifickým receptorem GLP-1 zprostředkovaným mechanismem, na který jsou hlodavci zvláště citliví. Význam pro člověka je považován za nízký, ale nemůže být zcela vyloučen.

Ve studiích fertility u potkanů neovlivnil semaglutid páření ani samčí fertilitu. U potkaních samic bylo při dávkách, které byly spojeny s úbytkem tělesné hmotnosti matky, pozorováno prodloužení estrálního cyklu a malý pokles žlutých tělísek (ovulací).

Ve studiích embryofetálního vývoje u potkanů způsoboval semaglutid embryotoxicitu při nižších než klinicky významných expozicích. Semaglutid způsoboval značná snížení tělesné hmotnosti matek a snižoval přežívání a růst embryí. U plodů byly pozorovány závažné kosterní a viscerální malformace, včetně účinků na dlouhé kosti, žebra, obratle, ocas, krevní cévy a mozkové komory. Hodnocení mechanismu naznačují, že na embryotoxicitě se podílela receptorem GLP-1 zprostředkovaná porucha nutričního zásobování embrya přes žloutkový váček potkanů. Vzhledem k druhovým rozdílům v anatomii a funkci žloutkového váčku a vzhledem k nedostatečné expresi receptoru GLP-1 v žloutkovém váčku nehumánních primátů se má za to, že tento mechanismus pravděpodobně není pro člověka významný. Přímý účinek semaglutidu na plod však nelze vyloučit.

Ve studiích vývojové toxicity u králíků a makaků jávských byla při klinicky významných expozicích pozorována zvýšená ztráta březosti a mírně zvýšený výskyt fetálních abnormalit. Tato zjištění jsou ve shodě se značným úbytkem tělesné hmotnosti matek až o 16 %. Zda mají tyto účinky souvislost se sníženým příjmem potravy u matek v důsledku přímého vlivu GLP-1, není známo.

Postnatální růst a vývoj se hodnotil u makaků jávských. Mláďata byla při porodu trochu menší, ale během období kojení se zotavila.

U juvenilních potkanů způsoboval semaglutid opožděné pohlavní dospívání u samců i u samic. Toto opoždění nemělo žádný dopad na fertilitu a reprodukční schopnost žádného pohlaví ani na schopnost samic donosit plod.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Chlorid sodný  
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)  
Hydroxid sodný (k úpravě pH)  
Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

24 měsíců.

Přípravek Wegovy lze uchovávat v nechlazeném stavu až 28 dnů při teplotě do 30 °C. Pokud bylo pero mimo chladničku déle než 28 dnů, zlikvidujte ho.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Chraňte přípravek Wegovy před mrazem a nepoužívejte jej, pokud byl zmrazen. Uchovávejte pero v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

1ml skleněná injekční stříkačka (sklo třídy I) s připojenou jehlou z nerezové oceli, pevným krytem jehly (typ II/polyisopren) a pryžovým pístem (typ I/chlorbutyl).

#### Velikosti balení

4 předplněná pera

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Pero je určeno pouze k jednorázovému použití.  
Přípravek Wegovy nesmí být použit v případě, že není čirý a bezbarvý.  
Pero nesmí být použito v případě, že bylo zmrazeno.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE  
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c, odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1. 8. 2 registrace a veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Wegovy 0,25 mg injekční roztok v předplněném peru  
semaglutidum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje semaglutidum 0,25 mg v 0,5 ml (0,5 mg/ml)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

4 předplněná pera (1 perem lze podat 1 dávku)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

subkutánní podání  
jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Pouze k jednorázovému použití

Zatlačením otevřete

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem  
Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem  
Pero po použití zlikvidujte

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA**

EU/1/21/1608/001

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Wegovy 0,25 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉHO PERA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Wegovy 0,25 mg injekce  
semaglutidum  
s. c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání  
jednou týdně

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,5 ml  
(1 dávka)

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Wegovy 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
semaglutidum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje semaglutidum 0,5 mg v 0,5 ml (1 mg/ml)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
4 předplněná pera (1 perem lze podat 1 dávku)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

subkutánní podání  
jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Pouze k jednorázovému použití

Zatlačením otevřete

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Pero po použití zlikvidujte.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA**

EU/1/21/1608/002

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

Wegovy 0,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉHO PERA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Wegovy 0,5 mg injekce  
semaglutidum  
s. c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání  
jednou týdně

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,5 ml  
(1 dávka)

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Wegovy 1 mg injekční roztok v předplněném peru  
semaglutidum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje semaglutidum 1 mg v 0,5 ml (2,0 mg/ml)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
4 předplněná pera (1 perem lze podat 1 dávku)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

subkutánní podání  
jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Pouze k jednorázovému použití

Zatlačením otevřete

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Pero po použití zlikvidujte.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA**

EU/1/21/1608/003

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

Wegovy 1 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉHO PERA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Wegovy 1 mg injekce  
semaglutidum  
s. c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání  
jednou týdně

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,5 ml  
(1 dávka)

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Wegovy 1,7 mg injekční roztok v předplněném peru  
semaglutidum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje semaglutidum 1,7 mg v 0,75 ml (2,27 mg/ml)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
4 předplněná pera (1 perem lze podat 1 dávku)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

subkutánní podání  
jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Pouze k jednorázovému použití

Zatlačením otevřete

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Pero po použití zlikvidujte.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA**

EU/1/21/1608/004

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Wegovy 1,7 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉHO PERA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Wegovy 1,7 mg injekce  
semaglutidum  
s. c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání  
jednou týdně

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,75 ml  
(1 dávka)

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Wegovy 2,4 mg injekční roztok v předplněném peru  
semaglutidum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje semaglutidum 2,4 mg v 0,75 ml (3,2 mg/ml)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
4 předplněná pera (1 perem lze podat 1 dávku)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

subkutánní podání  
jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Pouze k jednorázovému použití

Zatlačením otevřete

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Pero po použití zlikvidujte.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA**

EU/1/21/1608/005

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

Wegovy 2,4 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉHO PERA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Wegovy 2,4 mg injekce  
semaglutidum  
s. c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání  
jednou týdně

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,75 ml  
(1 dávka)

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## Příbalová informace: Informace pro pacienta

**Wegovy 0,25 mg injekční roztok v předplněném peru**  
**Wegovy 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru**  
**Wegovy 1 mg injekční roztok v předplněném peru**  
**Wegovy 1,7 mg injekční roztok v předplněném peru**  
**Wegovy 2,4 mg injekční roztok v předplněném peru**  
semaglutidum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Wegovy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wegovy používat
3. Jak se přípravek Wegovy používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Wegovy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je přípravek Wegovy a k čemu se používá

#### Co je přípravek Wegovy

Přípravek Wegovy je léčivý přípravek sloužící k dosažení úbytku tělesné hmotnosti a udržování tělesné hmotnosti, který obsahuje léčivou látku semaglutid. Je podobný přirozeně se vyskytujícímu hormonu zvanému peptid podobný glukagonu 1 (GLP-1), který se po jídle uvolňuje ze střev. Funguje tak, že působí na cíle (receptory) v mozku, které ovlivňují Vaši chuť k jídlu, a způsobuje, že se cítíte nasycenější a méně hladový(á) a pocítíte menší chuť na jídlo. Tak Vám může pomoci jíst méně a zredukovat tělesnou hmotnost.

#### K čemu se přípravek Wegovy používá

Přípravek Wegovy se používá společně s dietou a cvičením ke snížení hmotnosti a k udržování tělesné hmotnosti pod kontrolou. Používá se u dospělých, kteří mají

- BMI 30 kg/m<sup>2</sup> nebo vyšší (obezita) nebo
- BMI minimálně 27 kg/m<sup>2</sup>, ale méně než 30 kg/m<sup>2</sup> (nadváha) a kteří trpí zdravotními problémy souvisejícími s tělesnou hmotností (např. cukrovkou, vysokým krevním tlakem, abnormální hladinou tuků v krvi, problémy s dýcháním během spánku, tzv. obstrukční spánkovou apnoe, nebo v minulosti prodělali srdeční infarkt, mozkovou mrtvici nebo mají problémy s cévami).

BMI (index tělesné hmotnosti, Body Mass Index) je měřítko Vaší tělesné hmotnosti vztažené k Vaší výšce.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wegovy používat

### Nepoužívejte přípravek Wegovy

- jestliže jste alergický(á) na semaglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Wegovy se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Použití přípravku Wegovy se nedoporučuje, pokud:

- používáte jiné přípravky na hubnutí,
- máte cukrovku 1. typu,
- máte závažně sníženou funkci ledvin,
- máte závažně sníženou funkci jater,
- máte závažné srdeční selhání,
- máte diabetické oční onemocnění (retinopatii).

S přípravkem Wegovy jsou nedostatečné zkušenosti u pacientů:

- starších 75 let,
- s jaterními problémy,
- se závažnými žaludečními nebo střevními problémy, které mají za následek opožděné vyprazdňování žaludku (tzv. gastroparéza), nebo v případě zánětlivého onemocnění střev.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených případů, poraďte se se svým lékařem.

- **Dehydratace**

Během léčby přípravkem Wegovy můžete mít pocit na zvracení (nauzea) nebo Vám může být špatně (zvracení) nebo můžete mít průjem. Tyto nežádoucí účinky mohou způsobit dehydrataci (ztrátu tekutin). Je důležité pít dostatečné množství tekutin, aby se předešlo dehydrataci. Je to zejména důležité, pokud máte potíže s ledvinami. Pokud máte nějaké otázky či obavy, poraďte se se svým lékařem.

- **Zánět slinivky břišní**

Pokud máte silné a přetrvávající bolesti v oblasti žaludku (viz bod 4), ihned navštivte svého lékaře, protože by to mohla být známka zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy).

- **Lidé s diabetem 2. typu**

Přípravek Wegovy nemůže být používán jako náhrada za inzulín. Nepoužívejte přípravek Wegovy v kombinaci s jinými léčivými přípravky, které obsahují agonisty receptoru GLP-1 (např. liraglutid, dulaglutid, exenatid nebo lixisenatid).

- **Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)**

Při kombinaci derivátů sulfonylurey nebo inzulínu s přípravkem Wegovy se může zvýšit riziko nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Lékař Vás může požádat o vyšetření hladiny cukru v krvi. To pomůže lékaři při rozhodování, zda je nutno dávku derivátů sulfonylurey nebo inzulínu změnit, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.

- **Diabetické oční onemocnění (retinopatie)**

Pokud máte diabetické oční onemocnění a používáte inzulín, může tento léčivý přípravek vést ke zhoršení Vašeho zraku, což může vyžadovat léčbu. Rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení poruchy zraku způsobené diabetem. Pokud máte diabetické oční onemocnění a zaznamenáte problémy s očima během léčby tímto přípravkem, poraďte se se svým lékařem.

## **Děti a dospívající**

Vzhledem k tomu, že bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících do 18 let nebyly dosud stanoveny, nedoporučuje se v této věkové skupině tento přípravek používat.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Wegovy**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru zejména v případě, že užíváte léky obsahující:

- warfarin nebo jiné podobné léčivé přípravky užívané ústy ke snížení srážlivosti krve (perorální antikoagulancia). Při zahájení léčby např. warfarinem nebo podobnými přípravky mohou být nutné časté krevní testy k ověření srážlivosti krve.

## **Těhotenství a kojení**

Tento přípravek se nesmí používat během těhotenství, protože není známo, zda může mít vliv na nenarozené dítě. Proto se při používání tohoto přípravku doporučuje používat antikoncepci. Pokud si přejete otěhotnět, musíte přestat tento přípravek používat alespoň dva měsíce předem. Pokud otěhotníte nebo jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, během používání tohoto přípravku, ihned se poraďte se svým lékařem, protože bude nutné Vaši léčbu ukončit.

Tento přípravek nepoužívejte, jestliže kojíte, protože není známo, zda přechází do mateřského mléka.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Wegovy pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Někteří pacienti mohou při používání přípravku Wegovy pociťovat závratě, hlavně během prvních 4 měsíců léčby (viz bod 4). Pokud pociťujete závratě, buďte při řízení nebo obsluhování strojů obzvláště opatrní. Pokud potřebujete jakékoli další informace, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### *Lidé s diabetem 2. typu*

Jestliže používáte tento přípravek v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem, může se u Vás vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), která může snižovat Vaši schopnost se koncentrovat. Neřídte ani neobsluhujte stroje, pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky nízké hladiny cukru v krvi. Informace týkající zvýšeného rizika nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 2 „Upozornění a opatření“ a informace o varovných příznacích nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Další informace Vám sdělí lékař.

## **Přípravek Wegovy obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Wegovy používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Kolik přípravku se používá**

Doporučená dávka přípravku je 2,4 mg jednou týdně.

Vaše léčba započne nízkou dávkou, která se bude postupně v průběhu 16 týdnů léčby zvyšovat.

- Při prvním zahájení používání přípravku Wegovy je počáteční dávka 0,25 mg jedenkrát týdně.
- Lékař Vás poučí, abyste postupně zvyšoval(a) dávku každé 4 týdny, dokud nedosáhnete doporučené dávky 2,4 mg jedenkrát týdně.
- Po dosažení doporučené dávky 2,4 mg tuto dávku dále nezvyšujte.

- Pokud Vás bude výrazně omezovat pocit na zvracení (nauzea) nebo je Vám špatně (zvracení), poraďte se se svým lékařem o odložení zvýšení dávky nebo o snížení na předchozí dávku, dokud se příznaky nezlepší.

Obvykle se doporučuje postupovat podle níže uvedené tabulky.

Zvyšování dávky	Týdenní dávka
1. – 4. týden	0,25 mg
5. – 8. týden	0,5 mg
9. – 12. týden	1 mg
13. – 16. týden	1,7 mg
Od 17. týdne	2,4 mg

Váš lékař bude pravidelně posuzovat Vaši léčbu.

### **Jak se přípravek Wegovy podává**

Přípravek Wegovy je určen k injekční aplikaci pod kůži (subkutánní injekce). Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalu.

- Nejvhodnějšími místy k aplikaci jsou přední horní část paže, horní části nohou nebo břicho.
- Než použijete pero poprvé, Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám ukážou, jak jej používat.

Podrobné pokyny, jak se pero používá, jsou uvedeny na druhé straně této příbalové informace.

### **Lidé s diabetem 2. typu**

Sdělte svému lékaři, že máte diabetes 2. typu. Lékař Vám může upravit dávku antidiabetik tak, aby se zabránilo poklesu hladiny cukru v krvi.

### **Kdy se přípravek Wegovy používá**

- Tento přípravek se používá jednou týdně, a pokud je to možné, vždy ve stejný den v týdnu.
- Injekci si můžete aplikovat kdykoli v průběhu dne, bez ohledu na jídlo.

V případě potřeby můžete den podávání týdenní injekce tohoto přípravku změnit, pokud od poslední injekce uplynuly alespoň 3 dny. Po zvolení nového dne podávání pokračujte v týdenním dávkování.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Wegovy, než jste měl(a)**

Sdělte to okamžitě svému lékaři. Mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky jako pocit na zvracení (nauzea), nevolnost (zvracení) nebo průjem, což může způsobovat dehydrataci (ztrátu tekutin).

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Wegovy**

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat dávku a:

- je to 5 nebo méně dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Wegovy použít, aplikujte si jej hned, jak si na to vzpomenete. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v plánovaný den jako obvykle.
- je to více než 5 dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Wegovy použít, vynechejte zapomenutou dávku. Pak si aplikujte další dávku v plánovaný den jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Wegovy**

Nepřestávejte používat tento přípravek, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### Závažné nežádoucí účinky

**Časté** (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- Komplikace diabetického očního onemocnění (diabetická retinopatie). Jestliže máte diabetes, musíte informovat svého lékaře, pokud během léčby tímto přípravkem pocítíte problémy se zrakem, jako například změny vidění.

**Méně časté** (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- Zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida). Znamky zánětu slinivky břišní mohou zahrnovat silnou a dlouhotrvající bolest žaludku, bolest může postupovat do zad. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, musíte okamžitě navštívit lékaře.

**Vzácné** (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000)

- závažné alergické reakce (anafylaktické reakce, angioedém). Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou dýchací potíže, otoky, závrať, zrychlený tep, pocení a ztráta vědomí nebo rychlé otoky pod kůží v místech, jako je obličej, hrdlo, ruce a nohy, které mohou být život ohrožující, pokud otok hrdla blokuje dýchací cesty.

##### Další nežádoucí účinky

**Velmi časté** (mohou se projevit u více než 1 pacienta z 10)

- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- nevolnost (zvracení)
- průjem
- zácpa
- bolest žaludku
- pocit slabosti nebo únavy

– tyto se objevují hlavně během postupného zvyšování dávky a obvykle v průběhu času odezní.

**Časté** (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- pocit závratě
- podráždění žaludku či porucha trávení
- říhání
- plynatost (nadýmání)
- nadýmání břicha
- zánět žaludku (gastritida) – příznaky zahrnují bolest žaludku, pocit na zvracení (nauzea) nebo nevolnost (zvracení)
- reflux nebo pálení žáhy – rovněž označované jako „gastroezofageální refluxní choroba“
- žlučové kameny
- vypadávání vlasů
- reakce v místě vpichu
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) u pacientů s diabetem 2. typu.

Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit náhle. Mohou zahrnovat: studený pot, chladnou bledou pokožku, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit na zvracení (nauzea) nebo pocit velkého hladu, změny vidění, ospalost nebo slabost, nervozitu, pocit úzkosti nebo zmatenosti, potíže s koncentrací nebo třes.

Lékař Vám řekne, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit a co dělat, když zaznamenáte tyto varovné příznaky.

Nízká hladina cukru v krvi u Vás může nastat s větší pravděpodobností, pokud také používáte deriváty sulfonylurey nebo inzulín. Před tím, než začnete používat tento přípravek, Vám lékař může snížit dávku těchto léků.

**Méně časté** (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- nízký krevní tlak
- pocit závratě nebo točení hlavy ve stoje nebo při vstávání ze sedu kvůli poklesu krevního tlaku
- rychlá tepová frekvence
- zvýšení hladin enzymů slinivky břišní (např. lipázy a amylázy) zjištěné při vyšetření krve.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Wegovy uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Pero uchovávejte vždy v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Wegovy lze uchovávat v nechlazeném stavu až 28 dní při teplotě do 30 °C.

Pokud bylo pero vystaveno světlu nebo teplotám nad 30 °C, bylo mimo chladničku déle než 28 dnů nebo bylo zmrazeno, zlikvidujte jej.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý.

Po použití: Pero je určeno k jednorázovému použití a obsahuje pouze jednu dávku. Pero po použití zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Wegovy obsahuje**

– Léčivou látkou je semaglutidum.

#### Wegovy 0,25 mg injekční roztok

Jedno předplněné pero obsahuje semaglutidum 0,25 mg v 0,5 ml.

#### Wegovy 0,5 mg injekční roztok

Jedno předplněné pero obsahuje semaglutidum 0,5 mg v 0,5 ml.

#### Wegovy 1 mg injekční roztok

Jedno předplněné pero obsahuje semaglutidum 1,0 mg v 0,5 ml.

#### Wegovy 1,7 mg injekční roztok

Jedno předplněné pero obsahuje semaglutidum 1,7 mg v 0,75 ml.

### Wegovy 2,4 mg injekční roztok

Jedno předplněné pero obsahuje semaglutidum 2,4 mg v 0,75 ml.

- Dalšími složkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

### **Jak přípravek Wegovy vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Wegovy je čirý a bezbarvý injekční roztok v předplněném peru na jedno použití.

Každé pero obsahuje pouze jednu dávku.

Velikost balení 4 předplněná pera.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## Příbalová informace: Informace pro pacienta

# Wegovy

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

Wegovy 0,25 mg injekční roztok v předplněném peru  
Wegovy 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru  
Wegovy 1 mg injekční roztok v předplněném peru  
Wegovy 1,7 mg injekční roztok v předplněném peru  
Wegovy 2,4 mg injekční roztok v předplněném peru  
**semaglutidum**

**Používejte přípravek Wegovy jednou týdně**



**Začněte vytažením**



## Návod, jak používat pero Wegovy

### Důležité informace předtím, než začnete

Balení obsahuje jednu příbalovou informaci a čtyři předplněná pera přípravku Wegovy.

Tato část příbalové informace obsahuje pokyny k použití pera. Další informace týkající se Vašeho přípravku naleznete na druhé straně této příbalové informace.

Každé pero se smí použít pouze jednou.

Součástí balení je:

- **jedna přednastavená dávka.**
- **kryt jehly**, který zakrývá vestavěnou jehlu před, během a po použití.
- **automatický dávkovací** mechanismus, který se aktivuje po přitisknutí krytu jehly ke kůži podle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry.

Během podávání dávky se v okénku pera objeví žlutý proužek. Nezvedejte pero, dokud se žlutý proužek nepřestane pohybovat. Pokud tak učiníte, bude automatické dávkování pokračovat, ale nemusíte dostat celou dávku.

Kryt jehly se po odstranění pera z kůže zablokuje. Aplikaci injekce nemůžete přerušit a pokračovat později.

Osoby, které jsou nevidomé nebo mají problémy se zrakem, nesmí používat pero s přípravkem Wegovy bez pomoci osoby vyškolené k používání přípravku Wegovy.

Vždy dodržujte tyto pokyny pro uživatele a pokyny, které Vám dal Váš lékař nebo zdravotní sestra.



## Před použitím Po použití

Datum použitelnosti  
(na zadní straně)  
Zkontrolujte, zda přípravku  
Wegovy neuplynula doba  
použitelnosti



Vždy zkontrolujte, zda  
máte správný přípravek a  
sílu dávky. Buď:



### Okénko pera

Zkontrolujte, zda je  
přípravek Wegovy čirý  
a bezbarvý. Vzduchové  
bublíny jsou běžné.  
Neovlivňují Vaši dávku.

### Kryt jehly

Jehla je skrytá  
uvnitř

### Uzávěr pera

Odstraňte jej těsně před  
aplikací přípravku  
Wegovy



### Okénko pera

Zkontrolujte, zda  
se žlutý proužek  
přestal  
pohybovat,  
abyste se  
ujistil(a), že jste  
aplikoval(a)  
celou dávku

### Kryt jehly

Po použití se  
zablokuje

Použitelné do/ XX/XXXX  
č. š.: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

# Jak používat přípravek Wegovy

## 1. Připravte se na aplikaci injekce.

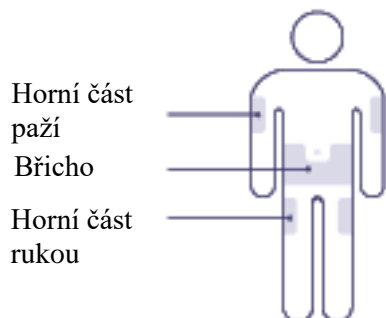
Zkontrolujte své pero s přípravkem Wegovy a dbejte na to, abyste pero nepoužívali, pokud:

1. uplynula doba použitelnosti,
2. se zdá, že je použité nebo poškozené, např. pokud upadlo nebo bylo nesprávně uchováváno,
3. přípravek vypadá zakalený.

### Zvolte si místo vpichu

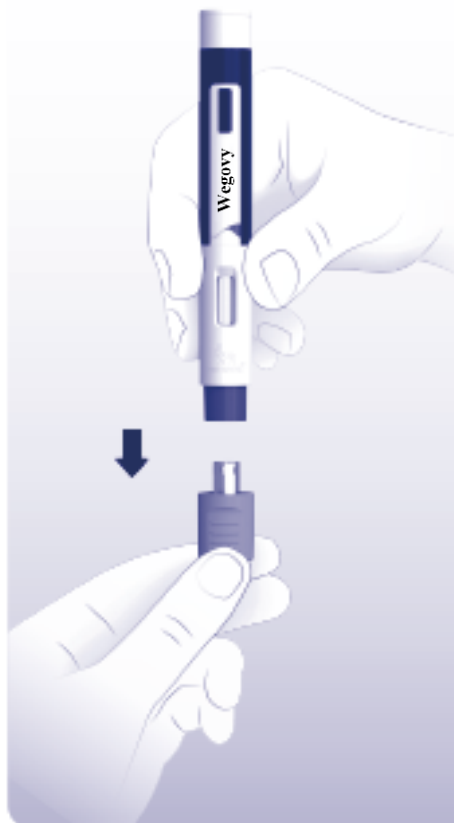
Zvolte si místo vpichu v jedné z níže označených oblastí těla. Můžete si vybrat horní část paží, horní část nohou nebo břicho (dodržujte vzdálenost 5 cm od pupku).

Injekci můžete aplikovat do stejné části těla každý týden, ale ujistěte se, že to není do stejného místa jako naposledy.



## 2. Sejměte kryt pera.

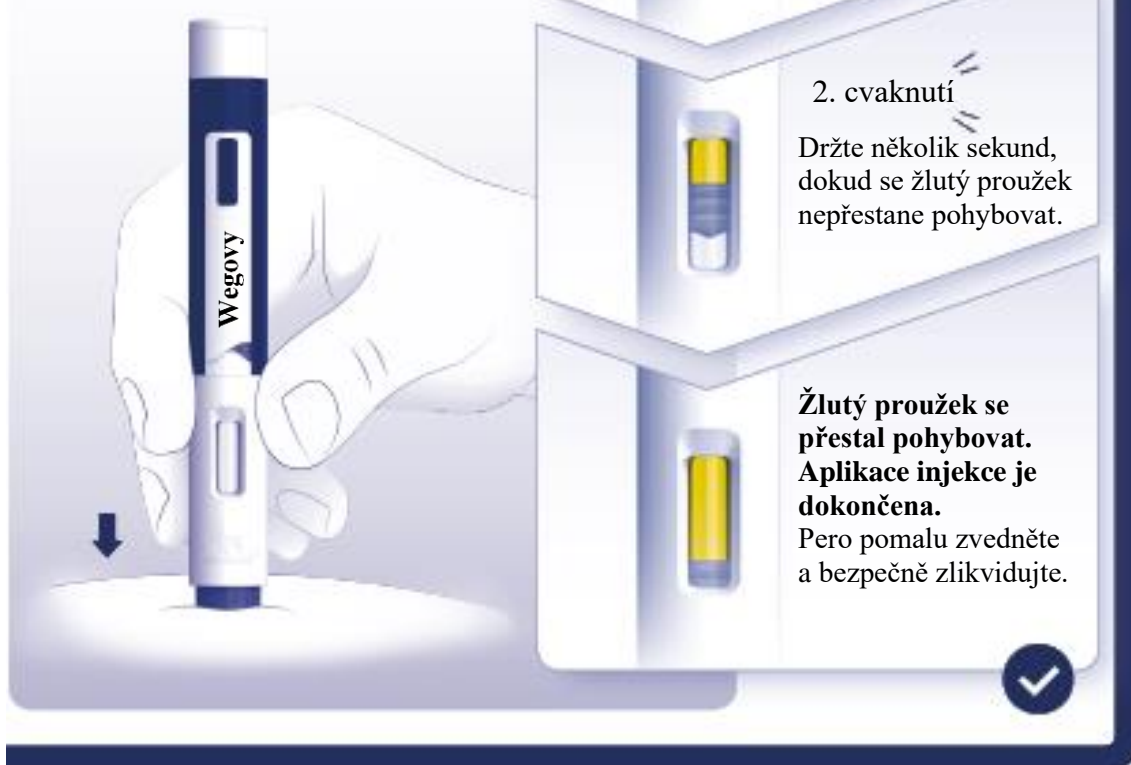
Sejměte uzávěr rovně z pera.



### 3. Aplikace přípravku Wegovy.

Přitlačte pero pevně ke kůži, dokud se žlutý proužek nepřestane pohybovat.

Pokud se žlutý proužek nezačne pohybovat, přitlačte pero ke kůži pevněji.



#### Jak bezpečně zacházet s perem?

Informace týkající se Vašeho přípravku naleznete na druhé straně této příbalové informace.

- Toto pero je určeno k jednorázové injekci přípravku Wegovy pod kůži jednou týdně a má být používáno pouze jednou osobou.
- Vždy se řiďte pokyny na druhé straně této příbalové informace a ujistěte se, že Vám lékař nebo zdravotní sestra vysvětlili, jak tato pera používat.
- Vždy uchovávejte pera s přípravkem Wegovy mimo dohled a dosah dětí. Také uzávěr pera uchovávejte mimo dosah dětí, aby nedošlo k jeho spolknutí.
- S perem zacházejte opatrně a nevystavujte jej žádnému druhu tekutiny. Hrubé zacházení nebo nesprávné použití pera může způsobit, že pero aplikuje méně než celou dávku nebo vůbec žádnou dávku.

- Ponechte uzávěr na peru, dokud nejste připraven(a) k aplikaci injekce. Pero již nebude sterilní, pokud nepoužité pero budete uchovávat bez uzávěru, pokud odstraníte uzávěr pera a znovu jej nasadíte nebo pokud uzávěr pera chybí. To může vést k infekci.
- Při manipulaci s perem před jeho použitím buďte opatrný(á) a nedotýkejte se jehly nebo krytu jehly. Skrytá jehla může způsobit poranění.
- Každé pero obsahuje jednu týdenní dávku a nelze jej znovu použít. Po použití jej zlikvidujte.

### **Jak mám nepoužitá pera uchovávat?**

Informace týkající se uchovávání viz bod 5 na druhé straně této příbalové informace.

### **Jak mám pera likvidovat?**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.