

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Wegovy 0,25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 1,7 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 2,4 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Wegovy 0,25 mg injektioneste, liuos

Yksi kertakäyttöinen esitäytetty kynä sisältää 0,25 mg semaglutidia* 0,5 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 0,5 mg semaglutidia*.

Wegovy 0,5 mg injektioneste, liuos

Yksi kertakäyttöinen esitäytetty kynä sisältää 0,5 mg semaglutidia* 0,5 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 1 mg semaglutidia*.

Wegovy 1 mg injektioneste, liuos

Yksi kertakäyttöinen esitäytetty kynä sisältää 1 mg semaglutidia* 0,5 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 2 mg semaglutidia*.

Wegovy 1,7 mg injektioneste, liuos

Yksi kertakäyttöinen esitäytetty kynä sisältää 1,7 mg semaglutidia* 0,75 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 2,27 mg semaglutidia*.

Wegovy 2,4 mg injektioneste, liuos

Yksi kertakäyttöinen esitäytetty kynä sisältää 2,4 mg semaglutidia* 0,75 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 3,2 mg semaglutidia*.

* ihmisen glukagonin kaltaisen peptidi 1:n (GLP-1) analogi, joka on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -soluissa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektio)
Kirkas ja väritön isotoninen liuos, pH = 7,4.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Wegovy on tarkoitettu painon hallinnan avuksi vähäenergiaisen ruokavalion ja fyysisen aktiivisuuden lisäämisen rinnalla. Se on tarkoitettu aikuisten painonpudotukseen ja painon ylläpitoon tapauksissa, joissa painoindeksi (BMI) on hoitoa aloitettaessa

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (lihavuus) tai
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ ja $< 30 \text{ kg/m}^2$ (ylipaino), kun potilaalla on lisäksi vähintään yksi painoon liittyvä sairaus, kuten dysglykemia (diabeteksen esiaste tai tyyppin 2 diabetes mellitus), kohonnut verenpaine, dyslipidemia, obstruktiivinen uniapnea tai sydän- ja verisuonitauti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Kerran viikossa annettava 2,4 mg:n semaglutidiylläpitoannos saavutetaan aloittamalla 0,25 mg:n annoksella. Ruoansulatuskanavan oireiden todennäköisyyden vähentämiseksi annos nostetaan viikoittaiseen 2,4 mg:n ylläpitoannokseen 16 viikon pituisella jaksolla (ks. taulukko 1). Jos potilaalla on merkittäviä ruoansulatuskanavan oireita, on harkittava annoksen suurentamisen hidastamista tai annoksen pienentämistä edelliseen annokseen, kunnes oireet ovat lievittyneet.

Taulukko 1. Annoksen suurentamisaikataulu

Annoksen suurentaminen	Viikoittainen annos
Viikot 1–4	0,25 mg
Viikot 5–8	0,5 mg
Viikot 9–12	1 mg
Viikot 13–16	1,7 mg
Ylläpitoannos	2,4 mg

Yli 2,4 mg:n viikkoannoksia ei suositella.

Potilaat, joilla on tyyppin 2 diabetes

Kun semaglutidihoito aloitetaan tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, on harkittava samanaikaisesti annettavan insuliinin tai insuliinin erityistä lisäävien lääkkeiden (kuten sulfonyyliurean) annoksen pienentämistä hypoglykemiariskin pienentämiseksi, ks. kohta 4.4.

Annoksen unohtuminen

Unohtunut annos tulee ottaa mahdollisimman pian ja 5 päivän kuluessa annoksen unohtamisesta. Jos aikaa on kulunut yli 5 päivää, unohtunut annos jätetään väliin, ja seuraava annos otetaan tavanomaisen aikataulun mukaisena päivänä. Molemmissa tapauksissa potilas voi palata tavanomaiseen kerran viikossa tapahtuvaan annosteluun. Jos väliin jää useampia annoksia, on harkittava aloitusannoksen pienentämistä uudelleen aloittamisen yhteydessä.

Erityisryhmät

Läkkäät (≥ 65 -vuotiaat)

Annosta ei tarvitse säätää iän perusteella. 75-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden hoidosta on vain vähän kokemusta, eikä joidenkin vanhempien henkilöiden suurempaa herkkyyttä voida sulkea pois.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Annoksen säätäminen ei ole tarpeen, jos potilaalla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden semaglutidihoitosta on vain vähän kokemusta. Semaglutidia ei suositella potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (eGFR-arvo $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), loppuvaiheen munuaissairaus mukaan lukien (ks. kohdat 4.4, 4.8 ja 5.2).

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Annoksen säätäminen ei ole tarpeen, jos potilaalla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden semaglutidihoitosta on vain vähän kokemusta.

Semaglutidia ei suositella potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, ja sitä on käytettävä varoen potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

Pediatriset potilaat

Semaglutidin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Ihon alle.

Wegovy annetaan kerran viikossa mihin vuorokaudenaikaan tahansa, aterian kanssa tai ilman.

Wegovy pistetään ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteen. Pistoskohtaa voidaan muuttaa. Wegovy-valmistetta ei saa pistää laskimoon eikä lihakseen.

Viikoittaista antopäivää voidaan tarpeen mukaan muuttaa, kunhan kahden annoksen väliin jää aina vähintään 3 päivää (> 72 tuntia). Kun uusi antopäivä on valittu, jatketaan kerran viikossa tapahtuvaa annostelua.

Kun Wegovy-valmistetta annetaan, kynä on painettava tiiviisti ihoa vasten, kunnes keltainen palkki on lakannut liikkumasta. Pistäminen kestää noin 5–10 sekuntia.

Potilaita on neuvottava lukemaan pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet huolellisesti ennen lääkevalmisteen pistämistä.

Lisätietoja ennen lääkevalmisteen ottamista huomioitavista seikoista on kohdassa 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja erännumero dokumentoitava selkeästi.

Kuivuminen

GLP-1-reseptoriagonistien käyttöön voi liittyä ruoansulatuskanavan häiritseviä vaikutuksia. Ne voivat aiheuttaa kuivumista, mikä voi harvinaisissa tapauksissa johtaa munuaisten toiminnan heikkenemiseen. Potilaille on kerrottava ruoansulatuselimistön häiritseviin vaikutuksiin liittyvän mahdollisen kuivumisen riskistä. Heitä pitää ohjeistaa ryhtymään varotoimiin nestevajauksen estämiseksi.

Akuutti haimatulehdus

GLP-1-reseptoriagonistien käytön yhteydessä on todettu akuutteja haimatulehduksia (ks. kohta 4.8). Potilaille on kerrottava akuutille haimatulehdukselle tyypillisistä oireista. Jos haimatulehdusta epäillään, semaglutidilääkitys on keskeytettävä. Jos akuutti haimatulehdus varmistuu, semaglutidilääkitystä ei pidä aloittaa uudelleen. Varovaisuutta on noudatettava sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on joskus ollut haimatulehdus.

Jos muita akuutin haimatulehduksen merkkejä ja oireita ei esiinny, pelkkä haimaentsyymiarvojen nousu ei ennusta akuuttia haimatulehdusta.

Tyypin 2 diabetesta sairastavat potilaat

Semaglutidia ei pidä käyttää insuliinin korvikkeena tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla.

Semaglutidia ei pidä käyttää yhdessä muiden GLP-1-reseptoriagonistivalmisteiden kanssa. Tätä ei ole arvioitu ja yliannostukseen liittyvien haittavaikutusten riskin suurenemista pidetään todennäköisenä.

Hypoglykemia tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla

Insuliinin ja sulfonyyliurean tiedetään aiheuttavan hypoglykemiaa. Potilailla, jotka saavat semaglutidia yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, voi olla suurentunut hypoglykemian riski.

Hypoglykemian riskiä voidaan GLP-1-reseptoriagonistihoitoa aloitettaessa pienentää pienentämällä sulfonyyliurea- tai insuliiniannosta. Wegovy-valmisteen lisäämisen vaikutusta ei ole arvioitu insuliinihoitoa saavilla potilailla.

Diabeettinen retinopatia tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla

Diabeettisen retinopatian komplikaatioiden kehittymisriskin on todettu suurentuvan diabeettista retinopatiaa sairastavilla, semaglutidihoitoa saavilla potilailla (ks. kohta 4.8). Verensokeritasapainon nopeaan paranemiseen on liittynyt diabeettisen retinopatian väliaikaista vaikeutumista, mutta myös muut mekanismit ovat mahdollisia. Potilaita, joilla on diabeettinen retinopatia ja joita hoidetaan semaglutidilla, on seurattava huolellisesti, ja hoidettava kliinisten suositusten mukaisesti. Wegovy-valmisteen käytöstä tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, joilla on hallitsematon tai mahdollisesti epävakaa diabeettinen retinopatia, ei ole kokemusta. Wegovy-hoitoa ei suositella näille potilaille.

Potilasryhmät, joita ei ole tutkittu

Wegovy-valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu seuraavilla potilasryhmillä:

- muilla painonhallintaan tarkoitetuilla valmisteilla hoidetut potilaat
- tyypin 1 diabetesta sairastavat potilaat
- potilaat, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.2)
- potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohta 4.2)
- potilaat, joilla on New York Heart Associationin (NYHA) luokan IV sydämen kongestiivinen vajaatoiminta.

Valmisteen käyttöä näille potilaille ei suositella.

Wegovy-valmisteen käytöstä seuraavilla potilasryhmillä on vain vähän kokemusta:

- vähintään 75-vuotiaat potilaat (ks. kohta 4.2)
- potilaat, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohta 4.2)
- potilaat, joilla on tulehduksellinen suolistosairaus
- potilaat, joilla on diabeettinen gastropareesi.

Valmistetta on käytettävä varoen näille potilaille.

Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Semaglutidi viivästyttää mahan tyhjentymistä ja saattaa mahdollisesti vaikuttaa samanaikaisesti annettujen suun kautta otettavien lääkevalmisteiden imeytymiseen. Semaglutidin 2,4 mg:n annoksella ei havaittu kliinisesti merkittävää vaikutusta mahan tyhjenemisnopeuteen, todennäköisesti toleranssivaikutuksen vuoksi. Semaglutidia on käytettävä varoen, jos potilas saa samanaikaisesti suun kautta otettavia lääkevalmisteita, jotka vaativat nopeaa imeytymistä ruoansulatuskanavasta.

Parasetamoli

Parasetamolin farmakokinetiikan perusteella arvioituna semaglutidin todettiin hidastavan mahan tyhjenemistä vakioidun ateriatestin aikana. Parasetamolin $AUC_{0-60\text{min}}$ pieneni 27 % ja C_{max} 23 %, kun samanaikaisesti annettiin 1 mg semaglutidia. Parasetamolin kokonaisaltistus ($AUC_{0-5\text{h}}$) ei muuttunut. Parasetamoliin ei semaglutidia käytettäessä havaittu kohdistuvan kliinisesti merkittävää vaikutusta. Semaglutidin kanssa samanaikaisesti annettavan parasetamolin annosta ei tarvitse muuttaa.

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet

Semaglutidin ei odoteta heikentävän suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden tehoa, koska semaglutidi ei muuttanut etinyyliestradiolin eikä levonorgestreelin kokonaisaltistusta kliinisesti merkittävässä määrin, kun suun kautta otettavaa yhdistelmäehkäisyvalmistetta (0,03 mg etinyyliestradiolia/0,15 mg levonorgestreelia) annettiin samanaikaisesti semaglutidin kanssa. Etinyyliestradiolialtistus ei muuttunut. Levonorgestreelialtistuksen todettiin suurentuneen 20 % vakaassa tilassa. C_{max} ei muuttunut yhdelläkään näistä yhdisteistä.

Atorvastatiini

Semaglutidi ei muuttanut atorvastatiinin kokonaisaltistusta atorvastatiinikerta-annoksen (40 mg) jälkeen. Atorvastatiinin C_{max} pieneni 38 %. Tätä ei pidetty kliinisesti merkittävänä.

Digoksiini

Semaglutidi ei muuttanut digoksiinin kokonaisaltistusta eikä C_{max} -arvoa digoksiinikerta-annoksen (0,5 mg) jälkeen.

Metformiini

Semaglutidi ei muuttanut metformiinin kokonaisaltistusta tai C_{max} -arvoa, kun metformiinia annettiin 500 mg kahdesti päivässä 3,5 päivän ajan.

Varfariini

Semaglutidi ei muuttanut R- eikä S-varfariinin kokonaisaltistusta tai C_{max} -arvoa varfariinikerta-annoksen (25 mg) jälkeen, eivätkä INR-arvona (International Normalised Ratio) mitatut varfariinin farmakodynaamiset vaikutukset muuttuneet kliinisesti merkittävässä määrin. Semaglutidihoidon aloittamisen myötä suositellaan kuitenkin, että varfariinia tai muita kumariinijohdannaisia käyttävien potilaiden kansainvälistä suhdelukua (INR) seurataan tiuhaan.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, suositellaan käyttävän ehkäisyä semaglutidihoidon aikana (ks. kohta 4.5).

Raskaus

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). On vain vähän tietoja semaglutidin käytöstä raskaana oleville naisille. Siksi semaglutidia ei pidä käyttää raskauden aikana. Jos potilas suunnittelee raskautta tai tulee raskaaksi, semaglutidihoito on lopetettava. Semaglutidin käyttö on lopetettava vähintään 2 kuukautta ennen aiotun raskauden alkua sen pitkän puoliintumisaajan vuoksi (ks. kohta 5.2).

Imetys

Semaglutidi erittyi imettävien rottien maitoon. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea, joten semaglutidia ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Semaglutidin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei tunneta. Semaglutidi ei vaikuttanut urosrottien hedelmällisyyteen. Naarasrottien kiimakierron todettiin pidentyvän ja ovulaatioiden lukumäärän hieman pienentyvän käytettäessä annoksia, joilla emon paino laski.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Semaglutidilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Huimausta voi kuitenkin esiintyä pääasiassa annoksen suurentamisjakson aikana. Jos huimausta esiintyy, ajaminen tai koneiden käyttö on suoritettava varoen.

Tyypin 2 diabetesta sairastavat potilaat

Kun semaglutidia käytetään yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, potilaita on neuvottava ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi autoa ajettaessa ja koneita käyttäessä (ks. kohta 4.4).

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Neljässä faasin 3a tutkimuksessa 2 650 potilaalle annettiin Wegovy-valmistetta. Tutkimusten kesto oli 68 viikkoa. Useimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat ruoansulatuskanavan häiriöt, kuten pahoinvointi, ripuli, ummetus ja oksentelu.

Taulukoitu haittavaikutuslista

Taulukossa 2 luetellaan haittavaikutukset, joita on todettu faasin 3a kliinisissä tutkimuksissa. Esiintyvyydet perustuvat faasin 3a tutkimusten yhdistettyihin tietoihin.

Wegovy-valmisteen haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmäluokan ja esiintyvyyden mukaisesti. Esiintymistiheydet on määritetty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$).

Taulukko 2. Haittavaikutukset faasin 3 kontrolloiduista tutkimuksista

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Immuunijärjestelmä				Anafylaktinen reaktio
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Hypoglykemia potilailla, joilla on tyypin 2 diabetes ^a		
Hermosto	Päänsärky ^b	Huimaus ^b		
Silmät		Diabeettinen retinopatia tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla ^a		

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Sydän			Hypotensio Ortostaattinen hypotensio Nopeutunut sydämen syke ^{a,c}	
Ruoansulatuselimistö	Oksentelu ^{a,b} Ripuli ^{a,b} Ummetus ^{a,b} Pahoinvointi ^{a,b} Vatsakipu ^{b,c}	Mahatulehdus ^{b,c} Gastroesofageaalinen refluksitauti ^b Dyspepsia ^b Röyhtäily ^b Ilmavaivat ^b Vatsan turvotus ^b	Akuutti haimatulehdus ^a	
Maksa ja sappi		Sappikivitauti ^a		
Iho ja ihonalainen kudosis		Hiusten lähtö ^a		Angioedeema
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Väsymys/uupumus ^{b,c}	Pistoskohdan reaktiot ^c		
Tutkimukset			Suurentunut amylaasiarvo ^c Suurentunut lipaasiarvo ^c	

^{a)} Ks. alla oleva valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

^{b)} Havaittu pääasiassa annoksen nostamisvaiheessa

^{c)} Ryhmitellyt suositellut termit

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Ruoansulatuselimistön haittavaikutukset

68 viikon pituisen tutkimusjakson aikana pahoinvointia esiintyi 43,9 %:lla semaglutidilla hoidetuista potilaista (16,1 %:lla lumelääkettä saaneista), ripulia 29,7 %:lla (15,9 %:lla lumelääkettä saaneista) ja oksentelua 24,5 %:lla (6,3 %:lla lumelääkettä saaneista). Useimmat tapahtumat olivat lieviä tai keskivaikeita ja lyhytkestoisia. Ummetusta esiintyi 24,2 %:lla semaglutidilla hoidetuista potilaista (11,1 %:lla lumelääkettä saaneista) ja sen vaikeusaste oli lievä tai keskivaikea ja kesto pidempi. Semaglutidilla hoidetuilla potilailla pahoinvoinnin mediaanikesto oli 8 päivää, oksentelun 2 päivää, ripulin 3 päivää ja ummetuksen 47 päivää.

Potilailla, joilla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (eGFR-arvo ≥ 30 ml/min/1,73 m²), voi ilmetä enemmän ruoansulatuskanavan vaikutuksia, kun heitä hoidetaan semaglutidilla.

Ruoansulatuskanavan tapahtumat johtivat hoidon pysyvään keskeyttämiseen 4,3 %:lla potilaista.

Akuutti haimatulehdus

Faasin 3a kliinisissä tutkimuksissa raportoitiin keskitetysti vahvistettuja akuutteja haimatulehduksia 0,2 %:lla semaglutidia saaneista ja < 0,1 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista.

Akuutti sappikivitauti

Sappikivitautia raportoitiin 1,6 %:lla, ja se johti sappirakkotulehdukseen 0,6 %:lla potilaista, joita hoidettiin semaglutidilla. Sappikivitautia raportoitiin 1,1 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista ja sappirakkotulehduksesta 0,3 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista.

Hiustenlähtö

Hiustenlähtöä raportoitiin 2,5 %:lla semaglutidilla hoidetuista potilaista ja 1,0 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista. Tapahtumat olivat pääasiassa lieviä, ja useimmat potilaat toipuivat hoidon jatkuessa. Hiustenlähtöä raportoitiin useammin potilailla, joilla painon lasku oli suurempaa (≥ 20 %).

Sydämen sykkeen nousu

Faasin 3a tutkimuksissa semaglutidilla hoidetuilla potilailla havaittiin sykkeessä nousua, joka oli keskimäärin 3 lyöntiä/ minuutti (bpm) lähtötason ollessa keskimäärin 72 lyöntiä/ minuutti. Niiden tutkittavien osuus, joiden sykkeen nousu oli jonakin hoitajakson mittausajankohtana ≥ 10 lyöntiä/ minuutti lähtötasoon verrattuna, oli 67,0 % semaglutidiryhmässä ja 50,1 % lumelääkeryhmässä.

Immunogeenisuus

Proteiineja tai peptidejä sisältävillä lääkevalmisteilla saattaa olla immunogeenisiä vaikutuksia, joten potilaille voi kehittyä vasta-aineita semaglutidihoidon jälkeen. Niiden potilaiden osuus, joilla todettiin semaglutidivasta-aineita milloin tahansa lähtötilanteen jälkeen, oli pieni (2,9 %), eikä yhdelläkään potilaalla ollut tutkimuksen päättyessä semaglutidia neutraloivia vasta-aineita eikä semaglutidivasta-aineita, joilla olisi ollut endogeenista GLP-1:tä neutraloiva vaikutus. Hoidon aikana korkeat semaglutidin pitoisuudet ovat voineet heikentää määritysten sensitiivisyyttä, joten väärin negatiivisten tulosten riskiä ei voida poissulkea. Tutkittavilla, joilla oli positiivinen vasta-aineiden testitulos hoidon aikana ja sen jälkeen, vasta-aineiden ilmeneminen oli kuitenkin ohimenevää, eikä ilmeistä vaikutusta tehoon ja turvallisuuteen havaittu.

Hypoglykemia tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla

STEP 2 -tutkimuksessa kliinisesti merkittävää hypoglykemiaa havaittiin 6,2 %:lla (0,1 tapahtumaa/potilasvuosi) semaglutidilla hoidetuista tutkittavista ja 2,5 %:lla (0,03 tapahtumaa/potilasvuosi) lumelääkettä saaneista tutkittavista. Semaglutidin käyttöön liittyvää hypoglykemiaa havaittiin sekä samanaikaisen sulfonyyliurean käytön yhteydessä että ilman sitä. Yhden tapauksen (0,2 %:lla tutkittavista, 0,002 tapahtumaa/potilasvuosi) raportoitiin olleen vakava tutkittavalla, joka ei ollut saanut samanaikaisesti sulfonyyliureahoitoa. Hypoglykemian riski kasvoi, kun semaglutidia käytettiin sulfonyyliurean kanssa.

Diabeettinen retinopatia tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla

Kahden vuoden pituisessa kliinisessä tutkimuksessa tutkittiin semaglutidin 0,5 mg:n ja 1 mg:n annosta lumelääkkeeseen verrattuna 3 297:llä tyyppin 2 diabetesta sairastavalla potilaalla, joilla oli korkea sydän- ja verisuonitautien riski, pitkä diabeteksen kesto ja huonosti hallinnassa oleva verengluukoosi. Tässä tutkimuksessa diabeettisen retinopatian komplikaatioita arvioitiin ilmenneen enemmän semaglutidilla hoidetuilla potilailla (3,0 %) kuin lumelääkettä saaneilla (1,8 %). Nämä havainnot tehtiin insuliinihoitoa saaneilla potilailla, joilla oli todettu diabeettinen retinopatia. Hoitoero ilmeni varhain ja säilyi koko tutkimuksen ajan. STEP 2-tutkimuksessa raportoitiin verkkokalvon sairauksia 6,9 %:lla Wegovy-valmisteella hoidetuista potilaista, 6,2 %:lla semaglutidi 1 mg:n annoksella hoidetuista potilaista ja 4,2 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista. Suurin osa raportoiduista tapauksista oli diabeettista retinopatiaa, jota havaittiin 4,0 %:lla Wegovy-valmistetta saaneista, 2,7 %:lla semaglutidi 1 mg:aa saaneista ja 2,7 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista, sekä ei-proliferatiivista retinopatiaa, jota havaittiin 0,7 %:lla Wegovy-valmistetta saaneista, 0 %:lla semaglutidi 1 mg:aa saaneista ja 0 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Semaglutidin yliannostukseen voi liittyä ruoansulatuselimistön häiriöitä, jotka voivat johtaa nestehukkaan. Yliannostustapauksissa on aloitettava asianmukainen, potilaan kliinisiin oireisiin perustuva tukihoido.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, GLP-1-analogit, ATC-koodi: A10BJ06

Vaikutusmekanismi

Semaglutidi on GLP-1-analogi, jonka aminohappojärjestys on 94-prosenttisesti homologinen ihmisen GLP-1:n kanssa. Semaglutidi vaikuttaa GLP-1-reseptoriagonistina, joka sitoutuu selektiivisesti GLP-1-reseptoriin ja aktivoi sen. GLP-1-reseptori on luontaisen GLP-1:n kohdereseptori.

GLP-1 on ruokahalun ja kalorien nauttimisen fysiologinen säätelijä, ja GLP-1-reseptoria esiintyy useilla ruokahalun säätelyyn osallistuvilla aivojen alueilla.

Eläinkokeet osoittavat, että semaglutidi vaikuttaa aivoissa GLP-1-reseptorin kautta. Semaglutidilla on suoria vaikutuksia hypotalamuksessa ja aivorungossa sijaitseviin aivojen alueisiin, jotka osallistuvat homeostaattiseen ruoan nauttimisen säätelyyn. Semaglutidi voi vaikuttaa hedoniseen palkkiojärjestelmään sellaisilla aivojen alueilla kuin septum, talamus ja amygdala, sekä suorien että epäsuorien vaikutusten kautta.

Kliiniset tutkimukset osoittavat, että semaglutidi vähentää energiansaantia, lisää kylläisyyden, täysinäisyyden ja syömisen hallinnan tunnetta, vähentää nälän tunnetta ja ruokaa koskevan mielihalun määrää ja voimakkuutta. Lisäksi semaglutidi vähentää mieltymystä runsaasti rasvaa sisältäviin ruokiin.

Semaglutidi säätelee homeostaattisten ja hedonisten vaikutusten kautta kaloriensaantiin, ruokahaluun, palkkiomekanismeihin ja ruokamieltyykseen liittyvää toiminnanohjausta.

Kliinisissä tutkimuksissa semaglutidin on myös todettu pienentävän veren glukoosipitoisuutta glukoosista riippuvaisesti stimuloimalla insuliinin eritystä ja vähentämällä glukagonin eritystä veren glukoosipitoisuuden ollessa korkea. Veren glukoosipitoisuutta pienentävään vaikutukseen liittyy myös lievä mahan tyhjenemisen hidastuminen pian aterian jälkeen. Hypoglykemian aikana semaglutidi vähentää insuliinin eritystä eikä vaikuta glukagonin eritykseen.

GLP1-reseptoreita ilmentetään myös sydämessä, verisuonistossa, immuunijärjestelmässä ja munuaisissa. Kliinisissä tutkimuksissa semaglutidilla on todettu olevan hyödyllinen vaikutus plasman lipideihin, systolisen verenpaineen alenemiseen ja tulehdusten vähenemiseen. Lisäksi eläinkokeet ovat osoittaneet, että semaglutidi vähensi ateroskleroosin kehittymistä ja sai aikaan anti-inflammatorisen vaikutuksen kardiovaskulaarisessa järjestelmässä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Ruokahalu, energiansaanti ja ruokaa koskevat mieltymykset

Semaglutidi vähentää ruokahalua lisäämällä täysinäisyyden ja kylläisyyden tunnetta ja vähentäen samalla nälän tunnetta ja mahdollista ruoan kulutusta. 20 viikon lääkityksen jälkeen energiansaanti rajoittamattomalla aterialla oli semaglutidia käytettäessä 35 % vähäisempää lumelääkkeeseen verrattuna. Tulosta tukivat parempi syömisen hallinta, vähäisemmät ruokaa koskevat mielihalut ja suhteellisesti vähäisempi mieltymys rasvapitoiseen ruokaan.

Paastolipidit ja aterian jälkeiset lipidit

Semaglutidi 1 mg vähensi lumelääkkeeseen verrattuna triglyseridien paastopitoisuuksia 12 %:lla ja erittäin matalatiheyksisten lipoproteiinien (VLDL) paastopitoisuuksia 21 %:lla. Aterian jälkeinen triglyseridi- ja VLDL-vaste hyvin rasvapitoiseen ateriaan väheni yli 40 %:lla.

Kliininen teho ja turvallisuus

Semaglutidin tehoa ja turvallisuutta painonhallinnassa, kun se yhdistettiin kalorien saannin vähentämiseen ja fyysisen aktiivisuuden lisäämiseen, arvioitiin neljässä kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa, lumelääkekontrolloidussa faasin 3a tutkimuksessa (STEP 1–4). Tutkimuksissa oli yhteensä 4 684 potilasta (2 652 satunnaistettua potilasta, jotka saivat hoitona semaglutidia).

Semaglutidilla hoidettaessa havaittiin lumelääkkeeseen verrattuna suurempaa, kliinisesti merkittävää ja pitkäkestoista painon laskua potilailla, joilla oli lihavuus (painoindeksi $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) tai ylipaino (painoindeksi välillä $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ ja $< 30 \text{ kg/m}^2$) sekä vähintään yksi painoon liittyvä sairaus. Lisäksi lumelääkkeeseen verrattuna suurempi osa potilaista saavutti STEP-tutkimuksissa $\geq 5\%:n$, $\geq 10\%:n$, $\geq 15\%:n$ ja $\geq 20\%:n$ painon laskun semaglutidia käytettäessä. Painon lasku tapahtui riippumatta ruoansulatuselimistön oireista, kuten pahoinvoinnista, oksentelusta tai ripulista.

Semaglutidilla toteutetun hoidon havaittiin myös parantavan tilastollisesti merkitsevästi vyötärön ympärysmittaa, systolista verenpainetta ja fyysistä toimintakykyä lumelääkkeeseen verrattuna.

Teho osoitettiin riippumatta iästä, sukupuolesta, rodusta, etnisestä taustasta, lähtötason painosta, painoindeksistä, tyyppin 2 diabeteksestä ja munuaisten toiminnan tasosta. Teho vaihteli kaikkien alaryhmien sisällä. Suhteellisesti suurinta painonlaskua havaittiin naisilla ja potilailla, joilla ei ollut tyyppin 2 diabetesta, sekä potilailla, joilla lähtötason paino oli alhaisempi.

STEP 1 -tutkimus: Painonhallinta

68 viikkoa kestäneessä kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa satunnaistettiin 1 961 potilasta, joilla oli lihavuus (painoindeksi $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) tai ylipaino (painoindeksi $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ – $< 30 \text{ kg/m}^2$) ja vähintään yksi painoon liittyvä sairaus, saamaan semaglutidia tai lumelääkettä. Kaikki potilaat noudattivat vähäkalorista ruokavaliota ja olivat fyysisesti aktiivisempia koko tutkimuksen ajan.

Painon lasku ilmeni varhain ja paino pysyi pienempänä koko tutkimuksen ajan. Hoidon lopussa (viikko 68) painon lasku oli suurempaa ja kliinisesti merkittävää lumelääkkeeseen verrattuna (ks. taulukko 3 ja kuva 1). Lisäksi suurempi osa semaglutidia saaneista potilaista saavutti $\geq 5\%:n$, $\geq 10\%:n$, $\geq 15\%:n$ ja $\geq 20\%:n$ painon laskun kuin lumelääkettä saaneista (ks. taulukko 3). Niistä potilaista, joilla oli lähtötilanteessa esidiabetes, suurempi osuus oli normoglykeemisia semaglutidihoidon lopussa verrattuna lumelääkkeeseen (84,1 % vs. 47,8 %).

Taulukko 3. STEP 1 -tutkimus: Viikon 68 tulokset

	Wegovy	Lumelääke
Koko analyysijoukko (N)	1 306	655
Paino		
Lähtötaso (kg)	105,4	105,2
Muutos (%) lähtötasosta ^{1,2}	-14,9	-2,4
Ero (%) lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Muutos (kg) lähtötasosta	-15,3	-2,6
Ero (kg) lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Potilaat (%), jotka saavuttivat $\geq 5\%:n$ painon laskun ³	83,5*	31,1
Potilaat (%), jotka saavuttivat $\geq 10\%:n$ painon laskun ³	66,1*	12,0
Potilaat (%), jotka saavuttivat $\geq 15\%:n$ painon laskun ³	47,9*	4,8
Vyötärön ympärysmitta (cm)		
Lähtötaso	114,6	114,8
Muutos lähtötasosta ¹	-13,5	-4,1

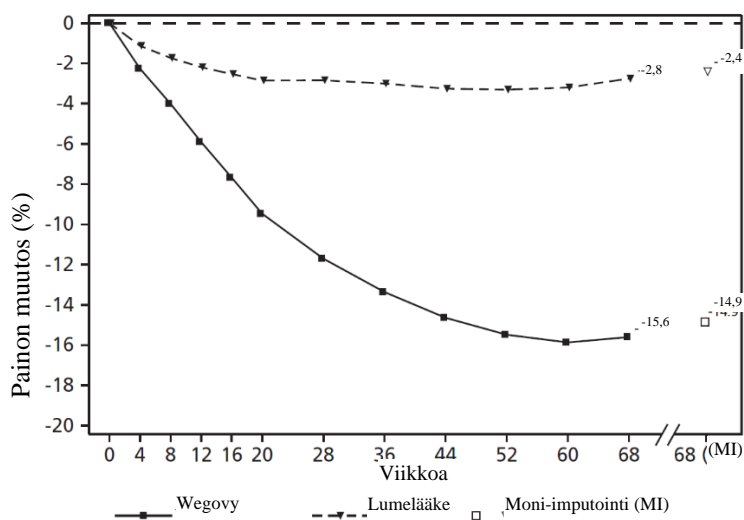
Ero lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Systolinen verenpaine (mmHg)		
Lähtötaso	126	127
Muutos lähtötasosta ¹	-6,2	-1,1
Ero lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

* p < 0,0001 (korjaamaton kaksipuolinen) paremmuuden suhteen.

¹ Arvioitu käyttäen ANCOVA-mallia, jossa on käytetty moni-imputointia. Malli perustuu kaikkiin tietoihin riippumatta satunnaistetun hoidon keskeyttämisestä, muun lihavuuslääkityksen aloittamisesta tai lihavuusleikkauksesta.

² Tutkimuksen aikana satunnaistettu hoito keskeytettiin pysyvästi 17,1 %:lla semaglutidi 2,4 mg:a saamaan satunnaistetuista potilaista ja 22,4 %:lla lumelääkeryhmään satunnaistetuista potilaista. Olettaen, että kaikki satunnaistetut potilaat jatkoivat hoitoa eivätkä saaneet muita lihavuuteen tarkoitettuja hoitoja, arvioidut painonmuutokset satunnaistamisesta viikolle 68, jotka perustuvat toistomittauksen sekamalliin sisältäen kaikki havainnot ensimmäiseen keskeyttämiseen asti, olivat semaglutidi 2,4 mg:lle -16,9 % ja lumelääkkeelle -2,4 %.

³ Arvioitu binaarisesta regressiomallista perustuen samaan imputointimenetelyyn kuin ensisijaisessa analyysissä.



Havaitut arvot kunkin aikataulun mukaisen käynnin suorittaneiden potilaiden osalta ja estimaatit moni-imputaatioineen (MI) palautettujen, tutkimuksen keskeyttäneiden osalta

Kuva 1. STEP 1 -tutkimus: Keskimääräinen painon muutos (%) lähtötasosta viikolla 68

STEP 2 -tutkimus: Painonhallinta tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla

68 viikkoa kestäneessä kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa 1 210 potilasta, joilla oli lihavuus tai ylipaino (painoindeksi $\geq 27 \text{ kg/m}^2$) ja tyyppin 2 diabetes, satunnaistettiin saamaan kerran viikossa semaglutidi 2,4 mg:a, semaglutidi 1 mg:a tai lumelääkettä. Tutkimukseen osallistuneilla potilailla diabetes oli riittämättömässä hoitotasapainossa (HbA_{1c} 7–10 %), ja heitä hoidettiin joko pelkällä ruokavaliolla ja liikunnalla tai 1–3 suun kautta otettavalla diabeteslääkkeellä. Kaikki potilaat noudattivat vähäkalorista ruokavaliota ja olivat fyysisesti aktiivisempia koko tutkimuksen ajan.

68 viikon pituinen semaglutidihoito johti parempaan ja kliinisesti merkittävään painon ja HbA_{1c} -tason laskuun lumelääkkeeseen verrattuna (ks. taulukko 4 ja kuva 2).

Taulukko 4. STEP 2 -tutkimus: Tulokset viikon 68 kohdalla

	Wegovy	Lumelääke
Koko analyysijoukko (N)	404	403
Paino		
Lähtötaso (kg)	99,9	100,5
Muutos (%) lähtötasosta ^{1,2}	-9,6	-3,4
Ero (%) lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-

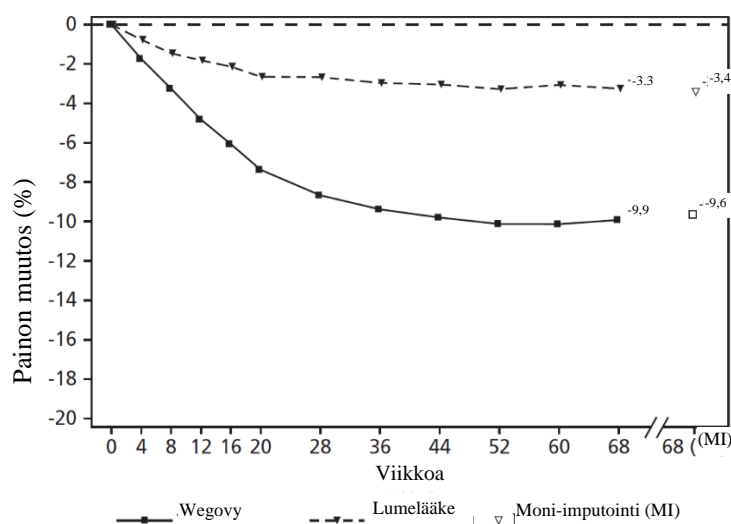
Muutos (kg) lähtötasosta	-9,7	-3,5
Ero (kg) lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-6,1 [-7,2; -5,0]	-
Potilaat (%), jotka saavuttivat ≥ 5 %:n painon laskun ³	67,4*	30,2
Potilaat (%), jotka saavuttivat ≥ 10 %:n painon laskun ³	44,5*	10,2
Potilaat (%), jotka saavuttivat ≥ 15 %:n painon laskun ³	25,0*	4,3
Vyötärön ympärysmitta (cm)		
Lähtötaso	114,5	115,5
Muutos lähtötasosta ¹	-9,4	-4,5
Ero lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Systolinen verenpaine (mmHg)		
Lähtötaso	130	130
Muutos lähtötasosta ¹	-3,9	-0,5
Ero lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol (%))		
Lähtötaso	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Muutos lähtötasosta ¹	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Ero lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

* p < 0,0001 (korjaamaton kaksipuolinen) paremmuuden osalta; **p < 0,05 (korjaamaton kaksipuolinen) paremmuuden suhteen

¹ Arvioitu käyttäen ANCOVA-mallia, jossa on käytetty moni-imputointia. Malli perustuu kaikkiin tietoihin riippumatta satunnaistetun hoidon keskeyttämisestä, muun lihavuuslääkityksen aloittamisesta tai lihavuusleikkauksesta.

² Tutkimuksen aikana satunnaistettu hoito lopetettiin pysyvästi 11,6 %:lla semaglutidi 2,4 mg:a saamaan satunnaistetuista potilaista ja 13,9 %:lla lumelääkeryhmään satunnaistetuista potilaista. Olettaen, että kaikki satunnaistetut potilaat jatkoivat hoitoa eivätkä saaneet muita lihavuuteen tarkoitettuja hoitoja, arvioidut painonmuutokset satunnaistamisesta viikolle 68, jotka perustuvat toistomittausten sekamalliin sisältäen kaikki havainnot ensimmäiseen keskeyttämiseen asti, olivat semaglutidi 2,4 mg:lle -10,6 % ja lumelääkkeelle -3,1 %.

³ Arvioitu binaarisesta regressiomallista perustuen samaan imputointimenettelyyn kuin ensisijaisessa analyysissä.



Havaitut arvot kunkin aikataulun mukaisen käynnin suorittaneiden potilaiden osalta ja estimaatit moni-imputaatioineen (MI) palautettujen, tutkimuksen keskeyttäneiden osalta

Kuva 2. STEP 2 -tutkimus: Keskimääräinen painon muutos (%) lähtötasosta viikolla 68

STEP 3 -tutkimus: Painonhallinta intensiivisen käyttäytymisterapian avulla

68 viikon pituisessa kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa 611 potilasta, joilla oli lihavuus (painoindeksi $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) tai ylipaino (painoindeksi $\geq 27 \text{ kg/m}^2 - < 30 \text{ kg/m}^2$) ja ainakin yksi painoon liittyvä sairaus, satunnaistettiin saamaan semaglutidia tai lumelääkettä. Tutkimuksen aikana kaikki potilaat saivat intensiivistä käyttäytymisterapiaa (IBT), joka koostuu erittäin rajoitetusta ruokavaliosta, fyysisen aktiivisuuden lisäämisestä ja käyttäytymistä koskevasta neuvonnasta.

Semaglutidin ja IBT:n yhdistelmähoito 68 viikon ajan johti lumelääkkeeseen verrattuna parempaan ja kliinisesti merkittävään painon laskuun (ks. taulukko 5).

Taulukko 5. STEP 3 -tutkimus: Tulokset viikon 68 kohdalla

	Wegovy	Lumelääke
Koko analyysijoukko (N)	407	204
Paino		
Lähtötaso (kg)	106,9	103,7
Muutos (%) lähtötasosta ^{1,2}	-16,0	-5,7
Ero (%) lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Muutos (kg) lähtötasosta	-16,8	-6,2
Ero (kg) lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-10,6 [-12,5; -8,8]	-
Potilaat (%), jotka saavuttivat ≥ 5 %:n painon laskun ³	84,8*	47,8
Potilaat (%), jotka saavuttivat ≥ 10 %:n painon laskun ³	73,0*	27,1
Potilaat (%), jotka saavuttivat ≥ 15 %:n painon laskun ³	53,5*	13,2
Vyötärön ympärysmitta (cm)		
Lähtötaso	113,6	111,8
Muutos lähtötasosta ¹	-14,6	-6,3
Ero lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
Systolinen verenpaine (mmHg)		
Lähtötaso	124	124
Muutos lähtötasosta ¹	-5,6	-1,6
Ero lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	

* $p < 0,005$ (korjaamaton kaksipuolinen) paremmuuden suhteen

¹ Arvioitu käyttäen ANCOVA-mallia, jossa on käytetty moni-imputointia. Malli perustuu kaikkiin tietoihin riippumatta satunnaistetun hoidon keskeyttämisestä, muun lihavuuslääkityksen aloittamisesta tai lihavuusleikkauksesta.

² Tutkimuksen aikana satunnaistettu hoito lopetettiin pysyvästi 16,7 %:lla semaglutidi 2,4 mg:a saamaan satunnaistetuista potilaista ja 18,6 %:lla lumelääkeryhmään satunnaistetuista potilaista. Olettaen, että kaikki satunnaistetut potilaat jatkoivat hoitoa eivätkä saaneet muita lihavuuteen tarkoitettuja hoitoja, arvioidut painon muutokset satunnaistamisesta viikolle 68, jotka perustuvat toistomittausten sekamalliin joka sisältää kaikki havainnot ensimmäiseen keskeyttämiseen asti, olivat semaglutidi 2,4 mg:lle -17,6 % ja lumelääkkeelle -5,0 %.

³ Arvioitu binaarisesta regressiomallista perustuen samaan imputointimenetelyyn kuin ensisijaisessa analyysissä.

STEP 4 -tutkimus: Pitkäjänteinen painonhallinta

68 viikkoa kestäneeseen kaksoissokkoutettuun tutkimukseen otettiin mukaan 902 potilasta, joilla oli lihavuus (painoindeksi $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) tai ylipaino (painoindeksi $\geq 27 \text{ kg/m}^2 - < 30 \text{ kg/m}^2$) ja joilla oli vähintään yksi painoon liittyvä sairaus. Kaikki potilaat noudattivat vähäkalorista ruokavaliota ja olivat fyysisesti aktiivisempia koko tutkimuksen ajan. Kaikki potilaat saivat semaglutidia viikolta 0 viikolle 20 (alkuseuranta). Viikolla 20 (lähtötaso) potilaat, jotka olivat saavuttaneet ylläpitoannoksen 2,4 mg, satunnaistettiin jatkamaan hoitoa tai vaihtamaan lumelääkkeeseen. Viikolla 0 (alkuseurantajakson alussa) potilaiden keskimääräinen paino oli 107,2 kg ja keskimääräinen painoindeksi $38,4 \text{ kg/m}^2$.

Potilailla, jotka olivat saavuttaneet 2,4 mg:n ylläpitoannoksen viikolla 20 (lähtötaso) ja jotka jatkoivat semaglutidihoitoa 48 viikon ajan (viikot 20–68), paino laski edelleen. Heidän painonsa laski lumelääkehoitoon vaihdettuihin tutkittaviin verrattuna enemmän ja kliinisesti merkittävästi (ks. taulukko 6 ja kuva 3). Paino nousi tasaisesti viikosta 20 viikkoon 68 potilailla, jotka siirtyivät käyttämään lumelääkettä viikolla 20 (lähtötaso). Havaittu keskimääräinen paino oli kuitenkin pienempi viikolla 68 kuin alkuseurantajakson alussa (viikko 0) (ks. kuva 3). Potilaat, joita hoidettiin semaglutidilla viikosta 0 (alkuseuranta) viikkoon 68 (hoidon päättyminen), saavuttivat keskimäärin 17,4 %:n painon muutoksen. 87,8 %:lla potilaista paino laski ≥ 5 %; 78,0 %:lla paino laski ≥ 10 %, 62,2 %:lla paino laski ≥ 15 % ja 38,6 %:lla paino laski ≥ 20 %.

Taulukko 6. STEP 4 -tutkimus: Tulokset viikolta 20 viikolle 68

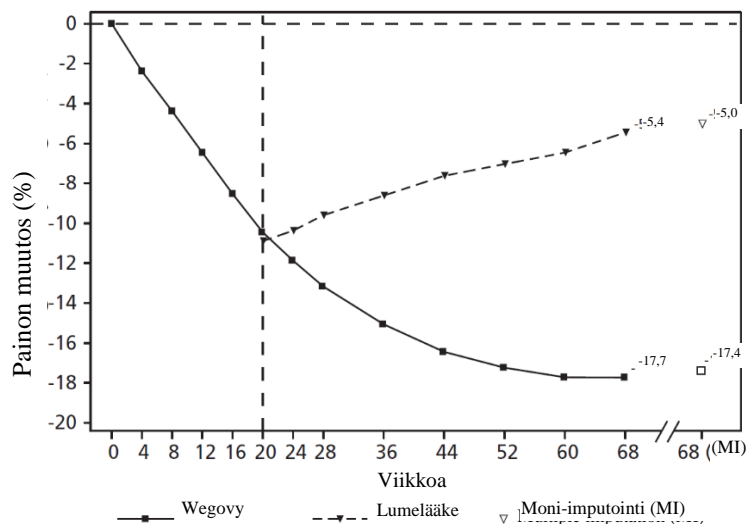
	Wegovy	Lumelääke
Koko analyysijoukko (N)	535	268
Paino		
Lähtötaso ¹ (kg)	96,5	95,4
Muutos (%) lähtötasosta ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Ero (%) lumelääkkeeseen verrattuna ² [95 %:n luottamusväli]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Muutos (kg) lähtötasosta	-7,1	6,1
Ero (kg) lumelääkkeeseen verrattuna ² [95 %:n luottamusväli]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
Vyötärön ympärysmitta (cm)		
Lähtötaso	105,5	104,7
Muutos lähtötasosta ¹	-6,4	3,3
Ero lumelääkkeeseen verrattuna ² [95 %:n luottamusväli]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
Systolinen verenpaine (mmHg)		
Lähtötaso ¹	121	121
Muutos lähtötasosta ^{1,2}	0,5	4,4
Ero lumelääkkeeseen verrattuna ² [95 %:n luottamusväli]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	

* $p < 0,0001$ (korjaamaton kaksipuolinen) paremmuuden suhteen,

¹ Lähtötaso = viikko 20

² Arvioitu käyttäen ANCOVA-mallia, jossa on käytetty moni-imputointia. Malli perustuu kaikkiin tietoihin riippumatta satunnaistetun hoidon keskeyttämisestä, muun lihavuuslääkityksen aloittamisesta tai lihavuusleikkauksesta.

³ Tutkimuksen aikana satunnaistettu hoito keskeytettiin pysyvästi 5,8 %:lla semaglutidi 2,4 mg:a saamaan satunnaistetuista potilaista ja 11,6 %:lla lumelääkeryhmään satunnaistetuista potilaista. Olettaen, että kaikki satunnaistetut potilaat jatkoivat hoitoa eivätkä saaneet muita lihavuuteen tarkoitettuja hoitoja, arvioidut painonmuutokset satunnaistamisesta viikolle 68, jotka perustuvat toistomittausten sekamalliin sisältäen kaikki havainnot ensimmäiseen keskeyttämiseen asti, olivat semaglutidi 2,4 mg:lle -8,1 % ja lumelääkkeelle 6,5 %.



Havaitut arvot kunkin aikataulun mukaisen käynnin suorittaneiden potilaiden osalta ja estimaatit moni-imputaatioineen (MI) palautettujen väliin jääneiden mittausten osalta

Kuva 3. STEP 4 -tutkimus: Keskimääräinen painon muutos (%) viikosta 0 viikolle 68

Vaikutus kehon koostumukseen

STEP 1 -tutkimuksen (N = 140) osatutkimuksessa kehon koostumus mitattiin käyttämällä kaksiennergistä röntgenabsorptiometriä (DEXA). DEXA-arvioinnin tulokset osoittivat, että semaglutidihoitoa käytettäessä rasvamassa väheni enemmän kuin kehon rasvaton massa, mikä paransi kehon koostumusta lumelääkkeeseen verrattuna 68 viikon jälkeen. Lisäksi tähän rasvamassan kokonaismäärän pienenemiseen liittyi viskeraalisen rasvan väheneminen. Nämä tulokset viittaavat siihen, että suurin osa kokonaispainonpudotuksesta johtui rasvakudoksen, myös viskeraalisen rasvan, vähenemisestä.

Fyysisen toimintakyvyn parantuminen

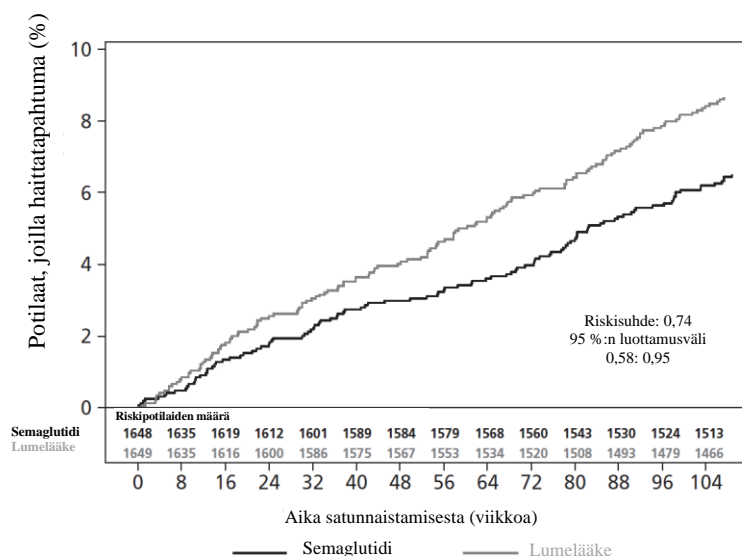
Semaglutidia käytettäessä havaittiin fyysisen toimintakyvyn pistemäärissä vähäistä paranemista. Fyysinen toimintakyky arvioitiin käyttämällä sekä yleistä terveyteen liittyvää elämänlaatua koskevaa kyselylomaketta Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version (SF-36) että lihavuuteen keskittyvää kyselylomaketta Weight Impact of Quality of Life Lite Clinical Trials Version (IWQOL-Lite-CT).

Sydän- ja verisuonitautien arviointi

SUSTAIN 6 -tutkimuksessa 3 297 potilasta, joiden tyypin 2 diabetes on riittämättömästi hallinnassa ja joilla oli suuri sydän- ja verisuonitapahtumien riski, satunnaistettiin saamaan perushoidon lisäksi kerran viikossa ihon alle 0,5 mg tai 1 mg semaglutidia, tai lumelääkettä. Hoidon kesto oli 104 viikkoa. Potilaiden keskimääräinen ikä oli 65 vuotta ja keskimääräinen painoindeksi 33 kg/m².

Ensisijainen päätetapahtuma oli aika satunnaistamisesta ensimmäiseen vakavaan sydän- ja verisuonihaittatapahtumaan (major adverse cardiovascular event, MACE): sydän- ja verisuonikuolemaan, ei-fataaliin sydäninfarktiin tai ei-fataaliin aivohaveriin. MACE-päätetapahtumien kokonaismäärä oli 254, joista 108 (6,6 %) oli semaglutidia saaneilla ja 146 (8,9 %) lumelääkettä saaneilla potilailla.

Semaglutidihoidon (0,5 mg tai 1 mg) kardiovaskulaarinen turvallisuus vahvistettiin, sillä semaglutidin riskisuhde (HR) lumelääkkeeseen verrattuna oli 0,74, [0,58; 0,95] [95 %:n luottamusväli]. Tämä johtuu ei-fataalien aivohaverien ja ei-fataalien sydäninfarktien vähenemisestä ilman eroa sydän- ja verisuonikuolemissa (ks. kuva 4).



Kuva 4. Kaplan-Meier-kuvaaja: aika ensimmäiseen yhdistettyyn päätetapahtumaan: sydän- ja verisuoni kuolema, ei-fataali sydäninfarkti tai ei-fataali aivohaveri (SUSTAIN 6)

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Wegovy-valmisteen käytöstä painonhallinnan hoidossa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Luonnolliseen GLP-1:een verrattuna semaglutidin puoliintumisaika on pitkä (noin 1 viikko), minkä vuoksi semaglutidi sopii annettavaksi ihon alle kerran viikossa. Pääasiallinen puoliintumisaikaa pidentävä mekanismi on sitoutuminen albumiiniin, mikä pienentää yhdisteen munuaispuhdistumaa ja suojaa sitä metaboliselta hajoamiselta. Lisäksi semaglutidi on stabiili DPP-4-entsyymin hajotusvaikutusta vastaan.

Imeytyminen

Keskimääräinen semaglutidin vakaan tilan pitoisuus semaglutidin ylläpitoannoksen jälkeen oli noin 75 nmol/l potilailla, joilla oli ylipaino (painoindeksi välillä $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ ja $< 30 \text{ kg/m}^2$) tai lihavuus (painoindeksi $\geq 30 \text{ kg/m}^2$). Tiedot perustuvat faasin 3a tutkimuksiin, joissa 90 %:lla potilaista keskimääräiset pitoisuudet olivat 51 nmol/l – 110 nmol/l. Bioekvivalenssi osoitettiin myyntiluvalliseen lääkevalmisteseen liittyvän semaglutidialtistuksen ja faasin 3a tutkimuksissa käytetyn lääkevalmisteen altistuksen välillä. Semaglutidin vakaan tilan altistus lisääntyi suoraan verrannollisesti annoksen kanssa, joka oli 0,25 mg – 2,4 mg kerran viikossa. Vakaan tilan altistus oli vakaa ajan suhteen viikkoon 68 asti arvioituna. Altistus oli samaa luokkaa riippumatta siitä, annettiin semaglutidi vatsan, reiden vai olkavarren ihon alle. Semaglutidin absoluuttinen biologinen hyötyosuus oli 89 %.

Jakautuminen

Ihon alle annettun semaglutidin keskimääräinen jakautumistilavuus tyypin 2 diabetespotilailla oli noin 12,4 l. Semaglutidi sitoutuu suuressa määrin plasman albumiiniin (> 99 %).

Metabolia/biotransformaatio

Ennen elimistöä poistumista semaglutidi metaboloituu suuressa määrin peptidirungon proteolyyttisen pilkkoutumisen ja rasvahapposivuketjun sekventiaalisen beetaoksidaation kautta. Neutraali endopeptidaasi (NEP) -entsyymi tunnistettiin yhdeksi aktiivisista metaboloivista entsyymeistä.

Eliminaatio

Semaglutidiaines erittyy ensisijaisesti virtsan ja ulosteiden kautta. Noin 3 % annoksesta erittyi virtsaan muuttumattomana semaglutidina.

Semaglutidin puhdistuma potilailla, joilla oli ylipaino (painoindeksi $\geq 27 \text{ kg/m}^2 - < 30 \text{ kg/m}^2$) tai lihavuus (painoindeksi $\geq 30 \text{ kg/m}^2$), oli noin 0,05 l/h. Semaglutidin eliminaation puoliintumisaika on noin 1 viikko, joten sitä on verenkierrossa noin 7 viikon ajan viimeisen 2,4 mg:n annoksen jälkeen.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Faasin 3a tutkimukset, joihin osallistui 18–86-vuotiaita potilaita, osoittivat, että ikä ei vaikuta semaglutidin farmakokinetiikkaan.

Sukupuoli, rotu ja etninen tausta

Sukupuoli, rotu (valkoihoinen, mustaihoinen tai afroamerikkalainen, aasialainen) ja etninen tausta (espanjalaistaustainen tai latinalaisamerikkalainen; ei-espanjalaistaustainen tai ei-latinalaisamerikkalainen) eivät vaikuttaneet semaglutidin farmakokinetiikkaan faasin 3a tutkimuksista peräisin olevien tietojen perusteella.

Paino

Paino vaikuttaa semaglutidialtistukseen. Suurempi paino pienentää altistusta; 20 %:n ero yksilöllisissä painoissa aiheuttaa noin 16 %:n eron altistuksessa. Kliinisissä tutkimuksissa arvioitujen altistusvasteiden perusteella viikottainen 2,4 mg:n semaglutidiannos tuotti riittävän systeemisen altistuksen 54,4–245,6 kg:n painoalueella.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminta ei vaikuttanut semaglutidin farmakokinetiikkaan kliinisesti merkittävässä määrin. Tämä osoitettiin antamalla 0,5 mg:n kerta-annos semaglutidia eriasteista munuaisten vajaatoimintaa (lievä, keskivaikea, vaikea tai dialyysiä vaativa) sairastaville potilaille ja vertaamalla tuloksia potilaisiin, joiden munuaiset toimivat normaalisti. Tämä osoitettiin myös potilailla, joilla oli ylipaino (painoindeksi $\geq 27 \text{ kg/m}^2 - < 30 \text{ kg/m}^2$) tai lihavuus (painoindeksi $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) ja lievää tai keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa faasin 3a tutkimuksista saatujen tietojen perusteella.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminta ei vaikuttanut semaglutidialtistukseen millään tavalla. Semaglutidin farmakokinetiikkaa arvioitiin tutkimuksessa, jossa eriasteista maksan vajaatoimintaa (lievä, keskivaikea, vaikea) sairastaville potilaille annettiin 0,5 mg:n kerta-annos semaglutidia, ja tuloksia verrattiin potilaisiin, joiden maksa toimi normaalisti.

Esidiabetes ja diabetes

Faasin 3 tutkimuksista saatujen tietojen perusteella prediabeteksella ja diabeteksella ei ollut kliinisesti merkittävää vaikutusta semaglutidialtistukseen.

Immunogeenisuus

Semaglutidilla toteutetun hoidon yhteydessä ilmeni vain satunnaisesti semaglutidivasta-aineiden kehittymistä (ks. kohta 4.8), eikä tämä vaste näyttänyt vaikuttavan semaglutidin farmakokinetiikkaan.

Pediatriset potilaat

Semaglutidin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta tai genotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten prekliiniset tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Jyrsijöillä todetut ei-letaalit kilpirauhasen C-solukasvaimet ovat GLP-1-reseptoriagonistien luokkavaikutus. Rotilla ja hiirillä tehdyissä, 2 vuotta kestäneissä karsinogeenisuustutkimuksissa kliinisesti merkityksellinen semaglutidialtistus aiheutti kilpirauhasen C-solukasvaimia. Muita hoitoon liittyviä kasvaimia ei havaittu. Jyrsijöiden C-solukasvaimet aiheutuivat ei-genotoksisella, erityisellä GLP-1-reseptorivälitteisellä mekanismilla, jolle jyrsijät ovat erityisen herkkiä. Havainnon merkityksen ihmiselle katsotaan olevan pieni, mutta sitä ei täysin voida jättää huomiotta.

Rotilla tehdyissä hedelmällisyystutkimuksissa semaglutidi ei vaikuttanut parittelukäyttäytymiseen eikä urosrottien hedelmällisyyteen. Naarasrottien kiimakierron havaittiin pidentyvän ja keltarauhasen (ovulaatioiden) lukumäärän hieman pienentyvän käytettäessä annoksia, joihin liittyi emon painon laskua.

Rotilla tehdyissä alkion- ja sikiönkehitystä koskeneissa tutkimuksissa semaglutidi aiheutti alkiotoksisuutta, kun sitä annettiin kliinisesti merkityksellistä altistusta pienempinä annoksina. Semaglutidi aiheutti emoille huomattavaa painon laskua ja heikensi alkioiden eloonjäämistä ja kasvua. Sikiöillä todettiin merkittäviä luuston ja sisäelinten epämuodostumia, mukaan lukien pitkiin luihin, kylkiluihin, nikamiin, häntään, verisuoniin ja aivokammioihin kohdistuneita vaikutuksia. Mekanistiset arvioinnit viittasivat siihen, että alkiotoksisuuteen vaikutti GLP-1-reseptorivälitteinen häiriö ravinteiden kulkeutumisessa ruskuaispussin kautta rotan sikiöille. Ruskuaispussin anatomiasa ja toiminnassa on lajikohtaisia eroja, eikä GLP-1-reseptori ilmenny muiden kädellisten ruskuaispussissa, joten pidetään epätodennäköisenä, että tällä mekanismilla olisi merkitystä ihmisille. Semaglutidin suoraa vaikutusta sikiöön ei kuitenkaan voida poissulkea.

Kaneilla ja cynomolgus-apinoilla tehdyissä kehitystoksisuustutkimuksissa kliinisesti merkityksellisen altistuksen todettiin aiheuttavan keskenmenojen lisääntymistä ja sikiöpoikkeavuuksien ilmaantuvuuden lievää nousua. Löydökset olivat yhteydessä emoihin, joilla esiintyi huomattavaa painon laskua (jopa 16 %). Ei ole tiedossa, liittyvätkö nämä vaikutukset emon vähentyneeseen ruoankulutukseen, joka on suora GLP-1-vaikutus.

Syntymänjälkeistä kasvua ja kehitystä arvioitiin cynomolgus-apinoilla. Poikaset olivat syntyessään hieman pienempiä, mutta kasvu tasoittui imetyksen aikana.

Nuorilla rotilla semaglutidi aiheutti sukupuolisen kypsymisen viivästyistä sekä uroksilla että naarailla. Tämä viive ei vaikuttanut kummankaan sukupuolen hedelmällisyyteen tai lisääntymiskapasiteettiin eikä aiheuttanut naarasrotille keskenmenoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumkloridi
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

24 kuukautta.

Wegovy-valmistetta voidaan säilyttää jääkaapin ulkopuolella enintään 28 vuorokautta enintään 30 °C:n lämpötilassa. Hävitä kynä, jos se on ollut jääkaapin ulkopuolella yli 28 vuorokauden ajan.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Älä säilytä lähellä jääkaapin kylmälevyä. Wegovy ei saa jäätyä, eikä sitä saa käyttää, jos se on jäätynyt. Säilytä kynä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

1 ml:n ruisku (tyypin I lasia), johon on kiinnitetty ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula, jäykkä neulansuojus (tyyppi II/polyisopreeni) ja kumimäntä (tyyppi I/klooributyylä).

Pakkauskoot

4 esitätettyä kynää

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kynä on kertakäyttöinen. Wegovy-valmistetta ei saa käyttää, jos se ei ole kirkasta ja väritöntä. Jäätynyttä kynää ei saa käyttää.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteiden osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Wegovy 0,25 mg injektioneste, liuos, esitötetty kynä
semaglutidi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä esitötetyssä kynässä on 0,25 mg semaglutidia 0,5 millilitrassa (0,5 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
4 esitötettyä kynää (yhdestä kynästä saa yhden annoksen)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

ihon alle
kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Vain kertakäyttöön

Avaa painamalla

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä
Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle
Hävitä kynä käytön jälkeen

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1608/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Wegovy 0,25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Wegovy 0,25 mg injektio
semaglutidi
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle
kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml
(1 annos)

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Wegovy 0,5 mg injektioneste, liuos, esitötetty kynä
semaglutidi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä esitötetyssä kynässä on 0,5 mg semaglutidia 0,5 millilitrassa (1 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
4 esitötettyä kynää (yhdestä kynästä saa yhden annoksen)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

ihon alle
kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Vain kertakäyttöön

Avaa painamalla

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä
Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle
Hävitä kynä käytön jälkeen

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1608/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Wegovy 0,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Wegovy 0,5 mg injektio
semaglutidi
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle
kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml
(1 annos)

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Wegovy 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
semaglutidi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä esitäytetyssä kynässä on 1 mg semaglutidia 0,5 millilitrassa (2 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi. **Ks. lisätietoja pakkausselosteesta**

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
4 esitäytettyä kynää (yhdestä kynästä saa yhden annoksen)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

ihon alle
kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Vain kertakäyttöön

Avaa painamalla

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä
Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle
Hävitä kynä käytön jälkeen

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1608/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Wegovy 1 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Wegovy 1 mg injektio
semaglutidi
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle
kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml
(1 annos)

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Wegovy 1,7 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
semaglutidi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä esitäytetyssä kynässä on 1,7 mg semaglutidia 0,75 millilitrassa (2,27 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
4 esitäytettyä kynää (yhdestä kynästä saa yhden annoksen)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

ihon alle
kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Vain kertakäyttöön

Avaa painamalla

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä
Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle
Hävitä kynä käytön jälkeen

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1608/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Wegovy 1,7 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Wegovy 1,7 mg injektio
semaglutidi
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle
kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,75 ml
(1 annos)

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Wegovy 2,4 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
semaglutidi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä esitäytetyssä kynässä on 2,4 mg semaglutidia 0,75 millilitrassa (3,2 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
4 esitäytettyä kynää (yhdestä kynästä saa yhden annoksen)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

ihon alle
kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Vain kertakäyttöön

Avaa painamalla

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä
Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle
Hävitä kynä käytön jälkeen

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1608/005

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Wegovy 2,4 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Wegovy 2,4 mg injektio
semaglutidi
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle
kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,75 ml
(1 annos)

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Wegovy 0,25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 1,7 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 2,4 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
semaglutidi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Wegovy on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Wegovy-valmistetta
3. Miten Wegovy-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Wegovy-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Wegovy on ja mihin sitä käytetään

Mitä Wegovy on

Wegovy on painonpudotukseen ja painon ylläpitämiseen tarkoitettu lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena semaglutidia. Se on samankaltainen kuin glukagonin kaltainen peptidi-1 (GLP-1) -niminen luonnollinen hormoni, jota vapautuu suolistosta aterian jälkeen. Se toimii vaikuttamalla aivoissa oleviin kohteisiin (reseptoreihin), jotka säätelevät ruokahalua saaden sinut tuntemaan itsesi kylläisemmäksi ja vähemmän nälkäiseksi ja kokemaan vähemmän mielihalua ruokaa kohtaan. Tämä auttaa sinua syömään vähemmän ruokaa ja pienentämään painoasi.

Mihin Wegovy-valmistetta käytetään

Wegovy-valmistetta käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa painonpudotukseen ja apuna painon hallintaan. Sitä käytetään aikuisille, joilla

- painoindeksi on vähintään 30 kg/m² (lihavuus) tai
- painoindeksi on vähintään 27 kg/m² mutta alle 30 kg/m² (ylipaino) ja joilla on painoon liittyviä terveysongelmia (kuten diabetes, korkea verenpaine, epänormaalit veren rasvapitoisuudet; unenaikaiset hengitysongelmat, joista käytetään nimitystä ”obstruktiivinen uniapnea” tai aiempi sydänkohtaus, aivohaveri tai aiempia verisuoniin liittyviä ongelmia).

Painoindeksi (BMI) on painon mittausarvo suhteessa pituuteen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Wegovy-valmistetta

Älä käytä Wegovy-valmistetta

- jos olet allerginen semaglutidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Wegovy-valmistetta.

Wegovy-valmisteen käyttöä ei suositella, jos

- käytät muita valmisteita painonpudotukseen
- sinulla on tyyppin 1 diabetes
- sinulla on vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on vaikea-asteinen maksan vajaatoiminta
- sinulla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta
- sinulla on diabeettinen silmäsairaus (retinopatia).

Wegovy-valmisteen käytöstä on vain vähän kokemusta potilailla,

- jotka ovat vähintään 75-vuotiaita
- joilla on maksavaivoja
- joilla on vaikea-asteinen maha- tai suolistosairaus, joka hidastaa mahan tyhjentymistä (gastropareesi), tai joilla on tulehduksellinen suolistosairaus.

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin yllä olevista koskee sinua.

- **Kuivuminen**

Wegovy-hoidon aikana sinulla voi olla huonovointisuutta (pahoinvointia), oksentelua tai ripulia. Nämä haittavaikutukset voivat aiheuttaa elimistön kuivumista (nestehukkaa). On tärkeää, että ehkäiset kuivumista juomalla runsaasti. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on munuaisvaivoja. Käänny lääkärisi puoleen, jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita.

- **Haimatulehdus**

Mene välittömästi lääkärin vastaanotolle, jos sinulla on kovaa ja jatkuvaa vatsan alueen kipua (ks. kohta 4), sillä se voi olla merkki akuutista haimatulehduksesta (pankreatiitista).

- **Tyyppin 2 diabetesta sairastavat henkilöt**

Wegovy-valmistetta ei voida käyttää insuliinin korvikkeena. Älä käytä Wegovy-valmistetta yhdessä muiden GLP-1-reseptoriagonisteja sisältävien lääkkeiden kanssa (kuten liraglutidi, dulaglutidi, eksenatidi tai liksisenatidi).

- **Matala verensokeri (hypoglykemia)**

Tämän lääkkeen käyttäminen yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa voi suurentaa matalan verensokerin (hypoglykemian) riskiä. Katso matalasta verensokeriarvosta varoittavat oireet kohdasta 4. Lääkärisi saattaa pyytää, että tarkistat verensokeriarvosasi. Se auttaa lääkäriäsi päättämään, pitääkö sulfonyyliurean tai insuliinin annosta muuttaa matalan verensokerin riskin pienentämiseksi.

- **Diabeettinen silmäsairaus (retinopatia)**

Jos sinulla on diabeettinen silmäsairaus ja käytät insuliinia, tämä lääke saattaa johtaa näkösi huononemiseen, mikä saattaa vaatia hoitoa. Verensokeritasapainon nopea paraneminen saattaa johtaa diabeettisen silmäsairauden tilapäiseen vaikeutumiseen. Jos sinulla on diabeettinen silmäsairaus ja sinulla on silmävaivoja tämän lääkkeen käytön aikana, keskustele lääkärisi kanssa.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vielä varmistettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Wegovy

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, erityisesti jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät seuraavia:

- varfariini tai muut vastaavanlaiset lääkkeet, joita otetaan suun kautta verihyytymien vähentämiseen (suun kautta otettavat antikoagulantit). Kun aloitat hoidon esimerkiksi varfariinilla tai vastaavanlaisilla lääkkeillä, voidaan tarvita usein suoritettavia verikokeita veren hyytymiskyvyn määrittämiseksi.

Raskaus ja imetys

Tätä lääkettä ei tule käyttää raskauden aikana, koska ei tiedetä, vaikuttaako se syntymättömään lapseen. Siksi tämän lääkkeen käytön aikana tulisi käyttää ehkäisyä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta tämän lääkkeen käyttäminen vähintään kaksi kuukautta aikaisemmin. Jos tulet raskaaksi tai olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista tätä lääkettä käyttäessäsi, keskustele heti lääkärin kanssa, koska hoitosi on keskeytettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetat, sillä ei tiedetä, erittyykö se äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Wegovy ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Joillakin potilailla voi esiintyä huimausta, kun he käyttävät Wegovy-valmistetta, pääasiassa ensimmäisten neljän hoitokuukauden aikana (ks. kohta 4). Jos tunnet huimausta, ole erityisen varovainen ajaessasi tai käyttäessäsi koneita. Jos tarvitset lisätietoja, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Tyyppin 2 diabetesta sairastavat henkilöt

Jos käytät tätä lääkettä yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, seurauksena voi olla matala verensokeri (hypoglykemia), joka voi heikentää keskittymiskykyäsi. Vältä ajamasta tai käyttämästä koneita, jos sinulla ilmenee mitään matalan verensokerin oireita. Katso tiedot matalan verensokerin riskin suurenemisesta kohdasta 2, ”Varoitukset ja varotoimet”, ja matalasta verensokerista varoittavat oireet kohdasta 4. Pyydä lääkäriltäsi lisätietoja.

Wegovy sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Wegovy-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Miten paljon lääkettä käytetään

Suositteltu annos on 2,4 mg kerran viikossa.

Hoitosi alkaa pienellä annoksella, jota nostetaan vähitellen 16 viikon hoidon kuluessa.

- Kun aloitat Wegovy-valmisteen käytön ensimmäistä kertaa, aloitusannos on 0,25 mg kerran viikossa.
- Lääkärisi neuvoo sinua suurentamaan annostasi asteittain 4 viikon välein, kunnes saavutat suositellun 2,4 mg:n annoksen kerran viikossa.
- Kun olet saavuttanut suositellun 2,4 mg:n annoksen, älä suurena enää annosta.
- Jos pahoinvointi tai oksentelu on hyvin häiritsevää, keskustele lääkärin kanssa annoksen nostamisen viivästyttämisestä tai annoksen pienentämisestä edelliselle tasolle, kunnes oireet ovat lievittyneet.

Sinua pyydetään yleensä noudattamaan alla olevaa taulukkoa.

Annoksen suurentaminen	Viikoittainen annos
Viikot 1–4	0,25 mg
Viikot 5–8	0,5 mg
Viikot 9–12	1 mg
Viikot 13–16	1,7 mg
Viikosta 17 alkaen	2,4 mg

Lääkärisi arvioi hoitoasi säännöllisesti.

Miten Wegovy annetaan

Wegovy annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisena injektiona). Älä pistä sitä verisuoneen tai lihakseen.

- Parhaat pistosalueet ovat olkavarren etuosa, etureisi ja vatsa.
- Ennen kuin käytät kynää ensimmäistä kertaa, lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja näyttää sinulle, miten sitä käytetään.

Tämän pakkausselosteen toisella puolella on yksityiskohtaiset ohjeet kynän käyttämiseen.

Tyypin 2 diabetesta sairastavat henkilöt

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tyypin 2 diabetes. Lääkärisi voi muuttaa diabeteslääkkeiden annosta, jotta et saa matalaa verensokeria.

Milloin Wegovy-valmistetta käytetään

- Tätä lääkettä käytetään kerran viikossa, mahdollisuuksien mukaan aina samana viikonpäivänä.
- Voit antaa pistoksen mihin tahansa aikaan päivästä – aterioista riippumatta.

Voit muuttaa tämän lääkkeen viikoittaisen ottamispäivän tarvittaessa, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 päivää. Kun uusi ottamispäivä on valittu, jatka kerran viikossa tapahtuvaa annostelua.

Jos käytät enemmän Wegovy-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro asiasta heti lääkärillesi. Sinulle voi kehittyä haittavaikutuksia, kuten huonovointisuutta (pahoinvointia), oksentelua tai ripulia, joka voi aiheuttaa kuivumista (nestehukkaa).

Jos unohdat ottaa Wegovy-valmistetta

Jos unohdit pistää annoksen ja:

- unohtamastasi annosteluajankohdasta on 5 päivää tai vähemmän, ota Wegovy-annos heti, kun muistat. Pistä seuraava annos normaaliin tapaan aikataulun mukaisena päivänä.
- unohtamastasi annosteluajankohdasta on yli 5 päivää, jätä unohtunut Wegovy-annos väliin. Pistä seuraava annos normaaliin tapaan aikataulun mukaisena päivänä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Wegovy-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- diabeettisen silmäsairauden komplikaatiot (diabeettinen retinopatia). Jos sinulla on diabetes, kerro lääkärillesi, jos sinulla ilmenee silmäongelmia, kuten muutoksia näkökyvyssä, tämän lääkehoidon aikana.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä sadasta)

- akuutti pankreatiitti (äkillinen haimatulehdus). Haimatulehduksen merkki voi olla voimakas ja pitkäkestoinen kipu vatsassa. Kipu voi siirtyä selkään. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä tuhannesta)

- vaikea-asteiset allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot, angioedeema). Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja kerro asiasta omalle lääkärillesi, jos sinulle kehittyy oireita kuten hengitysvaikeuksia, turvotusta, pyöräytystä, nopeaa sydämen sykettä, hikoilua ja tajunnan menetys tai nopeasti ilmenevää turvotusta ihon alla esimerkiksi kasvojen, kurkun, käsivarsien ja jalkojen alueella. Turvotus voi olla hengenvaarallista, jos kurkun turvotus tukkii hengitystien.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- päänsärky
- huonovointisuus (pahoinvointi)
- pahoinvointi (oksentelu)
- ripuli
- ummetus
- vatsakipu
- heikkouden tai väsymyksen tunne

– nämä ilmenevät pääasiassa annoksen nostamisen yhteydessä ja häviävät yleensä ajan myötä.

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- huimaus
- vatsa- tai ruoansulatusvaivat
- röyhtäily
- ilmavaivat
- vatsan turvotus
- vatsatulehdus (gastriitti) - oireita ovat vatsakipu, huonovointisuus (pahoinvointi) ja oksentelu
- reflukti tai närästys - kutsutaan myös gastroesofageaaliseksi refluksitaudiksi (GERD)
- sappikivet
- hiusten lähtö
- pistoskohdan reaktiot
- matala verensokeri (hypoglykemia) tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla.

Matalasta verensokerista varoittavat oireet saattavat tulla äkillisesti. Niitä voivat olla: kylmä hiki, kalpeus ja ihon viileys, päänsärky, sydämentykytys, huonovointisuus (pahoinvointi) tai kova nälkä, näköhäiriöt, uneliaisuus tai heikotus, hermostuneisuus, ahdistuneisuus tai sekavuus, keskittymisvaikeudet tai vapina.

Lääkärisi kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan ja mitä sinun tulee tehdä, jos havaitset itselläsi hypoglykemiasta varoittavia oireita.

Matalan verensokerin esiintyminen voi olla todennäköisempää, jos otat myös sulfonyyliureaa tai insuliinia. Lääkärisi voi pienentää näiden lääkkeiden annosta ennen kuin alat käyttää tätä lääkettä.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä sadasta)

- matala verenpaine
- huimauksen tai pyöräytyksen tunne seisossa tai istuma-asennosta noustessa verenpaineen laskun takia
- nopea sydämensyke
- kohonneet haimaentsyymiarvot (kuten lipaasi ja amylaasi) verikokeissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Wegovy-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin kylmälevyä. Säilytä kynä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Wegovy-valmistetta voidaan säilyttää jääkaapin ulkopuolella enintään 28 päivän ajan korkeintaan 30 °C:n lämpötilassa.

Hävitä kynä, jos se on altistunut valolle tai yli 30 °C:n lämpötiloille, jos se on ollut poissa jääkaapista yli 28 päivää tai jos se on jäänyt.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Käytön jälkeen: Kynä on kertakäyttöinen ja sisältää vain yhden annoksen. Hävitä kynä käytön jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Wegovy sisältää

– Vaikuttava aine on semaglutidi.

Wegovy 0,25 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 0,25 mg semaglutidia 0,5 millilitrassa.

Wegovy 0,5 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 0,5 mg semaglutidia 0,5 millilitrassa.

Wegovy 1 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 1 mg semaglutidia 0,5 millilitrassa.

Wegovy 1,7 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 1,7 mg semaglutidia 0,75 millilitrassa.

Wegovy 2,4 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 2,4 mg semaglutidia 0,75 millilitrassa.

– Muut aineet ovat: dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi/kloorivetyhappo (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Wegovy on kirkas ja väritön injektioneste, liuos esitäytetyssä kertakäyttökynässä.

Yksi kynä sisältää vain yhden annoksen.

Pakkauskoko on 4 esitäytettyä kynää.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Wegovy

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

Wegovy 0,25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 1,7 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 2,4 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
semaglutidi

Käytä Wegovy-valmistetta kerran viikossa



Vedä ulos, niin pääset alkuun



Wegovy-kynän käyttöohje

Tärkeää tietoa ennen aloittamista

Pakkaus sisältää yhden pakkausselosteen ja neljä esitäytettyä Wegovy-kynää.

Tässä pakkausselosteen osassa neuvotaan, miten kynää käytetään. Lisätietoa lääkkeestä on tämän pakkausselosteen toisella puolella.

Kutakin kynää saa käyttää vain kerran.

Kynässä on:

- **yksi esiasetettu annos.**
- **neulansuojus**, joka piilottaa sisäänrakennetun neulan ennen käyttöä, käytön aikana ja sen jälkeen.
- **automaattinen annostelumekanismi**; annostelu alkaa, kun neulansuojus painetaan ihoa vasten lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.

Annoksen pistämisen aikana kynän ikkunassa näkyy keltainen palkki. Älä nosta kynää, ennen kuin keltainen palkki on lakannut liikkumasta. Jos nostat kynän ennenaikaisesti, automaattinen annostelu jatkuu, mutta et välttämättä saa koko annosta.

Neulansuojus lukittuu, kun kynä poistetaan ihosta. Et voi keskeyttää injektiota ja aloittaa sitä myöhemmin uudelleen.

Sokeat tai näkörajoitteiset henkilöt eivät saa käyttää Wegovy-kynää ilman Wegovy-valmisteen käyttöön perehtyneen henkilön apua.

Noudata aina näitä käyttöohjeita ja lääkärin tai sairaanhoitajan antamia ohjeita.

Ennen käyttöä

Käytön jälkeen

Viimeinen käyttöpäivämäärä (takapuoolella)
Tarkista, että Wegovy ei ole vanhentunut.

EXP/ XX/XXXX
Lot: ABC1234

Tarkista aina, että sinulla on oikea lääke ja annosvahvuus. Yksi seuraavista:

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

Kynän ikkuna

Tarkista, että Wegovy on kirkasta ja väritöntä. Ilmakuplat ovat normaaleja. Ne eivät vaikuta annokseesi.

Kynän ikkuna

Tarkista, että keltainen palkki on lakannut liikkumasta; näin varmistat, että olet saanut koko annoksen.

Neulansuojus

Neula on piilossa kynän sisällä

Neulansuojus

Lukittuu käytön jälkeen

Kynän korkki

Poista korkki juuri ennen Wegovy-pistosta



Miten Wegovy-kynää käytetään

1. Valmistele pistos.

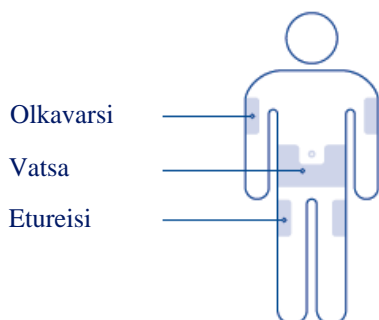
Tarkista Wegovy-kynä äläkä käytä sitä, jos:

1. se on vanhentunut
2. se vaikuttaa käytetyltä tai vahingoittuneelta, esim. jos se on pudonnut tai sitä on säilytetty väärin
3. lääke näyttää samealta.

Valitse pistoskohta

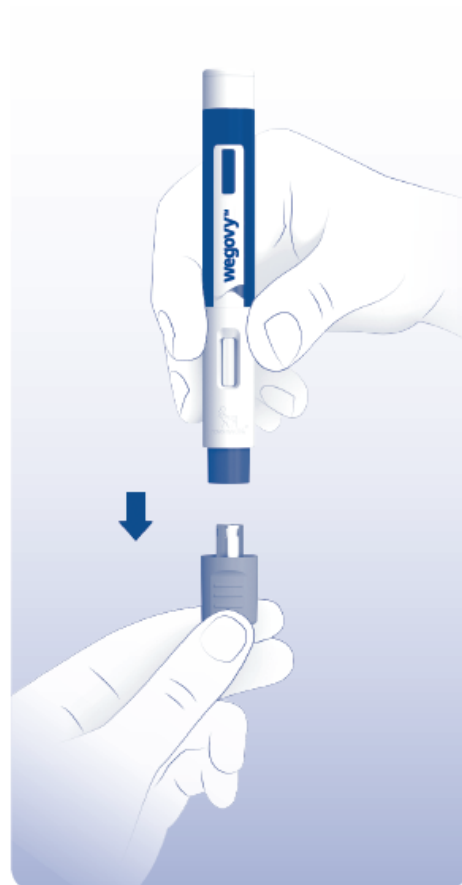
Valitse pistoskohta yhdeltä alla merkityltä kehonalueelta. Voit valita pistoskohdaksi olkavarren, etureiden tai vatsan (säilytä 5 cm:n etäisyys navasta).

Voit antaa pistoksen samalle kehon alueelle joka viikko, mutta varmista, ettet pistä samaan kohtaan kuin edellisellä kerralla.



2. Poista kynän korkki.

Vedä kynän korkki suoraan irti kynästä.



3. Pistä Wegovy™

Paina kynää tiiviisti ihoa vasten, kunnes keltainen palkki lakkaa liikkumasta.

Jos keltainen palkki ei ala liikkua, paina kynää tiukemmin ihoasi vasten.



Miten käsittelen kynää turvallisesti?

Lisätietoa lääkkeestä on tämän pakkausselosteen toisella puolella.

- Kynä on tarkoitettu yhteen Wegovy-pistokseen ihon alle kerran viikossa, ja sitä saa käyttää vain yksi henkilö.
- Katso aina ohjeet tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta. Varmista, että lääkäri tai sairaanhoitaja on näyttänyt sinulle, miten kynää käytetään.
- Pidä Wegovy-kynät aina poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. Pidä myös kynän korkki poissa lasten ulottuvilta, jotta he eivät niele sitä.
- Käsittele kynää varovasti äläkä altista sitä minkäänlaiselle nesteelle. Kovakourainen käsittely tai väärinkäyttö voi aiheuttaa sen, että kynäsi ei annosta kokonaista annosta tai ei annosta lainkaan.

- Pidä kynän korkki paikoillaan, kunnes olet valmis pistämään. Kynäsi ei ole enää steriili, jos säilytät käyttämätöntä kynää ilman korkkia, jos vedät kynän korkin pois ja asetat sen takaisin paikoilleen tai jos kynästä puuttuu korkki. Tämä voi johtaa infektiin.
- Ole varovainen käsitellessäsi kynää ennen käyttöä äläkä koske neulaan tai neulansuojukseen. Piilotettu neula voi aiheuttaa neulanpistovammoja.
- Yksi kynä sisältää yhden viikkoannoksen, eikä sitä voi käyttää uudelleen. Hävitä se käytön jälkeen.

Miten säilytän käyttämättömiä kyniäni?

Katso säilytykseen liittyvät tiedot tämän pakkausselosteen toiselta puolelta, kohdasta 5.

Miten hävitän kynäni?

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.