

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Esitäytetty kerta-annoskynä

Wegovy 0,25 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kerta-annoskynä sisältää 0,25 mg semaglutidia* 0,5 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 0,5 mg semaglutidia*.

Wegovy 0,5 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kerta-annoskynä sisältää 0,5 mg semaglutidia* 0,5 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 1 mg semaglutidia*.

Wegovy 1 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kerta-annoskynä sisältää 1 mg semaglutidia* 0,5 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 2 mg semaglutidia*.

Wegovy 1,7 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kerta-annoskynä sisältää 1,7 mg semaglutidia* 0,75 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 2,27 mg semaglutidia*.

Wegovy 2,4 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kerta-annoskynä sisältää 2,4 mg semaglutidia* 0,75 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 3,2 mg semaglutidia*.

Esitäytetty kynä, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 1 mg semaglutidia* 1,5 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 0,68 mg semaglutidia*. Yksi esitäytetty kynä sisältää 4 annosta, kukin 0,25 mg.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 2 mg semaglutidia* 1,5 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 1,34 mg semaglutidia*. Yksi esitäytetty kynä sisältää 4 annosta, kukin 0,5 mg.

Wegovy 1 mg FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 4 mg semaglutidia* 3 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 1,34 mg semaglutidia*. Yksi esitäytetty kynä sisältää 4 annosta, kukin 1 mg.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 6,8 mg semaglutidia* 3 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 2,27 mg semaglutidia*. Yksi esitäytetty kynä sisältää 4 annosta, kukin 1,7 mg.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 9,6 mg semaglutidia* 3 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 3,2 mg semaglutidia*. Yksi esitäytetty kynä sisältää 4 annosta, kukin 2,4 mg.

* 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 tyypin 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 tyypin 2 diabetes

Kun semaglutidihoito aloitetaan tyypin 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

Iäkkäät (≥ 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 semaglutidihoidosta on vain vähän kokemusta. Semaglutidia ei suositella potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (eGFR-arvo < 30 ml/min/1,73 m²), 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 semaglutidihoidosta 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 esitötettyä, kertakäyttöistä Wegovy-kynää käytetään, 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

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Kuivuminen

GLP-1-reseptoriagonistien käyttöön voi liittyä ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia. Ne voivat aiheuttaa kuivumista, mikä voi harvinaisissa tapauksissa johtaa munuaisten toiminnan heikkenemiseen. Potilaille on kerrottava ruoansulatuselimistön haittavaikutuksiin 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-reseptoriagonistihoidoa 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 otettava yhdistelmäehkäisyvalmiste (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		
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 Viivästynyt mahan tyhjeneminen	
Maksa ja sappi		Sappikivitauti ^a		
Iho ja ihonalainen kudus		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 sappirakkotulehdusta 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 hoitojakson 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 tyypin 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 tyypin 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 tyypin 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-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden 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 kohdreseptori.

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, ruokahuon, palkkiomekanismeihin ja ruokamieltymyksiin 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 ilmennetään 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. Vaiheen 1 tutkimuksessa energiansaanti rajoittamattomalla aterialla oli semaglutidia käytettäessä 35 % vähäisempää lumelääkkeeseen verrattuna 20 viikon lääkityksen jälkeen. Tulosta tukivat parempi syömisen hallinta, vähäisemmät ruokaa koskevat mielihalut ja suhteellisesti vähäisempi mieltymys rasvapitoiseen ruokaan. Ruokaa koskevia mielihaluja arvioitiin myös STEP 5 -tutkimuksessa käyttämällä CoEQ-kyselylomaketta (Control of Eating Questionnaire). Viikon 104 kohdalla arvio hoitojen välisestä erosta suosi merkittävästi semaglutidia sekä mielihalujen hallinnan että suolaista ruokaa koskevien mielihalujen osalta, kun taas makeaa ruokaa koskevien mielihalujen suhteen ei havaittu selvää vaikutusta.

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 68 viikon pituisessa, kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa, lumelääkekontrolloidussa faasin 3a tutkimuksessa (STEP 1–4). Näissä tutkimuksissa oli yhteensä 4 684 potilasta (2 652 satunnaistettua potilasta, jotka saivat hoitona semaglutidia). Semaglutidihoidon kahden vuoden teho- ja turvallisuustietoja lumelääkkeeseen verrattuna arvioitiin myös kaksoissokkoutetussa satunnaistetussa lumelääkekontrolloidussa faasin 3b tutkimuksessa (STEP 5), johon osallistui 304 potilasta (152 saivat semaglutidihoidoa).

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 merkittävästi vyötärön ympärysmittaa, systolista verenpainetta ja fyysistä toimintakykyä lumelääkkeeseen verrattuna.

Teho osoitettiin riippumatta iästä, sukupuolesta, rodusta, etnisestä taustasta, lähtötason painosta, painoindeksistä, tyypin 2 diabeteksesta ja munuaisten toiminnan tasosta. Teho vaihteli kaikkien alaryhmien sisällä. Suhteellisesti suurinta painonlaskua havaittiin naisilla ja potilailla, joilla ei ollut tyypin 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

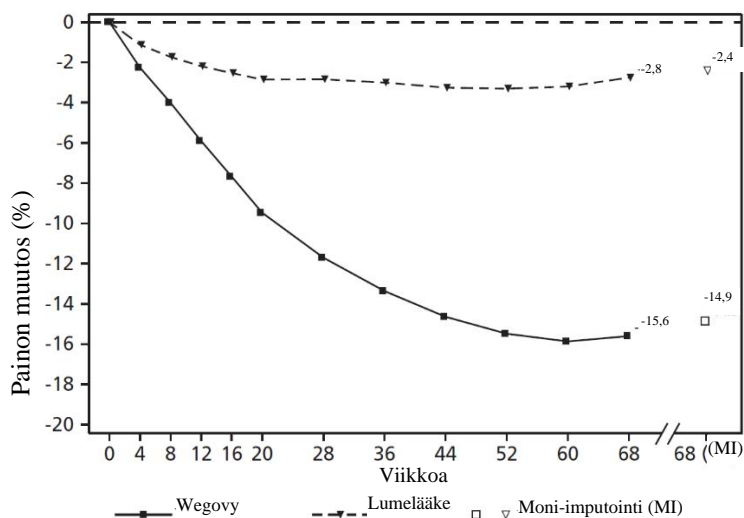
	Wegovy	Lumelääke
Koko analyysijoukko (N)	1 306	655
Paino		
Lähtötaso (kg)	105,4	105,2
Muutos (%) lähtötasosta ^{1,2}	-14,9	-2,4
Ero (%) lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Muutos (kg) lähtötasosta	-15,3	-2,6
Ero (kg) lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-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 toistomittausten 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 imputointimenettelyyn 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

68 viikkoa kestäneen tutkimuksen jälkeen toteutettiin 52 viikkoa kestävä jatkovaihe, jonka aikana potilaat eivät saaneet hoitoa. Siihen osallistui 327 potilasta, jotka olivat suorittaneet päätutkimuksen loppuun saaden joko semaglutidia ylläpitoannoksella tai lumelääkettä. Viikolta 68 viikolle 120, eli aikana, jolloin potilaat eivät saaneet hoitoa, painon keskiarvo nousi kummassakin hoitoryhmässä. Potilailla, jotka olivat päätutkimuksen aikana saaneet semaglutidihoitoa, paino kuitenkin pysyi 5,6 % lähtötilannetta pienempänä, kun taas lumeryhmässä se pysyi 0,1 % pienempänä.

STEP 2 -tutkimus: Painonhallinta tyypin 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 tyypin 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

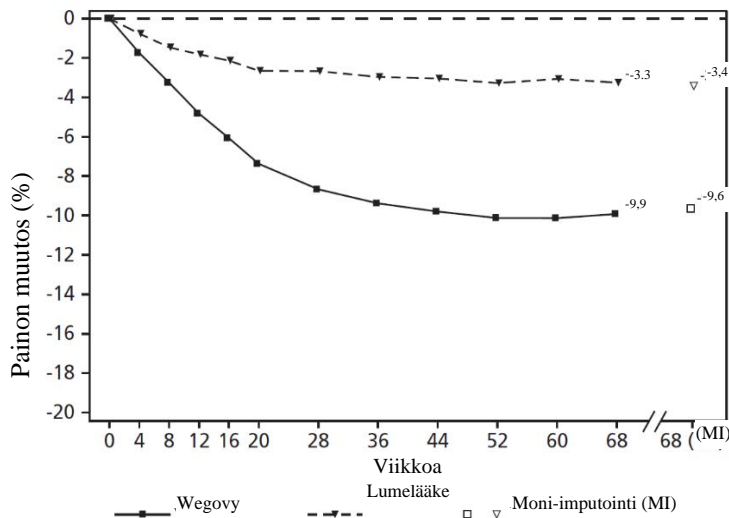
	Wegovy	Lumelääke
Vyötärön ympärysmitta (cm)		
Lähtötaso	114,5	115,5
Muutos lähtötasosta ¹	-9,4	-4,5
Ero lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Systolinen verenpaine (mmHg)		
Lähtötaso	130	130
Muutos lähtötasosta ¹	-3,9	-0,5
Ero lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-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 imputointimenettelyyn kuin ensisijaisessa analyysissä.

STEP 4 -tutkimus: Pitkäjänteinen painonhallinta

68 viikkoa kestäneeseen kaksoissokkoutettuun tutkimukseen otettiin mukaan 902 potilasta, joilla oli lihavuus (painoindeksi ≥ 30 kg/m²) tai ylipaino (painoindeksi ≥ 27 kg/m² – < 30 kg/m²) 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 kg/m².

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

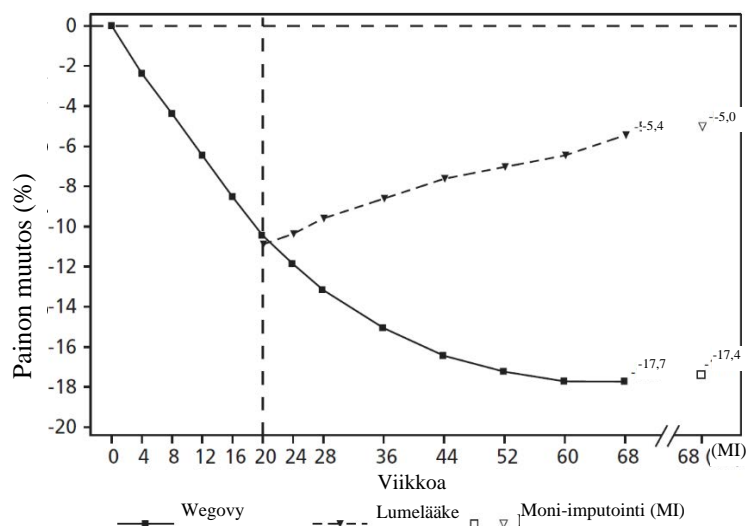
	Wegovy	Lumelääke
Koko analyysijoukko (N)	535	268
Paino		
Lähtötaso ¹ (kg)	96,5	95,4
Muutos (%) lähtötasosta ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Ero (%) lumelääkkeeseen verrattuna ² [95 %:n luottamusväli]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Muutos (kg) lähtötasosta	-7,1	6,1
Ero (kg) lumelääkkeeseen verrattuna ² [95 %:n luottamusväli]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

STEP 5 -tutkimus: Kahden vuoden tulokset

104 viikkoa kestäneessä kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa 304 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, satunnaistettiin saamaan semaglutidia tai lumelääkettä. Kaikki potilaat noudattivat vähäkalorista ruokavaliota ja olivat fyysisesti aktiivisempia koko tutkimuksen ajan. Lähtötilanteessa potilaiden painoindeksin keskiarvo oli $38,5 \text{ kg/m}^2$ ja painon keskiarvo oli $106,0 \text{ kg}$.

104 viikon pituinen semaglutidihoito johti suurempaan ja kliinisesti merkittävään painon laskuun lumelääkkeeseen verrattuna. Painon keskiarvo pieneni semaglutidihoidolla lähtötilanteesta viikolle 68, minkä jälkeen se vakiintui. Lumelääkkeellä painon keskiarvo pieneni vähemmän, ja se vakiintui noin 20 hoitoviikon kuluttua (ks. taulukko 7 ja kuva 4). Semaglutidilla hoidetut potilaat saavuttivat keskimäärin $-15,2 \%$ painon muutosta, joista $74,7 \%$:lla painon lasku oli $\geq 5 \%$, $59,2 \%$:lla painon lasku oli $\geq 10 \%$ ja $49,7 \%$:lla painon lasku oli $\geq 15 \%$. Niistä potilaista, joilla oli lähtötilanteessa esidiabetes, normoglykeemisia oli semaglutidihoidon lopussa 80% ja lumelääkehoidon lopussa 37% .

Taulukko 7. STEP 5 -tutkimus: Tulokset viikon 104 kohdalla

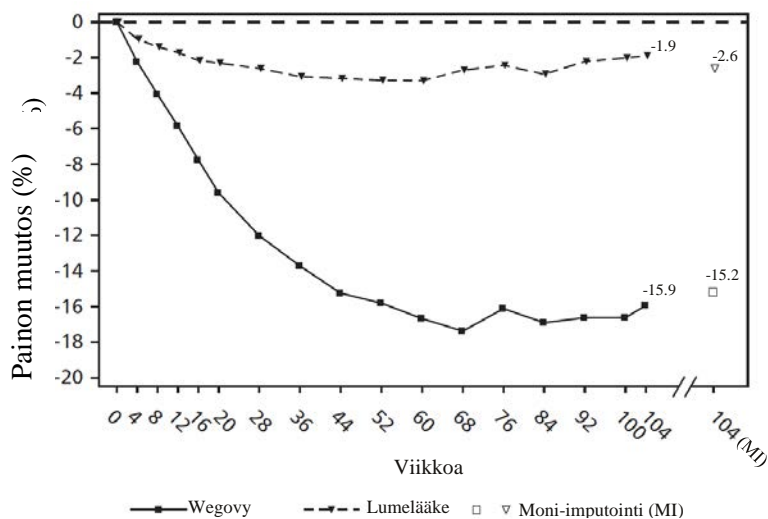
	Wegovy	Lumelääke
Koko analyysijoukko (N)	152	152
Paino		
Lähtötaso (kg)	105,6	106,5
Muutos (%) lähtötasosta ^{1, 2}	-15,2	-2,6
Ero (%) lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Muutos (kg) lähtötasosta	-16,1	-3,2
Ero (kg) lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Potilaat (%), jotka saavuttivat $\geq 5 \%$:n painon laskun ³	74,7*	37,3
Potilaat (%), jotka saavuttivat $\geq 10 \%$:n painon laskun ³	59,2*	16,8
Potilaat (%), jotka saavuttivat $\geq 15 \%$:n painon laskun ³	49,7*	9,2
Vyötärön ympärysmitta (cm)		
Lähtötaso	115,8	115,7
Muutos lähtötasosta ¹	-14,4	5,2
Ero lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
Systolinen verenpaine (mmHg)		
Lähtötaso	126	125
Muutos lähtötasosta ¹	-5,7	-1,6
Ero lumelääkkeeseen verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

* $p < 0,0001$ (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 $13,2 \%$:lla semaglutidia saamaan satunnaistetuista potilaista ja $27,0 \%$: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 semaglutidille $-16,7 \%$ ja lumelääkkeelle $-0,6 \%$.

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 4 STEP 5 -tutkimus: Painon keskimuutos (%) viikolta 0 viikolle 104

STEP 8: Semaglutidi vs. liraglutidi

68 viikkoa kestäneessä, satunnaistetussa, avoimessa, pareittain lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa 338 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, satunnaistettiin saamaan semaglutidia kerran viikossa, 3 mg liraglutidia kerran päivässä tai lumelääkettä. Tutkimus oli avoin sen suhteen, kuuluiko potilas semaglutidia kerran viikossa vai 3 mg liraglutidia saavaan ryhmään, mutta kumpikin aktiivisen hoidon ryhmä oli kaksoissokkoutettu samalla antotiheydellä annettavan lumelääkkeen suhteen. Kaikki potilaat noudattivat vähäkalorista ruokavaliota ja olivat fyysisesti aktiivisempia koko tutkimuksen ajan. Lähtötilanteessa potilaiden painoindeksin keskiarvo oli $37,5 \text{ kg/m}^2$ ja painon keskiarvo oli $104,5 \text{ kg}$.

68 viikon pituinen kerran viikossa annettu semaglutidihoito johti suurempaan ja kliinisesti merkittävään painon laskuun liraglutidiin verrattuna. Painon keskiarvo pieneni semaglutidihoidolla lähtötasosta viikolle 68. Liraglutidihoidolla painon keskiarvo pieneni vähemmän (ks. taulukko 8). Semaglutidihoitoa saaneista potilaista 37,4 %:lla paino pieneni vähintään 20 %, kun taas liraglutidihoitoa saaneilla vastaava luku oli 7,0 %. Taulukossa 8 esitetään vahvistavia päätösmuuttujia eli $\geq 10 \text{ %:n}$, $\geq 15 \text{ %:n}$ ja $\geq 20 \text{ %:n}$ painon laskua koskevat tulokset.

Taulukko 8. STEP 8 -tutkimus: Tulokset 68 viikkoa kestäneestä tutkimuksesta, jossa verrattiin semaglutidia ja liraglutidia

	Wegovy	Liraglutidi 3 mg
Koko analyysijoukko (N)	126	127
Paino		
Lähtötaso (kg)	102,5	103,7
Muutos (%) lähtötasosta ^{1,2}	-15,8	-6,4
Ero (%) liraglutidiin verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-9,4 [-12,0; -6,8]*	-
Muutos (kg) lähtötasosta	-15,3	-6,8
Ero (kg) liraglutidiin verrattuna ¹ [95 %:n luottamusväli]	-8,5 [-11,2; -5,7]	-
Potilaat (%), jotka saavuttivat $\geq 10 \text{ %:n}$ painon laskun ³	69,4*	27,2
Potilaat (%), jotka saavuttivat $\geq 15 \text{ %:n}$ painon laskun ³	54,0*	13,4
Potilaat (%), jotka saavuttivat $\geq 20 \text{ %:n}$ painon laskun ³	37,4*	7,0

* $p < 0,005$ (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 keskeytettiin pysyvästi 13,5 %:lla semaglutidia saamaan satunnaistetuista potilaista ja 27,6 %:lla liraglutidia saamaan 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 semaglutidille -16,7 % ja liraglutidille -6,7 %.

³ Arvioitu binaarisesta regressiomallista perustuen samaan imputointimenetelyyn kuin ensisijaisessa analyysissä.

Vaikutus kehon koostumukseen

STEP 1 -tutkimuksen (N = 140) osatutkimuksessa kehon koostumus mitattiin käyttämällä kaksiennergistä röntgenabsorptiometriaa (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

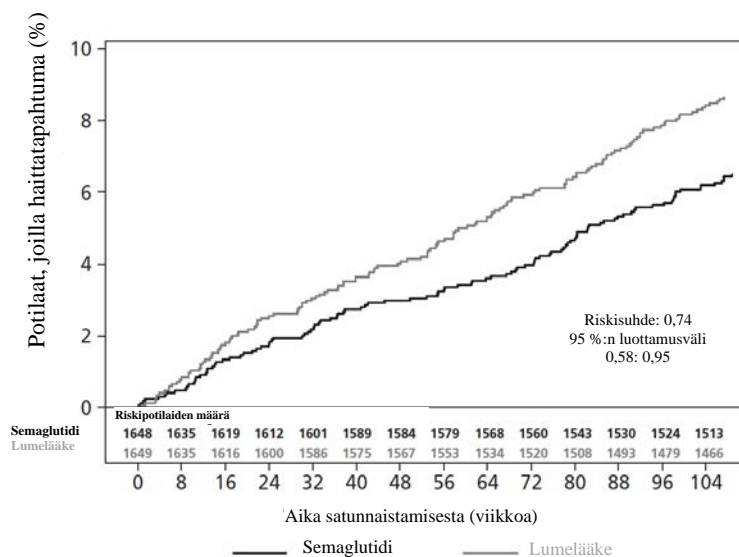
Semaglutidia käytettäessä havaittiin fyysisen toimintakyvyn pistemäärissä vähäistä paranemista. Fyysinen toimintakyky arvioitiin käyttämällä sekä yleistä terveyteen liittyvää elämänlaatua koskevaa kyselylomaketta Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version (SF-36) että lihavuuteen keskittyvää kyselylomaketta 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.

Semaglutidihoiton (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 5).



Kuva 5. 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 suojaaa 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. 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 annetun semaglutidin keskimääräinen jakautumistilavuus tyyppin 2 diabetespotilailla oli noin 12,4 l. Semaglutidi sitoutuu suuressa määrin plasman albumiiniin ($> 99 \%$).

Metabolia/biotransformaatio

Ennen elimistöä poistumista semaglutidi metaboloituu suuressa määrin peptidiringon 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 potilaille, 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 keskivaiketta 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 kehitystoksisuusstudiuksissa 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 naarailta. Tämä viive ei vaikuttanut kummankaan sukupuolen hedelmällisyyteen tai lisääntymiskapasiteettiin eikä aiheuttanut naarasrotille keskenmenoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Esitötetty kerta-annoskynä

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Natriumkloridi

Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)

Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Esitötetty kynä, FlexTouch

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Propyleeniglykoli

Fenoli

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 Kestoaika

Esitötetty kerta-annoskynä

2 vuotta.

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.

Esitötetty kynä, FlexTouch

Ennen käyttöä: 3 vuotta.

Ensimmäisen käytön jälkeen: 6 viikkoa. Säilytä alle 30 °C:n lämpötilassa tai jääkaapissa (2 °C–8 °C).

6.4 Säilytys

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

Esitäytetty kerta-annoskynä

Säilytä kynä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Esitäytetty kynä, FlexTouch

Pidä kynän suojus paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Esitäytetty kerta-annoskynä

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

Esitäytetty kynä, FlexTouch (0,25, 0,5 mg)

1,5 ml:n sylinteriampulli (tyypin I lasia) on suljettu toisesta päästä kumisella männällä (klooributyyliä) ja toisesta päästä alumiinikorkilla, jossa on laminoitu kumisuljin (bromobutyylä/polyisopreenia). Sylinteriampulli on esitäytetyssä, kertakäyttöisessä, polypropeenista, polyoksimetyleenistä, polykarbonaatista ja akrylonitriilibutadienistyreenistä valmistetussa kynässä.

Esitäytetty kynä, FlexTouch (1, 1,7 ja 2,4 mg)

3 ml:n sylinteriampulli (tyypin I lasia) on suljettu toisesta päästä kumisella männällä (klooributyyliä) ja toisesta päästä alumiinikorkilla, jossa on laminoitu kumisuljin (bromobutyylä/polyisopreenia). Sylinteriampulli on esitäytetyssä, kertakäyttöisessä, polypropeenista, polyoksimetyleenistä, polykarbonaatista ja akrylonitriilibutadienistyreenistä valmistetussa kynässä.

Pakkauskoot

Esitäytetty, kertakäyttöinen kynä (0,25, 0,5, 1, 1,7 ja 2,4 mg)

Pakkauskoko 4 esitäytettyä kynää.

Esitäytetty kynä, FlexTouch (0,25, 0,5, 1, ja 1,7 mg)

Pakkauskoko 1 esitäytetty kynä ja 4 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

Esitäytetty kynä, FlexTouch (2,4 mg)

Pakkauskoot:

1 esitäytetty kynä ja 4 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

3 esitäytettyä kynää ja 12 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

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.

Esitäytetty, kertakäyttöinen kynä

Kynä on kertakäyttöinen.

Esitötetty kynä, FlexTouch

Tämä on moniannoskynä. Se sisältää 4 annosta.

Potilaita tulee neuvua hävittämään injektioneula paikallisten vaatimusten mukaisesti jokaisen pistoksen jälkeen ja säilyttämään Wegovy-kynä ilman injektioneulaa. Näin voidaan ehkäistä neurolojen tukkeutuminen, kontaminoituminen, infektiot, liuoksen vuotaminen ja epätarkka annostus.

Kynä on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Wegovy-valmistetta voidaan antaa 30G, 31G ja 32G kertakäyttöisillä, enintään 8 mm:n pituisilla neuloilla.

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
EU/1/21/1608/006
EU/1/21/1608/007
EU/1/21/1608/008
EU/1/21/1608/009
EU/1/21/1608/010
EU/1/21/1608/011

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6. tammikuuta 2022

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 lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty 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 sovittujen 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 (kerta-annos)

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 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/1/21/1608/001

13. ERÄNUMERO

Lot

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

Wegovy 0,25 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 (kerta-annos)**

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 (kerta-annos)

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 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/1/21/1608/002

13. ERÄNUMERO

Lot

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

Wegovy 0,5 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 (kerta-annos)**

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 (kerta-annos)

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 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/1/21/1608/003

13. ERÄNUMERO

Lot

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

Wegovy 1 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 (kerta-annos)**

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 (kerta-annos)

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 (kerta-annos)**

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 (kerta-annos)

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 PISTEKIRJOITUKSELLA**

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 (kerta-annos)

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

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (esitötetty moniannoskynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä esitötetyssä kynässä on 1 mg semaglutidia 1,5 millilitrassa (0,68 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

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

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä ja 4 kertakäyttöistä neulaa (yksi kynä = neljä annosta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

ihon alle
kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Käytä Wegovy-valmistetta kerran viikossa

Merkitse muistiin viikonpäivä, jona otat pistoksen

Otin viikkoannokseni seuraavina päivinä

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Avaa tästä

Nosta tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.
Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Säilytä kynä käyttönoton jälkeen alle 30 °C:ssa. Ei saa jäätyä.
Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.
Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

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 NUMEROT

EU/1/21/1608/006

13. ERÄNUMEROT

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Wegovy 0,25 mg FlexTouch

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 (esitäytetty moniannoskynä (FlexTouch))**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Wegovy 0,25 mg injektio
FlexTouch
semaglutidi
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle
kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,5 ml
(4 annosta)

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (esitäytetty moniannoskynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
semaglutidi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä esitäytetyssä kynässä on 2 mg semaglutidia 1,5 millilitrassa (1,34 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

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

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä ja 4 kertakäyttöistä neulaa (yksi kynä = neljä annosta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

ihon alle
kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Käytä Wegovy-valmistetta kerran viikossa

Merkitse muistiin viikonpäivä, jona otat pistoksen

Otin viikkoannokseni seuraavina päivinä

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Avaa tästä

Nosta tästä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.
Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Säilytä kynä käyttöönoton jälkeen alle 30 °C:ssa. Ei saa jäätyä.
Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.
Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

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 NUMEROT

EU/1/21/1608/007

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI (esitäytetty moniannoskynä (FlexTouch))**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Wegovy 0,5 mg injektio
FlexTouch
semaglutidi
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle
kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,5 ml
(4 annosta)

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (esitäytetty moniannoskynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Wegovy 1 mg FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
semaglutidi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä esitäytetyssä kynässä on 4 mg semaglutidia 3 millilitrassa (1,34 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

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

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä ja 4 kertakäyttöistä neulaa (yksi kynä = neljä annosta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

ihon alle
kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Käytä Wegovy-valmistetta kerran viikossa

Merkitse muistiin viikonpäivä, jona otat pistoksen

Otin viikkoannokseni seuraavina päivinä

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Avaa tästä

Nosta tästä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.
Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Säilytä kynä käyttöönoton jälkeen alle 30 °C:ssa. Ei saa jäätyä.
Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.
Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

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

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/1/21/1608/008

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Wegovy 1 mg FlexTouch

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 (esitäytetty moniannoskynä (FlexTouch))**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Wegovy 1 mg injektio
FlexTouch
semaglutidi
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle
kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml
(4 annosta)

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (esitäytetty moniannoskynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä esitäytetyssä kynässä on 6,8 mg semaglutidia 3 millilitrassa (2,27 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

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

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä ja 4 kertakäyttöistä neulaa (yksi kynä = neljä annosta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

ihon alle
kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Käytä Wegovy-valmistetta kerran viikossa

Merkitse muistiin viikonpäivä, jona otat pistoksen

Otin viikkoannokseni seuraavina päivinä

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Avaa tästä

Nosta tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.
Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Säilytä kynä käyttöönoton jälkeen alle 30 °C:ssa. Ei saa jäätyä.
Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle
Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

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 NUMEROT

EU/1/21/1608/009

13. ERÄNUMERO

Lot

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

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

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 (esitäytetty moniannoskynä (FlexTouch))**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Wegovy 1,7 mg injektio
FlexTouch
semaglutidi
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle
kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml
(4 annosta)

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (esitäytetty moniannoskynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä esitäytetyssä kynässä on 9,6 mg semaglutidia 3 millilitrassa (3,2 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

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

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä ja 4 kertakäyttöistä neulaa (yksi kynä = neljä annosta)

3 kynää ja 12 kertakäyttöistä neulaa (yksi kynä = neljä annosta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

ihon alle
kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Käytä Wegovy-valmistetta kerran viikossa

Merkitse muistiin viikonpäivä, jona otat pistoksen

Otin viikkoannokseni seuraavina päivinä

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Avaa tästä

Nosta tästä

--

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.
Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Säilytä kynä käyttöönoton jälkeen alle 30 °C:ssa. Ei saa jäätyä.
Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.
Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

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 NUMEROT

EU/1/21/1608/010 1 kynä ja 4 kertaikäyttöistä neulaa
EU/1/21/1608/0110 3 kynää ja 12 kertakäyttöistä neulaa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

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 (esitäytetty moniannoskynä (FlexTouch))**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Wegovy 2,4 mg injektio
FlexTouch
semaglutidi
s.c.

2. ANTOTAPA

Ihon alle
kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml
(4 annosta)

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 tyypin 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).

- **Tyypin 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 lääkärisi kanssa, koska hoitosi on keskeytettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät, sillä ei tiedetä, erittykö 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 ajamista 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 suurennakaan enää annosta.

- Jos pahoinvointi tai oksentelu on hyvin häiritsevää, keskustele lääkärin kanssa annoksen nostamisen viivästämisestä 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.

Tyyppin 2 diabetesta sairastavat henkilöt

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tyyppin 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 unohtat ottaa Wegovy-valmistetta

Jos unohtit 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, pyöritystä, 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
- refluksi 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 pyörrytyksen tunne seisoessa tai istuma-asennosta noustessa verenpaineen laskun takia
- nopea sydämensyke
- kohonneet haimaentsyymiarvot (kuten lipaasi ja amylaasi) verikokeissa
- mahan tyhjenemisen viivästyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. 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 jäätymä. 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 jäätynyt.

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 (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 0,5 mg semaglutidia 0,5 millilitrassa (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 1 mg semaglutidia 0,5 millilitrassa (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 1,7 mg semaglutidia 0,75 millilitrassa (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 2,4 mg semaglutidia 0,75 millilitrassa (3,2 mg/ml)..

- Muut aineet ovat: dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi/kloorivetyhappo (pH:n säätöön), injektioneiteisiin käytettävä vesi. Ks. myös natriumia koskevat tiedot kohdasta 2 ”Wegovy sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Wegovy on kirkas ja väritön injektioneite, 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

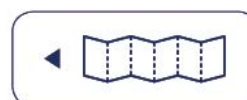
Wegovy 2,4 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

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.

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

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



Kynän ikkuna

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

Neulansuojus

Neula on
piilossa kynän
sisällä

Kynän korkki

Poista korkki juuri
ennen Wegovy-
pistosta

Ennen käyttöä



Käytön jälkeen



Kynän ikkuna

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

Neulansuojus

Lukittuu
käytön jälkeen

EXP/ XX/XXXX
Lot: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Miten Wegovy-kynää käytetään

1. Valmistele pistos.

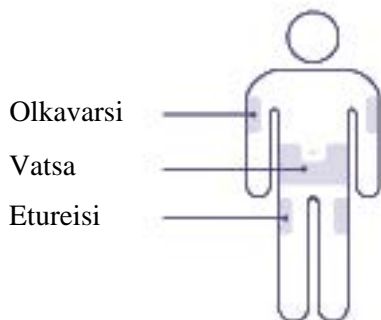
Tarkista Wegovy-kynä äläkä käytä sitä, jos:

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 olkavaren, 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 anna 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.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 1 mg FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 1,7 mg FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 2,4 mg FlexTouch 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 tyypin 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 lääkärin 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).

- **Tyypin 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 lääkärin 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 lääkärisi kanssa, koska hoitosi on keskeytettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät, sillä ei tiedetä, erittykö 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.

Tyypin 2 diabetesta sairastavat henkilöt

Jos käytät tätä lääkettä yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, seurauksena voi olla matala verensokeri (hypoglykemia), joka voi heikentää keskittymiskykyäsi. Vältä ajamista 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 viivästämisestä 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.

Tyyppin 2 diabetesta sairastavat henkilöt

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tyyppin 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 unohtat ottaa Wegovy-valmistetta

Jos unohtit 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, pyöritystä, 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
- refluksi tai närästys - kutsutaan myös gastroesofageaaliseksi refluksitaudiksi
- 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 pyörrytyksen tunne seisoessa tai istuma-asennosta noustessa verenpaineen laskun takia
- nopea sydämensyke
- kohonneet haimaentsyymiarvot (kuten lipaasi ja amylaasi) verikokeissa
- mahan tyhjenemisen viivästyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. 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.

Ennen avaamista

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

Käytön aikana

- Voit säilyttää kynää 6 viikon ajan alle 30 °C:n lämpötilassa tai jääkaapissa (2 °C–8 °C), ei liian lähellä kylmälevyä. Wegovy ei saa jäätyä eikä sitä saa käyttää, jos se on jäähtynyt.
- Pidä kynän suojus paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

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

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 FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 1 mg semaglutidia 1,5 millilitrassa (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 2 mg semaglutidia 1,5 millilitrassa (1,34 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 4 mg semaglutidia 3 millilitrassa (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 6,8 mg semaglutidia 3 millilitrassa (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 9,6 mg semaglutidia 3 millilitrassa (3,2 mg/ml).

- Muut aineet ovat: dinatriumfosfaattidihydraatti, propyleeniglykoli, fenoli, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. myös natriumia koskevat tiedot kohdasta 2 ”Wegovy sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Wegovy on kirkas ja väritön injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä.

Yksi esitäytetty kynä sisältää neljä annosta.

Wegovy 0,25, 0,5, 1 ja 1,7 mg FlexTouch injektioneste, liuos, on saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

1 esitäytetty kynä ja 4 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektioneste, liuos, on saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

1 esitäytetty kynä ja 4 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

3 esitäytettyä kynää ja 12 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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>.

Wegovy-kynän käyttöohje

Ennen kuin aloitat kerran viikossa annosteltavan Wegovy FlexTouch -kynäsi käyttämisen, **lue aina nämä ohjeet huolellisesti** ja keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa siitä, miten Wegovy pistetään oikein.

Wegovy-kynän annos voidaan valita. Se **sisältää neljä sinulle määrättyä Wegovy-annosta, jotka vastaavat neljää kerran viikossa pistettävää annosta.**

Käytä kotelon kannen sisäpuolella olevaa taulukkoa sen kirjaamiseen, kuinka monta pistosta olet ottanut ja kuinka monta annosta kynässä on jäljellä.

Wegovy on saatavilla viitenä erilaisena kynänä, joista kukin sisältää yhden seuraavista määrätystä semaglutidiannoksista:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Aloita aina tarkastamalla kynän etiketti varmistaaksesi, että se sisältää sinulle määrätyn Wegovy-annoksen.

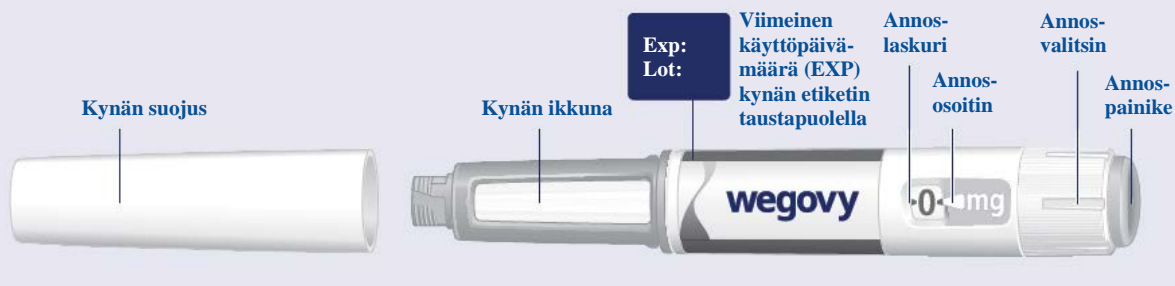
Kynäsi on suunniteltu käytettäväksi 30G, 31G ja 32G kertakäyttöisten, enintään 8 mm:n pituisten neulojen kanssa.

Pakkaus sisältää:

- Wegovy-kynän
- 4 NovoFine Plus -neulaa
- pakkausselosteen

Wegovy FlexTouch -kynä (esimerkki)

Huomautus: Kynäsi voi olla eri kokoinen ja kynän etiketti voi olla eri värinen kuin alla olevassa esimerkkikuvassa. Nämä ohjeet koskevat kaikkia Wegovy FlexTouch -kyniä.



NovoFine Plus -neula (esimerkki)

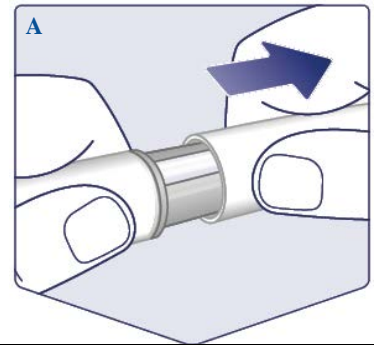


1 Kynän käyttöönoton valmisteleminen uudella neulalla

Tarkista kynäsi nimi ja annos varmistaaksesi, että se sisältää sinulle määrätyn annoksen Wegovy-valmistetta.

Ota kynän suojus pois.

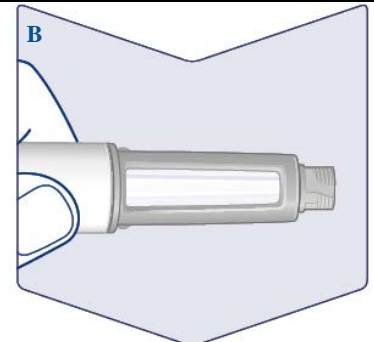
(Katso kuva A).



Tarkista, että liuos kynässäsi on kirkasta ja väritöntä.

Katso kynän ikkunaa. Jos Wegovy-valmiste näyttää samealta tai värjäytyneeltä, älä käytä kynää.

(Katso kuva B).

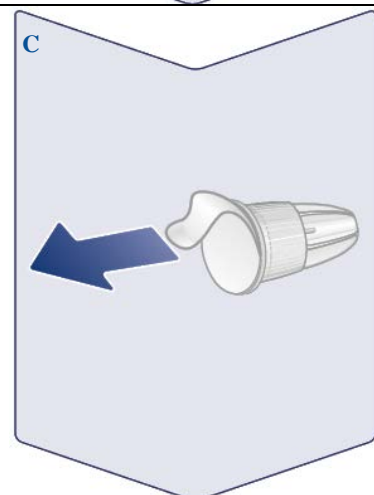


Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten.

Ota neula kun olet valmis ottamaan pistoksen. Tarkista, ettei suojapaperissa tai neulan ulommassa suojuksessa ole vaurioita, jotka voisivat vaikuttaa steriiliyteen. Jos näet vaurion, käytä uutta neulaa.

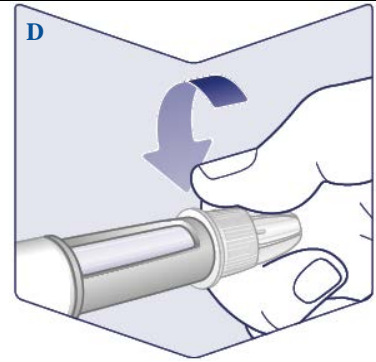
Repäise suojapaperi pois.

(Katso kuva C).



Työnnä neula suoraan kynään. Kierrä, kunnes neula on tiukasti kiinni kynässä.

(Katso kuva D).



Neulaa peittää kaksi suojusta. Molemmat suojukset on poistettava.

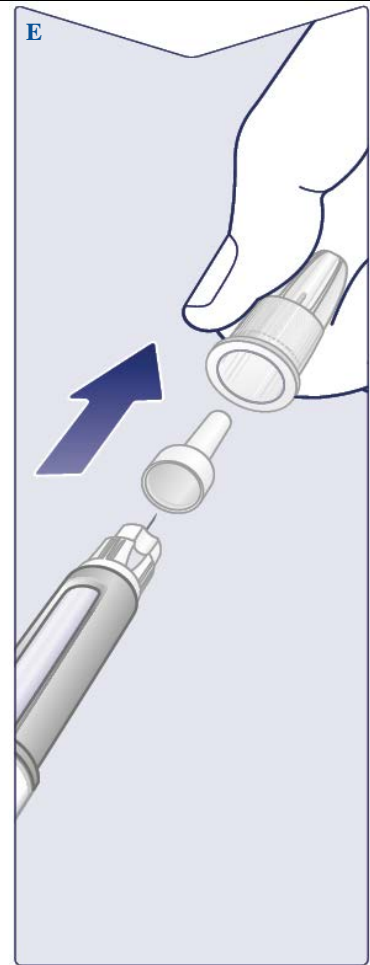
Jos unohdat poistaa molemmat suojukset, et voi pistää Wegovy-valmistetta.

Poista neulan ulompi suojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Tarvitset sitä pistoksen jälkeen voidaksesi turvallisesti poistaa neulan kynästä.

Vedä sisempi neulan suojus pois ja hävitä se. Neulan päähän voi ilmestyä pisara Wegovy-valmistetta. Sinun on silti tarkistettava Wegovy-valmisteen virtaus, jos käytät uutta kynää ensimmäistä kertaa. Katso kohta ”**Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus**”.

Älä käytä taipunutta tai vaurioitunutta neulaa. Lisätietoja neulojen käsittelystä saat näiden ohjeiden jälkeen olevasta kohdasta ”**Neuloistasi**”.

(Katso kuva E).



Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus

Jos Wegovy-kynäsi on jo käytössä, siirry kohtaan 2 ”Annoksen asettaminen”.

Tarkista Wegovy-kynäsi virtaus vain ennen **ensimmäistä pistosta jokaisen uuden kynän kanssa.**

Kierrä annosvalitsinta, kunnes näet virtauksen tarkistuksen symbolin (■ ■ ▬).

(Katso kuva F).



Varmista, että virtauksen tarkistuksen symboli on kohdakkain annososoittimen kanssa.

(Katso kuva G).



Tarkista virtaus

Pidä kynää neula ylöspäin.

Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu numeroon **0**. Numeron **0** on oltava annososoittimen kohdalla.

Neulan kärjessä pitäisi näkyä pisara Wegovy-valmistetta. Tämä pisara osoittaa, että kynä on käyttövalmis.

Jos pisaraa ei ilmesty, tarkista virtaus uudelleen. **Tämä tulee tehdä vain kaksi kertaa.**

Jos pisaraa ei edelleenkään näy, **vaihda neula ja tarkista virtaus vielä kerran.**

Älä käytä kynää, jos pisaraa Wegovy-valmistetta ei vielääkään näy.

(Katso kuva H).



2 Annoksen asettaminen

Kierrä annosvalitsinta, kunnes **annoslaskuri pysähtyy** ja siinä **näky sinulle määrätty annos.**

(Katso kuva I).



Katkoviiva (|) annoslaskurissa ohjaa sinut annokseesi.

Annosvalitsin naksahtaa eri tavalla silloin, kun sitä käännetään eteenpäin, taaksepäin tai annoksesi ohi. Kuulet naksahduksen joka kerta kun käännät annosvalitsinta. Älä aseta annosta laskemalla kuulemiasi naksahduksia.

(Katso kuva J).

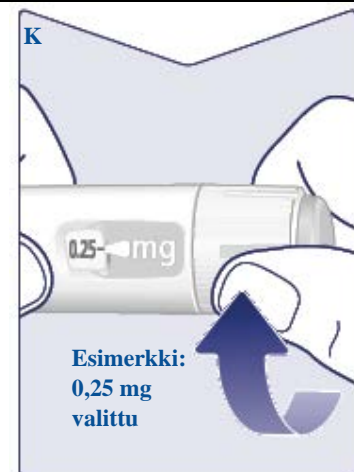


Kun sinulle määrätty annos on annososoittimen kohdalla, olet valinnut annoksesi. Tässä kuvassa näytetään esimerkkinä annos

0,25 mg.

Jos annosvalitsin pysähtyy ennen kuin pääset sinulle määrättyyn annokseen, katso kohta **”Onko sinulla riittävästi Wegovy-valmistetta?”** näiden ohjeiden jälkeen.

(Katso kuva K).

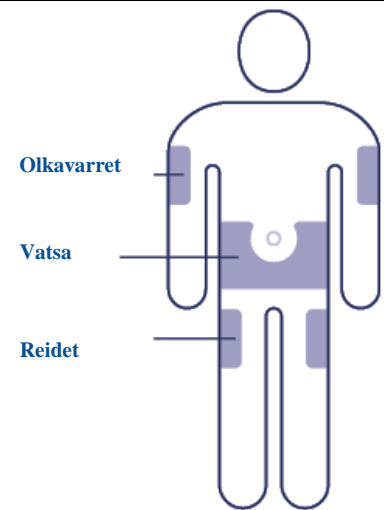


**Esimerkki:
0,25 mg
valittu**

Valitse pistoskohta

Valitse olkavarret, reidet tai vatsa (pidä vähintään 5 cm etäisyys napaan).

Voit pistää samalle kehon alueelle joka viikko, mutta varmista, että et pistä samaan kohtaan kuin viimeksi.

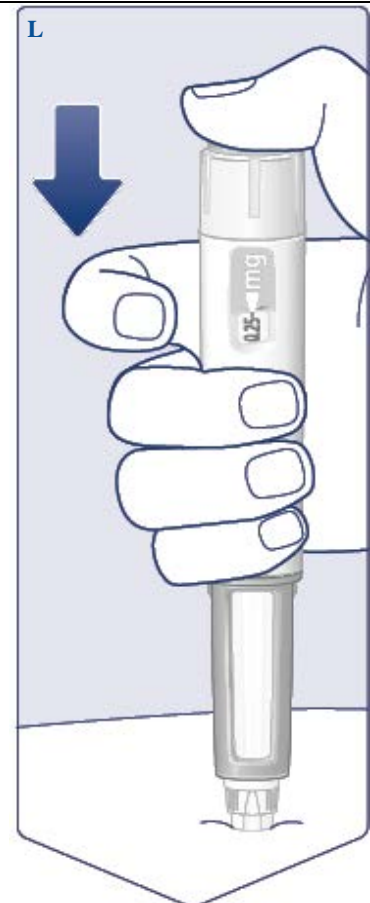


3 Pistoksen ottaminen

Työnnä neula ihon alle.

Varmista, että näet annoslaskurin. Älä peitä annoslaskuria sormillasi. Tämä saattaa keskeyttää pistoksen.

(Katso kuva L).



Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskurissa näkyy numero 0.

(Katso kuva M).

Pidä annospainiketta alas painettuna kun neula on ihon alla, ja laske hitaasti kuuteen (6). Numeron 0 on oltava annososoittimen kohdalla. Voit kuulla tai tuntea naksahduksen, kun annoslaskuri palaa numeroon 0.

(Katso kuva N).

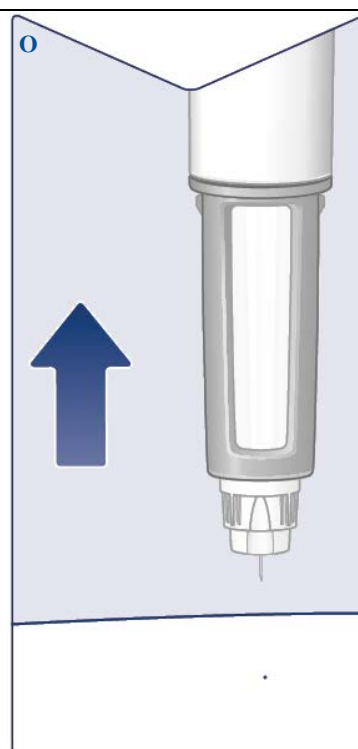


Poista neula ihosta. Jos poistat neulan aikaisemmin, saatat nähdä Wegovy-valmisteen liuosvanan valuvan neulan kärjestä ja et ole saanut koko annosta.

Jos pistoskohdasta tulee verta, paina kohtaa kevyesti verenvuodon tyrehtyttämiseksi.

Voit nähdä neulan kärjessä pisaran Wegovy-valmistetta pistoksen jälkeen. Se on normaalia, eikä sillä ole vaikutusta juuri saamaasi annokseen.

(Katso kuva O).

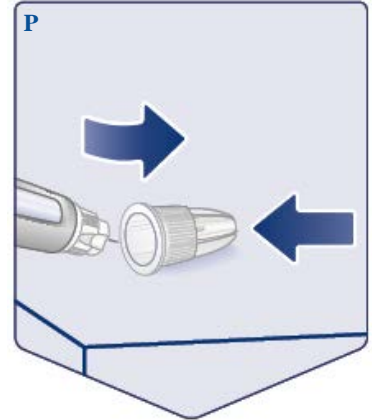


4 Pistoksen jälkeen

Vie neulan kärki ulompaan neulansuojukseen tasaisella alustalla koskematta neulaan tai ulompaan neulansuojukseen.

Kun neula on suojassa, paina ulompi neulansuojus varovasti kokonaan neulan päälle.

(Katso kuva P).

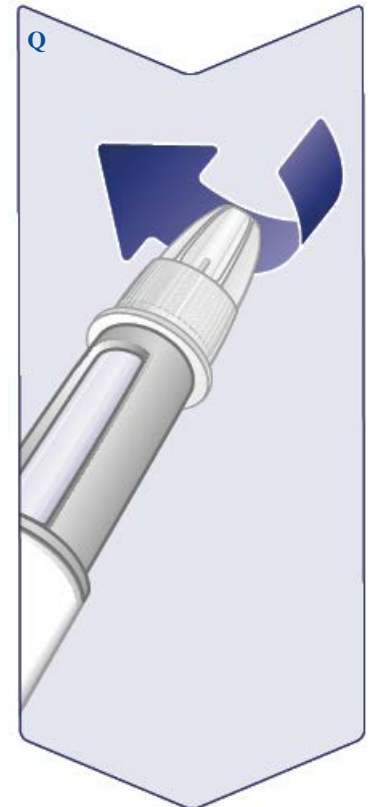


Kierrä neula irti ja hävitä se huolellisesti lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.

Hävitä neula aina heti jokaisen pistoksen jälkeen neulan tukkeutumisen, kontaminaation, infektion ja epätarkan annostelun estämiseksi. **Älä koskaan säilytä kynää neula kiinnitettynä.**

(Katso kuva Q).



Laita kynän suojus paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen suojataksesi Wegovy-valmistetta valolta.

(Katso kuva R).



Kun kynä on tyhjä, hävitä kynä ilman neulaa lääkäriltä, sairaanhoitajalta, apteekkihenkilökunnalta saamiesi ohjeiden tai paikallisten viranomaisvaatimusten mukaisesti.

Kynän suojus ja tyhjä kotelo voidaan hävittää kotitalousjätteiden mukana.

Neuloistasi

Miten tukkeutuneen tai vaurioituneen neulan voi tunnistaa

- Jos **0** ei tule näkyviin annoslaskuriin annospainikkeen jatkuvan painamisen jälkeen, olet saattanut käyttää tukkeutunutta tai vaurioitunutta neulaa.
- Tässä tapauksessa **et** ole saanut yhtään Wegovy-valmistetta – vaikka annoslaskuri onkin siirtynyt alunperin asettamastasi annoksesta.

Miten tukkeutunutta neulaa käsitellään

- Vaihda neula kohdassa ”1 Kynän käyttöönoton valmisteleminen uudella neulalla” kuvatulla tavalla ja siirry kohtaan ”2 Annoksen asettaminen”.

Kynän huoltaminen

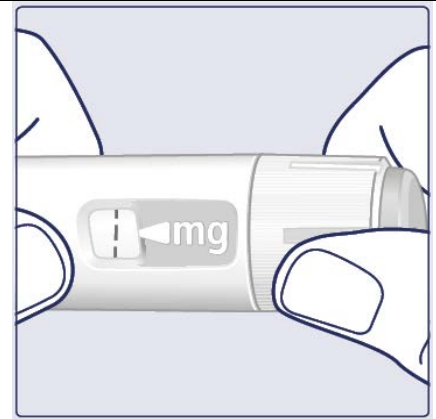
Käsittele kynää varovasti. Kynän kovakourainen käsitteleminen tai väärinkäyttö voi johtaa väärään annostukseen. Tällöin Wegovy-valmiste ei ehkä toimi toivotulla tavalla.

- Kynän säilytysolosuhteet kerrotaan tämän pakkausselosteen taustapuolella.
- **Älä pistä Wegovy-valmistetta, joka on altistunut suoralle auringonvalolle.**

- **Älä anna Wegovy-valmisteen jäätyä. Älä koskaan pistä Wegovy-valmistetta, joka on jäänyt.** Hävitä kynä.
- **Älä tiputa kynääsi** tai kolhi sitä kovia pintoja vasten.
- **Älä yritä täyttää kynääsi uudelleen.** Kun se on tyhjä, se on hävitettävä.
- **Älä yritä korjata kynääsi** tai purkaa sitä osiin.
- **Älä altista kynääsi pölylle, lialle tai nesteelle.**
- **Älä pese, liota tai voitele kynääsi.** Puhdista se tarvittaessa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.

Onko sinulla riittävästi Wegovy-valmistetta?

Jos annoslaskuri pysähtyy ennen kuin olet päässyt sinulle määrättyyn annokseen, kynässä ei ole riittävästi Wegovy-valmistetta täyttää annosta varten. Hävitä kynä ja käytä uutta Wegovy-kynää.



⚠ Tärkeitä tietoja

- **Pistä vain yksi Wegovy-annos kerran viikossa.** Jos et käytä Wegovy-valmistetta kuten on määrätty, et välttämättä saa tämän lääkkeen aiottua vaikutusta.
- Jos käytät useampaa kuin yhtä pistettävää lääkettä, on erittäin **tärkeää tarkistaa** kynän etiketistä valmisteen **nimi ja annos ennen käyttöä.**
- **Älä käytä tätä kynää ilman apua, jos sinulla on heikko näkö etkä pysty noudattamaan näitä ohjeita.** Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen Wegovy-kynän käyttöön.
- Pidä aina kynä ja neulat **poissa toisten, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.**
- **Älä koskaan jaa** kynääsi tai neulojasi kenenkään kanssa.
- **Neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä neuloja uudelleen,** koska tämä voi johtaa neulojen tukkeutumiseen, kontaminaatioon, infektiin ja epätarkkaan annosteluun.
- Hoitajien tulee olla **erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja** vähentääkseen neulanpistojen ja infektioiden riskiä.

LIITE IV

**TIETEELLISET PÄÄTELMÄT JA PERUSTEET
MYYNTELUPUOLIN EHTOJEN MUUTTAMISELLE**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt semaglutidia koskevista määräajoin julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR), lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmät ovat seuraavat:

Kun tarkastellaan makuhäiriöitä koskevia, kliinisistä tutkimuksista ja spontaaniraporteista saatavilla olevia tietoja, PRAC katsoo, että syy-yhteys suun kautta annettavan semaglutidin (Rybelsus-valmisteen) ja makuhäiriöiden välillä on ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC:n johtopäätös oli, että suun kautta annettavaa semaglutidia sisältävien valmisteiden (Rybelsus) valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Kun tarkastellaan mahalaukun tyhjenemisen hidastumista koskevia, kliinisistä tutkimuksista saatavilla olevia tietoja, PRAC katsoo, että syy-yhteys semaglutidin (Ozempic, Rybelsus ja Wegovy) ja mahalaukun tyhjenemisen hidastumisen välillä on ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC:n johtopäätös oli, että semaglutidia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Lääkevalmistekomitea (CHMP) on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä päätelmistä.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Semaglutidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että semaglutidia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.