

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
semaglutidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Wegovy și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Wegovy
3. Cum să utilizați Wegovy
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Wegovy
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Wegovy și pentru ce se utilizează

Ce este Wegovy

Wegovy este un medicament indicat pentru scăderea în greutate și menținerea greutatei corporale care conține substanța activă semaglutidă. Este similar cu un hormon secretat în mod natural denumit peptida 1 asemănătoare glucagonului (GLP-1), care este eliberat din intestin, după o masă. El funcționează prin acționarea asupra receptorilor din creier care controlează pofta de mâncare, făcându-vă să vă simțiți mai plin și mai puțin flămând și să aveți mai puține poftă alimentare. Acest lucru vă va ajuta să mâncați mai puține alimente și să scădeți în greutate.

Pentru ce se utilizează Wegovy

Wegovy se utilizează pentru scăderea în greutate și menținerea greutatei, în completarea regimului alimentar și a exercițiilor fizice. Se utilizează la adulți, care au

- un IMC de 30 kg/m² sau mai mare (obezitate) sau
- un IMC de 27 kg/m² și mai puțin de 30 kg/m² (supraponderalitate) care au cel puțin o problemă de sănătate legată de greutate (cum ar fi: diabet zaharat de tip 2, hipertensiune arterială, valori anormale ale grăsimilor în sânge, probleme de respirație în timpul somnului numită “apnee în somn de tip obstructiv” sau un istoric de atac de inimă, atac cerebral sau probleme ale vaselor sanguine).

IMC (Indicele de Masă Corporală) este o măsură a greutatei dvs. în raport cu înălțimea.

Wegovy se utilizează pentru gestionarea greutateii, în completarea regimului alimentar și a exercițiilor fizice, la adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, care au:

- obezitate și
- greutate corporală >60 kg.

În calitate de pacient adolescent, trebuie să continuați să utilizați Wegovy numai dacă ați pierdut cel puțin 5% din IMC, după 12 săptămâni de administrare a dozei de 2,4 mg sau a dozei maxime tolerate (vezi pct. 3). Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a continua tratamentul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Wegovy

Nu utilizați Wegovy

- dacă sunteți alergic la semaglutidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Wegovy, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Utilizarea Wegovy nu este recomandată dacă:

- utilizați alte produse pentru scădere în greutate,
- aveți diabet zaharat de tip 1,
- aveți o funcționare sever redusă a rinichilor,
- aveți o funcționare sever redusă a ficatului,
- aveți o funcționare sever redusă a inimii,
- aveți boala ochiului diabetic (retinopatie).

Este limitată experiența cu Wegovy la pacienții:

- cu vârsta de ≥ 75 de ani,
- cu probleme ale ficatului,
- cu o problemă severă la nivelul stomacului sau al intestinului, care duce la golire întârziată a stomacului (numită gastropareză) sau dacă aveți orice boală intestinală inflamatorie.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru oricare dintre situațiile amintite mai sus.

- **Deshidratare**

În timpul tratamentului cu Wegovy, puteți prezenta greață sau vărsături, sau puteți avea diaree. Aceste reacții adverse pot cauza deshidratare (pierderea de lichide). Este important să consumați o cantitate suficientă de lichide pentru a evita deshidratarea. Acest lucru este deosebit de important mai ales dacă aveți probleme cu rinichii. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări sau nelămuriri.

- **Inflamația pancreasului**

Dacă aveți dureri severe și persistente în regiunea stomacului (vezi pct. 4) - adresați-vă imediat unui medic, deoarece acestea ar putea fi un semn al unei pancreatite acute (inflamare a pancreasului).

- **Persoane cu diabet zaharat de tip 2**

Wegovy nu trebuie utilizat ca înlocuitor pentru insulină. Nu utilizați Wegovy împreună cu alte medicamente care conțin analogi ai peptidei umane 1, asemănătoare glucagonului (GLP-1) (precum liraglutid, dulaglutidă, exenatidă sau lixisenatidă).

- **Concentrație scăzută de zahăr în sânge (hipoglicemie)**

Asocierea Wegovy cu o sulfoniluree sau o insulină poate crește riscul de a obține concentrații scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie). Vă rugăm să citiți la pct. 4 informațiile despre semnele de avertizare ale reducerii concentrației de zahăr în sânge. Medicul dumneavoastră vă

poate sfătui să vă testați concentrația de zahăr din sânge. Acest lucru îl va ajuta pe medicul dumneavoastră să hotărască dacă trebuie modificată doza de sulfoniluree sau insulină, pentru a reduce riscul de scădere a concentrației de zahăr din sânge.

- **Boala ochiului diabetic (retinopatie)**

Dacă aveți boala ochiului diabetic și utilizați insulină, acest medicament poate duce la o agravare a vederii dumneavoastră și acest lucru poate necesita tratament. Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic poate duce la o agravare temporară a bolii ochiului diabetic. Dacă aveți boala ochiului diabetic și aveți probleme cu ochii în timpul tratamentului cu acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Wegovy la copiii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite și nu este recomandată utilizarea la această grupă de vârstă.

Wegovy împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alt medicament.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați medicamente care conțin următoarele:

- Warfarină sau alte medicamente similare administrate pe cale orală pentru reducerea coagulării sângelui (anticoagulante orale). Dacă începeți să utilizați warfarină sau alte medicamente similare, poate fi necesară testarea frecventă a sângelui pentru a stabili capacitatea sângelui dumneavoastră de a se coagula.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu se cunoaște dacă poate afecta fătul. Prin urmare, se recomandă utilizarea unor metode de contracepție în timpul utilizării acestui medicament. Dacă doriți să rămâneți gravidă, trebuie să încetați să utilizați acest medicament cu cel puțin două luni înainte. Dacă sunteți sau rămâneți gravidă sau dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă în timp ce utilizați acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece tratamentul va trebui oprit.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați, deoarece nu este cunoscut dacă trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Wegovy este puțin probabil să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Unii pacienți se pot simți amețiți atunci când iau Wegovy, în principal în primele 4 luni de tratament (vezi pct. 4). Dacă vă simțiți amețit, fiți foarte atent în timp ce conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Persoane cu diabet zaharat de tip 2

Dacă utilizați acest medicament în asociere cu o sulfoniluree sau insulină, poate să apară scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie), ceea ce vă poate reduce capacitatea de concentrare. Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă aveți semne de de concentrație scăzută de zahăr în sânge. Vezi pct. 2, „Atenționări și precauții” pentru informații referitoare la riscul crescut de scădere a concentrației de zahăr în sânge și pct. 4 pentru semne ale concentrației mici de zahăr în sânge. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații.

Wegovy conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică, practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Wegovy

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Cât se utilizează

Adulți

Doza recomandată este de 2,4 mg o dată pe săptămână.

Tratamentul dumneavoastră va începe cu o doză mică, care va fi crescută treptat pe parcursul a 16 săptămâni de tratament.

- Când începeți să utilizați Wegovy, doza inițială este de 0,25 mg o dată pe săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va instrui să creșteți treptat doza o dată la 4 săptămâni, până veți ajunge la doza recomandată de 2,4 mg o dată pe săptămână.
- După ce ajungeți la doza recomandată de 2,4 mg, nu mai creșteți această doză.
- În cazul în care senzația de rău (greața) sau starea de rău (vărsăturile) vă afectează în mare măsură, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a lua în considerație întârzierea creșterii dozei sau scăderea dozei la nivelul celei anterioare până la ameliorarea simptomelor.

De obicei, vi se va spune să urmați tabelul de mai jos.

Creșterea dozei	Doză săptămânală
Săptămânile 1-4	0,25 mg
Săptămânile 5-8	0,5 mg
Săptămânile 9-12	1 mg
Săptămânile 13-16	1,7 mg
Din săptămâna 17	2,4 mg

Medicul dumneavoastră vă va evalua tratamentul în mod regulat.

Adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)

Pentru adolescenți, trebuie aplicat același program de creștere treptată a dozei ca și pentru adulți (a se vedea mai sus). Doza trebuie crescută până la 2,4 mg (doza de întreținere) sau până la doza maximă tolerată. Dozele săptămânale mai mari de 2,4 mg nu sunt recomandate.

Cum se administrează Wegovy

Wegovy se administrează sub formă de injecție sub piele (injecție subcutanată). Nu injectați medicamentul în venă sau în mușchi.

- Cele mai potrivite locuri pentru injecție sunt partea superioară frontală a brațului, coapselor sau abdomenului.
- Înainte de a utiliza stiloul injector pentru prima dată, întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală cum să îl folosiți.

Instrucțiuni de utilizare detaliate sunt furnizate pe verso-ul acestui prospect.

Persoane cu diabet zaharat de tip 2

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți diabet zaharat. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de medicamente pentru diabet zaharat pentru a împiedica scăderea prea mare a glucozei în sânge.

Când să utilizați Wegovy

- Trebuie să utilizați acest medicament o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână, dacă este posibil.
- Vă puteți face injecția în orice moment al zilei – indiferent de mese.

Dacă este necesar, puteți schimba ziua injecției săptămânale cu acest medicament, atât timp cât au trecut cel puțin 3 zile de la ultima injecție. După selectarea unei noi zile de administrare, trebuie continuată administrarea o dată pe săptămână.

Dacă utilizați mai mult Wegovy decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Wegovy decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să aveți reacții adverse precum greață, vărsături sau diaree, care pot provoca deshidratare (pierdere de lichide).

Dacă uitați să utilizați Wegovy

Dacă ați uitat să injectați o doză și:

- au trecut 5 zile sau mai puțin de când ar fi trebuit să utilizați Wegovy, administrați-vă doza omisă de îndată ce vă amintiți. Injectați apoi doza următoare ca de obicei, în ziua programată.
- au trecut mai mult de 5 zile de când ar fi trebuit să utilizați Wegovy, săriți peste doza omisă. Injectați apoi doza următoare ca de obicei, în ziua programată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Wegovy

Nu încetați să utilizați acest medicament dacă nu ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Complicații ale bolii ochiului diabetic (retinopatie diabetică). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu ochii, precum modificări ale vederii, pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamarea pancreasului (pancreatită acută). Semnele inflamării pancreasului pot include durere severă și de lungă durată la nivelul stomacului care se poate deplasa la nivelul spatelui. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați aceste simptome.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Reacții alergice severe (reacții anafilactice, angioedem). Trebuie să solicitați imediat ajutor medical și să informați imediat medicul dacă aveți simptome cum sunt probleme la respirație, umflare a feței, senzație de amețală sau slăbiciune, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierderea conștienței, sau umflare rapidă sub piele în zone ale corpului, precum fața, gâtul, brațele și picioarele, care pot pune viața în pericol, în cazul în care umflarea gâtului blochează căile respiratorii.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- dureri de cap
 - greață
 - vărsături
 - diaree
 - constipație
 - dureri de stomac
 - senzație de slăbiciune sau de oboseală
- acestea apar mai mult în perioada de creștere a dozei și dispar de obicei în timp.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- senzație de amețală
- stomac deranjat sau indigestie
- erucții
- gaze (flatulență)
- balonare a stomacului
- stomac inflammat („gastrită”) – semnele includ dureri de stomac, greață sau vărsături
- reflux sau arsuri la stomac – denumită și „boală de reflux gastroesofagian” (BRGE)
- calculi în vezica biliară
- căderea părului
- reacții la nivelul locului de injectare
- scăderea concentrației zahărului în sânge (hipoglicemie) la pacienții cu diabet zaharat de tip 2.

Semnele de avertizare ale unei concentrații mici de zahăr în sânge pot apărea brusc. Acestea pot include: transpirații reci, piele palidă și rece, dureri de cap, accelerare a bătăilor inimii, greață sau senzație intensă de foame, tulburări de vedere, somnolență sau slăbiciune, nervozitate, anxietate sau senzație de confuzie, dificultăți de concentrare sau tremor.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să tratați scăderea concentrației de zahăr din sânge și ce trebuie să faceți dacă observați aceste semne de avertizare.

Scăderea concentrației de zahăr din sânge este mai probabil să apară dacă luați concomitent o sulfoniluree sau insulină. Medicul dumneavoastră poate scădea doza acestor medicamente, înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- tensiune arterială scăzută
- senzație de amețală sau dezechilibru când se stă în picioare sau la ridicarea în picioare, din cauza unei scăderi a tensiunii arteriale
- bătăi rapide ale inimii
- creștere a valorilor din sânge ale enzimelor pancreatice (cum sunt lipaza și amilaza)
- întârziere în golirea stomacului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Wegovy

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector și pe cutie, după ‘EXP’.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire. Păstrați întotdeauna stiloul injector în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Wegovy poate fi păstrat în afara frigiderului, la o temperatură sub 30°C, timp de până la 28 de zile.

Dacă stiloul injector (pen-ul) a fost expus la lumină sau la temperaturi peste 30°C, a fost păstrat afară din frigider mai mult de 28 de zile sau a fost congelat, aruncați-l la deșeuri.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și incoloră.

După utilizare: Stiloul injector (pen-ul) este de unică folosință și conține o doză unică. A se arunca la deșeuri după utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale sau menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Wegovy

- Substanța activă este semaglutidă.
Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 0,25_mg în 0,5 ml soluție (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 0,5_mg în 0,5_ml soluție (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg soluție injectabilă
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 1,0 mg în 0,5_ml soluție (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 1,7_mg în 0,75_ml soluție (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă
Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 2,4_mg în 0,75_ml soluție (3,2 mg/ml).
- Celelalte componente sunt: fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu/acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. Vezi, de asemenea, pct. 2 „Wegovy conține sodiu” pentru informații privind sodiu.

Cum arată Wegovy și conținutul ambalajului

Wegovy este o soluție injectabilă limpede și incoloră într-un stilou injector (pen) preumplut de unică folosință.

Fiecare stilou injector (pen) conține o singură doză.

Mărime de ambalaj: 4_stilouri injectoare preumplute

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu/>.

Prospect: Informații pentru pacient

Wegovy

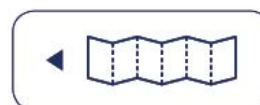
0,25 mg **0,5 mg** **1 mg** **1,7 mg** **2,4 mg**

Wegovy 0,25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 0,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1,7 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 2,4 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
semaglutidă

Utilizați Wegovy o dată pe săptămână



Scoateți pentru a începe



Instrucțiuni de utilizare a stiloului injector (pen-ului) Wegovy

Informații importante înainte de a începe

Cutia conține un prospect și patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute Wegovy.

Această parte a prospectului conține instrucțiuni privind modul de utilizare a stiloului injector (pen-ului). A se citi cealaltă parte a prospectului pentru informații suplimentare privind medicamentul dumneavoastră.

Fiecare stilou injector (pen) este de unică folosință.
Acesta vine împreună cu:









- **o doză prestabilită,**
- **un capac al acului,** care ascunde acul încorporat înainte, în timpul și după utilizare,
- **un mecanism de administrare automată** care începe când capacul acului este apăsat pe piele, așa cum v-a instruit medicul sau asistenta medicală.

La injectarea dozei, va apărea o bară galbenă în fereastra stiloului injector (pen-ului). Nu ridicați stiloul injector (pen-ul) înainte ca bara galbenă să se oprească din mișcare. Dacă faceți acest lucru, administrarea automată va continua, dar este posibil să nu vă administrați doza completă.

Capacul acului se va bloca atunci când stiloul injector (pen-ul) este îndepărtat din piele. Nu există posibilitatea să întrerupeți injecția și să o reluați mai târziu.

Persoanele nevăzătoare sau cu probleme de vedere nu trebuie să utilizeze stiloul injector (pen-ul) Wegovy fără ajutorul unei persoane instruite în utilizarea Wegovy.

Respectați întotdeauna aceste instrucțiuni de utilizare și orice indicație furnizată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.

	Înainte de utilizare	După utilizare
<p>Data expirării (pe spate) Verificați dacă Wegovy nu a expirat</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px 0;"> EXP XX/XXXX Serie: ABC1234 </div> <p>Verificați întotdeauna dacă aveți medicamentul și concentrația corecte. Una dintre:</p> <div style="display: flex; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">0,25 mg</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">0,5 mg</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">1 mg</div> </div> <div style="display: flex; gap: 5px; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">1,7 mg</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">2,4 mg</div> </div>		
<p>Fereastra stiloului injector Verificați dacă soluția Wegovy este limpede și incoloră. Bulele de aer sunt normale. Acestea nu vă afectează doza.</p>		
<p>Capacul acului Acul este ascuns în interior</p>		
<p>Capacul stiloului injector (pen-ului) Scoateți capacul imediat înainte de a injecta Wegovy</p> 		
		<p>Fereastra stiloului injector Verificați dacă bara galbenă s-a oprit din mișcare pentru a vă asigura că ați administrat doza completă</p>
		<p>Capacul acului Se blochează după utilizare</p>

EXP XX/XXXX
Serie: AB1234

0.25 mg

0.5 mg

1 mg

1.7 mg

2.4 mg

Cum să utilizați Wegovy

1. Pregătiți-vă pentru injecția dumneavoastră.

Verificați stiloul injector (pen-ul) Wegovy și nu utilizați stiloul dacă:

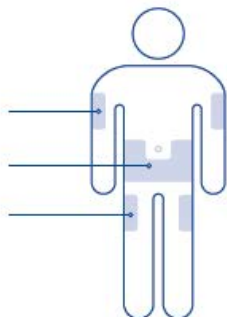
1. a expirat
2. pare să fi fost utilizat sau deteriorat, de ex. dacă a fost scăpat pe jos sau păstrat în mod incorect
3. soluția are un aspect tulbure.

Alegeți-vă locul de injecție

Alegeți un loc de injecție într-una dintre zonele corpului marcate mai jos. Puteți alege partea superioară a brațelor, coapsele sau abdomenul (a se păstra o distanță de 5 cm față de ombilic).

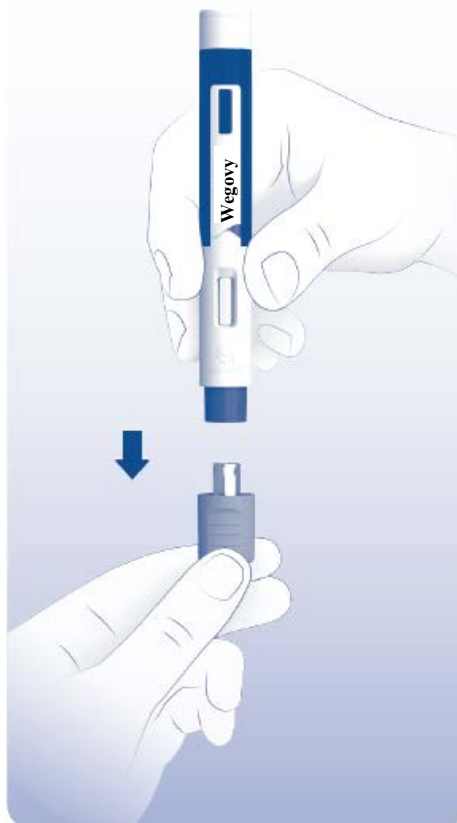
Vă puteți injecta în aceeași zonă a corpului în fiecare săptămână, dar asigurați-vă că nu se află în același loc cu cel utilizat ultima oară.

Partea
superioară a
brațelor
Abdomen
Coapse



2. Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).

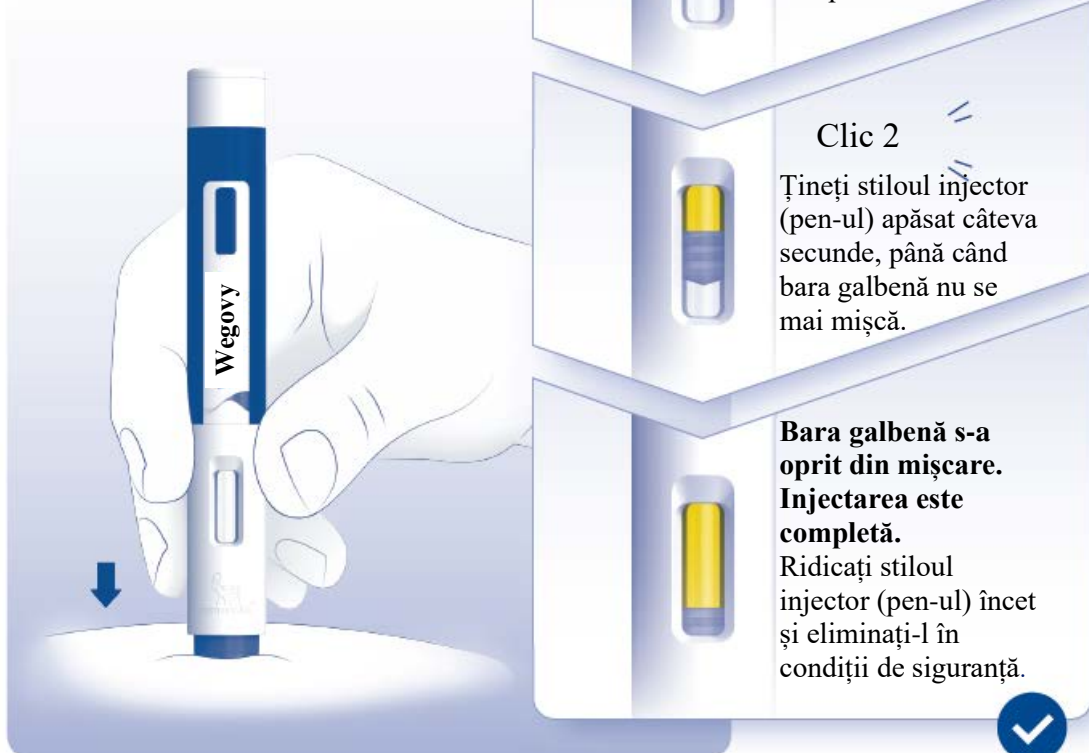
Trageți capacul de pe stiloul injector (pen) drept, în jos



3. Injecții Wegovy

Apăsați stiloul injector (pen-ul) ferm pe piele până când bara galbenă nu se mai mișcă.

Dacă bara galbenă nu începe să se miște, apăsați stiloul mai ferm pe piele.



Cum îmi utilizez stiloul injector (pen-ul) în siguranță?

Pentru informații privind medicamentul dumneavoastră, vă rugăm să consultați instrucțiunile de pe cealaltă parte (verso) a acestui prospect.

- Stiloul injector (pen-ul) este pentru o singură injecție subcutanată de Wegovy, o dată pe săptămână, și trebuie utilizat numai de o singură persoană.
- Consultați întotdeauna instrucțiunile de pe cealaltă față a acestui prospect și asigurați-vă că vi s-a arătat cum să utilizați aceste stilouri injector (pen-uri) de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.
- Nu lăsați niciodată stiloul injector (pen-ul) Wegovy la vederea și îndemâna copiilor. De asemenea, nu lăsați capacul stiloului injector (pen-ului) la îndemâna copiilor, pentru a preveni înghițirea acestuia.

- Manevrați stiloul injector (pen-ul) cu grijă și nu îl expuneți la niciun fel de lichid. Manipularea dură sau utilizarea necorespunzătoare a stiloului injector (pen-ului) pot duce la administrarea de doze inadecvate sau să nu elibereze nicio doză.
- Păstrați capacul stiloului injector (pen-ului) pe stilou până când sunteți gata să vă administrați injecția. Stiloul injector (pen-ul) dumneavoastră nu va mai fi steril dacă îl păstrați fără capac, dacă scoateți capacul stiloului injector (pen-ului) și apoi îl puneți la loc sau dacă capacul stiloului injector (pen-ului) lipsește. Aceasta poate duce la o infecție.
- Fiți atent atunci când manipulați stiloul injector (pen-ul) înainte de utilizare și nu atingeți acul sau capacul acului. Acul ascuns poate cauza răni prin înțeparea cu acesta.
- Fiecare stilou injector (pen) conține o doză săptămânală și nu poate fi reutilizat. Aruncați-l la deșeurile după utilizare.

Cum păstrez stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate?

Pentru informații privind păstrarea stilourile injectoare (pen-urilor) neutilizate, vezi pct. 5 de pe versoul acestui prospect.

Cum arunc stilourile injectoare (pen-urile)?

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale sau menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Prospect: Informații pentru pacient

Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
semaglutidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Wegovy și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Wegovy
3. Cum să utilizați Wegovy
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Wegovy
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Wegovy și pentru ce se utilizează

Ce este Wegovy

Wegovy este un medicament indicat pentru scăderea în greutate și menținerea greutatei corporale care conține substanța activă semaglutidă. Este similar cu un hormon secretat în mod natural denumit peptida 1 asemănătoare glucagonului (GLP-1), care este eliberat din intestin, după o masă. El funcționează prin acționarea asupra receptorilor din creier care controlează pofta de mâncare, făcându-vă să vă simțiți mai plin și mai puțin flămând și să aveți mai puține poftă alimentare. Acest lucru vă va ajuta să mâncați mai puține alimente și să scădeți în greutate.

Pentru ce se utilizează Wegovy

Wegovy se utilizează pentru scăderea în greutate și menținerea greutatei, în completarea regimului alimentar și a exercițiilor fizice. Se utilizează la adulți, care au

- un IMC de 30 kg/m² sau mai mare (obezitate) sau
- un IMC de 27 kg/m² și mai puțin de 30 kg/m² (supraponderalitate) care au cel puțin o problemă de sănătate legată de greutate (cum ar fi: diabet zaharat de tip 2, hipertensiune arterială, valori anormale ale grăsimilor în sânge, probleme de respirație în timpul somnului numită “apnee în somn de tip obstructiv” sau un istoric de atac de inimă, atac cerebral sau probleme ale vaselor sanguine).

IMC (Indicele de Masă Corporală) este o măsură a greutateii dvs. în raport cu înălțimea.

Wegovy se utilizează pentru gestionarea greutateii, în completarea regimului alimentar și a exercițiilor fizice, la adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, care au:

- obezitate și
- greutate corporală >60 kg.

În calitate de pacient adolescent, trebuie să continuați să utilizați Wegovy numai dacă ați pierdut cel puțin 5% din IMC după 12 săptămâni de administrare a dozei de 2,4 mg sau a dozei maxime tolerate (vezi pct. 3). Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a continua tratamentul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Wegovy

Nu utilizați Wegovy

- dacă sunteți alergic la semaglutidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Wegovy, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Utilizarea Wegovy nu este recomandată dacă:

- utilizați alte produse pentru scădere în greutate,
- aveți diabet zaharat de tip 1,
- aveți o funcționare sever redusă a rinichilor,
- aveți o funcționare sever redusă a ficatului,
- aveți o funcționare sever redusă a inimii,
- aveți boala ochiului diabetic (retinopatie).

Este limitată experiența cu Wegovy la pacienții:

- cu vârsta de ≥ 75 de ani,
- cu probleme ale ficatului,
- cu o problemă severă la nivelul stomacului sau al intestinului, care duce la golire întârziată a stomacului (numită gastropareză) sau dacă aveți orice boală intestinală inflamatorie.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru oricare dintre situațiile amintite mai sus.

- **Deshidratare**

În timpul tratamentului cu Wegovy, puteți prezenta greață sau vărsături, sau puteți avea diaree. Aceste reacții adverse pot cauza deshidratare (pierderea de lichide). Este important să consumați o cantitate suficientă de lichide pentru a evita deshidratarea. Acest lucru este deosebit de important mai ales dacă aveți probleme cu rinichii. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări sau nelămuriri.

- **Inflamația pancreasului**

Dacă aveți dureri severe și persistente în regiunea stomacului (vezi pct. 4) - adresați-vă imediat unui medic, deoarece acestea ar putea fi un semn al unei pancreatite acute (inflamare a pancreasului).

- **Persoane cu diabet zaharat de tip 2**

Wegovy nu trebuie utilizat ca înlocuitor pentru insulină. Nu utilizați Wegovy împreună cu alte medicamente care conțin analogi ai peptidei umane 1, asemănătoare glucagonului (GLP-1) (precum liraglutidă, dulaglutidă, exenatidă sau lixisenatidă).

- **Concentrație scăzută de zahăr în sânge (hipoglicemie)**

Asocierea Wegovy cu o sulfoniluree sau o insulină poate crește riscul de a obține concentrații scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie). Vă rugăm să citiți la pct. 4 informațiile despre semnele de avertizare ale reducerii concentrației de zahăr în sânge. Medicul dumneavoastră vă

poate sfătui să vă testați concentrația de zahăr din sânge. Acest lucru îl va ajuta pe medicul dumneavoastră să hotărască dacă trebuie modificată doza de sulfoniluree sau insulină, pentru a reduce riscul de scădere a concentrației de zahăr din sânge.

- **Boala ochiului diabetic (retinopatie)**

Dacă aveți boala ochiului diabetic și utilizați insulină, acest medicament poate duce la o agravare a vederii dumneavoastră și acest lucru poate necesita tratament. Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic poate duce la o agravare temporară a bolii ochiului diabetic. Dacă aveți boala ochiului diabetic și aveți probleme cu ochii în timpul tratamentului cu acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Wegovy la copiii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite și nu este recomandată utilizarea la această grupă de vârstă.

Wegovy împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alt medicament.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați medicamente care conțin următoarele:

- Warfarină sau alte medicamente similare administrate pe cale orală pentru reducerea coagulării sângelui (anticoagulante orale). Dacă începeți să utilizați warfarină sau alte medicamente similare, poate fi necesară testarea frecventă a sângelui pentru a stabili capacitatea sângelui dumneavoastră de a se coagula.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu se cunoaște dacă poate afecta fătul. Prin urmare, se recomandă utilizarea unor metode de contracepție în timpul utilizării acestui medicament. Dacă doriți să rămâneți gravidă, trebuie să încetați să utilizați acest medicament cu cel puțin două luni înainte. Dacă sunteți sau rămâneți gravidă sau dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă în timp ce utilizați acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece tratamentul va trebui oprit.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați, deoarece nu este cunoscut dacă trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Wegovy este puțin probabil să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Unii pacienți se pot simți amețiți atunci când iau Wegovy, în principal în primele 4 luni de tratament (vezi pct. 4). Dacă vă simțiți amețit, fiți foarte atent în timp ce conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Persoane cu diabet zaharat de tip 2

Dacă utilizați acest medicament în asociere cu o sulfoniluree sau insulină, poate să apară scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie), ceea ce vă poate reduce capacitatea de concentrare. Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă aveți semne de concentrație scăzută de zahăr în sânge. Vezi pct. 2, „Atenționări și precauții” pentru informații referitoare la riscul crescut de scădere a concentrației de zahăr în sânge și pct. 4 pentru semne ale concentrației mici de zahăr în sânge. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații.

Wegovy conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică, practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Wegovy

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Cât se utilizează

Adulți

Doza recomandată este de 2,4 mg o dată pe săptămână.

Tratamentul dumneavoastră va începe cu o doză mică, care va fi crescută treptat pe parcursul a 16 săptămâni de tratament.

- Când începeți să utilizați Wegovy, doza inițială este de 0,25 mg o dată pe săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va instrui să creșteți treptat doza o dată la 4 săptămâni, până veți ajunge la doza recomandată de 2,4 mg o dată pe săptămână.
- După ce ajungeți la doza recomandată de 2,4 mg, nu mai creșteți această doză.
- În cazul în care senzația de rău (greața) sau starea de rău (vărsăturile) vă afectează în mare măsură, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a lua în considerație întârzierea creșterii dozei sau scăderea dozei la nivelul celei anterioare până la ameliorarea simptomelor.

De obicei, vi se va spune să urmați tabelul de mai jos.

Creșterea dozei	Doză săptămânală
Săptămânile 1-4	0,25 mg
Săptămânile 5-8	0,5 mg
Săptămânile 9-12	1 mg
Săptămânile 13-16	1,7 mg
Din săptămâna 17	2,4 mg

Medicul dumneavoastră vă va evalua tratamentul în mod regulat.

Adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)

Pentru adolescenți, trebuie aplicat același program de creștere treptată a dozei ca și pentru adulți (a se vedea mai sus). Doza trebuie crescută până la 2,4 mg (doza de întreținere) sau până la doza maximă tolerată. Dozele săptămânale mai mari de 2,4 mg nu sunt recomandate.

Cum se administrează Wegovy

Wegovy se administrează sub formă de injecție sub piele (injecție subcutanată). Nu injectați medicamentul în venă sau în mușchi.

- Cele mai potrivite locuri pentru injecție sunt partea superioară frontală a brațului, coapselor sau abdomenului.
- Înainte de a utiliza stiloul injector pentru prima dată, întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală cum să îl folosiți.

Instrucțiuni de utilizare detaliate sunt furnizate pe verso-ul acestui prospect.

Persoane cu diabet zaharat de tip 2

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți diabet zaharat. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de medicamente pentru diabet zaharat pentru a împiedica scăderea prea mare a glucozei în sânge.

Când să utilizați Wegovy

- Trebuie să utilizați acest medicament o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână, dacă este posibil.
- Vă puteți face injecția în orice moment al zilei – indiferent de mese.

Dacă este necesar, puteți schimba ziua injecției săptămânale cu acest medicament, atât timp cât au trecut cel puțin 3 zile de la ultima injecție. După selectarea unei noi zile de administrare, trebuie continuată administrarea o dată pe săptămână.

Dacă utilizați mai mult Wegovy decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Wegovy decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să aveți reacții adverse precum greață, vărsături sau diaree, care pot provoca deshidratare (pierdere de lichide).

Dacă uitați să utilizați Wegovy

Dacă ați uitat să injectați o doză și:

- au trecut 5 zile sau mai puțin de când ar fi trebuit să utilizați Wegovy, administrați-vă doza omisă de îndată ce vă amintiți. Injectați apoi doza următoare ca de obicei, în ziua programată.
- au trecut mai mult de 5 zile de când ar fi trebuit să utilizați Wegovy, săriți peste doza omisă. Injectați apoi doza următoare ca de obicei, în ziua programată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Wegovy

Nu încetați să utilizați acest medicament dacă nu ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Complicații ale bolii ochiului diabetic (retinopatie diabetică). Dacă aveți diabet zaharat, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu ochii, precum modificări ale vederii, pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamarea pancreasului (pancreatită acută). Semnele inflamării pancreasului pot include durere severă și de lungă durată la nivelul stomacului care se poate deplasa la nivelul spatelui. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați aceste simptome.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Reacții alergice severe (reacții anafilactice, angioedem). Trebuie să solicitați imediat ajutor medical și să informați imediat medicul dacă aveți simptome cum sunt probleme la respirație, umflare a feței, senzație de amețală sau slăbiciune, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierderea conștienței, sau umflare rapidă sub piele în zone ale corpului, precum fața, gâtul, brațele și picioarele, care pot pune viața în pericol, în cazul în care umflarea gâtului blochează căile respiratorii.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- dureri de cap
- greață
- vărsături
- diaree
- constipație
- dureri de stomac
- senzație de slăbiciune sau de oboseală

– acestea apar mai mult în perioada de creștere a dozei și dispar de obicei în timp.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- senzație de amețelă
- stomac deranjat sau indigestie
- eructații
- gaze (flatulență)
- balonare a stomacului
- stomac inflammat („gastrită”) – semnele includ dureri de stomac, greață sau vărsături
- reflux sau arsuri la stomac – denumită și „boală de reflux gastroesofagian” (BRGE)
- calculi în vezica biliară
- căderea părului
- reacții la nivelul locului de injectare
- scădere a concentrației zahărului în sânge (hipoglicemie) la pacienții cu diabet zaharat de tip 2.

Semnele de avertizare ale unei concentrații mici de zahăr în sânge pot apărea brusc. Acestea pot include: transpirații reci, piele palidă și rece, dureri de cap, accelerare a bătăilor inimii, greață sau senzație intensă de foame, tulburări de vedere, somnolență sau slăbiciune, nervozitate, anxietate sau senzație de confuzie, dificultăți de concentrare sau tremor.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să tratați scăderea concentrației de zahăr din sânge și ce trebuie să faceți dacă observați aceste semne de avertizare.

Scăderea concentrației de zahăr din sânge este mai probabil să apară dacă luați concomitent o sulfoniluree sau insulină. Medicul dumneavoastră poate scădea doza acestor medicamente, înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- tensiune arterială scăzută
- senzație de amețelă sau dezechilibru când se stă în picioare sau la ridicarea în picioare, din cauza unei scăderi a tensiunii arteriale
- bătăi rapide ale inimii
- creștere a valorilor din sânge ale enzimelor pancreatice (cum sunt lipaza și amilaza)
- întârziere în golirea stomacului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Wegovy

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector și pe cutie, după ‘EXP’.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de deschidere

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire.

În timpul utilizării

- Puteți păstra stiloul injector (pen-ul) timp de 6 săptămâni la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C – 8°C), la distanță de elementul de răcire. Nu congelați Wegovy și nu îl utilizați dacă a fost congelat.
- Când nu utilizați stiloul injector (pen-ul), păstrați stiloul injector (pen-ul) acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și incoloră.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri contribuie la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Wegovy

- Substanța activă este semaglutidă.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluție injectabilă

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 1_mg în 1,5_ml soluție (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluție injectabilă

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 2_mg în 1,5_ml soluție (1,34 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch soluție injectabilă

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 4 mg în 3_ml soluție (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluție injectabilă

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 6,8_mg în 3_ml soluție (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluție injectabilă

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține semaglutidă 9,6_mg în 3_ml soluție (3,2 mg/ml).

- Celelalte componente sunt: fosfat disodic dihidrat, propilenglicol, fenol, hidroxid de sodiu/acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. Vezi, de asemenea, pct. 2 „Wegovy conține sodiu” pentru informații privind sodiu.

Cum arată Wegovy și conținutul ambalajului

Wegovy este o soluție injectabilă limpede și incoloră în stilou injector (pen) preumplut de unică folosință.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 4 doze.

Wegovy 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg și 1,7 mg FlexTouch soluție injectabilă este disponibil în următoarea mărime de ambalaj:

1 stilou injector (pen) preumplut și 4 ace de unică folosință NovoFine Plus.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluție injectabilă este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

1 stilou injector (pen) preumplut și 4 ace de unică folosință NovoFine Plus.

3 stilouri injectoare (pen) preumplute și 12 ace de unică folosință NovoFine Plus.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

Instrucțiuni privind modul de utilizare a Wegovy

Înainte de a începe să utilizați stiloul injector (pen-ul) Wegovy FlexTouch cu administrare o dată pe săptămână, **citiți întotdeauna aceste instrucțiuni cu atenție** și discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul despre cum să vă injectați corect Wegovy.

Wegovy FlexTouch stilou injector (pen) este un stilou injector (pen) prevăzut cu contor de doze care **conține patru doze de Wegovy, prescrise dumneavoastră de către medic, corespunzând la patru administrări o dată pe săptămână.**

Vă rugăm să utilizați tabelul de pe interiorul capacului cutiei pentru a ține evidența numărului de injecții administrate și a dozelor rămase în stiloul injector (pen).

Wegovy este disponibil sub formă de cinci stilouri injectoare (pen-uri), fiecare conținând una din următoarele doze prescrise de semaglutidă:

0.25 mg

0.5 mg

1 mg

1.7 mg

2.4 mg

Începeți întotdeauna prin a verifica eticheta stiloului injector (pen-ului) pentru a vă asigura că acesta conține doza prescrisă de Wegovy.

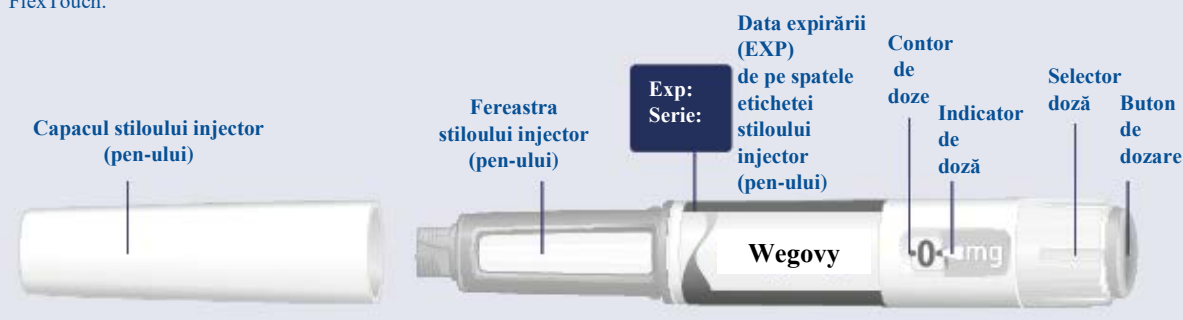
Stiloul injector (pen-ul) este conceput pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință, cu o lungime de până la 8 mm.

Ambalajul conține:

- Stilou injector (pen-ul) Wegovy
- 4 ace NovoFine Plus
- Prospect

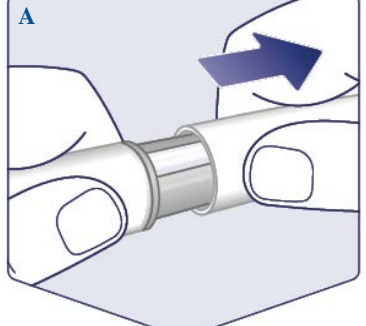
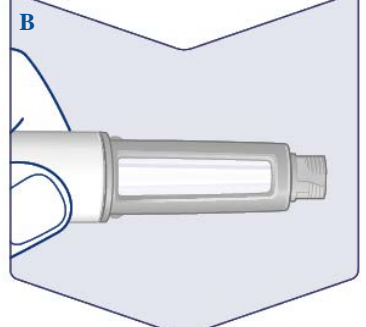
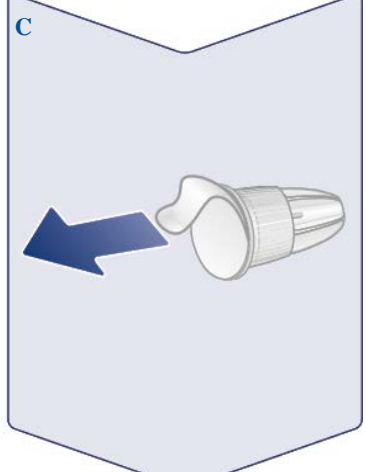
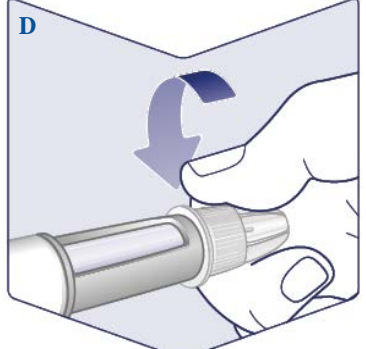
Stilou injector (pen) Wegovy FlexTouch (exemplu)

De reținut: Stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) poate avea o mărime diferită, iar eticheta stiloului injector (pen-ului) poate avea o culoare diferită față de exemplul ilustrat în imagini. Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru toate stilourile injectoare (pen-urile) Wegovy FlexTouch.



Ac NovoFine Plus (exemplu)



<p>1 Pregătiți stiloul injector (pen-ul) cu un ac nou</p> <p>Verificați numele și doza stiloului injector (pen-ului) pentru a vă asigura că acesta conține doza de Wegovy prescrisă dumneavoastră.</p> <p>Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).</p> <p>(Vezi figura A).</p>	
<p>Verificați dacă soluția din stiloul injector (pen) este limpede și incoloră.</p> <p>Priviți prin fereastra stiloului injector (pen-ului). Dacă soluția Wegovy are aspect opalescent sau colorat, nu folosiți stiloul injector (pen-ul).</p> <p>(Vezi figura B).</p>	
<p>Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție</p> <p>Luați un ac atunci când sunteți pregătit să efectuați injecția. Verificați folia protectoare din hârtie și capacul exterior al acului, pentru a depista eventuale deteriorări ce pot afecta sterilitatea. Dacă observați orice deteriorare, utilizați un ac nou.</p> <p>Rupeți folia protectoare din hârtie.</p> <p>(Vezi figura C).</p>	
<p>Împingeți acul direct pe stiloul injector (pen). Rotiți acul până când acesta este bine fixat.</p> <p>(Vezi figura D).</p>	

Acul este acoperit cu două capace. Trebuie să îndepărtați ambele capace.

Dacă uitați să îndepărtați ambele capace, nu veți injecta Wegovy.

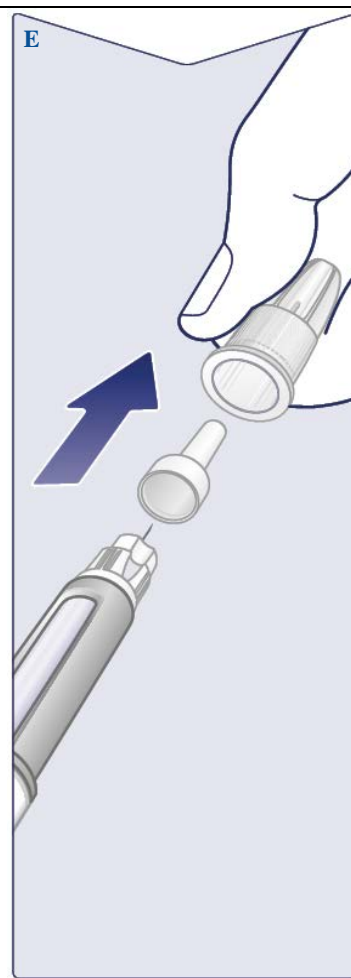
Scoateți capacul exterior al acului și păstrați-l pentru mai târziu.

Veți avea nevoie de acest capac după injectare, pentru a scoate în siguranță acul din stiloul injector (pen).

Scoateți prin tragere capacul interior al acului și aruncați-l. Este posibil ca o picătură de soluție de Wegovy să apară la vârful acului. Acest lucru este normal, însă este în continuare necesar să verificați curgerea soluției de Wegovy, dacă utilizați un stilou injector (pen) pentru prima dată. Vezi pasul „**Verificați curgerea la fiecare pen nou**”.

Nu utilizați niciodată un ac îndoit sau deteriorat. Pentru informații suplimentare privind manipularea acului, vezi „**Despre acele dumneavoastră**” din partea de jos a acestor instrucțiuni.

(Vezi figura E).



Verificați curgerea înainte de utilizarea fiecărui stilou injector (pen) nou

Dacă utilizați deja stiloul injector (pen-ul) Wegovy, treceți la pct. 2 „**Selectarea dozei**”.

Verificați curgerea Wegovy numai înainte de **prima injecție cu fiecare stilou injector (pen) nou**.

Răsuciți selectorul de doză până când contorul de doze arată simbolul de verificare a curgerii (** →).

(Vezi figura F).



Asigurați-vă că indicatorul de verificare a curgerii se aliniază cu indicatorul de doză.

(Vezi figura G).



Verificați curgerea

Țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul orientat în sus.

Apăsați și țineți apăsat butonul de dozare până când contorul de doze revine la valoarea zero -0-. Cifra zero -0- trebuie să fie aliniată cu indicatorul de doză.

La vârful acului trebuie să apară o picătură de soluție de Wegovy. Această picătură indică faptul că stiloul injector (pen-ul) este pregătit pentru utilizare.

Dacă nu apare nicio picătură, verificați din nou curgerea. **Această verificare trebuie efectuată numai de două ori.**

Dacă tot nu apare nicio picătură, **schimbați acul și verificați încă o dată curgerea.**

Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă tot nu apare nicio picătură de Wegovy.

(Vezi figura H).



2 Selectarea dozei

Răsuciți selectorul dozei până când **contorul de doze se oprește și indică doza prescrisă dumneavoastră.**

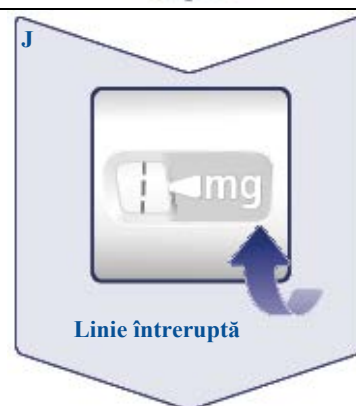
(Vezi figura I).



Linia întreruptă (⏏) de pe contorul de doze vă va ghida spre doza dumneavoastră.

Selectorul de doză emite clicurile diferite atunci când este rotit înainte, înapoi sau după ce trece de doza dumneavoastră. Veți auzi un „clic” de fiecare dată când răsuciți selectorul de doză. Nu selectați doza numărând clicurile pe care le auziți.

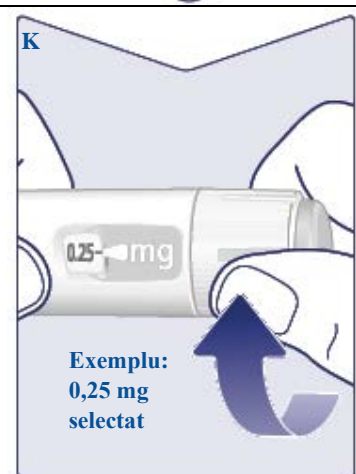
(Vezi figura J).



Când doza prescrisă dumneavoastră se aliniază cu indicatorul de doză, înseamnă ca ați reușit să vă selectați doza. În această imagine, doza de **0,25 mg** este prezentată ca exemplu.

Dacă contorul de doze se oprește înainte de a ajunge la doza prescrisă dumneavoastră, vezi pct. „**Aveți suficient Wegovy?**” de la finalul acestor instrucțiuni.

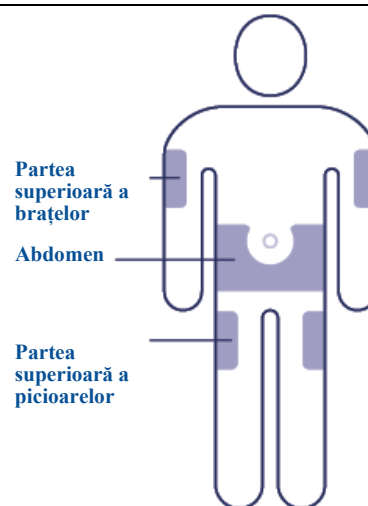
(Vezi figura K).



Alegeți locul injectării

Alegeți partea superioară a brațelor, partea superioară a picioarelor sau abdomenul (păstrați o distanță de 5 cm de ombilic).

Puteți să vă injectați în aceeași zonă a corpului, în fiecare săptămână, însă asigurați-vă că nu vă injectați în același loc ca cel utilizat ultima dată.

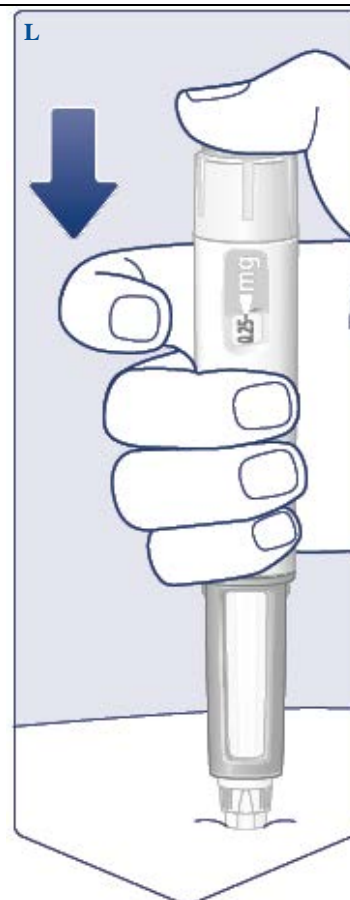


3 Efectuarea injecției

Introduceți acul în piele.

Asigurați-vă că puteți vedea contorul de doze. Nu acoperiți contorul de doze cu degetele. Acest lucru poate duce la întreruperea injecției.

(Vezi figura L).



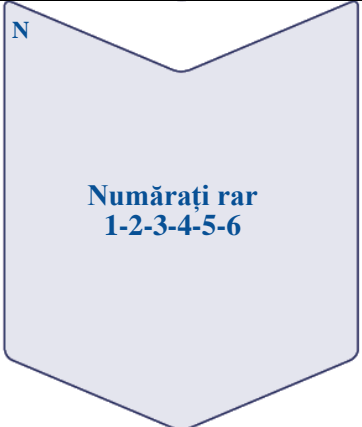
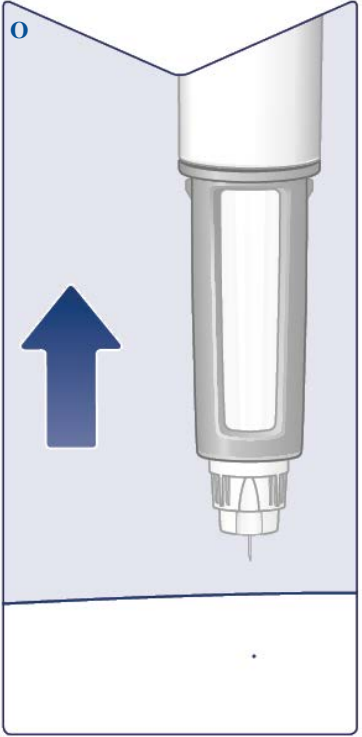
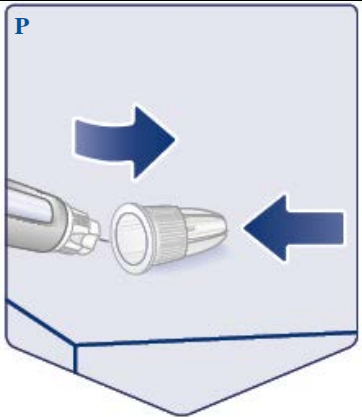
Apăsați și țineți apăsat butonul de dozare până când contorul de doze indică valoarea zero 0.

(Vezi figura M).

Mentțineți apăsat butonul de dozare, cu acul în piele și numărați rar până la 6. Cifra zero 0 trebuie să se alinieze cu indicatorul de doză. Trebuie să auziți sau să simțiți un clic atunci când contorul de doze revine la 0 (zero).

(Vezi figura N).



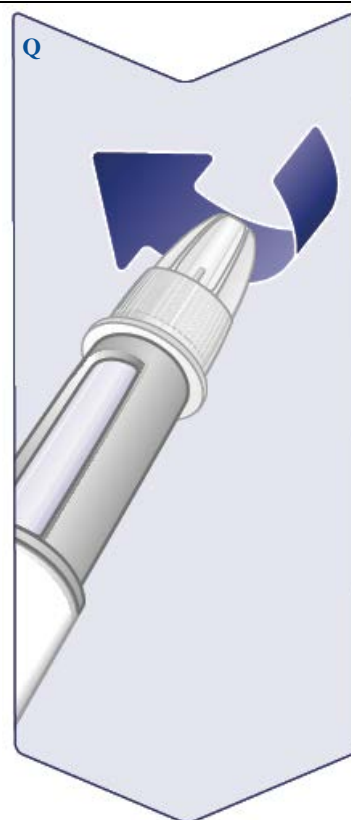
	<p>N</p> 
<p>Scoateți acul din piele. Dacă acul este scos mai devreme, este posibil să vedeți un flux de soluție de Wegovy care iese din vârful acului iar, în acest caz, nu se va administra întreaga doză.</p> <p>Dacă apare sânge la locul de injectare, apăsați ușor pe zona respectiva pentru a opri sângerarea.</p> <p>Este posibil să vedeți o picătură de Wegovy la vârful acului, după injectare. Acest lucru este normal și nu influențează doza.</p> <p>(Vezi figura O).</p>	<p>O</p> 
<p>4 După injectare</p> <p>Direcționați vârful acului în capacul exterior al acului pe o suprafață plană, fără să atingeți acul sau capacul exterior al acului.</p> <p>După ce acul este acoperit, împingeți complet, cu atenție, capacul exterior al acului.</p> <p>(Vezi figura P).</p>	<p>P</p> 

Desfaceți acul și aruncați-l cu atenție așa cum ați fost instruit de medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacistul sau autoritățile locale.

Nu încercați niciodată să acoperiți acul cu capacul interior al acului. Există riscul de a vă înțepa cu acul.

Aruncați întotdeauna acul la deșeuri după fiecare injecție pentru a preveni blocarea acelor, contaminarea, infectarea și administrarea de doze incorecte. **Nu păstrați niciodată stiloul injector (pen-ul) cu un ac atașat.**

(Vezi figura Q).



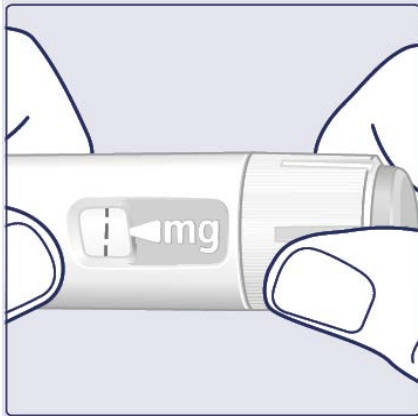
Puneți capacul stiloului injector (pen-ului) pe stiloul injector (pen) după fiecare utilizare, pentru a proteja Wegovy de lumină.

(Vezi figura R).



Când stiloul injector (pen-ul) este gol, aruncați-l fără ac atașat, așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacistul sau autoritățile locale.

Capacul stiloului injector (pen-ului) și cutia goală pot fi aruncate în coșul de gunoi menajer.

Despre acele dumneavoastră	
<p>Cum se poate identifica un ac blocat sau deteriorat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dacă -0- (zero) nu apare pe contorul de doze după apăsarea continuă a butonului de dozare, este posibil ca acul pe care l-ați utilizat să fie blocat sau deteriorat. • În acest caz, nu v-ați administrat nicio cantitate de Wegovy – chiar dacă contorul de doze s-a deplasat de la doza inițială pe care ați setat-o. <p>Cum se manevrează un ac blocat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schimbați acul conform instrucțiunilor de la pct. 1 „Pregătirea stiloului injector (pen-ului) cu un ac nou” și treceți la pct. 2 „Selectarea dozei”. 	
Îngrijirea stiloului injector (pen-ului)	
<p>Manevrați stiloul injector (pen-ul) cu grijă. Manipularea accidentală sau utilizarea necorespunzătoare pot cauza administrarea de doze incorecte. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil să nu obțineți efectul dorit al Wegovy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vezi versoul/spatele acestui prospect pentru a citi condițiile de păstrare ale stiloului injector (pen-ului). • Nu injectați Wegovy dacă a fost expus la lumina directă a soarelui. • Nu expuneți Wegovy la îngheț și nu vă injectați niciodată Wegovy dacă a fost congelat. Aruncați stiloul injector (pen-ul). • Nu aruncați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) pe jos și nu-l loviți de suprafețe dure. • Nu încercați să reumpleți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul). După ce acesta se golește, trebuie aruncat. • Nu încercați să reparați sau să dezmembrați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul). • Nu expuneți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) la praf, mizerie sau lichide. • Nu spălați, îmbibați în lichid sau lubrifiați stiloul dumneavoastră injector (pen-ul). Dacă este necesar, curățați-l cu o cârpă îmbibată cu un detergent neagresiv. 	
Aveți suficient Wegovy?	
<p>Dacă contorul de doze se oprește înainte de a ajunge la doza prescrisă dumneavoastră, înseamnă că nu a mai rămas suficient Wegovy pentru o doză completă. Aruncați stiloul injector (pen-ul) și utilizați un stilou injector (pen) nou de Wegovy.</p>	 <p>The illustration shows a close-up of the dose counter on a Wegovy pen injector. The counter displays '0 mg', indicating that the dose is exhausted. The pen is held in a hand, and the background is a light blue color.</p>

 **Informații importante**

- **Injectați numai o singură doză de Wegovy o dată pe săptămână.** Dacă nu vă administrați Wegovy așa cum v-a prescris medicul dvs., este posibil să nu obțineți efectul dorit al acestui medicament.
- Dacă vă administrați concomitent mai multe medicamente injectabile, **este important să verificați numele și doza** înscrise pe eticheta stiloului injector (pen-ului) **înainte de utilizare.**
- **Nu utilizați acest stilou injector (pen) fără asistența altei persoane, dacă aveți probleme de vedere și nu puteți citi aceste instrucțiuni.** Solicitați asistența unei persoane cu vedere bună și care este instruită în utilizarea stiloului injector (pen-ului) Wegovy.
- **Nu păstrați** stiloul injector (pen-ul) și acele **la vederea și îndemâna altor persoane**, în special a copiilor.
- **Niciodată nu împărțiți** stiloul injector (pen-ul) sau acele cu alte persoane.
- **Acele sunt de unică folosință. Nu reutilizați niciodată acele**, deoarece acest lucru poate duce la blocarea acelor, contaminarea, infectarea și administrarea de doze incorecte.
- Persoanele care vă ajută **trebuie să fie extrem de precaute atunci când manipulează acele folosite**, pentru a evita înțepăturile și infecțiile încrucișate.