

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Wegovy 0,25 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1,7 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 2,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semagliutidas (semaglutidum)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jį duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti, (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Wegovy ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Wegovy
3. Kaip vartoti Wegovy
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Wegovy
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Wegovy ir kam jis vartojamas

Kas yra Wegovy

Wegovy yra vaistas, skirtas kūno svoriui mažinti ir palaikyti, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos semagliutido. Jis panašus į natūralų hormoną, vadinamą gliukagoną panašiu peptidu-1 (GLP-1), kuris žarnyne išsiskiria pavalgius. Jis veikia taikinius (receptorius) smegenyse, kurie kontroliuoja Jūsų apetitą, todėl jaučiatės sotiesni ir mažiau alkani bei mažiau norite valgyti. Tai padės Jums valgyti mažiau maisto ir sumažinti kūno svorį.

Kam Wegovy vartojamas

Wegovy vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu svoriui mažinti ir padėti kontroliuoti svorį. Jis skirtas suaugusiems, kuriems nustatyta

- 30 kg/m² ar didesnis KMI (nutukimas) arba
- bent 27 kg/m², bet mažesnis kaip 30 kg/m² KMI (antsvoris), turintiems su svoriu susijusių sveikatos problemų (tokių kaip cukrinis diabetas, aukštas kraujospūdis, nenormalus riebalų kiekis kraujyje, kvėpavimo sutrikimai miego metu, vadinami obstrukcine miego apnėja, arba yra patyrę širdies smūgį, insultą arba turėję kraujagyslių sutrikimų).

KMI (kūno masės indeksas) – tai Jūsų svorio ir ūgio matas.

Wegovy vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu svorio kontrolei, 12 metų ir vyresniems paaugliams, kuriems nustatytas

- nutukimas ir
- kūno svoris >60 kg.

Paaugliams Wegovy vartojimą galima tęsti tik tuo atveju, jeigu vartojote 2,4 mg vaisto dozę arba didžiausią toleruojamą dozę 12 savaitių ir netekote bent 5 % savo KMI (žr. 3 skyrių). Prieš tęsdami vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju.

2. Kas žinotina prieš vartojant Wegovy

Wegovy vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija semagliutidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Wegovy.

Wegovy vartoti nerekomenduojama, jeigu:

- svorio netekimui vartojate kitus preparatus,
- sergate 1 tipo cukriniu diabetu,
- Jūsų inkstų funkcija labai susilpnėjusi,
- Jūsų kepenų funkcija labai susilpnėjusi,
- Jums yra sunkus širdies nepakankamumas,
- sergate diabetine akių liga (retinopatija).

Yra mažai Wegovy vartojimo patirties, skiriant tokiems pacientams:

- 75 metų ir vyresniems,
- sergantiems kepenų ligomis,
- turintiems sunkių skrandžio ar žarnyno sutrikimų, dėl kurių vėluoja skrandžio ištuštinimas (vadinamas gastropareze), arba jei sergate uždegimine žarnyno liga.

Jei kas nors iš išvardytųjų anksčiau Jums tinka, pasitarkite su gydytoju.

- **Dehidracija**

Gydymo Wegovy metu gali pasireikšti pykinimas (šleikštulys), vėmimas arba viduriavimas. Šie šalutiniai poveikiai gali sukelti dehidraciją (skysčių netekimą). Kad išvengtumėte dehidracijos, svarbu vartoti daug skysčių. Tai ypač svarbu, jei sergate inkstų ligomis. Jeigu turite klausimų arba nerimaujate, pasitarkite su gydytoju.

- **Kasos uždegimas**

Jei Jums pasireiškia stiprus ir nepraeinantis pilvo skausmas skrandžio srityje (žr. 4 skyrių), tuojau pat kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti kasos uždegimo (ūminio pankreatito) požymis.

- **2 tipo cukriniu diabetu sergantys žmonės**

Wegovy negalima vartoti kaip insulino pakaitalo.

Nevartokite Wegovy kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra GLP-1 receptorių agonistų (pvz., liragliutido, dulaglutido, eksenatido arba liksisenatido).

- **Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)**

Kartu su Wegovy vartojant sulfonilurėją arba insuliną Jums gali padidėti mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) rizika. Apie įspėjamuosius mažo cukraus kiekio kraujyje simptomus žr. 4 skyriuje. Gydytojas gali nurodyti patikrinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Tai padės gydytojui nuspręsti, ar reikia keisti sulfonilurėjos ar insulino dozę, kad mažo cukraus kiekio kraujyje rizika sumažėtų.

- **Akių ligos sergant diabetu (retinopatija)**

Jei sergate diabeto sukelta akių liga ir vartojate insuliną, šis vaistas gali pabloginti Jūsų regėjimą, todėl gali prireikti gydymo. Greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei, laikinai gali pablogėti diabetu sergančių pacientų regėjimas. Jei vartojant šį vaistą sergate diabetine akių liga ir patiriate akių problemų, pasitarkite su gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Wegovy saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 12 metų paaugliams nebuvo iširti, todėl vaisto nerekomenduojama vartoti šios populiacijos pacientams.

Kiti vaistai ir Wegovy

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jei vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra šių medžiagų:

- varfarino ar kitų panašių vaistų, vartojamų per burną, skirtų sumažinti kraujo krešėjimą (geriamųjų antikoagulantų). Pradėjus gydymą pvz. varfarinu ar panašiais vaistais gali tekti dažnai atlikti kraujo gebėjimo krešėti tyrimus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Šio vaisto nėštumo metu vartoti negalima, kadangi nežinoma, ar jis gali pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui. Todėl vartojant šį vaistą rekomenduojama vartoti kontraceptines priemones. Jei norite pastoti, turite nutraukti šio vaisto vartojimą bent prieš du mėnesius. Jeigu pastojote arba esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti vartodama šį vaistą, nedelsdami pasitarkite su gydytoju, nes gydymą reikės nutraukti.

Nežinoma, ar jis išskiriamas su motinos pienu, todėl nevartokite šio vaisto, jeigu maitinate krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Wegovy neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Kai kuriems pacientams vartojant Wegovy kartais per pirmuosius 4 gydymo mėnesius gali svaigti galva (žr. 4 skyrių). Jei jaučiate svaigulį, būkite itin atsargūs vairuodami ar valdydami mechanizmus. Jeigu Jums reikia daugiau informacijos, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

2 tipo cukriniu diabetu sergantys žmonės

Jei vartojate šį vaistą kartu su sulfonilurėja arba insulinu, gali pasireikšti mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), dėl kurio gali sumažėti Jūsų gebėjimas susikaupti. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu pajutote mažo cukraus kiekio kraujyje požymių. Žr. 2 skyriuje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“, kuriame pateikiama informacija apie didesnę mažo cukraus kiekio kraujyje riziką, ir 4 skyrių, kuriame nurodyti mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai. Išsamesnės informacijos klauskite gydytojo.

Wegovy sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Wegovy

Visada vartokite šį vaistą, tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kiek vartoti

Suaugusiems

Rekomenduojama dozė yra 2,4 mg per savaitę.

Jūsų gydymas bus pradėtas maža doze, kuri bus palaipsniui didinama per 16 gydymo savaitių.

- Pirmą kartą pradėjus vartoti Wegovy, pradinė dozė yra 0,25 mg vieną kartą per savaitę.
- Gydytojas nurodys Jums palaipsniui didinti dozę kas 4 savaites, kol pasieksite rekomenduojamą 2,4 mg dozę vieną kartą per savaitę.
- Kai pasieksite rekomenduojamą 2,4 mg dozę, daugiau jos nedidinkite.
- Jei Jus labai vargina blogumas (pykinimas) ar vėmimas, pasitarkite su gydytoju, ar nevertėtų atidėti dozės didinimo arba sumažinti dozę iki ankstesnės, kol simptomai pagerės.

Paprastai Jums bus nurodyta laikytis toliau pateiktos lentelės.

Dozės didinimas	Savaitinė dozė
1–4 savaitė	0,25 mg
5–8 savaitė	0,5 mg
9–12 savaitė	1 mg
13–16 savaitė	1,7 mg
Nuo 17 savaitės	2,4 mg

Gydytojas reguliariai vertins Jūsų gydymą.

Paaugliams (vyresniems nei 12 metų)

Paaugliams reikia taikyti tokį patį dozės didinimo tvarkaraštį kaip suaugusiesiems (žr. anksčiau). Dozę reikia didinti, kol bus pasiekta 2,4 mg (palaikomoji dozė) arba didžiausia toleruojama dozė. Didesnės nei 2,4 mg dozės per savaitę nerekomenduojamos.

Kaip vartojamas Wegovy

Wegovy skirtas leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.

- Geriausios vietos injekcijai atlikti yra žasto priekinė dalis, šlaunys arba pilvas.
- Prieš naudojant švirkštiklį pirmą kartą, gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas parodys, kaip jį naudoti.

Išsamūs švirkštiklio naudojimo nurodymai pateikti kitoje šio lapelio pusėje.

2 tipo cukriniu diabetu sergantys žmonės

Pasakykite gydytojui, jei sergate 2 tipo cukriniu diabetu. Gydytojas gali pakoreguoti Jūsų vaistų nuo diabeto dozę, kad išvengtumėte mažo cukraus kiekio kraujyje.

Kada vartoti Wegovy

- Turite vartoti šio vaisto vieną kartą per savaitę - jei įmanoma, kiekvieną savaitę tą pačią dieną.
- Injekciją galima susileisti bet kuriuo paros metu nepriklausomai nuo valgio.

Jei reikia, galite keisti šio vaisto injekcijos savaitės dieną tol, kol bus praėjusios mažiausiai 3 dienos nuo paskutinės vaisto injekcijos. Pasirinkus naują dozės vartojimo dieną, dozė toliau turi būti leidžiama vieną kartą per savaitę.

Ką daryti pavartojus per didelę Wegovy dozę

Nedelsdami praneškite gydytojui. Jums gali pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui, pykinimas (šleikštulys), vėmimas arba viduriavimas, kurie gali sukelti dehidrataciją (skysčių netekimą).

Pamiršus pavartoti Wegovy

Jei pamiršote susileisti dozę ir

- praėjo 5 dienos ar mažiau nuo tada, kai reikėjo pavartoti Wegovy, pavartokite jį iškart, kai tik prisiminsite. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną.
- Tačiau jeigu praėjo daugiau nei 5 dienos nuo tada, kai reikėjo pavartoti Wegovy, nevartokite praleistos dozės. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną.

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Wegovy

Nenustokite vartoti šio vaisto, nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Diabetinės akių ligos (diabetinės retinopatijos) komplikacijos. Jei sergate diabetu gydymo šiuo vaistu metu, turite pranešti gydytojui, jei patiriate akių problemų, pvz., regėjimo pokyčių.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Kasos uždegimas (ūminis pankreatitas). Kasos uždegimo požymiai gali būti stiprus ir ilgalaikis pilvo skausmas, kuris gali pereiti į nugarą. Jei pajutote tokius simptomus, kuo skubiau kreipkitės į gydytoją.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos, angioedema). Turite nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos ir informuoti gydytoją, jei pajutote tokius simptomus, kaip kvėpavimo pasunkėjimas, patinimas, galvos svaigimas, greitas širdies plakimas, prakaitavimas ir sąmonės netekimas arba greitas patinimas po oda tokiose srityse kaip veidas, gerklė, rankos ir kojos, nes dėl gerklės patinimo susiaurėjus kvėpavimo takams gali kilti pavojus gyvybei.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- galvos skausmas;
- pykinimo jausmas (šleikštulys);
- pykinimas (vėmimas);
- viduriavimas;
- vidurių užkietėjimas;
- skrandžio skausmas;
- silpnumas ar nuovargis;

– daugiausia pasireiškia dozės didinimo metu ir paprastai laikui bėgant jie praeina.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- svaigulys;
- skrandžio veiklos sutrikimas arba nevirškinimas;
- raugėjimas;
- dujos (vidurių pūtimas);
- pilvo pūtimas;
- skrandžio uždegimas (gastritas) - požymiai gali būti skrandžio skausmas, pykinimas (šleikštulys) ar vėmimas;
- refliuksas arba rėmuo - vadinamoji „gastroezofaginio refliuksa liga“;
- tulžies akmenys;
- plaukų slinkimas;
- reakcijos injekcijos vietoje;
- mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali pasireikšti staiga. Jie gali būti tokie: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda, galvos skausmas, dažnas širdies plakimas, pykinimas (šleikštulio jausmas), didelis alkio jausmas, regėjimo pokyčiai, mieguistumo ar silpnumo jausmas, nervingumas, neramumo ar sumišimo jausmas, susikaupimo sunkumai ar drebinimas.

Gydytojas nurodys Jums, kaip gydytis, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra mažas, ir ką daryti, jeigu pastebėsite šiuos įspėjamuosius požymius.

Mažas cukraus kiekis kraujyje dažniau atsiranda, kartu vartojant sulfonilurėją arba insuliną. Gydytojas gali sumažinti šių vaistinių preparatų dozes prieš paskirdamas Jums šį vaistą.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- žemas kraujospūdis;
- svaigulys arba galvos sukimasis atsistojus arba stojantis dėl kraujospūdžio kritimo;
- greitas širdies plakimas;
- padidėjęs kasos fermentų (tokių kaip lipazės ir amilazės) kiekis, nustatytas kraujo tyrimuose;
- sulėtėjęs skrandžio ištuštėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Wegovy

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Visada laikyti švirkštiklį gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Wegovy gali būti laikoma ne šaldytuve, ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 28 paras.

Išmeskite švirkštiklį, jeigu jis buvo laikomas šviesoje arba aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, buvo išimtas iš šaldytuvo ilgiau nei 28 dienas arba buvo užšaldytas.

Pastebėjus, kad tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis, šio vaisto vartoti negalima.

Po naudojimo: švirkštiklis skirtas naudoti vieną kartą ir jame yra tik viena dozė. Panaudoję švirkštiklį išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Wegovy sudėtis

– Veiklioji medžiaga yra semagliutidas.

Wegovy 0,25 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 0,25 mg semagliutido (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 0,5 mg semagliutido (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 1 mg semagliutido (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,75 ml tirpalo yra 1,7 mg semagliutido (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,75 ml tirpalo yra 2,4 mg semagliutido (3,2 mg/ml).

- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfato dihidratas, natrio chloridas, natrio hidroksidas/vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. Taip pat žr. 2 skyriuje „Wegovy sudėtyje yra natrio“.

Wegovy išvaizda ir kiekis pakuotėje

Wegovy yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame vienkartiname švirkštiklyje.

Kiekviename švirkštiklyje yra tik viena dozė.

Pakuotėje yra 4 užpildyti švirkštikliai.

Registruotojas ir gamintojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: Informacija pacientui

Wegovy

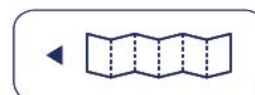
0,25 mg 0,5 mg 1 mg 1,7 mg 2,4 mg

Wegovy 0,25 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1,7 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 2,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

 Naudokite Wegovy vieną kartą per savaitę



Norėdami pradėti, ištraukite



Nurodymai, kaip naudoti Wegovy švirkštiklį

Svarbi informacija prieš pradėdant

Pakuotėje yra vienas pakuotės lapelis ir keturi Wegovy užpildyti švirkštikliai.

Šioje pakuotės lapelio dalyje nurodoma, kaip naudoti švirkštiklį. Daugiau informacijos apie Jūsų vaistą rasite kitoje šio pakuotės lapelio pusėje.

Kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik vieną kartą.

Jame yra:

- **viena iš anksto nustatyta dozė.**
- **adatos dangtelis**, kuris paslepia įtaisytą adatą prieš naudojimą, naudojimo metu ir po jo.
- **automatinis dozavimo mechanizmas**, kuris pradeda veikti prispaudus adatos dangtelį prie odos, kaip nurodė gydytojas ar slaugytojas.

Suleidžiant dozę švirkštiklio langelyje atsiranda geltona juosta. Neikelkite švirkštiklio, kol geltona juosta nenustojo judėti. Jeigu tai darysite, automatinis dozavimas bus tęsiamas toliau, tačiau gali būti, kad negausite visos dozės.

Adatos dangtelis užsifikuos, kai švirkštiklis bus nuimtas nuo odos. Negalite pristabdyti injekcijos ir iš naujo ją paleisti vėliau.

Neregiai arba regos sutrikimų turintis asmenys neturėtų naudotis Wegovy švirkštikliu be asmens, išmokyto naudotis Wegovy, pagalbos.

Visada laikykitės šių naudotojo instrukcijų ir visų gydytojo ar slaugytojo pateiktų nurodymų.



EXP/ XX/XXXX
Lot: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Kaip naudoti Wegovy

1. Pasiruoškite injekcijai.

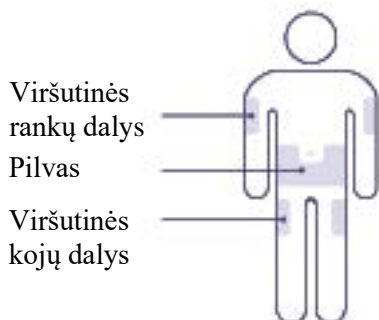
Patikrinkite savo Wegovy švirkštiklį ir būkite atsargūs, kad nenaudotumėte savo švirkštiklio, jei:

1. baigėsi jo galiojimo laikas
2. jis buvo panaudotas ar sugadintas, pvz., jei buvo numestas ar laikomas netinkamai;
3. vaistas atrodo drumstas.

Pasirinkite injekcijos vietą

Pasirinkite injekcijos vietą vienoje iš toliau nurodytų kūno sričių. Galite rinktis viršutines rankų, kojų dalis ir pilvą (laikykitės 5 cm atstumo nuo bambos).

Kiekvieną savaitę galite leisti į tą pačią kūno sritį, tačiau įsitinkinkite, kad ji nėra toje pačioje vietoje, kaip paskutinį kartą.



2. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.

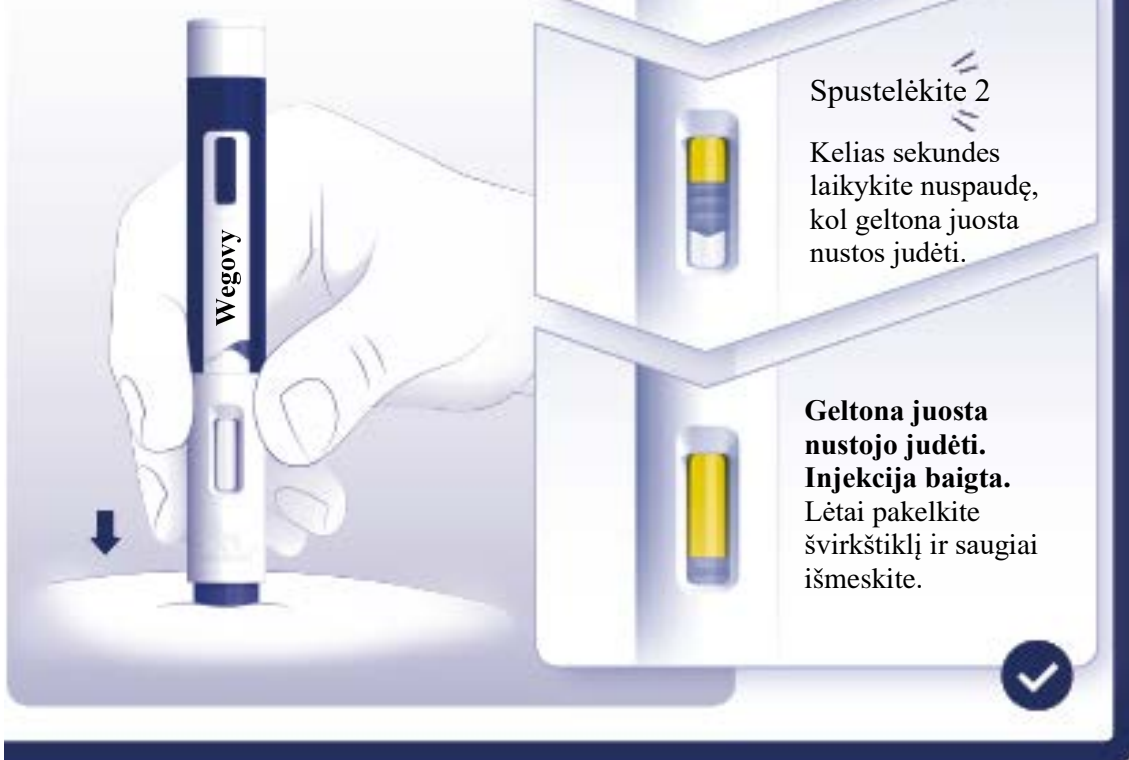
Nutraukite švirkštiklio dangtelį nuo švirkštiklio.



3. Wegovy leidimas.

Tvirtai prispauskite švirkštiklį prie odos, kol geltona juostelė nustos judėti.

Jei geltona juostelė nepradedą judėti, dar tvirčiau prispauskite švirkštiklį prie odos.



Kaip saugiai naudoti savo švirkštiklį?

Informacijos apie vaistą ieškokite kitoje šio pakuotės lapelio pusėje.

- Švirkštiklis skirtas tik vienai Wegovy injekcijai po oda kartą per savaitę ir jį turi naudoti tik vienas asmuo.
- Visada vadovaukitės kitoje šio pakuotės lapelio pusėje pateiktais nurodymais, o kaip naudotis šiais švirkštikliais Jums būtina turi parodyti gydytojas ar slaugytojas.
- Visada laikykite Wegovy vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Taip pat laikykite švirkštiklio dangtelį vaikams nepasiekiamoje vietoje, kad jie jo nenurytų.
- Su savo švirkštikliu elkitės atsargiai ir saugokite jį nuo bet kokio skysčio poveikio. Dėl neatsargaus arba netinkamo naudojimo švirkštikliu galite suleisti mažesnę nei visa dozė arba nesuleisti visai.

- Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą, kol būsite pasiruošę atlikti injekciją. Jūsų švirkštiklis nebebus sterilus, jeigu nenaudotą švirkštiklį laikysite be dangtelio, jei nuimsite švirkštiklio dangtelį ir vėl jį uždėsite, arba jei švirkštiklio dangtelis yra pamestas. Tai gali sukelti infekciją.
- Prieš naudodami savo švirkštiklį, elkitės atsargiai ir nelieskite adatos ar adatos dangtelio. Paslėpta adata gali sužaloti dūrio vietą.
- Kiekviename švirkštiklyje yra viena savaitinė dozė, todėl jo negalima naudoti pakartotinai. Panaudoję išmeskite.

Kaip laikyti nepanaudotus švirkštiklius?

Informacijos apie laikymą ieškokite 5 skyriuje kitoje šio pakuotės lapelio pusėje.

Kaip išmesti švirkštiklius?

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 0,5 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 1,7 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semagliutidas (*semaglutidum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Wegovy ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Wegovy
3. Kaip vartoti Wegovy
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Wegovy
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Wegovy ir kam jis vartojamas

Kas yra Wegovy

Wegovy yra vaistas, skirtas kūno svoriui mažinti ir palaikyti, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos semagliutido. Jis panašus į natūralų hormoną, vadinamą gliukagoną panašiu peptidu-1 (GLP-1), kuris žarnyne išsiskiria pavalgius. Jis veikia taikinius (receptorius) smegenyse, kurie kontroliuoja Jūsų apetitą, todėl jaučiatės sotiesni ir mažiau alkani bei mažiau norite valgyti. Tai padės Jums valgyti mažiau maisto ir sumažinti kūno svorį.

Kam vartojamas Wegovy

Wegovy vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu svoriui mažinti ir padėti kontroliuoti svorį. Jis skirtas suaugusiems, kuriems nustatyta:

- 30 kg/m² ar didesnis KMI (nutukimas) arba
- bent 27 kg/m², bet mažesnis kaip 30 kg/m² KMI (antsvoris), turintiems su svoriu susijusių sveikatos sutrikimų (tokių kaip cukrinis diabetas, aukštas kraujospūdis, nenormalus riebalų kiekis kraujyje, kvėpavimo sutrikimai miego metu, vadinami obstrukcine miego apnėja, arba yra patyrę širdies smūgį, insultą arba turėję kraujagyslių sutrikimų).

KMI (kūno masės indeksas) – tai Jūsų svorio ir ūgio matas.

Wegovy vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu svorio kontrolei, 12 metų ir vyresniems paaugliams, kuriems nustatyta

- nutukimas ir
- kūno svoris >60 kg.

Paaugliams Wegovy vartojimą galima tęsti tik tuo atveju, jeigu vartojote 2,4 mg vaisto dozę arba didžiausią toleruojamą dozę 12 savaičių ir netekote bent 5 % savo KMI (žr. 3 skyrių). Prieš tęsdami vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju.

2. Kas žinotina prieš vartojant Wegovy

Wegovy vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija semagliutidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Wegovy.

Wegovy vartoti nerekomenduojama, jeigu:

- svorio netekimui vartojate kitus preparatus;
- sergate 1 tipo cukriniu diabetu;
- Jūsų inkstų funkcija labai susilpnėjusi;
- Jūsų kepenų funkcija labai susilpnėjusi;
- Jums yra sunkus širdies nepakankamumas;
- sergate diabetine akių liga (retinopatija).

Yra mažai Wegovy vartojimo patirties, skiriant tokiems pacientams:

- 75 metų ir vyresniems;
- sergantiems kepenų ligomis;
- turintiems sunkių skrandžio ar žarnyno sutrikimų, dėl kurių vėluoja skrandžio ištuštinimas (vadinama gastropareze) arba sergate uždegimine žarnyno liga.

Jei kas nors iš išvardytųjų anksčiau Jums tinka, pasitarkite su gydytoju.

- **Dehidracija**

Gydymo Wegovy metu gali pasireikšti pykinimas (šleikštulys), vėmimas arba viduriavimas. Šie šalutiniai poveikiai gali sukelti dehidraciją (skysčių netekimą). Kad išvengtumėte dehidracijos, svarbu vartoti daug skysčių. Tai ypač svarbu, jei sergate inkstų ligomis. Jeigu turite klausimų arba nerimaujate, pasitarkite su gydytoju.

- **Kasos uždegimas**

Jei Jums pasireiškia stiprus ir nepraeinantis pilvo skausmas skrandžio srityje (žr. 4 skyrių), tuojau pat kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti kasos uždegimo (ūminio pankreatito) požymis.

- **2 tipo diabetu sergantys žmonės**

Wegovy negalima vartoti kaip insulino pakaitalo. Nevartokite Wegovy kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra GLP-1 receptoriaus agonistų (pvz., liragliutido, dulaglutido, eksenatido arba liksisenatido).

- **Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)**

Kartu su Wegovy vartojant sulfonilurėją arba insuliną Jums gali padidėti mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) rizika. Apie įspėjamuosius mažo cukraus kiekio kraujyje simptomus žr. 4 skyriuje. Gydytojas gali nurodyti patikrinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Tai padės gydytojui nuspręsti, ar reikia keisti sulfonilurėjos ar insulino dozę, kad mažo cukraus kiekio kraujyje rizika sumažėtų.

- **Akių ligos sergant diabetu (retinopatija)**

Jei sergate diabeto sukelta akių liga ir vartojate insuliną, šis vaistas gali pabloginti Jūsų regėjimą, todėl gali reikėti gydymo. Greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei, laikinai gali pasunkėti diabetu sergančių pacientų regėjimas. Jei vartojant šį vaistą sergate diabetine akių liga ir patiriate akių problemų, pasitarkite su gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Wegovy saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 12 metų paaugliams nebuvo iširti, todėl vaisto nerekomenduojama vartoti šios populiacijos pacientams.

Kiti vaistai ir Wegovy

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jei vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra šių medžiagų:

- varfarino ar kitų panašių vaistų, vartojamų per burną, skirtų sumažinti kraujo krešėjimą (geriamųjų antikoagulantų). Pradėjus gydymą pvz., varfarinu ar panašiais vaistais gali tekti dažnai atlikti kraujo gebėjimo krešėti tyrimus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Šio vaisto nėštumo metu vartoti negalima, kadangi nežinoma, ar jis gali pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui. Todėl vartojant šį vaistą rekomenduojama vartoti kontraceptines priemones. Jei norite pastoti, turite nutraukti šio vaisto vartojimą bent prieš du mėnesius. Jeigu pastojote arba esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti vartodama šį vaistą, nedelsdami pasitarkite su gydytoju, nes gydymą reikės nutraukti.

Nežinoma, ar jis išskiriamas su motinos pienu, todėl nevartokite šio vaisto, jeigu maitinate krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Wegovy neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Kai kuriems pacientams vartojant Wegovy kartais per pirmuosius 4 gydymo mėnesius gali svaigti galva (žr. 4 skyrių). Jei jaučiate svaigulį, būkite itin atsargūs vairuodami ar valdydami mechanizmus. Jeigu Jums reikia daugiau informacijos, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

2 tipo diabetu sergantys žmonės

Jei vartojate šį vaistą kartu su sulfonilurėja arba insulinu, gali pasireikšti mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), dėl kurio gali sumažėti Jūsų gebėjimas susikaupti. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu pajutote mažo cukraus kiekio kraujyje požymių. Žr. 2 skyriuje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“, kuriame pateikiama informacija apie didesnę mažo cukraus kiekio kraujyje riziką, ir 4 skyrių, kuriame nurodyti mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai. Išsamesnės informacijos klauskite gydytojo.

Wegovy sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Wegovy

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kiek vartoti

Suaugusiems

Rekomenduojama dozė yra 2,4 mg kartą per savaitę.

Jūsų gydymas bus pradėtas maža doze, kuri bus palaipsniui didinama per 16 gydymo savaitių.

- Pirmą kartą pradėjus vartoti Wegovy, pradinė dozė yra 0,25 mg vieną kartą per savaitę.
- Gydytojas nurodys Jums palaipsniui didinti dozę kas 4 savaites, kol pasieksite rekomenduojamą 2,4 mg dozę kartą per savaitę.
- Kai pasieksite rekomenduojamą 2,4 mg dozę, jos nedidinkite.
- Jei Jus labai vargina blogumas (pykinimas) ar vėmimas, pasitarkite su gydytoju, ar nevertėtų atidėti dozės didinimo arba sumažinti dozę iki ankstesnės, kol simptomai pagerės.

Paprastai Jums bus nurodyta laikytis toliau pateiktos lentelės.

Dozės didinimas	Savaitinė dozė
1–4 savaitės	0,25 mg
5–8 savaitės	0,5 mg
9–12 savaitės	1 mg
13–16 savaitės	1,7 mg
Nuo 17 savaitės	2,4 mg

Gydytojas reguliariai vertins Jūsų gydymą.

Paaugliams (vyresniems nei 12 metų)

Paaugliams reikia taikyti tokį patį dozės didinimo tvarkaraštį kaip suaugusiems (žr. anksčiau). Dozę reikia didinti, kol bus pasiekta 2,4 mg (palaikomoji dozė) arba didžiausia toleruojama dozė. Didesnės nei 2,4 mg dozės per savaitę nerekomenduojamos.

Kaip Wegovy vartojamas

Wegovy skirtas leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.

- Geriausias vietos injekcijai yra žasto priekinė dalis, šlaunys arba pilvas.
- Prieš naudojant švirkštiklį pirmą kartą, gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas parodys, kaip jį naudoti.

Išsamūs švirkštiklio naudojimo nurodymai pateikti kitoje šio lapelio pusėje.

2 tipo cukriniu diabetu sergantys žmonės

Pasakykite gydytojui, jei sergate 2 tipo diabetu. Gydytojas gali pakoreguoti Jūsų vaistų nuo diabeto dozę, kad išvengtumėte mažo cukraus kiekio kraujyje.

Kada vartoti Wegovy

- Turite vartoti šio vaisto vieną kartą per savaitę – jei įmanoma, kiekvieną savaitę tą pačią dieną.
- Injekciją galima susileisti bet kuriuo paros metu nepriklausomai nuo valgio.

Jei reikia, galite keisti šio vaisto injekcijos savaitės dieną tol, kol bus praėjusios mažiausiai 3 dienos nuo paskutinės vaisto injekcijos. Pasirinkus naują dozės vartojimo dieną, dozė toliau turi būti leidžiama vieną kartą per savaitę.

Ką daryti pavartojus per didelę Wegovy dozę?

Nedelsdami praneškite gydytojui. Jums gali pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui pykinimas (šleikštulys), vėmimas arba viduriavimas, kurie gali sukelti dehidrataciją (skysčių netekimą).

Pamiršus suvartoti Wegovy

Jei pamiršote susileisti dozę ir

- Praėjo 5 dienos ar mažiau nuo tada, kai reikėjo pavartoti Wegovy, pavartokite jį iškart, kai tik prisiminsite. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną.
- Tačiau jeigu praėjo daugiau nei 5 dienos nuo tada, kai reikėjo pavartoti Wegovy, nevartokite praleistos dozės. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Wegovy

Nenustokite vartoti šio vaisto, nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Diabetinės akių ligos (diabetinės retinopatijos) komplikacijos. Jeigu sergate diabetu gydymo šiuo vaistu metu, turite pranešti gydytojui, jei patiriate akių problemų, pvz., regėjimo pokyčių.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Kasos uždegimas (ūminis pankreatitas). Kasos uždegimo požymiai gali būti sunkus ir ilgalaikis pilvo skausmas, kuris gali pereiti į nugarą. Jeigu pajutote tokius simptomus, kuo skubiau kreipkitės į gydytoją.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos, angioedema). Turite nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos ir informuoti gydytoją, jei pajutote tokius simptomus, kaip kvėpavimo pasunkėjimas, patinimas, galvos svaigimas, greitas širdies plakimas, prakaitavimas ir sąmonės netekimas arba greitas patinimas po oda tokiose srityse kaip veidas, gerklė, rankos ir kojos, nes dėl gerklės patinimo susiaurėjus kvėpavimo takams gali kilti pavojus gyvybei.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- galvos skausmas;
- pykinimo jausmas (šleikštulys);
- pykinimas (vėmimas);
- viduriavimas;
- vidurių užkietėjimas;
- skrandžio skausmas;
- silpnumas ar nuovargis;

– daugiausia pasireiškia dozės didinimo metu ir paprastai laikui bėgant jie praeina.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- svaigulys;
- skrandžio veiklos sutrikimas arba nevirškinimas;
- raugėjimas;
- dujos (vidurių pūtimas);
- pilvo pūtimas;
- skrandžio uždegimas (gastritas) – požymiai gali būti skrandžio skausmas, pykinimas (šleikštulys) ar vėmimas;
- refliuksas arba rėmuo – vadinamoji „gastroezofaginio refliuksa liga“;
- tulžies akmenys;
- plaukų slinkimas;
- reakcijos injekcijos vietoje;
- mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali pasireikšti staiga. Jie gali būti tokie: šaltas prakaitas, šalta, blyški oda, galvos skausmas, dažnas širdies plakimas, pykinimas (šleikštulio jausmas), didelis alkio jausmas, regėjimo pokyčiai, mieguistumo ar silpnumo jausmas, nervingumas, neramumo ar sumišimo jausmas, susikaupimo sunkumai ar drebėjimas.

Gydytojas nurodys Jums, kaip gydytis, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra mažas, ir ką daryti, jeigu pastebėsite šiuos įspėjamuosius požymius.

Mažas cukraus kiekis kraujyje dažniau atsiranda, kartu vartojant sulfonilurėją arba insuliną. Gydytojas gali sumažinti šių vaistinių preparatų dozes prieš paskirdamas Jums šį vaistą.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- žemas kraujospūdis;
- svaigulys arba galvos sukimasis atsistojus arba stojantis dėl kraujospūdžio kritimo;
- greitas širdies plakimas;
- padidėjęs kasos fermentų (tokių kaip lipazės ir amilazės) kiekis, nustatytas kraujo tyrimuose;
- sulėtėjęs skrandžio ištuštėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Wegovy

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš atidarant

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Saugoti nuo šviesos.

Naudojimo metu

- Laikyti užpildytą švirkštiklį žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba šaldytuve (2 °C–8 °C), atokiai nuo šaldymo elemento ne ilgiau kaip 6 savaites. Negalima užšaldyti Wegovy ir jo vartoti, jeigu jis buvo užšaldytas.
- Kai švirkštiklio nenaudojate, laikykite dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus, kad tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Wegovy sudėtis

– Veiklioji medžiaga yra semagliutidas.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1,5 ml tirpalo yra 1 mg semagliutido (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1,5 ml tirpalo yra 2 mg semagliutido (1,34 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 4 mg semagliutido (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 6,8 mg semagliutido (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 9,6 mg semagliutido (3,2 mg/ml).

- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. Taip pat žr. 2 skyriuje „Wegovy sudėtyje yra natrio“.

Wegovy išvaizda ir kiekis pakuotėje

Wegovy yra skaidrus ir bespalvis injekcinis skystis užpildytame vienkartiname švirkštiklyje.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 4 dozės.

Wegovy 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg ir 1,7 mg FlexTouch injekcinis tirpalas tiekiamas tokio dydžio pakuotėje:

1 užpildytas švirkštiklis ir 4 vienkartinės NovoFine Plus adatos.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekcinis tirpalas tiekiamas tokio dydžio pakuotėje:

1 užpildytas švirkštiklis ir 4 vienkartinės NovoFine Plus adatos.

3 užpildyti švirkštikliai ir 12 vienkartinių NovoFine Plus adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Nurodymai, kaip vartoti Wegovy

Prieš pradėdami naudoti savaitinį Wegovy FlexTouch švirkštiklį **visada atidžiai perskaitykite šiuos nurodymus** ir pasikalbėkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, kaip tinkamai suleisti Wegovy.

Wegovy švirkštiklis yra skalę turintis švirkštiklis, kuriame **yra keturios Jums skirtos Wegovy dozės, atitinkančios keturis pavartojimus kartą per savaitę.**

Vidinėje dėžutės atvarto pusėje esančioje lentelėje užsirašykite, kiek injekcijų suvartojote ir kiek dozių lieka švirkštiklyje.

Wegovy pateikiamas penkiuose skirtinguose švirkštikliuose, kurių kiekviename yra tokios paskirtos semaglutido dozės:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Visada iš pradžių patikrinkite švirkštiklio etiketę, kad įsitikintumėte, jog jame yra Jums skirta Wegovy dozė.

Švirkštiklis yra skirtas naudoti su 30G, 31G ir 32G vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis.

Pakuotėje yra:

- Wegovy švirkštiklis
- 4 adatos NovoFine Plus
- Pakuotės lapelis

Wegovy švirkštiklis (pavyzdys)

Atkreipkite dėmesį. Jūsų švirkštiklio dydis gali skirtis nuo pavaizduotojo paveikslėliuose. Šie nurodymai tinka visiems Wegovy švirkštikliams.

Wegovy FlexTouch švirkštiklis (pavyzdys)

Atkreipkite dėmesį: Jūsų švirkštiklio dydis ir etiketės spalva gali skirtis nuo pavaizduotojo paveikslėliuose.

Šie nurodymai tinka visiems Wegovy FlexTouch švirkštikliams.



Adata NovoFine Plus (pavyzdys)

Išorinis adatos dangtelis Vidinis adatos dangtelis Adata Popierinė plokštelė

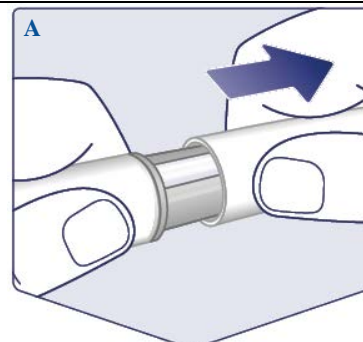


1. Paruoškite švirkštiklį, uždėkite naują adatą

Patikrinkite pavadinimą ir dozę, nurodytus ant švirkštiklio, kad įsitikintumėte, jog jame yra Jums skirta Wegovy dozė.

Numaukite švirkštiklio dangtelį.

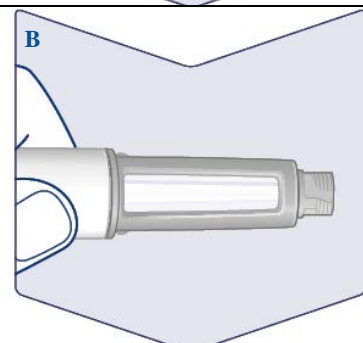
(Žr. A pav.)



Patikrinkite, ar švirkštiklyje esantis Wegovy yra skaidrus ir bespalvis.

Pažiūrėkite pro švirkštiklio langelį. Jeigu Wegovy atrodo drumstas ar pasikeitusi jo spalva, švirkštiklio nenaudokite.

(Žr. B pav.)

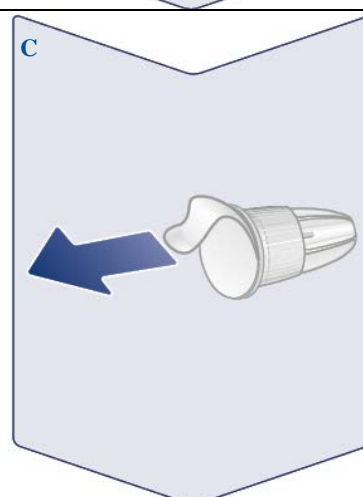


Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą.

Paimkite adatą, kai būsite pasiruošę atlikti injekciją. Patikrinkite, ar popierinė plokštelė ir išorinis adatos dangtelis yra nepažeisti. Jeigu matote kokių nors pažeidimų, galėjo būti pakenkta sterilumui. Išmeskite ir naudokite naują adatą.

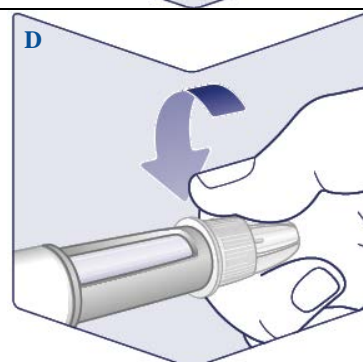
Nuplėškite popierinę plokštelę.

(Žr. C pav.)



Užmaukite adatą tiesiai ant švirkštiklio. Tvirtai prisukite.

(Žr. D pav.)



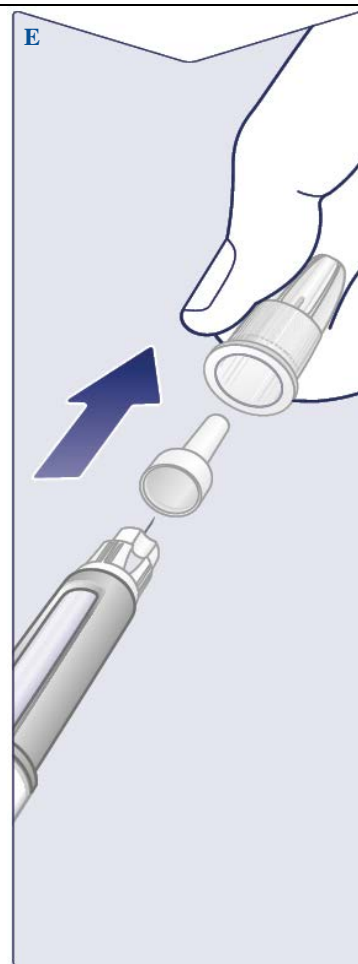
Adatą dengia du dangteliai. Turite numauti abu dangtelius.
Jeigu pamiršite numauti abu dangtelius, nesuleisite nė kiek Wegovy.

Numaukite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį, kad naudotumėte vėliau. Jo reikės po injekcijos, kad būtų galima saugiai numauti adatą nuo švirkštiklio.

Numaukite vidinį adatos dangtelį ir išmeskite jį. Ant adatos galo gali pasirodyti Wegovy lašas. Vis tiek reikia patikrinti Wegovy tekėjimą, jeigu pirmą kartą naudojate naują švirkštiklį. Žr. „Kiekvieno naujo švirkštiklio tekėjimo patikrinimas“.

Niekada nesinaudokite sulenkta arba pažeista adata. Daugiau informacijos apie elgesį su adata žr. skirsnį „**Apie adatas**“, esantį po šių nurodymų.

(Žr. E pav.)



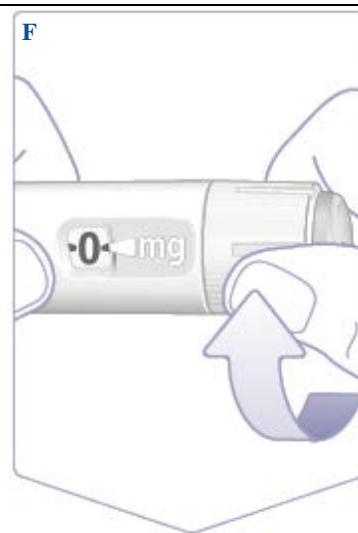
Kiekvieno naujo švirkštiklio tekėjimo patikrinimas

Jeigu Wegovy švirkštiklis jau yra naudojamas, pereikite prie „**2. Dozės nustatymas**“.

Wegovy tekėjimą tikrinkite tik prieš leisdami **pirmą injekciją nauju švirkštikliu.**

Pasukite dozės parinkiklį iki pamatysite tekėjimo tikrinimo simbolį (••—).

(Žr. F pav.)



Įsitikinkite, kad tekėjimo patikrinimo simbolis sutampa su dozės rodykle.

(Žr. G pav.)



Tekėjimo patikrinimas

Laikykite švirkštiklį aukštyn nukreipta adata.

Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės skaitiklyje pasimatys **0**. **0** turi susilygiuoti su dozės rodykle.

Ant adatos galo turėtų pasirodyti Wegovy lašas. Šis lašas rodo, kad švirkštiklis paruoštas naudoti.

Jeigu lašas nepasirodo, dar kartą patikrinkite tekėjimą. **Tai reikia daryti tik du kartus.**

Jeigu lašas vis dar nepasirodo, **pakeiskite adatą ir dar kartą patikrinkite tekėjimą.**

Jeigu Wegovy lašas vis tiek neatsiranda, **nesinaudokite švirkštikliu.**

(Žr. H pav.)



2. Dozės nustatymas

Sukite dozės parinkiklį iki **dozių skaitiklis sustoja ir pasirodo paskirta dozė.**

(Žr. I pav.)



Punktyrinė linija (|) dozės skaitiklyje perspėja apie Jūsų dozę.

Dozės parinkiklis spragsi skirtingai, kai yra sukamas į priekį, atgal arba viršijus dozę. Spragtelėjimą išgirsite kiekvieną kartą, kai pasukate dozės parinkiklį. Nenustatykite dozės skaičiuodami išgirstų spragtelėjimų skaičių.

(Žr. J pav.)



Kai Jums skirta dozė susilygiuoja su dozės rodykle, pasirinkote savo dozę. Šiame paveikslėlyje kaip pavyzdys rodoma **0,25 mg** dozė.

Jeigu dozės skaitiklis sustoja prie Jums pasiekiant paskirtą dozę, žr. skyrių „**Ar turite pakankamai Wegovy?**“, esantį po šių nurodymų.

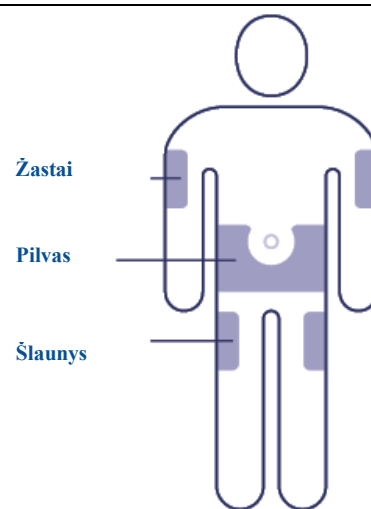
(Žr. K pav.)



Injekcijos vietos pasirinkimas

Pasirinkite vietą ant žastų, šlaunų arba pilvo (išskyrus 5 cm sritį aplinka bambą).

Kiekvieną savaitę galite leisti į tą pačią kūno sritį, tačiau žiūrėkite, kad tai būtų ne ta pati vieta kaip praeitą sykį.

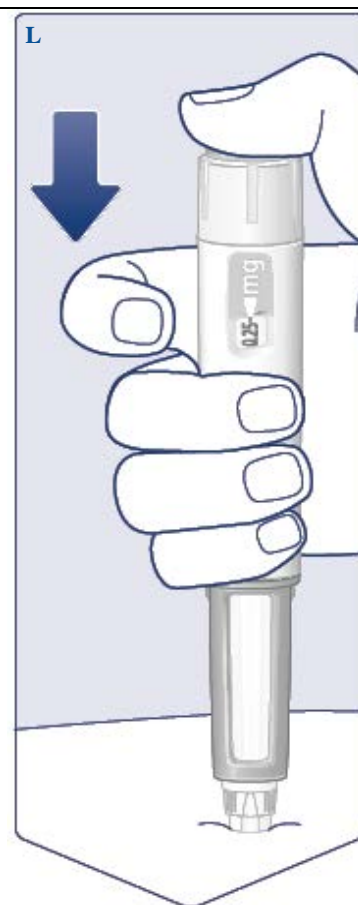


3. Dozės suleidimas

Įdurkite adatą į odą.

Įsitikinkite, kad matote dozės langelį. Neuždenkite dozės langelio pirštais. Tai gali sutrikdyti injekciją.

(Žr. L pav.)



Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės skaitiklyje pasimatys **-0-.**

(Žr. M pav.)

Adatai esant įdurtai į odą, spauskite dozės mygtuką ir lėtai suskaičiuokite iki **6.-0- turi susilygiuoti su dozės rodykle. Galite išgirsti arba pajusti spragtelėjimą, kai dozės skaitiklis grįžta į **-0-**.**

(Žr. N pav.)

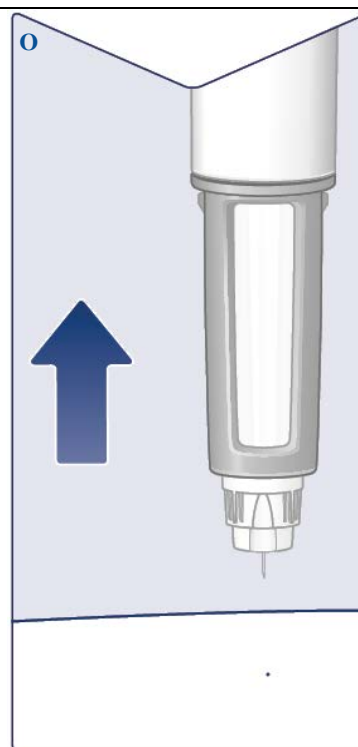


Ištraukite adatą iš odos. Jeigu adata ištraukiama anksčiau, iš jos galiuko gali išstrykšti Wegovy srovelė ir visa dozė nebus suleista.

Jeigu injekcijos vietoje pasirodo kraujas, švelniai prispauskite tą vietą, kad sustabdytumėte kraujavimą.

Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti Wegovy lašas. Tai yra normalu ir neturi jokio poveikio dozei, kurią suleidote.

(Žr. O pav.)

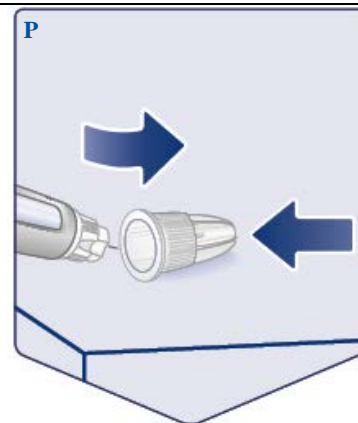


4. Po injekcijos

Padėkite išorinį adatos dangtelį ant lygaus paviršiaus ir **įkiškite adatą galu** į jį, jo neliesdami.

Kai adata uždengta, atsargiai užspauskite išorinį adatos dangtelį, kad pilnai būtų uždėtas.

(Žr. P pav.)

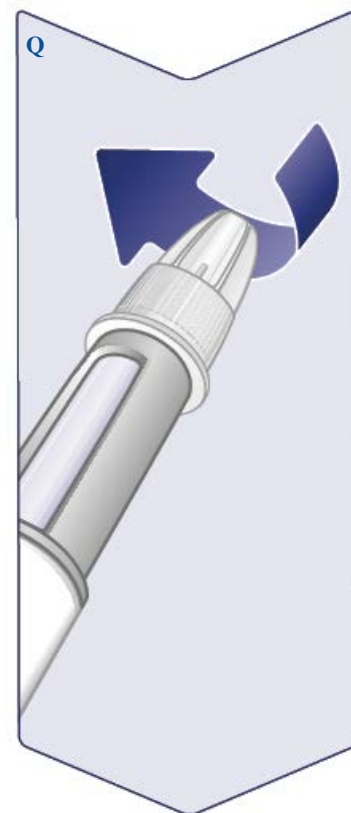


Atsukite adatą ir atsargiai ją išmeskite, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas arba vietos institucijos.

Niekada nebandykite vėl užmauti ant adatos vidinio dangtelio. Galite įsidurti adata.

Visada išmeskite adatą iškart po kiekvienos injekcijos, kad apsaugotumėte nuo adatų užstrigimo, užteršimo, infekcijos ir netikslios dozės. **Niekada nelaikykite švirkštiklio su pritvirtinta adata.**

(Žr. Q pav.)



Kaskart panaudoję švirkštiklį, **užmaukite dangtelį**, kad Wegovy būtų apsaugotas nuo šviesos.

(Žr. R pav.)



Kai švirkštiklis bus tuščias, išmeskite jį, prieš tai nuėmę adatą, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas arba vietos institucijos.

Švirkštiklio dangtelį ir tuščią dėžutę galima išmesti su buitinėmis atliekomis.

Apie adatas

Kaip suprasti, kad adata užsikimšusi ar pažeista?

- Jeigu nuolat spaudžiant dozavimo mygtuką dozės langelyje vis vien nepasirodo **0**, gali būti, kad naudojate užsikimšusią ar pažeistą adatą.
- Tokiu atveju Wegovy **nebuvo** suleista, net jei dozės langelyje rodomas dozių skaičius pakito.

Ką daryti, kai adata užsikimšusi

- Pakeiskite adatą, kaip nurodyta „**1. Paruoškite švirkštiklį, uždėkite naują adatą**“ ir pereikite prie „**2. Dozės nustatymas**“.

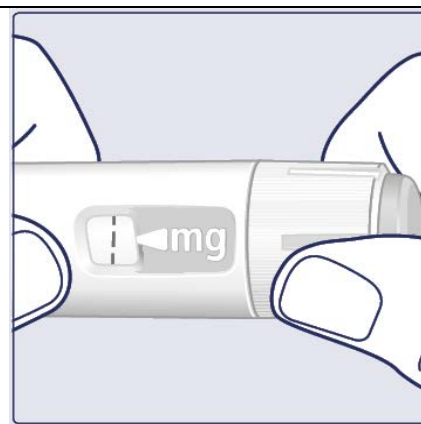
Švirkštiklio priežiūra

Su švirkštikliu elkitės atsargiai. Netinkamai naudojant ar piktnaudžiaujant dozės gali būti netikslios. Jeigu taip atsitiks, Wegovy norimo poveikio gali nebūti.

- Skaitykite kitoje šio lapelio pusėje nurodytas švirkštiklio laikymo sąlygas.
- **Nevartokite Wegovy, kurį paveikė tiesioginė saulės šviesa.**
- **Neužšaldykite Wegovy ir niekada nevartokite Wegovy, kuris buvo užšaldytas.** Išmeskite švirkštiklį.
- **Nemėtykite švirkštiklio** ir netrankykite jo į kietą paviršių.
- **Nemėginkite švirkštiklio užpildyti pakartotinai.** Tuščias švirkštiklis turi būti išmestas.
- **Nemėginkite pataisyti švirkštiklio arba jį ardyti.**
- **Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo arba skysčių.**
- **Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio.** Jeigu reikia, valykite drėgna šluoste su švelnia valymo priemone.

Ar turite pakankamai Wegovy?

Jeigu dozės skaitiklis sustoja prieš Jums pasiekiant paskirtą dozę, nėra pakankamai Wegovy visai Jūsų dozei. Išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują Wegovy švirkštiklį.



Svarbi informacija

- **Kartą per savaitę leiskite tik vieną Wegovy dozę.** Jeigu nevartosite Wegovy kaip nurodyta, galite nesulaukti numatyto šio vaisto poveikio.
- Jeigu vartojate daugiau kaip vieno tipo injekcinius vaistus, labai svarbu **prieš naudojimą patikrinti pavadinimą ir dozę**, nurodytus švirkštiklio etiketėje.
- **Nesinaudokite šiuo švirkštikliu be pagalbos, jeigu prastai matote ir negalite laikytis šių nurodymų.** Pasinaudokite kito asmens, kurio rega yra gera ir kuris yra išmokytas naudoti Wegovy švirkštiklį, pagalba.
- Visada laikykite švirkštiklį ir adatas **kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**
- **Niekada nesidalykite** savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis.
- **Adatos skirtos naudoti tik vieną kartą. Niekada nenaudokite adatų pakartotinai,** nes tai gali sukelti adatos užstrigimą, užteršimą, infekciją ir netikslią dozę.
- Slaugantys asmenys privalo būti **labai atsargūs tvarkydami panaudotas adatas,** kad užkirstų kelią įsidūrimui su adata ir infekcijai.