

JEDNOU TÝDNĚ

wegovy[®]

semaglutid injekce 2,4 mg

Více než hubnutí

**JIŽ
OD 12 LET¹**

První a jediné antiobezitikum s prokázaným kardiovaskulárním přínosem^{1,2,3}

**DOPORUČENO
KARDIOLOGY[®]**

ESC guidelines 2024⁹

20%

**SNÍŽENÍ RIZIKA
ZÁVAŽNÝCH
KV PŘÍHOD**

vs. placebo^{#1,6}

20. DEN

**JIŽ PRVNÍ
VÝZNAMNÉ SNÍŽENÍ
RIZIKA MACE**

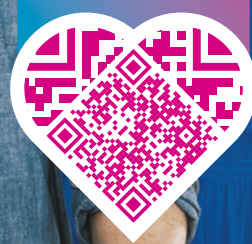
vs. placebo^{&†10}

≥20%

**SNÍŽENÍ
HMOTNOSTI**

u více než 1/3
pacientů^{*1,4,5}

Více informací
naleznete na
NovoMedPortal.cz



NABÍDNĚTE SVÝM PACIENTŮM ŽIVOTNÍ ZMĚNU JIŽ DNES^{7,8}



* U pacientů s obezitou (BMI ≥ 30 kg/m²) nebo s nadváhou (BMI ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m²) a nejméně jednou komorbiditou související s tělesnou hmotností. Délka léčby 68 týdnů. # U pacientů bez diabetu s prokázaným kardiovaskulárním onemocněním a BMI ≥ 27 kg/m² a léčebných standardní léčbou. † Semaglutid 2,4 mg by měl být zvažován u pacientů s chronickým koronárním syndromem a BMI ≥ 27 kg/m², ale bez diabetu, k snížení rizika mortality, infarktu myokardu a cévní mozkové příhody. & MACE může popisovat různé kardiovaskulární příhody. Ve studii SELECT byla incidence MACE měřena jako kumulativní, složený koncový bod: jako doba od randomizace do prvního výskytu úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatálního infarktu myokardu nebo nefatální cévní mozkové příhody. † Sekundární analýza studie SELECT. První statisticky významné relativní snížení rizika (RRR) pro MACE bylo pozorováno po 20 dnech. Trvalé statisticky významné RRR pro MACE bylo pozorováno po 86 dnech. Prokázano ve studii SELECT u pacientů s prokázaným KVO a obezitou nebo nadváhou (BMI ≥ 27 kg/m²), ale bez diabetu 2. typu (HbA_{1c} $< 6,5$ %).⁵

Zkrácená informace o léčivém přípravku Wegovy[®] 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg, 2,4 mg FlexTouch[®] – injekční roztok v předplněném peru

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

Složení: pero Wegovy[®] 0,25 mg obsahuje 1,0 mg semaglutidu v 1,5 ml roztoku. 1 ml obsahuje 0,68 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 0,25 mg. Wegovy[®] 0,5 mg obsahuje 2,0 mg semaglutidu v 1,5 ml roztoku. 1 ml obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 0,5 mg. Wegovy[®] 1,0 mg obsahuje 4,0 mg semaglutidu ve 3 ml roztoku. 1 ml obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 1 mg. Wegovy[®] 1,7 mg obsahuje 6,8 mg semaglutidu ve 3 ml roztoku. 1 ml obsahuje 2,27 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 1,7 mg. Wegovy[®] 2,4 mg obsahuje 9,6 mg semaglutidu ve 3 ml roztoku. 1 ml obsahuje 3,2 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 2,4 mg. **Indikace:** Dospělí: doplňková léčba k dietě s sníženým obsahem kalorií a zvýšené fyzické aktivitě k úpravě tělesné hmotnosti, včetně úbytku a udržování těl. hmotnosti u dospělých s počátečním BMI ≥ 30 kg/m² (obezita) nebo ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m² (nadváha) za přítomnosti alespoň jedné komorbidity související s hmotností. Výsledky studii týkající se snížení kardiovaskulárního rizika, srdečního selhání souvisejícího s obezitou a studované populace viz SPC, bod 5.1. Dospívající: doplňková léčba k dietě s sníženým obsahem kalorií a zvýšené fyzické aktivitě za účelem úpravy tělesné hmotnosti u dospívajících ve věku od 12 let s obezitou a tělesnou hmotností nad 60 kg. Léčba má být přerušena a přehodnocena, pokud se u dospívajících pacientů po 12 týdnech léčby dávkou 2,4 mg nebo maximální tolerovanou dávkou nesníží BMI alespoň o 5 %. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí: udržovací dávky semaglutidu 2,4 mg jednou týdně se dosahuje zahájení dávkou 0,25 mg. Aby se snížila pravděpodobnost GI příznaků, má být dávka po 16týdenním období zvýšena na udržovací dávku 2,4 mg jednou týdně. Dospívající: U dospívajících ve věku od 12 let je třeba použít stejný postup navyšování dávek jako u dospělých. Dávka má být zvyšována až do dosažení 2,4 mg (udržovací dávka) nebo do dosažení maximální tolerované dávky. Týdenní dávky převyšující 2,4 mg se nedoporučují. Při zahájení léčby u pacientů s diabetem 2. typu zvažte snížení dávky souběžně podávané inzulínu nebo inzulínových sekretagog, aby se snížilo riziko hypoglykemie. Dojde-li k opomenutí dávky, je třeba ji podat co nejdříve, a to do 5 dnů po vynechání dávky. Subkutánní podání. Wegovy[®] se podává jednou týdně v kteroukoli denní dobu, s jídlem nebo bez jídla. Wegovy[®] se aplikuje subkutánně do břicha, stehna nebo horní části paže. Místo vpichu lze změnit. Nesmí se podávat intravenózně ani intramuskulárně. **Zvláštní skupiny pacientů:** z důvodu věku není nutná žádná úprava dávkování. Terapeutické zkušenosti u pacientů ve věku ≥ 85 let jsou omezené. Porucha funkce ledvin: u pacientů s lehkou či středně těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin jsou omezené. Nedoporučuje se používat u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin. Porucha funkce jater: u pacientů s lehkou či středně těžkou poruchou funkce jater není doporučena žádná úprava dávkování. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce jater jsou omezené. Nedoporučuje se používat u pacientů s těžkou poruchou funkce jater a u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater má být používán s opatrností. **Pediatrická populace:** bezpečnost a účinnost semaglutidu u dětí a dospívajících ve věku do 12 let nebyla dosud stanovena. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** * u pacientů, kterým byl podáván agonisté receptoru GLP-1 a kteří podstoupili celkovou anestezi nebo hlubokou sedaci, byly hlášeny případy plicní aspirace. Před provedením zákroku s celkovou anestezi nebo hlubokou sedací je proto zapotřebí zvážit zvýšené riziko reziduálního obsahu žaludku v důsledku opožděného vyprázdnění žaludku. Použití agonisty GLP-1 může být spojeno s GI nežádoucími účinky, které mohou způsobit dehydrataci, což může ve vzácných případech vést ke zhoršení funkce ledvin. Při použití agonisty receptoru GLP-1 byla pozorována akutní pankreatitida. Je-li podezření na pankreatitidu, je třeba semaglutid vysadit; pokud se pankreatitida potvrdí, nesmí být léčba semaglutidem znovu zahájena. Semaglutid se nemá používat jako náhrada za inzulín u pacientů s diabetem 2. typu. Pacienti léčení semaglutidem v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulínem mohou mít zvýšené riziko hypoglykemie. U pacientů s diabetickou retinopatií léčených semaglutidem bylo pozorováno zvýšené riziko rozvoje komplikací diabetické retinopatie. Pacienti s diabetickou retinopatií je třeba pečlivě monitorovat. **Významné interakce:** semaglutid zpochybňuje vyprázdnění žaludku a mohl by potenciálně ovlivnit absorpci současně podávaných perorálních léčivých přípravků. Semaglutid se musí používat s opatrností u pacientů, kteří dostávají inzulínovou léčbu přípravky vyžadující rychlou GI absorpci. **Při současném užívání acenokumarolu o semaglutidu byly hlášeny případy snížení INR.** Více viz SPC. **Těhotenství a kojení:** semaglutid se nesmí v těhotenství používat. Pokud si pacientka přeje otěhotnět nebo otěhotní, léčba se musí přerušit. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: bolest hlavy, GI poruchy, únava; časté: hypoglykemie, závrať, diabetická retinopatie, cholelitiáza, vypadávání vlasů, *„dysgezie“*, *„dysstezie“*; méně časté: zvýšená tepová frekvence, akutní pankreatitida, opožděné vyprázdnění žaludku; není známo: *„intestinální obstrukce“*. Více viz SPC. **Předávkování:** může být spojeno s GI poruchami, které mohou vést k dehydrataci. **Balení:** FlexTouch[®] 0,25 mg, 0,5 mg, 1,5 ml skleněná zásobní vložka (FlexTouch[®]) 1 mg, 1,7 mg, 2,4 mg; 3ml skleněná zásobní vložka) na jednom konci uzavřených pryžovým píštěm a na druhém konci hliníkovým víčkem s laminovaným pryžovým uzávěrem. Zásobní vložka se vkládá do jednorázového předplněného pera. 1 předplněné pero pro 4 jednorázové jehly NovoFine[®] Plus. **Doba použitelnosti:** Před použitím: 3 roky. Po prvním použití: 6 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C až 8 °C). **Uchovávaní:** uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Neuchovávejte v blízkosti chlazení zařízení. Chraňte před mrazem. Pokud pero nepoužijete, ponechte na něm uzávěr, aby bylo chráněno před světlem. **Způsob výdeje:** výdej vázán na lékařský předpis. **Způsob hrzení:** přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum vydání:** 6. ledna 2022. **Datum revize textu:** 10/2024. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** EU/1/21/1608/006-010. **Další informace získáte z SPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Karolinská 706/3, 186 00, Praha 8 – Karlín.

¹Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku

Reference: 1. SPC přípravku Wegovy[®]. 2. Pan Q et al. *Aging Med (Milton)*. 2024 May 18;7(3):272-275. 3. Wilding JPH and Jacob S. *Obes Rev*. 2021 Jan;22(1):e13112. 4. Wilding JPH et al. *N Engl J Med*. 2021 Mar 18;384(11):989-1002. 5. Garvey WT et al. *Nat Med*. 2022 Oct;28(10):2083-2091. 6. Lincoff AM et al. *N Engl J Med*. 2023 Dec 14;389(24):2221-2232. 7. Khunti K et al. *Diabetes Obes Metab*. 2023 Sep;25(9):2669-2679. 8. Stenholm S et al. *Int J Obes (Lond)*. 2017 May;41(5):769-775. 9. Vrints Ch et al. *Eur Heart J*. 2024 Sep 29;45(36):3415-3537. 10. Plutzky J, on behalf of the SELECT investigators. Early clinical benefit of semaglutide in adults with overweight or obesity and cardiovascular disease: a secondary analysis of the SELECT trial. Presented at: European Congress on Obesity, May 13, 2025. Malaga, Spain.

BMI - Body Mass Index (index tělesné hmotnosti); KV - kardiovaskulární; ESC - European Society for Cardiology (Evropská kardiologická společnost)



Novo Nordisk s.r.o.
Karolinská 706/3, Karlín, 186 00 Praha 8
Tel.: +420 233 089 611, www.novonordisk.cz

CZ25EMO00279

JEDNOU TÝDNĚ

wegovy[®]

semaglutid injekce 2,4 mg