

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Wegovy 0,25 mg injekční roztok v předplněném peru

Wegovy 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Wegovy 1 mg injekční roztok v předplněném peru

Wegovy 1,7 mg injekční roztok v předplněném peru

Wegovy 2,4 mg injekční roztok v předplněném peru

Wegovy 7,2 mg injekční roztok v předplněném peru

semaglutid

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Wegovy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wegovy používat
3. Jak se přípravek Wegovy používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Wegovy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Wegovy a k čemu se používá

Co je přípravek Wegovy

Přípravek Wegovy je léčivý přípravek sloužící k dosažení úbytku tělesné hmotnosti a udržování tělesné hmotnosti, který obsahuje léčivou látku semaglutid. Je podobný přirozeně se vyskytujícímu hormonu zvanému peptid podobný glukagonu 1 (GLP-1), který se po jídle uvolňuje ze střev. Funguje tak, že působí na cíle (receptory) v mozku, které ovlivňují Vaši chuť k jídlu, a způsobuje, že se cítíte nasycenější a méně hladový(á) a pocítujete menší chuť na jídlo. Tak Vám může pomoci jíst méně a zredukovat tělesnou hmotnost. Přípravek Wegovy také může pomoci předcházet srdečním onemocněním.

K čemu se přípravek Wegovy používá

Přípravek Wegovy se používá společně s dietou a cvičením ke snížení tělesné hmotnosti a k udržování tělesné hmotnosti pod kontrolou. Používá se u dospělých, kteří mají

- BMI 30 kg/m² nebo vyšší (obezita) nebo
- BMI minimálně 27 kg/m², ale méně než 30 kg/m² (nadváha) a kteří trpí zdravotními problémy souvisejícími s tělesnou hmotností (např. cukrovkou, vysokým krevním tlakem, abnormální hladinou tuků v krvi, problémy s dýcháním během spánku, tzv. obstrukční spánkovou apnoe, nebo v minulosti prodělali srdeční infarkt, cévní mozkovou příhodu („mrtvici“) nebo mají problémy s cévami).

BMI (index tělesné hmotnosti, Body Mass Index) je měřítko Vaší tělesné hmotnosti vztažené k Vaší výšce.

Přípravek Wegovy se používá společně s dietou a cvičením za účelem úpravy tělesné hmotnosti u dospívajících ve věku od 12 let s:

- obezitou a
- tělesnou hmotností > 60 kg.

Jako dospívající pacient máte pokračovat v používání přípravku Wegovy pouze tehdy, pokud se Váš BMI po 12 týdnech léčby dávkou 2,4 mg nebo maximální tolerovanou dávkou snížil alespoň o 5 % (viz bod 3). Než budete pokračovat, poraďte se se svým lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wegovy používat

Nepoužívejte přípravek Wegovy

- jestliže jste alergický(á) na semaglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Wegovy se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Použití přípravku Wegovy se nedoporučuje, pokud:

- používáte jiné přípravky na hubnutí,
- máte cukrovku 1. typu,
- máte závažně sníženou funkci ledvin,
- máte závažně sníženou funkci jater,
- máte těžké srdeční selhání,
- máte diabetické (při cukrovce) oční onemocnění (retinopatii).

S přípravkem Wegovy je málo zkušeností u pacientů:

- starších 85 let,
- s jaterními problémy.

Pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených případů, poraďte se se svým lékařem.

Pokud víte, že máte podstoupit chirurgický výkon, při němž budete v anestezii (uspání), informujte lékaře, že používáte přípravek Wegovy.

- **Dehydratace**

Během léčby přípravkem Wegovy můžete mít pocit na zvracení (nauzea) nebo můžete zvracet nebo mít průjem. Tyto nežádoucí účinky mohou způsobit dehydrataci (ztrátu tekutin). Je důležité pít dostatečné množství tekutin, aby se předešlo dehydrataci. Je to zejména důležité, pokud máte potíže s ledvinami. Pokud máte jakékoli otázky či obavy, poraďte se se svým lékařem.

- **Zánět slinivky břišní**

Pokud trpíte silnou a přetrvávající bolestí v oblasti břicha (viz bod 4), ihned navštivte svého lékaře, protože by to mohla být známka zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy).

- **Lidé s diabetem (cukrovkou) 2. typu**

Přípravek Wegovy nemůže být používán jako náhrada za inzulin. Nepoužívejte přípravek Wegovy v kombinaci s jinými léčivými přípravky, které obsahují agonisty receptoru GLP-1 (např. liraglutid, dulaglutid, exenatid nebo lixisenatid).

- **Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)**

Při kombinaci derivátů sulfonylurey nebo inzulinu s přípravkem Wegovy se může zvýšit riziko nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Varovné známky nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Lékař Vás může požádat o vyšetření hladiny cukru v krvi. To pomůže lékaři při rozhodování, zda je nutno dávku derivátů sulfonylurey nebo inzulinu změnit, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.

- **Diabetické (při cukrovce) oční onemocnění (retinopatie)**
Pokud máte diabetické oční onemocnění a používáte inzulin, může tento léčivý přípravek vést ke zhoršení Vašeho zraku, což může vyžadovat léčbu. Rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení poruchy zraku způsobené diabetem. Pokud máte diabetické oční onemocnění a zaznamenáte problémy s očima během léčby tímto přípravkem, poraďte se se svým lékařem.
- **Náhlé změny zraku**
Pokud během léčby tímto přípravkem zaznamenáte náhlou ztrátu zraku nebo rychlé zhoršení zraku, neprodleně kontaktujte svého lékaře. Mohlo by se jednat o velmi vzácný nežádoucí účinek zvaný nearteritická přední optická ischemická neuropatie (NAION) (viz bod 4: Závažné nežádoucí účinky). Lékař Vám může doporučit oční vyšetření a možná budete muset léčbu tímto přípravkem ukončit.
- **Pacienti s opožděným vyprazdňováním žaludku (gastroparéza)**
Pokud trpíte pomalým (opožděným) vyprazdňováním žaludku (tzv. gastroparézou), může používání přípravku Wegovy vést k závažným nebo těžkým gastrointestinálním nežádoucím účinkům. Před použitím přípravku Wegovy se poraďte se svým lékařem.

Děti a dospívající

Podávání tohoto přípravku dětem do 12 let se nedoporučuje, protože bezpečnost a účinnost nebyly v této věkové skupině zkoumány.

Další léčivé přípravky a přípravek Wegovy

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru zejména v případě, že užíváte léky obsahující:

- warfarin nebo jiné podobné léčivé přípravky užívané ústy ke snížení srážlivosti krve (perorální antikoagulantia). Při zahájení léčby např. warfarinem nebo podobnými přípravky mohou být nutné časté krevní testy k ověření srážlivosti krve.

Těhotenství a kojení

Tento přípravek se nemá používat během těhotenství, protože není známo, zda může mít vliv na nenarozené dítě. Proto se při používání tohoto přípravku doporučuje používat antikoncepci. Pokud si přejete otěhotnět, tento přípravek přestaňte používat alespoň dva měsíce předem. Pokud otěhotníte nebo jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět během používání tohoto přípravku, ihned se poraďte se svým lékařem, protože bude nutné Vaši léčbu ukončit.

Tento přípravek nepoužívejte, jestliže kojíte, protože není známo, zda přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Wegovy ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Někteří pacienti mohou při používání přípravku Wegovy pociťovat závratě, hlavně během prvních 4 měsíců léčby (viz bod 4). Pokud pociťujete závratě, buďte při řízení nebo obsluhování strojů obzvláště opatrní. Pokud potřebujete jakékoli další informace, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Lidé s diabetem (cukrovkou) 2. typu

Jestliže používáte tento přípravek v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem, může se u Vás vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), která může snižovat Vaši schopnost se soustředit. Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud se u Vás objeví jakékoli známky nízké hladiny cukru v krvi. Informace týkající zvýšeného rizika nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 2 „Upozornění a opatření“ a informace o varovných známkách nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Další informace Vám sdělí lékař.

Přípravek Wegovy obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Wegovy používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik přípravku se používá

Dospělí

Vaše léčba započne nízkou dávkou, která se bude postupně v průběhu 16 týdnů léčby zvyšovat.

- Při prvním zahájení používání přípravku Wegovy je počáteční dávka 0,25 mg jedenkrát týdně.
- Lékař Vás poučí, abyste postupně zvyšoval(a) dávku každé 4 týdny, dokud nedosáhnete doporučené dávky 2,4 mg jedenkrát týdně.
- Lékař Vám může doporučit zvýšit dávku na 7,2 mg jednou týdně po minimálně 4 týdnech používání dávky 2,4 mg.
- Maximální dávka je 7,2 mg jednou týdně.
- Pokud Vás bude výrazně omezovat pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení, poraďte se se svým lékařem o odložení zvýšení dávky nebo o snížení na předchozí dávku, dokud se příznaky nezlepší.

Obvykle se doporučuje postupovat podle níže uvedené tabulky.

Zvyšování dávky	Týdenní dávka
1. – 4. týden	0,25 mg
5. – 8. týden	0,5 mg
9. – 12. týden	1 mg
13. – 16. týden	1,7 mg
Od 17. týdne	2,4 mg
Od 21. týdne	2,4 mg nebo 7,2 mg

Lékař bude pravidelně posuzovat Vaši léčbu.

Dospívající (od 12 let)

U dospívajících je třeba použít stejný postup navyšování dávky jako u dospělých (viz výše). Dávka má být zvyšována až do dosažení 2,4 mg (udržovací dávka) nebo do dosažení maximální tolerované dávky. Týdenní dávky vyšší než 2,4 mg se nedoporučují.

Jak se přípravek Wegovy podává

Přípravek Wegovy je určen k injekční aplikaci pod kůži (subkutánní injekce). Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalu.

- Nejvhodnějšími místy k aplikaci jsou přední část nadloktí, stehna nebo břicho.
- Než použijete pero poprvé, Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám ukážou, jak jej používat.

Podrobné pokyny, jak se pero používá, jsou uvedeny na druhé straně této příbalové informace.

Lidé s diabetem (cukrovkou) 2. typu

Sdělte svému lékaři, že máte diabetes 2. typu. Lékař Vám může upravit dávku antidiabetik tak, aby se zabránilo poklesu hladiny cukru v krvi.

Kdy se přípravek Wegovy používá

- Tento přípravek se používá jednou týdně, a pokud je to možné, vždy ve stejný den v týdnu.
- Injekci si můžete aplikovat kdykoli v průběhu dne, bez ohledu na jídlo.

V případě potřeby můžete den podávání týdenní injekce tohoto přípravku změnit, pokud od poslední injekce uplynuly alespoň 3 dny. Po zvolení nového dne podávání pokračujte v týdenním dávkování.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Wegovy, než jste měl(a)

Sdělte to okamžitě svému lékaři. Mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky jako pocit na zvracení (nauzea), zvracení nebo průjem, což může způsobovat dehydrataci (ztrátu tekutin).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Wegovy

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat dávku a:

- je to 5 nebo méně dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Wegovy použít, aplikujte si jej hned, jak si na to vzpomenete. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v plánovaný den jako obvykle.
- je to více než 5 dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Wegovy použít, vynechejte zapomenutou dávku. Pak si aplikujte další dávku v plánovaný den jako obvykle.

Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Wegovy

Nepřestávejte používat tento přípravek, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Časté (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- Komplikace diabetického (při cukrovce) očního onemocnění (diabetická retinopatie). Jestliže máte diabetes (cukrovku), musíte informovat svého lékaře, pokud během léčby tímto přípravkem pocítíte problémy se zrakem, jako například změny vidění.

Méně časté (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- Zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida). Známky zánětu slinivky břišní mohou zahrnovat silnou a dlouhotrvající bolest břicha, bolest může postupovat do zad. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, musíte okamžitě navštívit lékaře.

Vzácné (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000)

- závažné alergické reakce (anafylaktické reakce, angioedém). Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou dýchací potíže, otoky, závrať, zrychlený tep, pocení a ztráta vědomí nebo rychlé otoky pod kůží v místech, jako je obličej, hrdlo, horní a dolní končetiny, které mohou být život ohrožující, pokud otok hrdla blokuje dýchací cesty, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a informujte svého lékaře.

Velmi vzácné (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10 000)

- Oční onemocnění zvané nearteritická přední optická ischemická neuropatie (NAION), které může způsobit nebolestivou ztrátu zraku na jednom z očí. Pokud zaznamenáte náhlé nebo postupné zhoršování zraku, musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře (viz bod 2: „Náhlé změny zraku“)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Neprůchodnost střev. Těžká forma zácpy s dalšími příznaky, jako je bolest břicha, nadýmání, zvracení atd.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou se projevit u více než 1 pacienta z 10)

- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- průjem
- zácpa
- bolest břicha
- pocit slabosti nebo únavy

– tyto se objevují hlavně během období zvyšování dávky a obvykle v průběhu času odezní.

Časté (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- pocit závratě
- podráždění žaludku či porucha trávení
- říhání
- plynatost (nadýmání)
- nadýmání břicha
- zánět žaludku (gastritida) – příznaky zahrnují bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- reflux nebo pálení žáhy – rovněž označované jako „gastroezofageální refluxní choroba“
- žlučové kameny
- vypadávání vlasů – může se vyskytovat častěji při podávání semaglutidu v dávce 7,2 mg
- reakce v místě vpichu
- změna ve vnímání chuti jídla nebo pití
- změna citlivosti kůže – obvykle časem odezní a může se vyskytovat častěji při podávání semaglutidu v dávce 7,2 mg
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) u pacientů s diabetem (cukrovkou) 2. typu.

Varovné známky nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit náhle. Mohou zahrnovat: studený pot, chladnou bledou pokožku, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit na zvracení (nauzea) nebo pocit velkého hladu, změny vidění, ospalost nebo slabost, nervozitu, pocit úzkosti nebo zmatenosti, potíže se soustředěním nebo třes.

Lékař Vám řekne, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit a co dělat, když zaznamenáte tyto varovné známky.

Nízká hladina cukru v krvi u Vás může nastat s větší pravděpodobností, pokud také používáte deriváty sulfonylurey nebo inzulin. Před tím, než začnete používat tento přípravek, Vám lékař může snížit dávku těchto léků.

Méně časté (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- nízký krevní tlak
- pocit závratě nebo točení hlavy ve stoje nebo při vstávání ze sedu kvůli poklesu krevního tlaku
- rychlá tepová frekvence
- zvýšení hladin enzymů slinivky břišní (např. lipázy a amylázy) zjištěné při vyšetření krve
- opožděné vyprazdňování žaludku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Wegovy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Pero uchovávejte vždy v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Wegovy lze uchovávat v nechlazeném stavu až 28 dní při teplotě do 30 °C.

Pokud bylo pero vystaveno světlu nebo teplotám nad 30 °C, bylo mimo chladničku déle než 28 dnů nebo bylo zmrazeno, zlikvidujte jej.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý.

Po použití: Pero je určeno k jednorázovému použití a obsahuje pouze jednu dávku. Pero po použití zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Wegovy obsahuje

- Léčivou látkou je semaglutid.

Wegovy 0,25 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 0,25 mg semaglutidu v 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 0,5 mg semaglutidu v 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 1,0 mg semaglutidu v 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 1,7 mg semaglutidu v 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 2,4 mg semaglutidu v 0,75 ml (3,2 mg/ml).

Wegovy 7,2 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 7,2 mg semaglutidu v 0,75 ml (9,6 mg/ml).

- Dalšími složkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci. Informace o sodíku viz také bod 2 „Přípravek Wegovy obsahuje sodík“.

Jak přípravek Wegovy vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Wegovy je čirý a bezbarvý injekční roztok v předplněném peru na jedno použití.

Každé pero obsahuje pouze jednu dávku.

Velikost balení 4 předplněná pera.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2026

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Wegovy

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

7,2 mg

Wegovy 0,25 mg injekční roztok v předplněném peru

Wegovy 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Wegovy 1 mg injekční roztok v předplněném peru

Wegovy 1,7 mg injekční roztok v předplněném peru

Wegovy 2,4 mg injekční roztok v předplněném peru

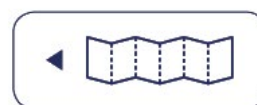
Wegovy 7,2 mg injekční roztok v předplněném peru

semaglutid

Používejte přípravek Wegovy jednou týdně



Začněte vytažením



Návod, jak používat pero Wegovy

Důležité informace předtím, než začnete

Balení obsahuje jednu příbalovou informaci a čtyři předplněná pera přípravku Wegovy.

Tato část příbalové informace obsahuje pokyny k použití pera. Další informace týkající se Vašeho přípravku naleznete na druhé straně této příbalové informace.

Každé pero se smí použít pouze jednou.

Součástí balení je:

- **jedna přednastavená dávka.**
- **kryt jehly**, který zakrývá vestavěnou jehlu před, během a po použití.
- **automatický dávkovací mechanismus**, který se aktivuje po přitisknutí krytu jehly ke kůži podle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry.

Během podávání dávky se v okénku pera objeví žlutý proužek. Nezvedejte pero, dokud se žlutý proužek nepřestane pohybovat. Pokud tak učiníte, bude automatické dávkování pokračovat, ale nemusíte dostat celou dávku.

Kryt jehly se po odstranění pera z kůže zablokuje. Aplikaci injekce nemůžete přerušit a pokračovat později.

Osoby, které jsou nevidomé nebo mají problémy se zrakem, nesmí používat pero s přípravkem Wegovy bez pomoci osoby vyškolené k používání přípravku Wegovy.

Vždy dodržujte tyto pokyny pro uživatele a pokyny, které Vám dal Váš lékař nebo zdravotní sestra.

Datum použitelnosti

(na zadní straně)

Zkontrolujte, zda přípravku Wegovy neuplynula doba použitelnosti

EXP/
Lot:

Vždy zkontrolujte, zda máte správný přípravek a sílu dávky. Buď:

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

Okénko pera

Zkontrolujte, zda je přípravek Wegovy čirý a bezbarvý. Vzduchové bubliny jsou běžné. Neovlivňují Vaši dávku

Kryt jehly

Jehla je skrytá uvnitř

Před použitím



Po použití



Okénko pera

Zkontrolujte, zda se žlutý proužek přestal pohybovat, abyste se ujistil(a), že jste aplikoval(a) celou dávku

Kryt jehly

Po použití se zablokuje

Uzávěr pera

Odstraňte jej těsně před aplikací přípravku Wegovy



EXP/ XX/XXXX
Lot: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

7,2 mg

Jak používat přípravek Wegovy

1. Připravte se na aplikaci injekce.

Zkontrolujte své pero s přípravkem Wegovy a dbejte na to, abyste pero nepoužívali, pokud:

1. uplynula doba použitelnosti,
2. se zdá, že je použité nebo poškozené, např. pokud upadlo nebo bylo nesprávně uchováváno,
3. přípravek vypadá zakalený.

Zvolte si místo vpichu

Zvolte si místo vpichu v jedné z níže označených oblastí těla. Můžete si vybrat nadloktí, stehna nebo břicho (dodržujte vzdálenost 5 cm od pupku).

Injekci můžete aplikovat do stejné části těla každý týden, ale ujistěte se, že to není do stejného místa jako naposledy.

Nadloktí

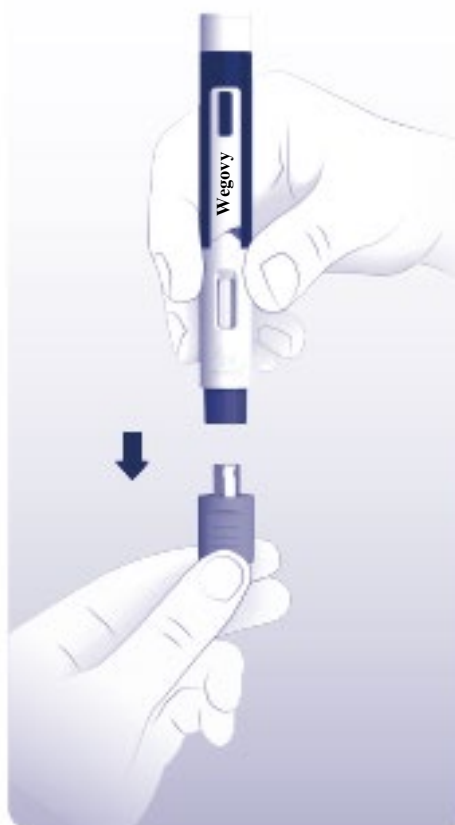
Břicho

Stehna



2. Sejměte kryt pera.

Sejměte uzávěr rovně z pera.



3. Aplikace přípravku Wegovy.

Přitlačte pero pevně ke kůži, dokud se žlutý proužek nepřestane pohybovat.

Pokud se žlutý proužek nezačne pohybovat, přitlačte pero ke kůži pevněji.



Jak bezpečně zacházet s perem?

Informace týkající se Vašeho přípravku naleznete na druhé straně této příbalové informace.

- Toto pero je určeno k jednorázové injekci přípravku Wegovy pod kůži jednou týdně a má být používáno pouze jednou osobou.
- Vždy se řiďte pokyny na druhé straně této příbalové informace a ujistěte se, že Vám lékař nebo zdravotní sestra vysvětlili, jak tato pera používat.
- Vždy uchovávejte pera s přípravkem Wegovy mimo dohled a dosah dětí. Také uzávěr pera uchovávejte mimo dosah dětí, aby nedošlo k jeho spolknutí.
- S perem zacházejte opatrně a nevystavujte jej žádnému druhu tekutiny. Hrubé zacházení nebo nesprávné použití pera může způsobit, že pero aplikuje méně než celou dávku nebo vůbec žádnou dávku.

- Ponechte uzávěr na peru, dokud nejste připraven(a) k aplikaci injekce. Pero již nebude sterilní, pokud nepoužité pero budete uchovávat bez uzávěru, pokud odstraníte uzávěr pera a znovu jej nasadíte nebo pokud uzávěr pera chybí. To může vést k infekci.
- Při manipulaci s perem před jeho použitím buďte opatrný(á) a nedotýkejte se jehly nebo krytu jehly. Skrytá jehla může způsobit poranění.
- Každé pero obsahuje jednu týdenní dávku a nelze jej znovu použít. Po použití jej zlikvidujte.

Jak mám nepoužitá pera uchovávat?

Informace týkající se uchovávání viz bod 5 na druhé straně této příbalové informace.

Jak mám pera likvidovat?

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injekční roztok v předplněném peru
Wegovy 0,5 mg FlexTouch injekční roztok v předplněném peru
Wegovy 1 mg FlexTouch injekční roztok v předplněném peru
Wegovy 1,7 mg FlexTouch injekční roztok v předplněném peru
Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekční roztok v předplněném peru
semaglutid

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Wegovy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wegovy používat
3. Jak se přípravek Wegovy používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Wegovy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Wegovy a k čemu se používá

Co je přípravek Wegovy

Přípravek Wegovy je léčivý přípravek sloužící k dosažení úbytku tělesné hmotnosti a udržování tělesné hmotnosti, který obsahuje léčivou látku semaglutid. Je podobný přirozeně se vyskytujícímu hormonu zvanému glukagonu podobný peptid 1 (GLP-1), který se po jídle uvolňuje ze střev. Funguje tak, že působí na cíle (receptory) v mozku, které ovlivňují Vaši chuť k jídlu, a způsobuje, že se cítíte nasycenější a méně hladový(á) a pociťujete menší chuť na jídlo. Tak Vám může pomoci jíst méně a zredukovat tělesnou hmotnost. Přípravek Wegovy také může pomoci předcházet srdečním onemocněním.

K čemu se přípravek Wegovy používá

Přípravek Wegovy se používá společně s dietou a cvičením ke snížení tělesné hmotnosti a k udržování tělesné hmotnosti pod kontrolou. Používá se u dospělých, kteří mají

- BMI 30 kg/m² nebo vyšší (obezita) nebo
- BMI minimálně 27 kg/m², ale méně než 30 kg/m² (nadváha) a kteří trpí zdravotními problémy souvisejícími s tělesnou hmotností (např. cukrovkou, vysokým krevním tlakem, abnormální hladinou tuků v krvi, problémy s dýcháním během spánku, tzv. obstrukční spánkovou apnoe, nebo v minulosti prodělali srdeční infarkt, cévní mozkovou příhodu („mrtvici“) nebo mají problémy s cévami).

BMI (index tělesné hmotnosti, Body Mass Index) je měřítko Vaší tělesné hmotnosti vztažené k Vaší výšce.

Přípravek Wegovy se používá společně s dietou a cvičením za účelem úpravy tělesné hmotnosti u dospívajících ve věku od 12 let s:

- obezitou a
- tělesnou hmotností > 60 kg.

Jako dospívající pacient máte pokračovat v používání přípravku Wegovy pouze tehdy, pokud se Váš BMI po 12 týdnech léčby dávkou 2,4 mg nebo maximální tolerovanou dávkou snížil alespoň o 5 % (viz bod 3). Než budete pokračovat, poraďte se se svým lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wegovy používat

Nepoužívejte přípravek Wegovy

- jestliže jste alergický(á) na semaglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Wegovy se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Použití přípravku Wegovy se nedoporučuje, pokud:

- používáte jiné přípravky na hubnutí,
- máte cukrovku 1. typu,
- máte závažně sníženou funkci ledvin,
- máte závažně sníženou funkci jater,
- máte těžké srdeční selhání,
- máte diabetické (při cukrovce) oční onemocnění (retinopatii).

S přípravkem Wegovy je málo zkušeností u pacientů:

- starších 85 let,
- s jaterními problémy.

Pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených případů, poraďte se se svým lékařem.

Pokud víte, že máte podstoupit chirurgický výkon, při němž budete v anestezii (uspání), informujte lékaře, že používáte přípravek Wegovy.

- **Dehydratace**

Během léčby přípravkem Wegovy můžete mít pocit na zvracení (nauzea) nebo můžete zvracet nebo mít průjem. Tyto nežádoucí účinky mohou způsobit dehydrataci (ztrátu tekutin). Je důležité pít dostatečné množství tekutin, aby se předešlo dehydrataci. Je to zejména důležité, pokud máte potíže s ledvinami. Pokud máte jakékoli otázky či obavy, poraďte se se svým lékařem.

- **Zánět slinivky břišní**

Pokud trpíte silnou a přetrvávající bolestí v oblasti břicha (viz bod 4), ihned navštivte svého lékaře, protože by to mohla být známka zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy).

- **Lidé s diabetem (cukrovkou) 2. typu**

Přípravek Wegovy nemůže být používán jako náhrada za inzulin. Nepoužívejte přípravek Wegovy v kombinaci s jinými léčivými přípravky, které obsahují agonisty receptoru GLP-1 (např. liraglutid, dulaglutid, exenatid nebo lixisenatid).

- **Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)**

Při kombinaci derivátů sulfonylurey nebo inzulinu s přípravkem Wegovy se může zvýšit riziko nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Varovné známky nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Lékař Vás může požádat o vyšetření hladiny cukru v krvi. To pomůže lékaři při rozhodování, zda je nutno dávku derivátů sulfonylurey nebo inzulinu změnit, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.

- **Diabetické (při cukrovce) oční onemocnění (retinopatie)**
Pokud máte diabetické oční onemocnění a používáte inzulin, může tento léčivý přípravek vést ke zhoršení Vašeho zraku, což může vyžadovat léčbu. Rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení poruchy zraku způsobené diabetem. Pokud máte diabetické oční onemocnění a zaznamenáte problémy s očima během léčby tímto přípravkem, poraďte se se svým lékařem.
- **Náhlé změny zraku**
Pokud během léčby tímto přípravkem zaznamenáte náhlou ztrátu zraku nebo rychlé zhoršení zraku, neprodleně kontaktujte svého lékaře. Mohlo by se jednat o velmi vzácný nežádoucí účinek zvaný nearteritická přední optická ischemická neuropatie (NAION) (viz bod 4: Závažné nežádoucí účinky). Lékař Vám může doporučit oční vyšetření a možná budete muset léčbu tímto přípravkem ukončit.
- **Pacienti s opožděným vyprazdňováním žaludku (gastroparéza)**
Pokud trpíte pomalým (opožděným) vyprazdňováním žaludku (tzv. gastroparézou), může používání přípravku Wegovy vést k závažným nebo těžkým gastrointestinálním nežádoucím účinkům. Před použitím přípravku Wegovy se poraďte se svým lékařem.

Děti a dospívající

Podávání tohoto přípravku dětem do 12 let se nedoporučuje, protože bezpečnost a účinnost nebyly v této věkové skupině zkoumány.

Další léčivé přípravky a přípravek Wegovy

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru zejména v případě, že užíváte léky obsahující:

- warfarin nebo jiné podobné léčivé přípravky užívané ústy ke snížení srážlivosti krve (perorální antikoagulantia). Při zahájení léčby např. warfarinem nebo podobnými přípravky mohou být nutné časté krevní testy k ověření srážlivosti krve.

Těhotenství a kojení

Tento přípravek se nemá používat během těhotenství, protože není známo, zda může mít vliv na nenarozené dítě. Proto se při používání tohoto přípravku doporučuje používat antikoncepci. Pokud si přejete otěhotnět, tento přípravek přestaňte používat alespoň dva měsíce předem. Pokud otěhotníte nebo jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět během používání tohoto přípravku, ihned se poraďte se svým lékařem, protože bude nutné Vaši léčbu ukončit.

Tento přípravek nepoužívejte, jestliže kojíte, protože není známo, zda přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Wegovy ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Někteří pacienti mohou při používání přípravku Wegovy pociťovat závratě, hlavně během prvních 4 měsíců léčby (viz bod 4). Pokud pociťujete závratě, buďte při řízení nebo obsluhování strojů obzvláště opatrní. Pokud potřebujete jakékoli další informace, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Lidé s diabetem (cukrovkou) 2. typu

Jestliže používáte tento přípravek v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem, může se u Vás vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), která může snižovat Vaši schopnost se soustředit. Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud se u Vás objeví jakékoli známky nízké hladiny cukru v krvi. Informace týkající zvýšeného rizika nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 2 „Upozornění a opatření“ a informace o varovných znamkách nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Další informace Vám sdělí lékař.

Přípravek Wegovy obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Wegovy používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik přípravku se používá

Dospělí

Vaše léčba započne nízkou dávkou, která se bude postupně v průběhu 16 týdnů léčby zvyšovat.

- Při prvním zahájení používání přípravku Wegovy je počáteční dávka 0,25 mg jedenkrát týdně.
- Lékař Vás poučí, abyste postupně zvyšoval(a) dávku každé 4 týdny, dokud nedosáhnete doporučené dávky 2,4 mg jedenkrát týdně.
- Lékař Vám může doporučit zvýšit dávku na 7,2 mg jednou týdně (3 injekce po 2,4 mg) po minimálně 4 týdnech používání dávky 2,4 mg.
- Maximální dávka je 7,2 mg jednou týdně.
- Pokud Vás bude výrazně omezovat pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení, poraďte se se svým lékařem o odložení zvýšení dávky nebo o snížení na předchozí dávku, dokud se příznaky nezlepší.

Obvykle se doporučuje postupovat podle níže uvedené tabulky.

Zvyšování dávky	Týdenní dávka
1. – 4. týden	0,25 mg
5. – 8. týden	0,5 mg
9. – 12. týden	1 mg
13. – 16. týden	1,7 mg
Od 17. týdne	2,4 mg
Od 21. týdne	2,4 mg nebo 7,2 mg

Lékař bude pravidelně posuzovat Vaši léčbu.

Dospívající (od 12 let)

U dospívajících je třeba použít stejný postup navyšování dávky jako u dospělých (viz výše). Dávka má být zvyšována až do dosažení 2,4 mg (udržovací dávka) nebo do dosažení maximální tolerované dávky. Týdenní dávky vyšší než 2,4 mg se nedoporučují.

Jak se přípravek Wegovy podává

Přípravek Wegovy je určen k injekční aplikaci pod kůži (subkutánní injekce). Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalu.

- Nejvhodnějšími místy k aplikaci jsou přední část nadloktí, stehna nebo břicho.
- Než použijete pero poprvé, Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám ukážou, jak jej používat.

U přípravku Wegovy 7,2 mg injekčně aplikujte tři dávky po 2,4 mg za sebou. Injekce lze podávat do stejné oblasti těla, ale je třeba, aby byly od sebe vzdálené alespoň 5 cm.

Podrobné pokyny, jak se pero používá, jsou uvedeny na druhé straně této příbalové informace.

Lidé s diabetem (cukrovkou) 2. typu

Sdělte svému lékaři, že máte diabetes 2. typu. Lékař Vám může upravit dávku antidiabetik tak, aby se zabránilo poklesu hladiny cukru v krvi.

Kdy se přípravek Wegovy používá

- Tento přípravek se používá jednou týdně, a pokud je to možné, vždy ve stejný den v týdnu.
- Injekci si můžete aplikovat kdykoli v průběhu dne, bez ohledu na jídlo.

V případě potřeby můžete den podávání týdenní injekce tohoto přípravku změnit, pokud od poslední injekce uplynuly alespoň 3 dny. Po zvolení nového dne podávání pokračujte v týdenním dávkování.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Wegovy, než jste měl(a)

Sdělte to okamžitě svému lékaři. Mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky jako pocit na zvracení (nauzea), zvracení nebo průjem, což může způsobovat dehydrataci (ztrátu tekutin).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Wegovy

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat dávku a:

- je to 5 nebo méně dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Wegovy použít, aplikujte si jej hned, jak si na to vzpomenete. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v plánovaný den jako obvykle.
- je to více než 5 dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Wegovy použít, vynechejte zapomenutou dávku. Pak si aplikujte další dávku v plánovaný den jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Wegovy

Nepřestávejte používat tento přípravek, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Časté (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- Komplikace diabetického (při cukrovce) očního onemocnění (diabetická retinopatie). Jestliže máte diabetes (cukrovku), musíte informovat svého lékaře, pokud během léčby tímto přípravkem pocítíte problémy se zrakem, jako například změny vidění.

Méně časté (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- Zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida). Znamky zánětu slinivky břišní mohou zahrnovat silnou a dlouhotrvající bolest břicha, bolest může postupovat do zad. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, musíte okamžitě navštívit lékaře.

Vzácné (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000)

- závažné alergické reakce (anafylaktické reakce, angioedém). Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou dýchací potíže, otoky, závrať, zrychlený tep, pocení a ztráta vědomí nebo rychlé otoky pod kůží v místech, jako je obličej, hrdlo, horní a dolní končetiny, které mohou být život ohrožující, pokud otok hrdla blokuje dýchací cesty, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a informujte svého lékaře.

Velmi vzácné (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10 000)

- Oční onemocnění zvané nearteritická přední optická ischemická neuropatie (NAION), které může způsobit nebolestivou ztrátu zraku na jednom z očí. Pokud zaznamenáte náhlé nebo postupné zhoršování zraku, musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře (viz bod 2: „Náhlé změny zraku“)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Neprůchodnost střev. Těžká forma zácpy s dalšími příznaky, jako je bolest břicha, nadýmání, zvracení atd.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou se projevit u více než 1 pacienta z 10)

- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- průjem
- zácpa
- bolest břicha
- pocit slabosti nebo únavy

– tyto se objevují hlavně během období zvyšování dávky a obvykle v průběhu času odezní.

Časté (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- pocit závratě
- podráždění žaludku či porucha trávení
- říhání
- plynatost (nadýmání)
- nadýmání břicha
- zánět žaludku (gastritida) – příznaky zahrnují bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- reflux nebo pálení žáhy – rovněž označované jako „gastroezofageální refluxní choroba“
- žlučové kameny
- vypadávání vlasů – může se vyskytovat častěji při podávání semaglutidu v dávce 7,2 mg
- reakce v místě vpichu
- změna ve vnímání chuti jídla nebo pití
- změna citlivosti kůže – obvykle časem odezní a může se vyskytovat častěji při používání semaglutidu 7,2 mg
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) u pacientů s diabetem (cukrovkou) 2. typu.

Varovné známky nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit náhle. Mohou zahrnovat: studený pot, chladnou bledou pokožku, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit na zvracení (nauzea) nebo pocit velkého hladu, změny vidění, ospalost nebo slabost, nervozitu, pocit úzkosti nebo zmatenosti, potíže se soustředěním nebo třes.

Lékař Vám řekne, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit a co dělat, když zaznamenáte tyto varovné známky.

Nízká hladina cukru v krvi u Vás může nastat s větší pravděpodobností, pokud také používáte deriváty sulfonylurey nebo inzulin. Před tím, než začnete používat tento přípravek, Vám lékař může snížit dávku těchto léků.

Méně časté (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- nízký krevní tlak
- pocit závratě nebo točení hlavy ve stoje nebo při vstávání ze sedu kvůli poklesu krevního tlaku
- rychlá tepová frekvence
- zvýšení hladin enzymů slinivky břišní (např. lipázy a amylázy) zjištěné při vyšetření krve
- opožděné vyprazdňování žaludku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Wegovy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení.

Během používání

- Pero můžete uchovávat při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) mimo dosah chladicího zařízení po dobu 6 týdnů. Chraňte přípravek Wegovy před mrazem a nepoužívejte jej, pokud byl zmrazen.
- Pokud pero nepoužíváte, ponechte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Wegovy obsahuje

- Léčivou látkou je semaglutid.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 1 mg semaglutidu v 1,5 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injekční roztok v předplněném peru

1,5 ml: Jedno předplněné pero obsahuje 2 mg semaglutidu v 1,5 ml (1,34 mg/ml).

3 ml: Jedno předplněné pero obsahuje 2 mg semaglutidu ve 3 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 4 mg semaglutidu v 3,0 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 6,8 mg semaglutidu v 3,0 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 9,6 mg semaglutidu v 3,0 ml (3,2 mg/ml).

- Dalšími složkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylenglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci. Informace o sodíku viz také bod 2 „Přípravek Wegovy obsahuje sodík“.

Jak přípravek Wegovy vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Wegovy je čirý a bezbarvý injekční roztok v předplněném peru.

Každé pero obsahuje 4 dávky. Po podání 4 dávek může v peru stále zůstat roztok, i když bylo podání prováděno správně. Zbývající roztok nestačí na podání dávky a pero má být zlikvidováno.

Wegovy 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg a 1,7 mg FlexTouch injekční roztok v předplněném peru je k dispozici v následující velikosti balení:

1 předplněné pero a 4 jednorázové jehly NovoFine Plus

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injekční roztok v předplněném peru je dispozici v následujících velikostech balení:

1 předplněné pero a 4 jednorázové jehly NovoFine Plus

3 předplněná pera a 12 jednorázových jehel NovoFine Plus

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

Výrobce

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2026

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití přípravku Wegovy

Než začnete pero Wegovy FlexTouch jednou týdně používat, **vždy si pečlivě přečtěte tento návod** a poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, jak si přípravek Wegovy správně injekčně aplikovat.

Pero Wegovy je dávkovací pero, které **obsahuje čtyři dávky přípravku Wegovy**.

Použijte prosím tabulku na vnitřní straně víčka krabičky, abyste měl(a) přehled o tom, kolik injekcí jste si aplikoval(a) a kolik dávek v peru zbývá.

Přípravek Wegovy se dodává v pěti různých variantách per, přičemž každé z nich obsahuje jednu z následujících dávek semaglutidu, které Vám byly předepsány:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Vždy nejprve zkontrolujte štítek pera a ujistěte se, že obsahuje dávku přípravku Wegovy, která Vám byla předepsána.

Pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami 30G, 31G, a 32G o délce do 8 mm.

Balení obsahuje:

- pero Wegovy
- 4 jehly NovoFine Plus
- příbalovou informaci

Pero Wegovy FlexTouch (příklad)

Poznámka: Vaše pero se může od příkladu na obrázcích lišit velikostí a štítek pera se může lišit barvou.

Tyto pokyny platí pro všechna pera Wegovy FlexTouch.



Jehla NovoFine Plus (příklad)

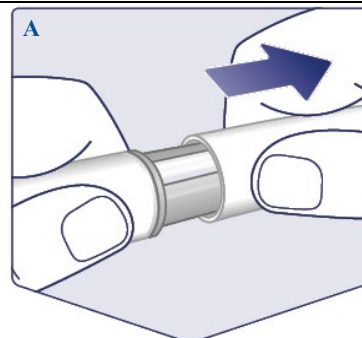


1. Připravte si pero a novou jehlu

Zkontrolujte si název a dávku na peru, abyste se ujistil(a), že obsahuje dávku přípravku Wegovy, která Vám byla předepsána.

Sejměte uzávěr pera.

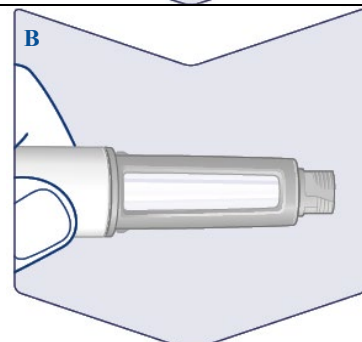
(Viz obrázek A).



Zkontrolujte, zda je roztok v peru čirý a bezbarvý.

Podívejte se skrz okénko pera. Pokud se zdá, že je přípravek Wegovy zakalený nebo zabarvený, pero nepoužívejte.

(Viz obrázek B).



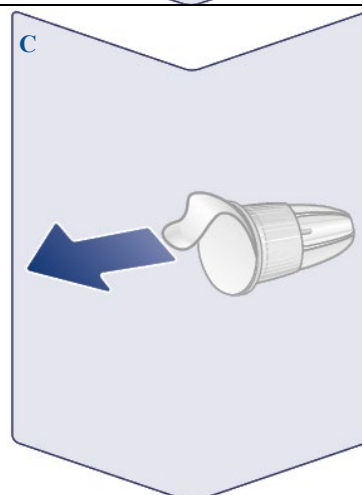
Pro aplikaci každé injekce vždy používejte novou jehlu.

Až budete připraveni k aplikaci injekce, **vezměte si jehlu.**

Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození papírového krytu a vnějšího krytu jehly, což by mohlo ovlivnit sterilitu. Pokud zjistíte jakékoliv poškození, použijte novou jehlu.

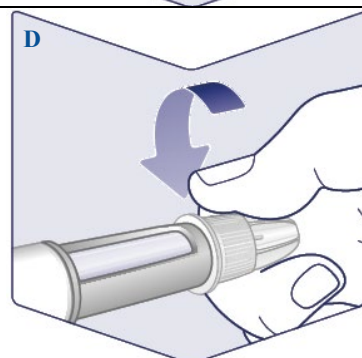
Odtrhněte papírový kryt.

(Viz obrázek C).



Nasad'te jehlu rovně na pero. Našroubujte ji na doraz.

(Viz obrázek D).



Jehla má dva kryty. Oba kryty musíte odstranit.

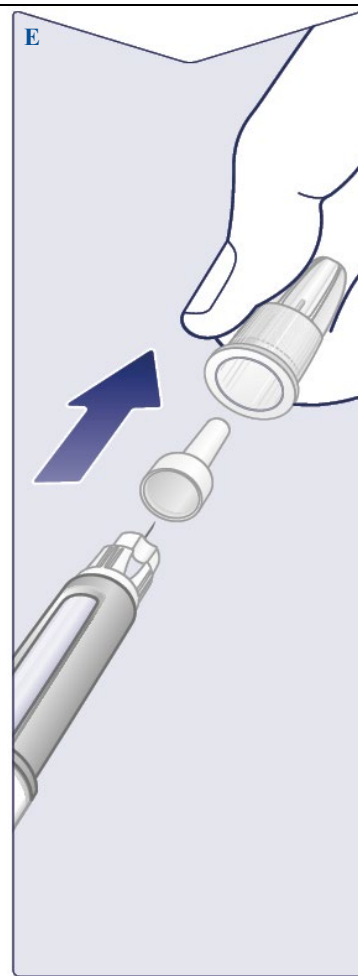
Pokud zapomenete odstranit oba kryty, nebude možné si přípravek Wegovy aplikovat.

Sejměte vnější kryt jehly a ponechte si jej na později. Budete jej potřebovat k bezpečnému sejmutí jehly z pera po aplikaci injekce.

Sejměte vnitřní kryt jehly a zlikvidujte jej. Na hrotu jehly se může objevit kapka přípravku Wegovy. Pokud používáte nové pero poprvé, musíte ještě zkontrolovat průtok přípravku Wegovy. Viz část „U každého nového pera zkontrolujte průtok“.

Nikdy nepoužívejte ohnutou nebo poškozenou jehlu. Další informace o manipulaci s jehlami naleznete v části „O jehlách“ pod tímto návodem.

(Viz obrázek E).



U každého nového pera zkontrolujte průtok

Pokud pero Wegovy již používáte, přejděte k části „2. Nastavte si dávku“.

Průtok přípravku Wegovy kontrolujte pouze před **aplikací první injekce každým novým perem**.

Otáčejte voličem dávky, dokud nevidíte symbol kontroly průtoku (■ ■ ▬).

(Viz obrázek F).



Ujistěte se, že symbol kontroly průtoku je proti ukazateli dávky.

(Viz obrázek G).

G



Zkontrolujte průtok

Držte pero tak, aby jehla směřovala vzhůru.

Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo nevrátí na **0**. **0** musí být proti ukazateli dávky.

Na hrotu jehly by se měla objevit kapka přípravku Wegovy, která indikuje, že je pero připraveno k použití.

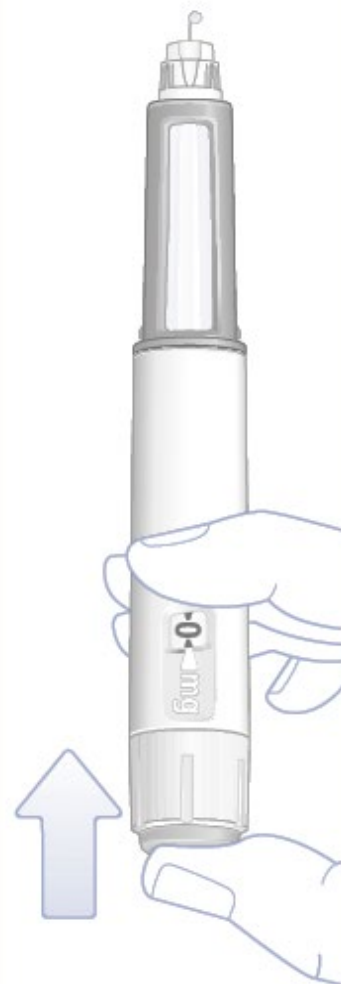
Pokud se kapka neobjeví, zkontrolujte průtok znovu. **Postup opakujte nejvýše dvakrát.**

Jestliže ani poté kapku neuvidíte, **vyměňte jehlu a ještě jednou zkontrolujte průtok.**

Pokud se kapka přípravku Wegovy stále neobjevuje, **pero nepoužívejte.**

(Viz obrázek H).

H



2. Nastavte si dávku

Otáčejte voličem dávky, dokud se **počítadlo dávky nezastaví** a **nezobrazí se dávka, která Vám byla předepsána**.

(Viz obrázek I).



Přerušovaná linka () v počítadle dávky Vás navede k vaší dávce.

Volič dávky různě cvaká podle toho, zda jím otáčíte vpřed, vzad nebo pokud přejedete svou dávku. Při každém otočení voličem dávky uslyšíte „cvaknutí“. Dávku nenastavujte podle počtu cvaknutí, které slyšíte.

(Viz obrázek J).



Jakmile je dávka, která Vám byla předepsána, proti ukazateli dávky, zvolil(a) jste svou dávku. Na tomto obrázku je jako příklad dávka **0,25 mg**.

Pokud se počítadlo zastaví dříve, než dosáhnete dávky, která Vám byla předepsána, přečtete si část „**Máte dost přípravku Wegovy?**“ pod tímto návodem.

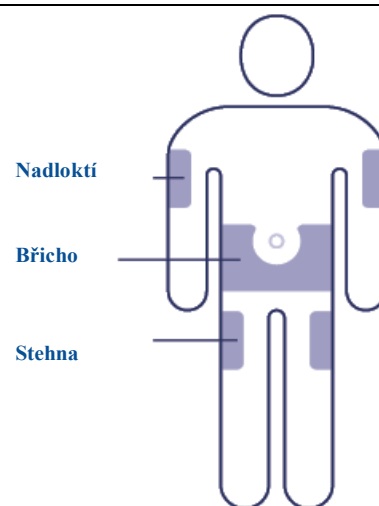
(Viz obrázek K).



Zvolte místo vpichu

Zvolte místo v nadloktí nebo na stehně či břiše (ve vzdálenosti alespoň 5 cm od pupíku).

K aplikaci injekce můžete používat stejnou oblast těla, ale dbejte na to, abyste ji neaplikoval(a) do stejného místa jako naposledy.

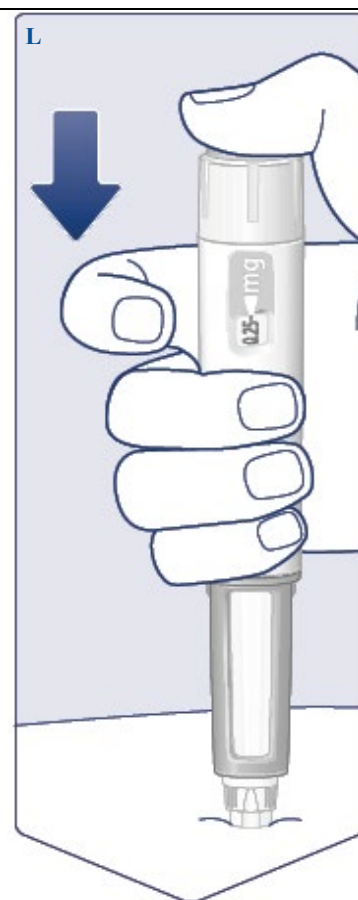


3. Aplikace dávky

Zaved'te jehlu do kůže.

Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky. Nepřekrývejte jej prsty. Mohlo by to vést k přerušení aplikace.

(Viz obrázek L).

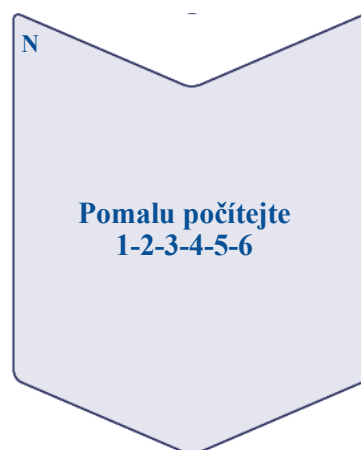


Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se na počítadle neobjeví -0-.

(Viz obrázek M).

Stále držte dávkovací tlačítko s jehlou v kůži a pomalu počítejte do šesti. -0- musí být proti ukazateli dávky. Jakmile se počítadlo dávky vrátí na -0-, je možné, že uslyšíte nebo ucítíte cvaknutí.

(Viz obrázek N).

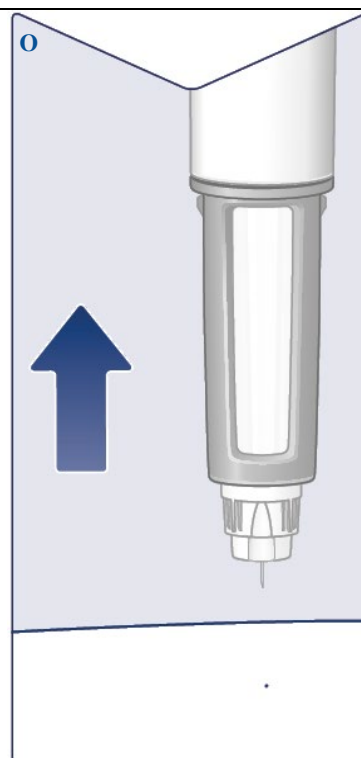


Vytáhněte jehlu z kůže. Pokud jehlu vytáhnete dříve, může z hrotu jehly uniknout proud přípravku Wegovy, a nedojde tak k podání celé dávky.

Pokud se v místě vpichu objeví krev, zastavte krvácení lehkým stlačením v dané oblasti.

Po aplikaci injekce můžete na hrotu jehly vidět kapku přípravku Wegovy. To je normální a nemá to na Vaši dávku vliv.

(Viz obrázek O).

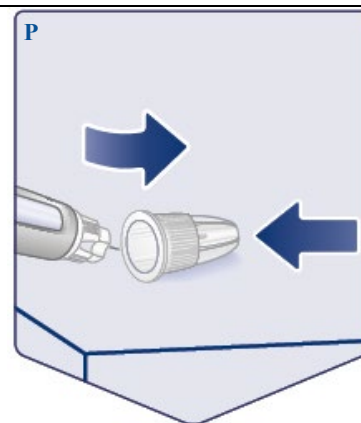


4. Po podání injekce

Na rovném povrchu **zaved'te hrot jehly do vnějšího krytu jehly**, aniž byste se jehly nebo vnějšího krytu jehly dotkl(a).

Po zakrytí jehly opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte.

(Viz obrázek P).

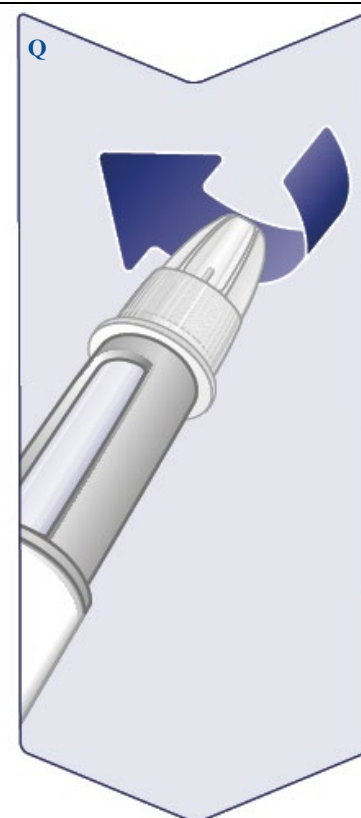


Odšroubujte jehlu a opatrně ji zlikvidujte podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.

Nikdy nezkoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu. Mohl(a) byste se jehlou poranit.

Po každé aplikaci jehlu vždy zlikvidujte, čímž lze zamezit ucpaní jehel, kontaminaci, infekci a nepřesnému dávkování. **Pero nikdy neuchovávejte s nasazenou jehlou.**

(Viz obrázek Q).

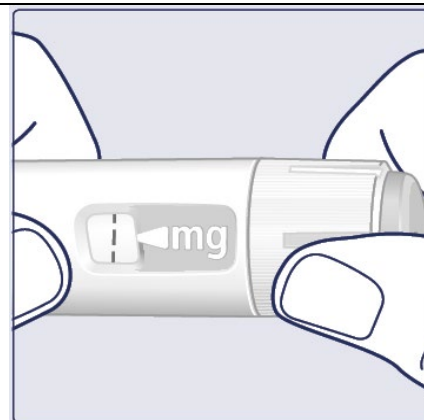


Po každém použití na pero nasad'te uzávěr, aby byl přípravek Wegovy chráněn před světlem. (Viz obrázek R).	
Jakmile je pero prázdné, zlikvidujte jej podle pokynů svého lékaře, zdravotní setry, lékárníka nebo místních úřadů. Uzávěr pera a prázdnou krabičku můžete vyhodit do domácího odpadu.	
O jehlách	
Jak poznat ucpanou nebo poškozenou jehlu • Pokud se 0 neobjeví ani po nepřetržitém stisknutí dávkovacího tlačítka, je možné, že jste použil(a) ucpanou nebo poškozenou jehlu. • V takovém případě jste si neaplikoval(a) žádný přípravek Wegovy, ačkoli se počítadlo dávky posunulo z původní dávky, kterou jste nastavil(a). Co dělat s ucpanou jehlou Vyměňte jehlu podle pokynů v části „1. Připravte si pero a novou jehlu“ a přejděte k části „2. Nastavte si dávku“.	
Péče o pero	
S perem zacházejte opatrně. Hrubé zacházení nebo nesprávné použití pera může způsobit nepřesné dávkování. Pokud k tomu dojde, může se stát, že se u Vás zamýšlený účinek přípravku Wegovy nedostaví. • Podmínky uchovávání pera viz zadní strana této příbalové informace. • Neaplikujte si přípravek Wegovy, pokud byl vystaven přímému slunečnímu světlu. • Nevystavujte přípravek Wegovy mrazu a nikdy si přípravek Wegovy neaplikujte, pokud byl zmrazen. Pero zlikvidujte.	

- **Nenechte pero spadnout** na tvrdý povrch, ani s ním o takový povrch neklepejte.
- **Nepokoušejte se pero znovu naplnit.** Po vyprázdnění se musí zlikvidovat.
- **Nepokoušejte se pero opravovat,** ani jej rozebírat.
- **Nevystavujte pero prachu, nečistotám ani tekutinám.**
- **Pero neomývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte.** V případě potřeby jej očistěte hadříkem navlhčeným ve slabém čisticím prostředku.

Máte dost přípravku Wegovy?

Pokud se počítadlo zastaví dříve, než dosáhnete dávky, která Vám byla předepsána, nezbyvá v peru dostatek přípravku Wegovy na celou dávku. Pero zlikvidujte a použijte nové pero Wegovy.



Důležité informace

- **Přípravek Wegovy používejte pouze jednou týdně tak, jak je předepsáno.** Nebudete-li přípravek Wegovy používat dle předpisu, může se stát, že se u Vás zamýšlený účinek tohoto léku nedostaví.
- Pokud používáte více než jeden druh injekčního léku, je **velmi důležité, abyste si před použitím zkontroloval(a) název a dávku** na štítku pera.
- **Nepoužívejte pero bez pomoci, pokud máte špatný zrak a nejste schopni (schopna) řídit se těmito pokyny.** Požádejte o pomoc někoho s dobrým zrakem, kdo je v používání Wegovy vyškolen.
- Pero a jehly vždy uchovávejte **mimo dohled a dosah jiných osob, obzvláště dětí.**
- Své pero ani jehly **nikdy nepůjčujte** nikomu jinému.
- **Jehly jsou pouze na jedno použití. Nikdy nepoužívejte jehly opakovaně,** protože může dojít k ucpaní jehel, kontaminaci, infekci a nepřesnému dávkování.
- Pečující osoby musí **být při manipulaci s jehlami velmi opatrné,** aby zabránili náhodnému poranění jehlou a infekci.