

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Wegovy 0,25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Wegovy 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Wegovy 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Wegovy 1,7 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Wegovy 2,4 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**  
semaglutide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Wegovy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Wegovy
3. Come usare Wegovy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Wegovy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Cos'è Wegovy e a cosa serve

#### Cos'è Wegovy

Wegovy è un medicinale per la perdita di peso e il mantenimento del peso, che contiene il principio attivo semaglutide. È simile a un ormone naturale chiamato peptide-1 simil-glucagone (GLP-1) che viene rilasciato dall'intestino a seguito di un pasto. Agisce sui bersagli (recettori) del cervello che controllano l'appetito, inducendo una sensazione di sazietà e appetito ridotto, nonché una minore voglia di cibo. In tal modo, aiuterà a mangiare di meno e a ridurre il peso corporeo.

#### A cosa serve Wegovy

Wegovy è utilizzato insieme alla dieta e all'attività fisica per la perdita di peso e per aiutare a mantenere il peso sotto controllo. È utilizzato negli adulti che hanno:

- un indice di massa corporea (IMC) di 30 kg/m<sup>2</sup> o superiore (obesità), oppure
- un indice di massa corporea (IMC) di almeno 27 kg/m<sup>2</sup>, ma inferiore a 30 kg/m<sup>2</sup> (sovrappeso) che presentano problemi di salute correlati al peso (come diabete, pressione sanguigna alta, livelli anormali di grassi nel sangue, problemi respiratori durante il sonno chiamati "apnea ostruttiva del sonno" oppure una storia clinica di infarto, ictus o problemi ai vasi sanguigni).

L'IMC è una misura del peso in relazione all'altezza.

Wegovy si usa per perdere peso in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in adolescenti dall'età di 12 anni in poi con:

- obesità e
- peso corporeo > 60 kg.

In quanto paziente adolescente, continui ad usare Wegovy solo se ha perso almeno il 5% del proprio IMC dopo 12 settimane con un dosaggio di 2,4 mg o con la dose massima tollerata (vedere paragrafo 3). Consulti il medico prima di continuare.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Wegovy

### Non usi Wegovy

- se è allergico a semaglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Wegovy.

L'uso di Wegovy non è raccomandato se lei:

- usa altri prodotti per la perdita di peso,
- ha il diabete di tipo 1,
- ha una funzionalità renale gravemente ridotta,
- ha una funzionalità del fegato gravemente ridotta,
- soffre di grave insufficienza cardiaca,
- ha una malattia oculare diabetica (retinopatia).

L'esperienza sull'uso di Wegovy è limitata nei pazienti:

- di età pari o superiore ai 75 anni,
- con problemi al fegato,
- con gravi problemi allo stomaco o all'intestino che provocano il rallentamento dello svuotamento gastrico (chiamato gastroparesi), oppure che soffrono di una malattia infiammatoria intestinale.

Consulti il medico se una delle suddette condizioni si applica al suo caso.

- **Disidratazione**

Durante il trattamento con Wegovy, può avere nausea, vomito o diarrea. Questi effetti indesiderati possono causare disidratazione (perdita di liquidi). È importante bere molti liquidi per prevenire la disidratazione. Questo è particolarmente importante se ha problemi ai reni. Si rivolga al medico per qualsiasi domanda o dubbio.

- **Infiemmazione del pancreas**

Se ha un dolore grave e persistente nella regione dello stomaco (vedere paragrafo 4), si rivolga immediatamente a un medico perché può essere un segno di un'infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

- **Persone con diabete di tipo 2**

Wegovy non può essere usato come sostituto dell'insulina. Non usi Wegovy in associazione con altri medicinali che contengono agonisti del recettore del GLP-1 (come liraglutide, dulaglutide, exenatide o lixisenatide).

- **Livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia)**

L'assunzione di una sulfonilurea o insulina con Wegovy può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Vedere paragrafo 4 per informazioni sui segni che indicano bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico può chiederle di esaminare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Questo aiuterà il medico a decidere se la dose di sulfonilurea o insulina deve essere modificata per ridurre il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue.

- **Retinopatia diabetica** (complicazione del diabete che colpisce gli occhi)

Se ha una retinopatia diabetica e sta usando insulina, questo medicinale può portare ad un peggioramento della vista che può richiedere un trattamento. Il miglioramento rapido nel

controllo della glicemia può portare a un temporaneo peggioramento dei disturbi oculari. Informi il medico se soffre di retinopatia diabetica o se manifesta problemi agli occhi durante il trattamento con questo medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Wegovy non è stata studiata nei bambini di età inferiore a 12 anni e l'uso non è raccomandato in questa popolazione.

### **Altri medicinali e Wegovy**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo un medicinale contenente:

- Warfarin o altri medicinali simili assunti per bocca per la riduzione della coagulazione del sangue (anticoagulanti orali). Quando si inizia un trattamento con ad es. warfarin o medicinali simili, potrebbe esserle richiesto un esame del sangue frequente per determinare la capacità di coagulazione del suo sangue.

### **Gravidanza e allattamento**

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza perché non è noto se possa recare danno al bambino prima della nascita. Si raccomanda pertanto di usare un metodo contraccettivo durante l'utilizzo di questo medicinale. Se desidera iniziare una gravidanza, deve smettere di usare questo medicinale almeno due mesi prima. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza mentre usa questo medicinale, consulti il suo medico immediatamente, perché il trattamento dovrà essere interrotto.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno poiché non è noto se Wegovy passi nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Wegovy possa alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Alcuni pazienti possono avvertire capogiri quando assumono Wegovy, soprattutto durante i primi 4 mesi di trattamento (vedere paragrafo 4). Se avverte capogiri, presti molta attenzione durante la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari. Se ha bisogno di ulteriori informazioni, si rivolga al medico, farmacista o infermiere.

### **Persone con diabete di tipo 2**

Se usa questo medicinale in associazione con una sulfonilurea o insulina, possono instaurarsi bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che possono ridurre la sua capacità di concentrazione. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se manifesta segni di bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue e il paragrafo 4 per i segni che indicano bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

### **Wegovy contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come usare Wegovy**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

## Quanto medicinale assumere

### Adulti

La dose raccomandata è pari a 2,4 mg una volta alla settimana.

Il trattamento inizierà con una dose bassa, che sarà aumentata gradualmente nell'arco di 16 settimane di trattamento.

- Quando inizierà a usare Wegovy, la dose iniziale sarà di 0,25 mg una volta alla settimana.
- Il medico le indicherà di aumentare gradualmente la dose ogni 4 settimane fino a raggiungere la dose raccomandata di 2,4 mg una volta alla settimana.
- Una volta raggiunta la dose raccomandata di 2,4 mg, non aumenti ulteriormente tale dose.
- Nel caso in cui si senta molto infastidito dalla nausea o dal vomito, parli con il medico della possibilità di rimandare l'aumento della dose o di ridurre il dosaggio alla dose precedente fino a quando i sintomi non migliorano.

Generalmente, le sarà richiesto di seguire la tabella qui sotto.

Aumento della dose	Dose settimanale
Settimane 1-4	0,25 mg
Settimane 5-8	0,5 mg
Settimane 9-12	1 mg
Settimane 13-16	1,7 mg
Dalla settimana 17	2,4 mg

Il suo medico valuterà il trattamento periodicamente.

Adolescenti (di età superiore a 12 anni)

Per gli adolescenti deve essere applicato lo stesso schema di incremento della dose previsto per gli adulti (si veda quanto riportato sopra). La dose deve essere aumentata fino al raggiungimento di 2,4 mg (dose di mantenimento) o della dose massima tollerata. Non sono raccomandate dosi settimanali di Wegovy superiori a 2,4 mg.

### **Come viene somministrato Wegovy**

Wegovy viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non iniettarlo in una vena o in un muscolo.

- I punti migliori per praticare l'iniezione sono la parte anteriore della parte superiore del braccio, la parte superiore delle gambe o l'addome.
- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico, il farmacista o l'infermiere le mostreranno come utilizzarla.

Istruzioni dettagliate sull'uso della penna sono riportate sul retro di questo foglio.

### **Persone con diabete di tipo 2**

Informi il suo medico se ha il diabete di tipo 2. Il medico può modificare la dose dei suoi medicinali per il diabete, al fine di evitare un calo dei livelli di zucchero nel sangue.

### **Quando usare Wegovy**

- Deve usare questo medicinale una volta alla settimana e, se possibile, nello stesso giorno ogni settimana.
- Può eseguire l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Se necessario, è possibile modificare il giorno dell'iniezione settimanale di questo medicinale purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione del medicinale. Una volta scelto un nuovo giorno di assunzione, continui con la somministrazione una volta alla settimana.

### **Se usa più Wegovy di quanto deve**

Si rivolga al medico immediatamente. Può sviluppare effetti indesiderati come la nausea, il vomito o la diarrea, che possono causare disidratazione (perdita di liquidi).

### **Se dimentica di usare Wegovy**

Se dimentica di iniettare una dose e:

- sono trascorsi 5 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Wegovy, lo inietti appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.
- sono trascorsi più di 5 giorni da quando avrebbe dovuto usare Wegovy, ignori la dose saltata. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno successivo programmato.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Wegovy**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati gravi**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Complicazioni della retinopatia. Informi il medico se ha il diabete e manifesta problemi agli occhi, come alterazioni della vista, durante il trattamento con questo medicinale.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta). I segni di un'infezione del pancreas possono includere dolore allo stomaco forte e duraturo, che può spostarsi verso la schiena. Deve consultare immediatamente il medico se manifesta tali sintomi.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, angioedema). Deve ricevere immediatamente assistenza medica e informare subito il medico se manifesta sintomi quali difficoltà respiratorie, gonfiore, leggera confusione mentale, battito cardiaco accelerato, sudorazione e perdita di coscienza o gonfiore improvviso sotto la pelle in zone come viso, gola, braccia e gambe, che può essere pericoloso per la vita se il gonfiore alla gola blocca le vie respiratorie.

**Non nota** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Ostruzione intestinale. Una forma grave di stitichezza con sintomi aggiuntivi come mal di stomaco, gonfiore, vomito, ecc.

### **Altri effetti indesiderati**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- nausea
- vomito
- diarrea
- stitichezza
- dolore di stomaco
- stanchezza o debolezza

- questi effetti indesiderati vengono osservati principalmente durante l'aumento della dose e generalmente scompaiono nel tempo.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri
- dolore di stomaco o indigestione
- eruttamento
- gas intestinali (flatulenza)
- gonfiore di stomaco
- infiammazione dello stomaco (gastrite): i segni includono dolore allo stomaco, nausea e vomito
- reflusso o bruciore di stomaco, chiamato anche “malattia da reflusso gastroesofageo”
- calcoli biliari
- perdita di capelli
- reazioni nel sito di iniezione
- alterazione del gusto di cibi o bevande
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) in pazienti con diabete di tipo 2.

I segni che indicano bassi livelli di zucchero nel sangue possono verificarsi all'improvviso. Possono includere: sudorazione fredda, pallore e pelle fredda, mal di testa, battito cardiaco accelerato, nausea o sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza o sensazione di debolezza, nervosismo, ansia o confusione, difficoltà di concentrazione o tremore.

Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni. È più probabile che si sviluppino bassi livelli di zucchero nel sangue se prende anche una sulfonilurea o insulina. Prima che inizi a usare Wegovy, il medico può ridurre la dose di questi medicinali.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- pressione sanguigna bassa
- sensazione di vertigini o stordimento alzandosi in piedi o sedendosi a causa di un calo della pressione sanguigna
- battito cardiaco accelerato
- aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi) riscontrato negli esami del sangue.
- ritardo nello svuotamento dello stomaco.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Wegovy**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare lontano dagli elementi refrigeranti. Conservare la penna sempre nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Wegovy può essere conservato non refrigerato per un massimo di 28 giorni a una temperatura non superiore a 30 °C.

Gettare via la penna se è stata esposta alla luce o a temperature superiori ai 30 °C, è rimasta fuori dal frigorifero per più di 28 giorni o è stata congelata.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore.

Dopo l'uso: la penna è solo monouso e contiene una sola dose. Gettare via la penna dopo l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Wegovy

- Il principio attivo è semaglutide.

#### Wegovy 0,25 mg soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita contiene 0,25 mg di semaglutide in 0,5 mL (0,5 mg/mL).

#### Wegovy 0,5 mg soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita contiene 0,5 mg di semaglutide in 0,5 mL (1 mg/mL).

#### Wegovy 1 mg soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita contiene 1,0 mg di semaglutide in 0,5 mL (2 mg/mL).

#### Wegovy 1,7 mg soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita contiene 1,7 mg di semaglutide in 0,75 mL (2,27 mg/mL).

#### Wegovy 2,4 mg soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita contiene 2,4 mg di semaglutide in 0,75 mL (3,2 mg/mL).

- Gli altri componenti sono: fosfato disodico diidrato, cloruro di sodio, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere anche paragrafo 2 "Wegovy contiene sodio" per informazioni sul sodio.

–

### Descrizione dell'aspetto di Wegovy e contenuto della confezione

Wegovy è una soluzione iniettabile limpida e incolore in una penna preriempita monouso.

Ogni penna contiene una sola dose.

Confezione contenente 4 penne preriempite.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.



## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

# Wegovy

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

Wegovy 0,25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Wegovy 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Wegovy 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Wegovy 1,7 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

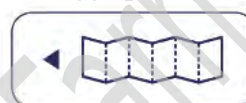
Wegovy 2,4 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

**semaglutide**

**Utilizzi Wegovy una volta ogni settimana**



**Estragga per iniziare**



## Istruzioni su come usare la penna Wegovy

### Informazioni importanti prima di iniziare

La confezione contiene un foglio illustrativo e quattro penne preriempite Wegovy.

In questa parte del foglio illustrativo sono riportate le istruzioni su come usare la penna. Per ulteriori informazioni riguardanti il medicinale, consulti il retro di questo foglio illustrativo.

Ciascuna penna deve essere utilizzata solo una volta.

Si presenta con:

- **una dose prestabilita.**
- **un cappuccio copriago** che nasconde l'ago integrato prima, durante e dopo l'uso.
- un meccanismo di **somministrazione automatica** che inizia quando il cappuccio copriago viene premuto contro la pelle, come indicato dal medico o dall'infermiere.

Quando si inietta la dose, una barra gialla apparirà sulla finestra della penna. Prima di sollevare la penna, deve attendere fino a quando la barra gialla smette di muoversi. In caso contrario, la somministrazione automatica continuerà, ma lei potrebbe non ricevere la dose completa.

Il cappuccio copriago si blocca quando la penna viene rimossa dalla pelle. Lei non può sospendere l'iniezione e riprenderla in un secondo momento.

Le persone non vedenti o con problemi di vista non devono usare la penna Wegovy senza l'aiuto di una persona già formata all'uso di Wegovy.

Ricordi sempre di seguire queste istruzioni per l'uso ed eventuali istruzioni fornite dal medico o dall'infermiere.

## Prima dell'uso Dopo l'uso

Data di scadenza

(sul retro)

Verifichi che Wegovy  
non sia scaduto



Controlli sempre di  
avere il medicinale e il  
dosaggio corretto. O:



### Finestra della penna

Controlli che Wegovy  
sia limpido e incolore.  
Le bolle d'aria sono  
normali. Non alterano  
la dose.

### Cappuccio copriago

L'ago è nascosto  
all'interno

### Cappuccio della penna

Lo rimuova poco  
prima di iniettare



### Finestra della penna

Controlli che  
la barra gialla  
abbia smesso  
di muoversi  
per essere  
sicuro di  
ricevere la  
dose  
completa

### Cappuccio copriago

Si blocca  
dopo l'uso



EXP/ XX/XXXX

Batch: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

# Come usare Wegovy

## 1. Si prepari a effettuare l'iniezione.

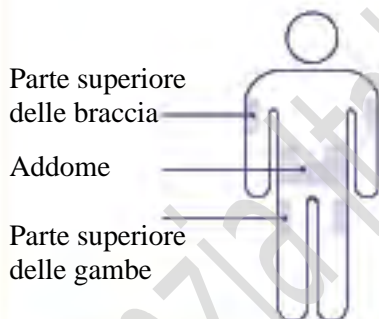
Controlli la penna Wegovy e faccia attenzione a non usarla se:

1. è scaduta
2. appare usata o danneggiata (ad es. se è caduta o è stata conservata in modo scorretto)
3. il medicinale appare opaco.

## Scelga il sito d'iniezione

Scelga un sito d'iniezione in una delle aree del corpo indicate qui sotto. Lei può scegliere la parte superiore delle braccia, delle gambe o l'addome (mantenga una distanza di 5 cm dall'ombelico).

Lei può praticare l'iniezione nella stessa area del corpo ogni settimana, ma si assicuri che non sia nello stesso punto usato l'ultima volta.



## 2. Rimuova il cappuccio della penna.

Estragga il cappuccio della penna tirandolo direttamente dalla penna.





### Come posso gestire la penna in modo sicuro?

Per informazioni riguardanti il medicinale, consulti il retro di questo foglio illustrativo.

- La penna è per una singola iniezione di Wegovy sotto la pelle, una volta alla settimana e deve essere usata da una sola persona.
- Faccia sempre riferimento alle istruzioni riportate sul retro di questo foglio illustrativo e si assicuri che il medico o l'infermiere le abbia mostrato come usare queste penne.
- Tenga Wegovy sempre fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Inoltre, tenga il cappuccio della penna lontano dalla portata dei bambini per prevenirne la deglutizione.

- Tratti la penna con cura e non la esponga ad alcun tipo di liquido. Una manipolazione brusca o un uso improprio possono far sì che la penna eroghi meno della dose completa o nessuna dose.
- Non rimuova il cappuccio della penna fino a quando non è pronto a effettuare l'iniezione. La penna non sarà più sterile se viene conservata inutilizzata senza il cappuccio, se si toglie il cappuccio e lo si rimette, o se il cappuccio è mancante. Questo potrebbe provocare un'infezione.
- Presti attenzione durante la manipolazione della penna prima di utilizzarla e non tocchi l'ago o il cappuccio copriago. L'ago nascosto può causare lesioni da puntura d'ago.
- Ogni penna contiene una dose settimanale e non può essere riutilizzata. Getti via la penna dopo l'uso.

### **Come devo conservare le penne non utilizzate?**

Per informazioni sulla conservazione, consulti il paragrafo 5 sul retro di questo foglio illustrativo.

### **Come devo smaltire le penne?**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Wegovy 1 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita**  
semaglutide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Wegovy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Wegovy
3. Come usare Wegovy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Wegovy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Cos'è Wegovy e a cosa serve

#### Cos'è Wegovy

Wegovy è un medicinale per la perdita di peso e il mantenimento del peso, che contiene il principio attivo semaglutide. È simile a un ormone naturale chiamato peptide-1 simil-glucagone (GLP-1) che viene rilasciato dall'intestino a seguito di un pasto. Agisce sui bersagli (recettori) del cervello che controllano l'appetito, inducendo una sensazione di sazietà e appetito ridotto, nonché una minore voglia di cibo. In tal modo, aiuterà a mangiare di meno e a ridurre il peso corporeo.

#### A cosa serve Wegovy

Wegovy è utilizzato insieme alla dieta e all'attività fisica per la perdita di peso e per aiutare a mantenere il peso sotto controllo. È utilizzato negli adulti che hanno:

- un indice di massa corporea (IMC) di 30 kg/m<sup>2</sup> o superiore (obesità), oppure
- un indice di massa corporea (IMC) di almeno 27 kg/m<sup>2</sup>, ma inferiore a 30 kg/m<sup>2</sup> (sovrappeso) che presentano problemi di salute correlati al peso (come diabete, pressione sanguigna alta, livelli anormali di grassi nel sangue, problemi respiratori durante il sonno chiamati "apnea ostruttiva del sonno" oppure una storia clinica di infarto, ictus o problemi ai vasi sanguigni).

L'IMC è una misura del peso in relazione all'altezza.

Wegovy si usa per la gestione del peso in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in adolescenti dall'età di 12

anni in poi con:

- obesità e
- peso corporeo > 60 kg.

In quanto paziente adolescente, continui ad usare Wegovy solo se ha perso almeno il 5% del proprio IMC dopo 12 settimane con un dosaggio di 2,4 mg o con la dose massima tollerata (vedere paragrafo 3). Consulti il medico prima di continuare.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Wegovy

### Non usi Wegovy

- se è allergico a semaglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Wegovy.

L'uso di Wegovy non è raccomandato se lei:

- usa altri prodotti per la perdita di peso,
- ha il diabete di tipo 1,
- ha una funzionalità renale gravemente ridotta,
- ha una funzionalità del fegato gravemente ridotta,
- soffre di grave insufficienza cardiaca,
- ha una malattia oculare diabetica (retinopatia).

L'esperienza sull'uso di Wegovy è limitata nei pazienti:

- di età pari o superiore ai 75 anni,
- con problemi al fegato,
- con gravi problemi allo stomaco o all'intestino che provocano il rallentamento dello svuotamento gastrico (chiamato gastroparesi), oppure che soffrono di una malattia infiammatoria intestinale.

Consulti il medico se una delle suddette condizioni si applica al suo caso.

- **Disidratazione**

Durante il trattamento con Wegovy, può avere nausea, vomito o diarrea. Questi effetti indesiderati possono causare disidratazione (perdita di liquidi). È importante bere molti liquidi per prevenire la disidratazione. Questo è particolarmente importante se ha problemi ai reni. Si rivolga al medico per qualsiasi domanda o dubbio.

- **Infiemmazione del pancreas**

Se ha un dolore grave e persistente nella regione dello stomaco (vedere paragrafo 4), si rivolga immediatamente a un medico perché può essere un segno di un'infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

- **Persone con diabete di tipo 2**

Wegovy non può essere usato come sostituto dell'insulina. Non usi Wegovy in associazione con altri medicinali che contengono agonisti del recettore del GLP-1 (come liraglutide, dulaglutide, exenatide o lixisenatide).

- **Livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia)**

L'assunzione di una sulfonilurea o insulina con Wegovy può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Vedere paragrafo 4 per informazioni sui segni che indicano bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico può chiederle di esaminare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Questo aiuterà il medico a decidere se la dose di sulfonilurea o insulina deve essere modificata per ridurre il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue.

- **Retinopatia diabetica** (complicazione del diabete che colpisce gli occhi)  
Se ha una retinopatia diabetica e sta usando insulina, questo medicinale può portare ad un peggioramento della vista che può richiedere un trattamento. Il miglioramento rapido nel controllo della glicemia può portare a un temporaneo peggioramento dei disturbi oculari. Informi il medico se soffre di retinopatia diabetica o se manifesta problemi agli occhi durante il trattamento con questo medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Wegovy non è stata studiata nei bambini di età inferiore a 12 anni e l'uso non è raccomandato in questa popolazione.

### **Altri medicinali e Wegovy**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo un medicinale contenente:

- Warfarin o altri medicinali simili assunti per bocca per la riduzione della coagulazione del sangue (anticoagulanti orali). Quando si inizia un trattamento con ad es. warfarin o medicinali simili, potrebbe esserle richiesto un esame del sangue frequente per determinare la capacità di coagulazione del suo sangue.

### **Gravidanza e allattamento**

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza perché non è noto se possa recare danno al bambino prima della nascita. Si raccomanda pertanto di usare un metodo contraccettivo durante l'utilizzo di questo medicinale. Se desidera iniziare una gravidanza, deve smettere di usare questo medicinale almeno due mesi prima. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza mentre usa questo medicinale, consulti il suo medico immediatamente, perché il trattamento dovrà essere interrotto.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno poiché non è noto se Wegovy passi nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Wegovy possa alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Alcuni pazienti possono avvertire capogiri quando assumono Wegovy, soprattutto durante i primi 4 mesi di trattamento (vedere paragrafo 4). Se avverte capogiri, presti molta attenzione durante la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari. Se ha bisogno di ulteriori informazioni, si rivolga al medico, farmacista o infermiere.

#### *Persone con diabete di tipo 2*

Se usa questo medicinale in associazione con una sulfonilurea o insulina, possono instaurarsi bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che possono ridurre la sua capacità di concentrazione. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se manifesta segni di bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue e il paragrafo 4 per i segni che indicano bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

### **Wegovy contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come usare Wegovy**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.



## Quanto medicinale assumere

### Adulti

La dose raccomandata è pari a 2,4 mg una volta alla settimana.

Il trattamento inizierà con una dose bassa, che sarà aumentata gradualmente nell'arco di 16 settimane di trattamento.

- Quando inizierà a usare Wegovy, la dose iniziale sarà di 0,25 mg una volta alla settimana.
- Il medico le indicherà di aumentare gradualmente la dose ogni 4 settimane fino a raggiungere la dose raccomandata di 2,4 mg una volta alla settimana.
- Una volta raggiunta la dose raccomandata di 2,4 mg, non aumenti ulteriormente tale dose.
- Nel caso in cui si senta molto infastidito dalla nausea o dal vomito, parli con il medico della possibilità di rimandare l'aumento della dose o di ridurre il dosaggio alla dose precedente fino a quando i sintomi non migliorano.

Generalmente, le sarà richiesto di seguire la tabella qui sotto.

Aumento della dose	Dose settimanale
Settimane 1-4	0,25 mg
Settimane 5-8	0,5 mg
Settimane 9-12	1 mg
Settimane 13-16	1,7 mg
Dalla settimana 17	2,4 mg

Il suo medico valuterà il trattamento periodicamente.

### *Adolescenti (di età superiore a 12 anni)*

Per gli adolescenti deve essere applicato lo stesso schema di incremento della dose previsto per gli adulti (si veda quanto riportato sopra). La dose deve essere aumentata fino al raggiungimento di 2,4 mg (dose di mantenimento) o della dose massima tollerata. Non sono raccomandate dosi settimanali di Wegovy superiori a 2,4 mg.

### **Come viene somministrato Wegovy**

Wegovy viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non iniettarlo in una vena o in un muscolo.

- I punti migliori per praticare l'iniezione sono la parte anteriore della parte superiore del braccio, la parte superiore delle gambe o l'addome.
- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico, il farmacista o l'infermiere le mostreranno come utilizzarla.

Istruzioni dettagliate sull'uso della penna sono riportate sul retro di questo foglio.

### **Persone con diabete di tipo 2**

Informi il suo medico se ha il diabete di tipo 2. Il medico può modificare la dose dei suoi medicinali per il diabete, al fine di evitare un calo dei livelli di zucchero nel sangue.

### **Quando usare Wegovy**

- Deve usare questo medicinale una volta alla settimana e, se possibile, nello stesso giorno ogni settimana.
- Può eseguire l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Se necessario, è possibile modificare il giorno dell'iniezione settimanale di questo medicinale purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione del medicinale. Una volta scelto un nuovo giorno di assunzione, continui con la somministrazione una volta alla settimana.

### **Se usa più Wegovy di quanto deve**

Si rivolga al medico immediatamente. Può sviluppare effetti indesiderati come la nausea, il vomito o la diarrea, che possono causare disidratazione (perdita di liquidi).

### **Se dimentica di usare Wegovy**

Se dimentica di iniettare una dose e:

- sono trascorsi 5 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Wegovy, lo inietti appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.
- sono trascorsi più di 5 giorni da quando avrebbe dovuto usare Wegovy, ignori la dose saltata. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno successivo programmato.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Wegovy**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati gravi**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Complicazioni della retinopatia. Informi il medico se ha il diabete e manifesta problemi agli occhi, come alterazioni della vista, durante il trattamento con questo medicinale.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta). I segni di un'inflammatione del pancreas possono includere dolore allo stomaco forte e duraturo, che può spostarsi verso la schiena. Deve consultare immediatamente il medico se manifesta tali sintomi.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, angioedema). Deve ricevere immediatamente assistenza medica e informare subito il medico se manifesta sintomi quali difficoltà respiratorie, gonfiore, leggera confusione mentale, battito cardiaco accelerato, sudorazione e perdita di coscienza o gonfiore improvviso sotto la pelle in zone come viso, gola, braccia e gambe, che può essere pericoloso per la vita se il gonfiore alla gola blocca le vie respiratorie.

**Non nota** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Ostruzione intestinale. Una forma grave di stitichezza con sintomi aggiuntivi come mal di stomaco, gonfiore, vomito, ecc.

### **Altri effetti indesiderati**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- nausea
- vomito
- diarrea
- stitichezza
- dolore di stomaco
- stanchezza o debolezza

- questi effetti indesiderati vengono osservati principalmente durante l'aumento della dose e generalmente scompaiono nel tempo.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri
- dolore di stomaco o indigestione
- eruttamento
- gas intestinali (flatulenza)
- gonfiore di stomaco
- infiammazione dello stomaco (gastrite): i segni includono dolore allo stomaco, nausea e vomito
- reflusso o bruciore di stomaco, chiamato anche "malattia da reflusso gastroesofageo"
- calcoli biliari
- perdita di capelli
- reazioni nel sito di iniezione
- alterazione del gusto di cibi o bevande
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) in pazienti con diabete di tipo 2.

I segni che indicano bassi livelli di zucchero nel sangue possono verificarsi all'improvviso. Possono includere: sudorazione fredda, pallore e pelle fredda, mal di testa, battito cardiaco accelerato, nausea o sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza o sensazione di debolezza, nervosismo, ansia o confusione, difficoltà di concentrazione o tremore.

Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni. È più probabile che si sviluppino bassi livelli di zucchero nel sangue se prende anche una sulfonilurea o insulina. Prima che inizi a usare Wegovy, il medico può ridurre la dose di questi medicinali.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- pressione sanguigna bassa
- sensazione di vertigini o stordimento alzandosi in piedi o sedendosi a causa di un calo della pressione sanguigna
- battito cardiaco accelerato
- aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi) riscontrato negli esami del sangue.
- ritardo nello svuotamento dello stomaco.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Wegovy**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### **Prima dell'apertura**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare lontano dagli elementi refrigeranti. Proteggere il medicinale dalla luce.

### **Durante l'utilizzo**

- È possibile conservare la penna per 6 settimane, se conservata a una temperatura inferiore a 30 °C o in un frigorifero (2 °C – 8 °C) lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare Wegovy e non utilizzarlo se è stato congelato.
- Quando non si utilizza la penna, tenere il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Wegovy

- Il principio attivo è semaglutide.  
Wegovy 0,25 mg FlexTouch soluzione iniettabile  
Ogni penna preriempita contiene 1 mg di semaglutide in 1,5 mL (0,68 mg/mL).  
  
Wegovy 0,5 mg FlexTouch soluzione iniettabile  
Ogni penna preriempita contiene 2 mg di semaglutide in 1,5 mL (1,34 mg/mL).  
  
Wegovy 1 mg FlexTouch soluzione iniettabile  
Ogni penna preriempita contiene 4 mg di semaglutide in 3 mL (1,34 mg/mL).  
  
Wegovy 1,7 mg FlexTouch soluzione iniettabile  
Ogni penna preriempita contiene 6,8 mg di semaglutide in 3 mL (2,27 mg/mL).  
  
Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluzione iniettabile  
Ogni penna preriempita contiene 9,6 mg di semaglutide in 3 mL (3,2 mg/mL).
- Gli altri componenti sono: fosfato disodico diidrato, glicole propilenico, fenolo, acido cloridrico/idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere anche paragrafo 2 "Wegovy contiene sodio" per informazioni sul sodio.

### Descrizione dell'aspetto di Wegovy e contenuto della confezione

Wegovy è una soluzione iniettabile limpida e incolore in una penna preriempita.

Ogni penna preriempita contiene 4 dosi.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch, 0,5 mg FlexTouch, 1 mg FlexTouch e 1,7 mg FlexTouch soluzione iniettabile è disponibile nella seguente confezione:

1 penna preriempita e 4 aghi monouso NovoFine Plus.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch soluzione iniettabile è disponibile nelle seguenti confezioni:

1 penna preriempita e 4 aghi monouso NovoFine Plus.

3 penne preriempite e 12 aghi monouso NovoFine Plus.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

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

Novo Nordisk Production SAS  
45, Avenue d'Orléans  
28000 Chartres  
Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Istruzioni per l'uso di Wegovy

Prima di iniziare a utilizzare la penna Wegovy FlexTouch una volta alla settimana, **legga sempre attentamente queste istruzioni** e parli con il suo medico, infermiere o farmacista su come eseguire correttamente l'iniezione di Wegovy.

La penna Wegovy è una penna per la somministrazione della dose che **contiene quattro dosi di Wegovy, corrispondenti ad un utilizzo una volta alla settimana, per quattro settimane.**

Usi la tabella all'interno del coperchio della confezione per tenere traccia delle iniezioni che ha eseguito e delle dosi rimanenti nella penna.

Wegovy è disponibile in cinque diverse formulazioni, ciascuna contenente una delle seguenti dosi di semaglutide:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

**Prima di iniziare, controlli sempre l'etichetta della penna per assicurarsi che contenga la dose che le è stata prescritta di Wegovy.**

La penna è progettata per essere utilizzata con aghi monouso 30G, 31G e 32G, di lunghezza fino a 8 mm.

### La confezione contiene:

- Penna Wegovy
- 4 aghi NovoFine Plus
- Foglio illustrativo

## Penna Wegovy FlexTouch

**Nota:** la sua penna può differire per dimensioni e l'etichetta della sua penna potrebbe differire nel colore dall'esempio mostrato nelle immagini. Queste istruzioni sono valide per tutte le penne Wegovy FlexTouch.



## Ago NovoFine Plus (esempio)

Cappuccio esterno dell'ago

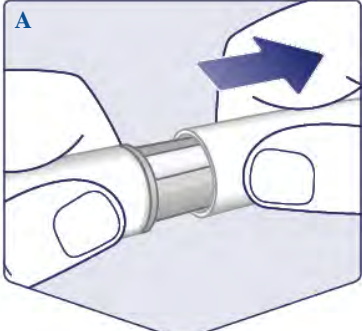
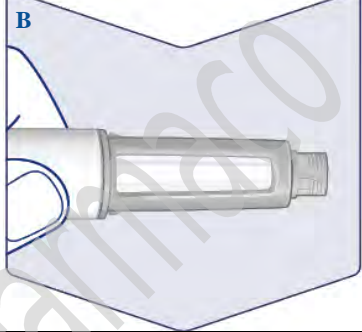
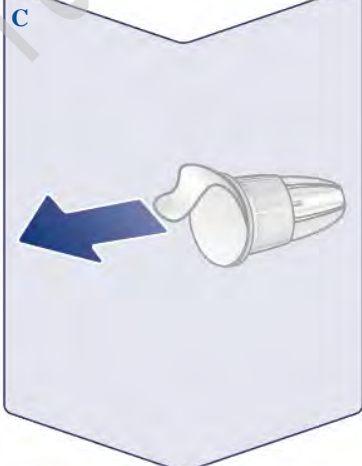
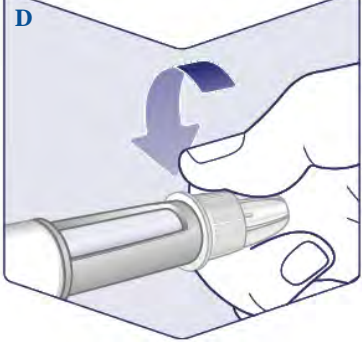
Cappuccio interno dell'ago

Ago

Sigillo protettivo



## 1 Preparazione della penna con un nuovo ago

<p><b>Controlli il nome e la dose</b> della penna per assicurarsi che contenga la dose che le è stata prescritta di Wegovy.</p> <p><b>Tolga il cappuccio della penna.</b></p> <p>(Vedere figura A).</p>	
<p><b>Controlli che la soluzione di Wegovy all'interno della penna sia chiara e incolore.</b></p> <p>Guardi attraverso la finestra della penna. Se Wegovy appare torbido o colorato, non usi la penna.</p> <p>(Vedere figura B)</p>	
<p><b>Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione.</b></p> <p><b>Prenda un nuovo ago</b> quando è pronto a eseguire l'iniezione.. Controlli che il sigillo protettivo e il cappuccio esterno dell'ago non presentino danni che potrebbero compromettere la sterilità. Se nota un qualsiasi tipo di danno, utilizzi un nuovo ago.</p> <p><b>Rimuova il sigillo protettivo.</b></p> <p>(Vedere figura C).</p>	
<p><b>Spinga l'ago direttamente sulla penna. Lo ruoti fino a quando non è fissato saldamente.</b></p> <p>(Vedere figura D).</p>	

**L'ago è coperto da due cappucci. È necessario rimuoverli entrambi.**

Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, la dose di Wegovy non verrà iniettata.

**Rimuova il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.** Le servirà per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna dopo l'iniezione.

**Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Può comparire una goccia di Wegovy sulla punta dell'ago.** Deve comunque controllare il flusso di Wegovy se utilizza una penna nuova per la prima volta. Vedere il paragrafo **“Controllo del flusso con ogni nuova penna”**.

Non usi mai un ago piegato o danneggiato. Per ulteriori informazioni sulla manipolazione degli aghi, vedere il paragrafo **“Informazioni sugli aghi”** sotto queste istruzioni.

(Vedere figura E).



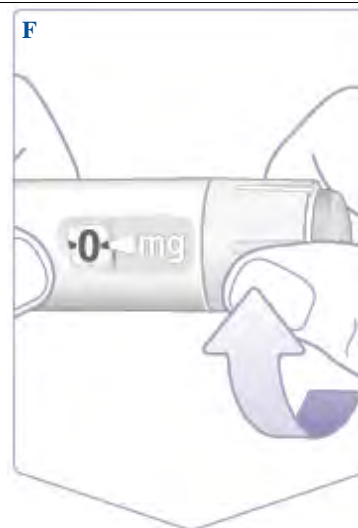
#### **Controllo del flusso con ogni nuova penna**

Se la sua penna Wegovy è già in uso, vada al paragrafo **“2 Impostazione della dose”**.

Controlli il flusso di Wegovy solo prima della **prima iniezione con ogni nuova penna**.

Ruoti il selettore della dose fino a quando vede il simbolo di controllo del flusso (••••).

(Vedere figura F).





Si assicuri che il simbolo di controllo del flusso sia allineato con l'indicatore della dose.

(Vedere figura G).



### Controllo del flusso

Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.

**Tenga premuto il pulsante di iniezione** fino a quando il contatore della dose ritorna a **0.1**. Il simbolo **0.1** deve essere allineato con l'indicatore della dose.

Deve comparire una goccia di Wegovy sulla punta dell'ago. Questa goccia indica che la penna è pronta per l'uso.

Se la goccia non compare, controlli nuovamente il flusso. **Questa operazione deve essere eseguita solo due volte.**

Se non compare ancora nessuna goccia, **sostituisca l'ago e controlli ancora una volta il flusso.**

**Non usi la penna** se non è ancora comparsa una goccia di Wegovy.

(Vedere figura H),



## 2 Impostazione della dose

Ruota il selettore della dose fino a quando **il contatore della dose si ferma e mostra la dose prescritta.**

(Vedere figura I).



La linea tratteggiata (|) nel contatore della dose la guiderà alla sua dose prescritta.

Il selettore della dose emette un scatto diverso quando viene ruotato in avanti, all'indietro o quando viene superata la dose. Si sentirà un "clic" ogni volta che il selettore della dose ruota. Non imposti la dose contando il numero di scatti che sente.

(Vedere figura J).



**Quando la dose prescritta è allineata con l'indicatore della dose, significa che lei ha selezionato la sua dose.** Nella figura a fianco, viene mostrata la dose **0,25 mg** come esempio.

Se il contatore della dose si ferma prima di raggiungere la dose prescritta, consulti il paragrafo **"La quantità di Wegovy è sufficiente?"** presente in queste istruzioni.

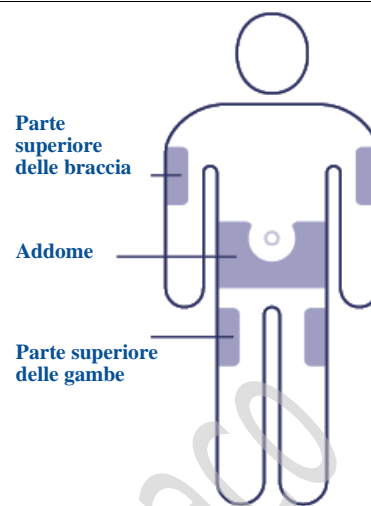
(Vedere figura K).



### Scelta del sito d'iniezione

Scelga la parte superiore delle braccia, la parte superiore delle gambe o l'addome (mantenendo una distanza di 5 cm dall'ombelico).

Lei può praticare l'iniezione nella stessa area del corpo ogni settimana, ma si assicuri che non sia nello stesso punto usato l'ultima volta.

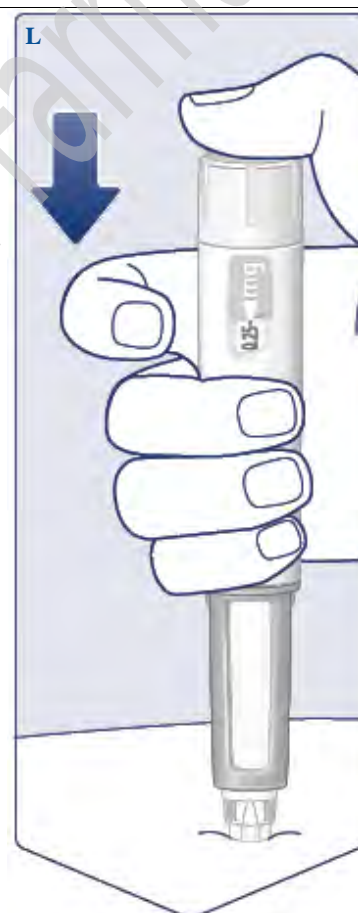


### 3 Iniezione della dose

**Inserisca l'ago nella pelle.**

**Si assicuri che il contatore della dose sia visibile.** Non lo copra con le dita, poiché l'iniezione potrebbe interrompersi.

(Vedere figura L).

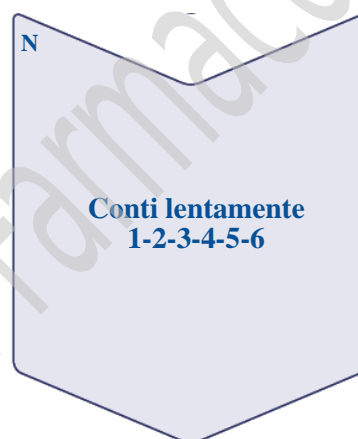


**Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose mostra il simbolo «0».**

(Vedere figura M).

**Continui a premere il pulsante di iniezione con l'ago nella pelle e conti lentamente fino a 6.** Il simbolo «0» deve essere allineato con l'indicatore della dose. Sentirà uno scatto quando il contatore della dose torna a «0».

(Vedere figura N).

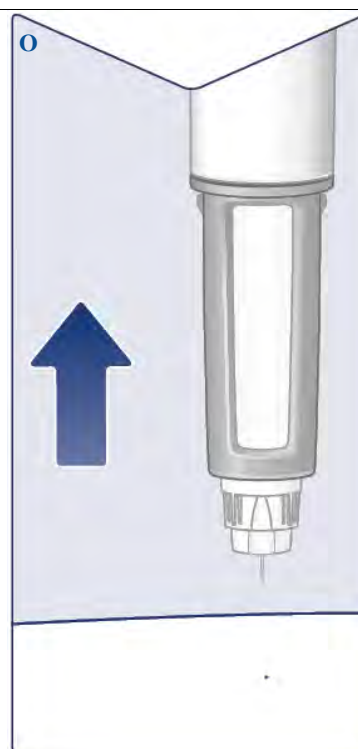


**Estragga l'ago dalla pelle.** Se l'ago viene rimosso prima del previsto, un flusso di Wegovy potrebbe fuoriuscire dalla punta dell'ago e non verrebbe erogata la dose completa.

Se compare del sangue nel sito d'iniezione, eserciti una leggera pressione sull'area per fermare il sanguinamento.

Dopo l'iniezione può essere presente una goccia di Wegovy sulla punta dell'ago. Questo è normale e non influisce sulla dose.

(Vedere figura O).

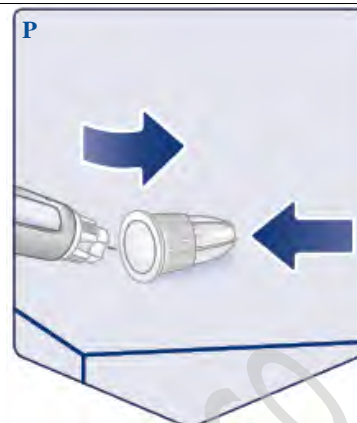


#### 4 Dopo l'iniezione

**Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago appoggiato** su una superficie piana senza toccare l'ago o il cappuccio esterno dell'ago.

**Una volta coperto l'ago**, prema completamente il cappuccio esterno dell'ago con cautela.

(Vedere figura P).



**Sviti l'ago e lo smaltisca con cura** secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.

**Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago sull'ago.** Potrebbe pungersi con l'ago.

**Getti sempre l'ago subito dopo ogni iniezione** per evitare l'ostruzione degli aghi, la contaminazione, infezioni e un dosaggio errato. **Non conservi mai la penna con l'ago inserito.**

(Vedere figura Q).



**Rimetta il cappuccio della penna** dopo ogni uso per proteggere Wegovy dalla luce.

(Vedere figura R).



Quando la penna è vuota, la getti via senza ago come indicato dal medico, infermiere, farmacista o dalle autorità locali.

Il cappuccio della penna e la confezione vuota possono essere smaltiti nei rifiuti domestici.

### Informazioni sugli aghi

#### Come identificare un ago ostruito o danneggiato

- Se sul contatore della dose non compare il simbolo **•0•** dopo aver premuto continuamente il pulsante d'iniezione, è possibile che sia stato usato un ago ostruito o danneggiato.
- In questo caso, **non** è stata somministrata alcuna dose di Wegovy, anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originaria impostata.

#### Come gestire un ago bloccato

- Sostituisca l'ago come indicato nel paragrafo “**1 Preparazione della penna con un nuovo ago**” e vada al paragrafo “**2 Impostazione della dose**”.

### Manutenzione della penna

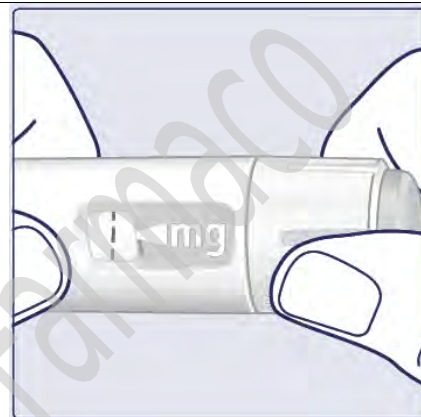
Tratti la penna con cura. Un uso disattento o errato può causare una somministrazione errata. In tal caso, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato da Wegovy.

- Consulti il retro di questo foglio illustrativo per leggere le condizioni di conservazione della penna.
- **Non inietti Wegovy se è stato esposto alla luce solare diretta.**

- **Non sottoponga Wegovy a congelamento e non inietti mai Wegovy se è stato congelato.** Smaltisca la penna.
- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure.
- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** Una volta vuota, deve essere gettata via.
- **Non cerchi di riparare o di smontare la penna.**
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga in un liquido o lubrifici la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito.

#### La quantità di Wegovy è sufficiente?

Se il contatore della dose si ferma prima di raggiungere la dose prescritta, significa che non è rimasta una quantità sufficiente di Wegovy per una dose completa. Smaltisca la penna Wegovy e utilizzi una nuova penna.



#### Informazioni importanti

- **Inietti solo una dose di Wegovy una volta alla settimana.** Se non assume Wegovy come prescritto, potrebbe non ottenere l'effetto desiderato di questo medicinale.
- Se assume più di un tipo di medicinale iniettabile, è molto **importante controllare il nome e la dose** sull'etichetta della penna **prima dell'uso.**
- **Se ha problemi di vista e non è in grado di seguire queste istruzioni, non usi questa penna senza l'aiuto di qualcuno.** Chieda aiuto a una persona con una buona vista che sia adeguatamente formata per usare la penna Wegovy.
- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.**
- **Non condivida mai** la penna o gli aghi con altre persone.
- **Gli aghi sono esclusivamente monouso. Non riutilizzi mai gli aghi,** questo evita l'ostruzione degli aghi, la contaminazione, infezioni e un dosaggio errato.
- Le persone che prestano assistenza **devono fare molta attenzione nel maneggiare gli aghi usati,** al fine di evitare lesioni da puntura d'ago accidentali e infezioni.

**ALLEGATO IV**  
**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI**  
**DELL' (E) AUTORIZZAZIONE (I) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco



## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) del(i) Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per semaglutide, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'interazione tra semaglutide e altri derivati cumarinici provenienti da segnalazioni spontanee che includevano in sei casi una stretta relazione temporale, un de-challenge positivo in un caso e un de-challenge positivo e un re-challenge in un caso, il PRAC ritiene che una relazione causale tra semaglutide e un'interazione con altri derivati cumarinici sia almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti semaglutide devono essere modificate di conseguenza.

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sull'ostruzione intestinale e delle segnalazioni spontanee che includevano in 17 casi una stretta relazione temporale, un de-challenge positivo in dieci casi e un de-challenge e un re-challenge positivi in un caso, il PRAC ritiene che una relazione causale tra semaglutide e ostruzione intestinale sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti semaglutide devono essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato dei medicinali per uso umano (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

### **Motivazioni per la variazione dei termini dell'(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su semaglutide il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) semaglutide sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio.