

Wegovy 0.25mg, 0.5mg, 1mg, 1.7mg and 2.4mg Solution for injection

חברת נובו נורדיסק בע"מ שמחה לבשר על תוספת התוויה של וויגובי לשימוש במתבגרים מגיל 12 שנים ומעלה.

חומרים פעילים:

Wegovy 0.25 mg - semaglutide 0.68 mg/ml

Wegovy 0.5 mg - semaglutide 1.34 mg/ml

Wegovy 1 mg - semaglutide 1.34 mg/ml

Wegovy 1.7 mg - semaglutide 2.27 mg/ml

Wegovy 2.4 mg - semaglutide 3.2 mg/ml

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Adults

Wegovy is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management, including weight loss and weight maintenance, in adults with an initial Body Mass Index (BMI) of

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesity), or
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ to $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbidity e.g. dysglycaemia (prediabetes or type 2 diabetes mellitus), hypertension, dyslipidaemia, obstructive sleep apnoea or cardiovascular disease.

Adolescents (≥ 12 years)

Wegovy is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management in adolescents ages 12 years and above with

- obesity* and
- body weight above 60 kg.

Treatment with Wegovy should be discontinued and re-evaluated if adolescent patients have not reduced their BMI by at least 5% after 12 weeks on the 2.4 mg or maximum tolerated dose.

*Obesity (BMI ≥ 95 th percentile) as defined on sex- and age-specific BMI growth charts (CDC.gov) (see Table 1).

Table 1 BMI cut-off points for obesity ($\geq 95^{\text{th}}$ percentile) by sex and age for paediatric patients aged 12 and older (CDC criteria)

Age (years)	BMI (kg/m ²) at 95 th Percentile	
	Males	Females
12	24.2	25.2
12.5	24.7	25.7
13	25.1	26.3
13.5	25.6	26.8
14	26.0	27.2
14.5	26.4	27.7
15	26.8	28.1
15.5	27.2	28.5
16	27.5	28.9
16.5	27.9	29.3
17	28.2	29.6
17.5	28.6	30.0

בוצעו עדכונים בעלון לרופא. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט עם קו תחתית מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. נא לעיין בעלוני המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Adolescents

For adolescents ages 12 years and above, the same dose escalation schedule as for adults should be applied (see Table 2). The dose should be increased until 2.4 mg (maintenance dose) or maximum tolerated dose has been reached. Weekly doses higher than 2.4 mg are not recommended.

....

Paediatric population

No dose adjustment is required for adolescents ages 12 years and above.

The safety and efficacy of semaglutide in children and adolescents below 18 12 years of age have not yet been established. ~~No data are available.~~

Safety and efficacy data in pediatric (12 to less than 18 years) patients with type 2 diabetes mellitus are limited.

4.8 Undesirable effects

Table 3 Adverse reactions from controlled phase 3 trials in adults

MedDRA system organ class	Common
Nervous system disorders	Dizziness ^b Dysgeusia ^{b,c}

עדכונים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

וויגובי ביחד עם דיאטה מופחתת קלוריות ופעילות גופנית מוגברת, מיועד לניהול המשקל, לרבות ירידה במשקל ושימור המשקל, במבוגרים בעלי אינדקס מסת גוף התחלתי (BMI):

- $30 \leq \text{ק"ג/מטר}^2$ (השמנה) או
- $27 \leq \text{BMI} < 30$ ק"ג/מטר² עד $30 > \text{ק"ג/מטר}^2$ (משקל עודף) בנוכחות לפחות מחלה נלווית אחת הקשורה למשקל, כגון הפרעה באיזון הסוכר בדם (דיסגליקמיה; טרום-סוכרת או סוכרת מסוג 2), יתר לחץ דם, דיסליפידמיה (הפרעה באיזון השומנים בדם), דום נשימה חסימתי בשינה או מחלה קרדיווסקולרית (מחלת לב וכלי דם).

אינדקס מסת הגוף (BMI) הוא מדד של משקל ביחס לגובה.

וויגובי, יחד עם דיאטה מופחתת קלוריות ופעילות גופנית מוגברת, משמש לניהול המשקל במתבגרים בני 12 ומעלה

• הסובלים מהשמנה

• ובעלי משקל גוף מעל 60 ק"ג.

כמטופל מתבגר, עליך להמשיך להשתמש בוויגובי רק אם חלה ירידה של לפחות 5% ב-BMI לאחר 12 שבועות טיפול במנה של 2.4 מ"ג או במנה המרבית הנסבלת (ראה פרק 3). התייעץ עם הרופא בטרם תמשיך את הטיפול.

....

2. לפני השימוש בתרופה

....

ילדים ומתבגרים

הבטיחות והיעילות של וויגובי בילדים מתחת לגיל 12 לא נחקרו, והתרופה אינה מומלצת לשימוש באוכלוסייה זו. התרופה זו אינה מומלצת עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, מאחר שהבטיחות והיעילות טרם נבדקו בקבוצת גיל זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

....

מתבגרים (מעל גיל 12)

עבור מתבגרים, יש ליישם את אותו לוח זמנים להעלאת המינון כמו במבוגרים (ראה טבלה לעיל עבור מבוגרים). יש להעלות את המנה עד להגעה ל- 2.4 מ"ג (מנת אחזקה) או עד להגעה למנה המרבית הנסבלת. מנה שבועית גבוהה מ- 2.4 מ"ג אינם מומלצת.

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10)

- שינוי בטעם של מזון או משקאות

....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל.
טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,
ויולט אנדריא, רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ