

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

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים של התכשיר וויגובי®.

חומר פעיל:

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

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט באדום עם מציין טקסט שהוסף לעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Gastrointestinal effects and Dehydration

Use of GLP-1 receptor agonists may be associated with gastrointestinal adverse reactions. **This should be considered when treating patients with impaired renal function, as nausea, vomiting, and diarrhoea may that** can cause dehydration, which in rare cases can lead to a deterioration of renal function (see section 4.8).

Patients **treated with semaglutide** should be advised of the potential risk of dehydration in relation to gastrointestinal side effects and take precautions to avoid fluid depletion.

.....

Patients with gastroparesis

Semaglutide treated patients with gastroparesis may experience more serious or severe gastrointestinal adverse events. Semaglutide should be used with caution in these patients, and semaglutide is not recommended if gastroparesis is severe (see section 4.8).

4.8 Undesirable effects

Gastrointestinal adverse reactions

.....

Patients with gastroparesis may experience more serious or severe gastrointestinal effects when treated with semaglutide.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

.....

This pen is for multi-use. It contains 4 doses. After having injected the 4 doses, there might still be solution left in the pen despite having administered correctly. Any solution left is insufficient for a dose and the pen should be disposed of.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

- **מטופלים עם עיכוב בריקון הקיבה (שיתוק קיבה)** אם אתה סובל מהתרוקנות איטית של הקיבה (שיתוק קיבה - gastroparesis), השימוש בוויגובי עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות או קשות במערכת העיכול. שוחח עם הרופא לפני השימוש בוויגובי.

6. מידע נוסף

.....

כל עט מוכן לשימוש מכיל 4 מנות. לאחר הזרקת ארבע המנות, ייתכן שתישאר תמיסה בתוך העט למרות שההזרקה בוצעה כראוי. התמיסה שנותרה אינה מספיקה למנה נוספת ויש להשליך את העט.

העלונים המעודכנים מפורסמים 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,
דנה ליאון, רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ.