

Folheto informativo: informação para o paciente

Wegovy 0,25 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Wegovy 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Wegovy 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Wegovy 1,7 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Wegovy 2,4 mg solução para injetável em caneta pré-cheia
semaglutida

Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isso permite a rápida identificação de novas informações de segurança. Você pode contribuir relatando quaisquer efeitos secundários que possa experimentar. No final da secção 4, você encontrará como fazer isso.

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.
- Ainda tem perguntas? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Não passe este medicamento para outras pessoas, pois foi prescrito apenas para você. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se você tiver algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se tiver algum efeito secundário não mencionado neste folheto, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Wegovy e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Wegovy e para que é utilizado?

O que é Wegovy?

Wegovy é um medicamento para perda e controle de peso que contém a substância ativa semaglutida. É semelhante a um hormônio natural chamado 'peptídeo-1 semelhante ao glucagon' (GLP-1) que é liberado pelo intestino após uma refeição. Atua em locais (receptores) no cérebro que regulam o apetite, fazendo com que você se sinta satisfeito e menos faminto, reduzindo o desejo de comer. Isso ajudará você a comer menos e perder peso. Wegovy também pode ajudar a prevenir doenças cardíacas.

Para que é utilizado este medicamento?

Wegovy é utilizado em combinação com dieta e exercício físico para perder peso e manter o peso. É utilizado em adultos com

um IMC de 30 kg/m² ou superior (obesidade) ou

um IMC de pelo menos 27 kg/m², mas menos de 30 kg/m² (sobrepeso) que têm

problemas de saúde relacionados ao peso (como diabetes, hipertensão, níveis anormais

de gordura no sangue, dificuldades respiratórias durante o sono chamadas 'apneia obstrutiva do sono', ou histórico de ataque cardíaco, derrame ou problemas vasculares).

IMC (Índice de Massa Corporal) é uma medida do peso em relação à altura.

Wegovy é utilizado em combinação com dieta e exercício físico para controle de peso em jovens de 12 anos ou mais com obesidade e peso corporal > 60 kg.

Como paciente jovem entre 12 e 18 anos, você deve continuar a usar Wegovy apenas se, após 12 semanas com a dose de 2,4 mg ou dose máxima tolerada (ver seção 3), seu IMC tiver diminuído pelo menos 5%. Consulte seu médico antes de continuar.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de usar este medicamento.

O uso de Wegovy não é recomendado se você:

- usar outros produtos para perda de peso;
- tiver diabetes tipo 1;
- tiver uma função renal gravemente reduzida;
- tiver uma função hepática gravemente reduzida;
- tiver insuficiência cardíaca grave;
- tiver uma doença ocular diabética (retinopatia).

Há pouca experiência com Wegovy em pacientes:

- com 85 anos ou mais;
- com problemas hepáticos;
- com problemas graves de estômago ou intestinos que levam a um esvaziamento retardado do estômago (isso é chamado de gastroparesia), ou com uma doença inflamatória dos intestinos.

Converse com seu médico se alguma das situações acima se aplicar a você.

Se você souber que precisará passar por uma cirurgia em que será mantido sob anestesia (dormindo), informe seu médico que está usando Wegovy.

Desidratação

Durante o tratamento com Wegovy, você pode sentir náuseas, vômitos ou diarreia. Esses efeitos colaterais podem causar desidratação (perda de fluidos). É importante que você beba bastante para evitar a desidratação. Isso é especialmente importante se você tiver problemas renais. Consulte seu médico se tiver dúvidas ou preocupações.

Inflamação do pâncreas

Entre em contato imediatamente com um médico se tiver dor intensa e persistente na região do estômago (veja a seção 4). Isso pode indicar um pâncreas inflamado (pancreatite aguda).

Pessoas com diabetes tipo 2

Wegovy não pode ser usado como substituto da insulina. Não use Wegovy em combinação com outros medicamentos que contenham agonistas do receptor GLP-1 (como liraglutida, dulaglutida, exenatida ou lixisenatida).

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)

Se você usar Wegovy junto com uma sulfonilureia ou insulina, isso pode aumentar o risco de um baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Veja a seção 4 para os sinais de alerta de um baixo nível de açúcar no sangue. Seu médico pode pedir para você monitorar seus níveis de açúcar no sangue. Isso ajudará seu médico a decidir se a dose da sulfonilureia ou da insulina precisa ser ajustada para reduzir o risco de baixo nível de açúcar no sangue.

Doença ocular diabética (retinopatia)

Se você tem uma doença ocular devido ao diabetes e usa insulina, este medicamento pode levar a um agravamento da sua visão e pode ser necessário tratamento. Melhorias rápidas no controle do açúcar no sangue podem levar a um agravamento temporário de uma doença ocular devido ao diabetes. Entre em contato com seu médico se você tiver uma doença ocular diabética e experimentar problemas oculares ao usar este medicamento.

Mudanças súbitas na sua visão

Se você de repente não conseguir ver ou ver menos rapidamente durante o tratamento com este medicamento, entre em contato imediatamente com seu médico para aconselhamento. Isso pode ser causado por um efeito colateral muito raro chamado neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION) (veja a seção 4: Efeitos colaterais graves). Seu médico pode encaminhá-lo para um exame ocular e talvez você precise interromper o tratamento com este medicamento.

Crianças e adolescentes até 18 anos

A segurança e eficácia de Wegovy em crianças menores de 12 anos não foram estudadas, não é recomendado o uso deste medicamento nesse grupo etário.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Wegovy, usou recentemente ou pode usar em breve outros medicamentos? Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Entre em contato especialmente com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você estiver usando medicamentos que contenham o seguinte:

varfarina ou outros medicamentos orais que reduzem a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Quando você começar o tratamento com, por exemplo, varfarina ou medicamentos semelhantes, exames de sangue para testar a capacidade de coagulação do seu sangue podem ser necessários com mais frequência.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez, pois não se sabe se é prejudicial para o seu bebê. Portanto, é recomendado o uso de anticoncepcionais (métodos contraceptivos) durante o uso deste medicamento. Se você deseja engravidar, deve interromper o uso deste medicamento pelo menos dois meses antes. Está grávida, acha que está grávida ou deseja engravidar enquanto usa este medicamento? Entre em contato imediatamente com seu médico, pois seu tratamento deve ser interrompido.

Não use este medicamento se estiver amamentando, pois não se sabe se ele passa para o leite materno.

Habilidade para dirigir e usar máquinas

Wegovy provavelmente não afeta sua habilidade para dirigir e usar máquinas. Alguns pacientes podem sentir tontura ao usar Wegovy, especialmente durante os primeiros 4 meses de tratamento (veja a seção 4). Se você se sentir tonto, tenha cuidado extra ao dirigir e usar máquinas. Para mais informações, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Pessoas com diabetes tipo 2

Se você usar este medicamento em combinação com uma sulfonilureia ou insulina, pode ter hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue), o que pode reduzir sua capacidade de concentração. Evite dirigir ou operar máquinas quando tiver sintomas de hipoglicemia. Veja a seção 2 'Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?' para informações sobre o risco aumentado de hipoglicemia e a seção 4 para os sinais de alerta de hipoglicemia. Entre em contato com seu médico para mais informações.

Wegovy contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Quanto deste medicamento você deve usar?

Adultos

A dose recomendada é de 2,4 mg uma vez por semana.

Seu tratamento começará com uma dose baixa que será aumentada gradualmente ao longo de 16 semanas de tratamento.

Quando você começar a usar Wegovy, a dose inicial é de 0,25 mg uma vez por semana.

Seu médico lhe dará instruções para aumentar sua dose gradualmente a cada 4 semanas até atingir a dose recomendada de 2,4 mg uma vez por semana.

Quando você atingir a dose recomendada de 2,4 mg, não deve aumentá-la mais.

Se você sentir muita náusea ou vômito, consulte seu médico sobre adiar o aumento da dose ou reduzir para a dose anterior, até que os sintomas diminuam.

Normalmente, você deve seguir a tabela a seguir.

Aumento de dose Dose semanal

Semana 1–4	0,25 mg
Semana 5–8	0,5 mg
Semana 9–12	1 mg
Semana 13–16	1,7 mg
A partir da semana 17	2,4 mg

O seu médico irá monitorar regularmente o seu tratamento.

Adolescentes (maiores de 12 anos)

Para adolescentes, deve-se aplicar o mesmo esquema de aumento de dose que para adultos (veja acima). A dose deve ser aumentada até 2,4 mg (dose de manutenção) ou até que a dose máxima tolerada seja atingida. Doses superiores a 2,4 mg por semana não são recomendadas.

Como este medicamento é administrado?

Wegovy é administrado como uma injeção subcutânea. Não injete em uma veia ou músculo.

Os melhores locais para aplicar a injeção são a parte frontal do seu braço superior, coxas ou abdômen.

Antes de usar a caneta pela primeira vez, peça ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para lhe mostrar como usar a caneta.

Instruções detalhadas sobre o uso da caneta podem ser encontradas no verso deste folheto.

Pessoas com diabetes tipo 2

Informe o seu médico se você tem diabetes tipo 2. O seu médico pode ajustar a dose dos seus medicamentos para diabetes para evitar que você tenha hipoglicemia.

Quando você usa este medicamento?

Use este medicamento uma vez por semana, se possível, no mesmo dia todas as semanas.

Você pode se injetar a qualquer momento do dia - independentemente das refeições.

Se necessário, você pode mudar o dia da sua injeção semanal deste medicamento, desde que tenha passado pelo menos 3 dias desde a sua última injeção deste medicamento. Após selecionar um novo dia de administração, a administração deve continuar uma vez por semana.

Usou demais este medicamento?

Entre em contato imediatamente com seu médico. Você pode ter efeitos colaterais, como náusea, vômito ou diarreia, o que pode levar à desidratação (perda de líquidos).

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se você esquecer de injetar uma dose e:

se tiver passado 5 dias ou menos desde que deveria ter usado Wegovy, use-o assim que se lembrar. Em seguida, injete sua próxima dose como de costume no dia planejado.

se tiver passado mais de 5 dias desde que deveria ter usado Wegovy, pule a dose esquecida. Em seguida, injete sua próxima dose como de costume no dia planejado.

Não use uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Não pare de usar este medicamento sem discutir com seu médico.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os usuários os apresentem.

Efeitos colaterais graves

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10 usuários)

Complicações de doenças oculares devido ao diabetes (retinopatia diabética). Se você tem diabetes, informe seu médico se tiver problemas oculares durante o tratamento com este medicamento, como alterações na visão.

Ocasionalmente (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários)

Inflamação do pâncreas (pancreatite aguda). Sintomas de um pâncreas inflamado incluem dor intensa e prolongada no estômago, que pode irradiar para as costas. Você deve entrar em contato imediatamente com seu médico se sentir esses sintomas.

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1.000 usuários)

Reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema). Procure ajuda médica imediatamente e informe seu médico o mais rápido possível se você apresentar sintomas como dificuldade para respirar, inchaço, sensação de tontura, batimento cardíaco rápido, suor e perda de consciência ou inchaço rápido sob a pele em locais como rosto, garganta, braços e pernas, o que pode ser fatal se o inchaço da garganta bloquear as vias aéreas.

Muito raramente (ocorrem em menos de 1 em 10.000 usuários)

uma condição médica do olho chamada neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION) que pode fazer com que você, sem qualquer dor, veja menos ou não veja nada com um dos olhos. Entre em contato com seu médico imediatamente se perceber que de repente não vê mais nada ou vê menos gradualmente (veja a seção 2: 'Mudanças súbitas na sua visão').

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

Obstrução intestinal. Uma forma grave de obstrução com sintomas como dor abdominal, inchaço, vômito, etc.

Outros efeitos colaterais

Muito frequentemente (ocorrem em mais de 1 em 10 usuários)

dor de cabeça
náusea
vômito
diarreia
constipação (obstipação)

dor abdominal

sentir-se fraco ou cansado

- estes ocorrem principalmente durante o aumento da dose e geralmente desaparecem após algum tempo.

Frequentemente (ocorrem em menos de 1 em 10 usuários)

tontura

problemas de estômago ou dificuldades digestivas

arrotos

formação de gases (flatulência ou ventosidade)

sensação de inchaço no estômago

estômago inflamado (gastrite) - os sintomas incluem dor de estômago, náuseas ou vômitos

refluxo ou azia - também chamado de doença do refluxo gastroesofágico

cálculos biliares

queda de cabelo

reações no local da injeção

comida e bebida têm um sabor diferente do normal

mais ou menos sensibilidade na pele

nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) em pacientes com diabetes tipo 2.

Os sinais de alerta de um nível baixo de açúcar no sangue podem surgir repentinamente. Estes podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, náuseas ou fome intensa, alterações na visão, sensação de sonolência ou fraqueza, sensação de nervosismo, ansiedade ou confusão, dificuldade de concentração ou tremores.

Seu médico lhe dirá como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que fazer se você tiver esses sinais de alerta.

O nível baixo de açúcar no sangue é mais provável de ocorrer se você também estiver usando um derivado de sulfonilureia ou insulina. Seu médico pode reduzir a dose desses medicamentos antes de você começar a usar este medicamento.

Às vezes (ocorre em menos de 1 em 100 usuários)

pressão arterial baixa

tontura ou sensação de leveza na cabeça ao levantar-se ou sentar-se devido a uma queda na pressão arterial

batimento cardíaco rápido

aumento das enzimas pancreáticas (como lipase e amilase) demonstrado em exames de sangue

os alimentos permanecem no estômago por mais tempo do que o normal (esvaziamento gástrico retardado).

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação conforme mencionado no apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está indicada no rótulo da caneta e na caixa de papelão após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Mantenha afastado do elemento de refrigeração. Guarde sempre a caneta na embalagem original para proteger da luz. Wegovy pode ser armazenado fora do frigorífico por até 28 dias a uma temperatura abaixo de 30°C.

Descarte a caneta se ela tiver sido exposta à luz ou a temperaturas acima de 30°C, se tiver ficado fora do frigorífico por mais de 28 dias ou se tiver sido congelada.

Não use este medicamento se notar que a solução não está clara e incolor.

Após o uso: a caneta é para uso único e contém apenas uma dose. Descarte a caneta após o uso.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

- A substância ativa deste medicamento é semaglutida.

Wegovy 0,25 mg solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 0,25 mg de semaglutida em 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg solução para injeção

Cada caneta pré-cheia contém 0,5 mg de semaglutida em 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg solução para injeção

Cada caneta pré-cheia contém 1,0 mg de semaglutida em 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg solução para injeção

Cada caneta pré-cheia contém 1,7 mg de semaglutida em 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg solução para injeção

Cada caneta pré-cheia contém 2,4 mg de semaglutida em 0,75 ml (3,2 mg/ml).

- Os outros componentes deste medicamento são di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para injetáveis. Veja também a secção 2 'Wegovy contém sódio' para informações sobre sódio.

Como é Wegovy e o que contém uma embalagem?

Wegovy é uma solução clara e incolor para injeção em uma caneta pré-cheia para uso único.

Cada caneta contém apenas uma dose.

Tamanho da embalagem de 4 canetas pré-cheias.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Outras fontes de informação

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Folheto informativo: informação para o paciente

Wegovy

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Wegovy 0,25 mg solução para injeção em uma caneta pré-cheia

Wegovy 0,5 mg solução para injeção em uma caneta pré-cheia

Wegovy 1 mg solução para injeção em uma caneta pré-cheia em

Wegovy 1,7 mg solução para injeção em uma caneta pré-cheia

Wegovy 2,4 mg solução para injeção em uma caneta pré-cheia

Semaglutida

Use Wegovy uma vez por semana

Instruções para o uso de Wegovy

Informações importantes antes de começar

A embalagem contém uma bula e quatro canetas pré-cheias de Wegovy.

Esta parte da bula trata do uso da caneta. Consulte o outro lado desta bula para mais informações sobre o seu medicamento.

Cada caneta é apenas para uso único.

Ela vem com:

- uma dose pré-ajustada;
- um protetor de agulha que esconde a agulha embutida antes, durante e após o uso;

- um mecanismo de dosagem automática que inicia quando o protetor de agulha é pressionado contra sua pele, conforme explicado pelo seu médico ou enfermeiro.

Durante a injeção da dose, uma barra amarela ficará visível na janela da caneta. Não retire a caneta da sua pele até que a barra amarela pare. Se o fizer, a administração automática continuará, mas você pode não receber a dose completa.

O protetor de agulha será travado quando a caneta for removida da sua pele. Você não pode interromper a injeção e continuar mais tarde.

Pessoas cegas ou com deficiência visual não devem usar a caneta Wegovy sem a ajuda de alguém treinado no uso de Wegovy.

Siga sempre estas instruções de uso e quaisquer orientações do seu médico ou enfermeiro.

Como usar seu Wegovy

1. Preparar sua injeção.

Verifique sua caneta Wegovy e certifique-se de que sua caneta não utilizado como:

1. a data de validade expirou
2. parece que a caneta foi usada ou está danificada, por exemplo, se caiu ou não foi armazenada corretamente
3. o medicamento parece turvo.

Escolha seu local de injeção

Escolha um local de injeção em uma das partes do corpo, conforme indicado abaixo. Você pode escolher seus braços superiores, coxas ou abdômen (mantenha 5 cm de distância do seu umbigo).

Você pode injetar na mesma parte do corpo toda semana, mas certifique-se de não usar o mesmo local que da vez anterior

2. Remova a tampa da caneta. Puxe a tampa da caneta diretamente da sua caneta.
3. Injete Wegovy.

Pressione a caneta firmemente contra a sua pele até que a barra amarela pare de se mover.

Se a barra amarela não começar a se mover, pressione a caneta um pouco mais firmemente contra a sua pele.

Como manusear minha caneta com segurança?

Para informações sobre o seu medicamento, consulte o outro lado deste folheto.

A caneta é para uma injeção subcutânea de Wegovy uma vez por semana e é apenas para uso por uma única pessoa.

Sempre consulte as instruções no outro lado deste folheto e certifique-se de que seu médico ou enfermeiro lhe mostrou como usar estas canetas.

Mantenha Wegovy sempre fora da vista e do alcance das crianças. Além disso, mantenha a tampa da caneta longe das crianças para evitar que a engulam.

Trate sua caneta com o devido cuidado e não a exponha à umidade. Manuseio brusco ou uso inadequado pode fazer com que sua caneta forneça menos do que a dose completa ou nenhuma dose.

Mantenha a tampa na caneta até estar pronto para injetar. Sua caneta não é mais estéril se você armazenar uma caneta não utilizada sem a tampa, se remover a tampa e colocá-la novamente ou se a tampa estiver ausente. Isso pode levar a uma infecção.

Tenha cuidado ao manusear sua caneta antes do uso e não toque na agulha ou no protetor da agulha. A agulha oculta pode causar picadas acidentais.

Cada caneta contém uma dose semanal e não pode ser reutilizada. Descarte-a após o uso.

Como devo armazenar minhas canetas não utilizadas?

Para informações sobre como armazenar as canetas, consulte a seção 5 do outro lado deste folheto.

Como posso descartar minhas canetas?

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.