

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Wegovy Multi FixDose?».

### **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Wegovy® Multi FixDose**

**Novo Nordisk Pharma AG**

### ***Che cos'è Wegovy Multi FixDose e quando si usa?***

Wegovy Multi FixDose è un medicamento destinato alla perdita di peso e al mantenimento del peso, nonché per il trattamento della steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) con il principio attivo semaglutide. Assomiglia a un ormone naturale noto come glucagon-like peptide-1 (GLP-1) che viene rilasciato dall'intestino dopo un pasto. Wegovy Multi FixDose agisce sui recettori cerebrali che inibiscono l'appetito. In tal modo, il soggetto si sente sazio e ha un minor desiderio di cibo. Pertanto, il soggetto mangia di meno e può perdere peso. Nel fegato agisce riducendo i danni epatici quali accumuli di grasso, infiammazioni e formazione di cicatrici.

#### ***Regolazione del peso corporeo***

Wegovy Multi FixDose viene prescritto dal medico per la perdita di peso e il mantenimento del peso corporeo negli adulti, accompagnato da dieta e attività fisica, in caso di:

- IMC di 30 kg/m<sup>2</sup> o più (obesità) o
- IMC di 27 kg/m<sup>2</sup> e inferiore a <30 kg/m<sup>2</sup> (sovrappeso) e malattie correlate al peso.

L'IMC (indice di massa corporea) è un parametro del rapporto tra peso corporeo e altezza.

Wegovy Multi FixDose viene prescritto insieme a una dieta e attività fisica per la regolazione del peso corporeo in adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con obesità (secondo i valori soglia accettati a livello internazionale) e un peso corporeo superiore a 60 kg.

#### ***Riduzione del rischio di gravi problemi cardiovascolari negli adulti***

Wegovy è utilizzato per ridurre il rischio di gravi problemi cardiovascolari (decesso per cause cardiache, infarto, ictus) negli adulti con anamnesi di malattie cardiovascolari (quali infarto, ictus o cattiva circolazione sanguigna negli arti) e un IMC  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>. Il trattamento con Wegovy si aggiunge a quello già in corso per le malattie cardiovascolari.

#### ***Trattamento della steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH)***

Wegovy Multi FixDose è utilizzato per il trattamento della MASH negli adulti con cicatrizzazione (fibrosi) del fegato da moderata ad avanzata senza cirrosi.

### ***Quando non si può usare Wegovy Multi FixDose?***

Se è allergico a semaglutide o a uno degli altri componenti di questo medicamento elencati nella rubrica «Cosa contiene Wegovy Multi FixDose?».

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Wegovy Multi FixDose?***

Prima di utilizzare Wegovy Multi FixDose consulti il suo medico o il farmacista.

L'esperienza con Wegovy Multi FixDose è limitata nei pazienti con:



- MASH e IMC < 25 kg/m<sup>2</sup> (o IMC < 23 kg/m<sup>2</sup> per la popolazione asiatica).

Rivolgersi al proprio medico se quanto sopra si applica al proprio caso.

#### *Pazienti con svuotamento gastrico ritardato (gastroparesi)*

Se soffre di svuotamento gastrico lento (ritardato) (chiamato gastroparesi), l'uso di Wegovy Multi FixDose può causare eventi avversi gastrointestinali gravi o severi. Consulti il medico prima di usare Wegovy Multi FixDose.

#### *Inalazione polmonare accidentale sotto anestesia*

Sono stati riportati casi di pazienti in cura con medicinali come Wegovy Multi FixDose che, quando sottoposti ad anestesia generale o sedazione profonda (sonno profondo indotto da medicinali), hanno avuto problemi dovuti ad alimenti e liquidi che attraverso lo stomaco sono arrivati nei polmoni. Pertanto, prima di sottoporsi a interventi che richiedono anestesia generale o sedazione profonda, informi il personale medico se sta assumendo Wegovy Multi FixDose.

#### *Effetti sull'apparato gastrointestinale*

Durante il trattamento con Wegovy Multi FixDose potrebbe manifestare nausea, vomito o diarrea. Questi effetti collaterali possono comportare la perdita di liquidi corporei (disidratazione). È importante bere molto per prevenire la disidratazione, in particolare se ha problemi renali. Se ha domande o dubbi in merito, ne parli al suo medico.

#### *Infiammazione del pancreas*

Sono stati osservati casi di infiammazioni del pancreas (pancreatite) in pazienti che assumono Wegovy Multi FixDose. La pancreatite è una malattia grave, potenzialmente letale. Informi il suo medico se ha mai sofferto di pancreatite, calcoli biliari o alcolismo o se ha avuto livelli di lipidi molto elevati nel sangue. Tutti questi fattori possono aumentare il rischio di sviluppare la pancreatite o di soffrirne di nuovo. Interrompa l'uso di Wegovy Multi FixDose e consulti il suo medico se prova un dolore addominale forte e duraturo, con o senza vomito, perché può essere un segno di una infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

#### *Disturbi della tiroide*

Informi il suo medico prima di utilizzare Wegovy Multi FixDose se ha un disturbo della tiroide come dei noduli e un ingrossamento della tiroide.

#### *Pazienti diabetici*

Informi il suo medico nel caso in cui sia diabetico. Il suo medico adatterà, se necessario, il dosaggio dei medicinali antidiabetici per evitare crisi ipoglicemiche.

Non utilizza Wegovy Multi FixDose in sostituzione dell'insulina.

#### *Ipoglicemia*

L'assunzione di un medicamento assieme a una cosiddetta sulfanilurea o l'impiego di insulina assieme a Wegovy Multi FixDose potrebbe aumentare il rischio di ipoglicemia. Ulteriori informazioni sui segni di una crisi ipoglicemica sono riportate nella rubrica «Quali effetti collaterali può avere Wegovy Multi FixDose?». Il suo medico potrebbe chiederle di misurarsi la glicemia per aiutarlo a decidere se sia necessario modificare il dosaggio della sulfanilurea o dell'insulina al fine di ridurre il rischio di ipoglicemia.

#### *Oculopatia diabetica (retinopatia)*

Un rapido miglioramento dell'impostazione glicemica può comportare un temporaneo peggioramento di una patologia dell'occhio dovuta al diabete. Se soffre di una oculopatia diabetica e manifesta problemi agli occhi durante l'assunzione di Wegovy Multi FixDose, informi il suo medico.

#### *Cambiamenti improvvisi nella vista*

Se nota una perdita improvvisa della vista o un rapido peggioramento della vista durante il trattamento con questo medicinale, contatti immediatamente il medico per un consulto. Ciò potrebbe essere causato da un



effetto indesiderato molto raro chiamato neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica (NAION) (vedere «Quali effetti collaterali può avere Wegovy Multi FixDose?»). Il medico potrebbe raccomandarle un esame oculistico e potrebbe dover interrompere il trattamento con questo medicinale.

### *Problemi ai reni*

Nelle persone con problemi ai reni, diarrea, nausea e vomito possono portare a una perdita di liquidi (disidratazione), che può peggiorare i problemi ai reni. È importante bere liquidi per ridurre il rischio di disidratazione.

### *Bambini e adolescenti*

La sicurezza e l'efficacia di Wegovy Multi FixDose in bambini al di sotto dei 12 anni con sovrappeso o obesità non sono state studiate. Wegovy Multi FixDose non deve essere assunto in questa fascia d'età.

La sicurezza e l'efficacia di Wegovy Multi FixDose nei bambini e negli adolescenti affetti da MASH non sono state studiate e Wegovy Multi FixDose non deve essere somministrato a questa popolazione.

### *Impiego di Wegovy Multi FixDose con altri medicinali*

Non usi Wegovy Multi FixDose in associazione con altri medicinali che contengono agonisti del recettore del GLP-1 (come liraglutide, dulaglutide, exenatide o lixisenatide).

Analogamente ad altri farmaci a base di GLP-1, Wegovy Multi FixDose può rallentare la velocità con cui il cibo lascia lo stomaco. Ciò può influire anche sull'assorbimento e sull'efficacia dei medicinali assunti per via orale.

È stato dimostrato che Wegovy Multi FixDose 2.4 mg non rallenta in modo significativo lo svuotamento gastrico; tuttavia, non è ancora noto se ciò valga anche per Wegovy Multi FixDose 7.2 mg (3 iniezioni da 2.4 mg).

Si consiglia pertanto di consultare il medico per sapere come assumere i farmaci per via orale in combinazione con Wegovy Multi FixDose 7.2 mg (3 iniezioni da 2.4 mg).

### *Capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine*

Probabilmente, Wegovy Multi FixDose non influisce sulla capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine. Alcuni pazienti potrebbero manifestare capogiri nei primi 3 mesi di trattamento con Wegovy Multi FixDose (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Wegovy Multi FixDose?»). Se ha dei capogiri, eviti di mettersi alla guida di un veicolo o di utilizzare macchine. Se ha bisogno di ulteriori informazioni, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

### *Pazienti diabetici*

Se utilizza questo medicamento in combinazione a una sulfanilurea o a insulina, potrebbe manifestare una crisi ipoglicemica, che potrebbe compromettere la sua capacità di concentrazione. Se nota segni di ipoglicemia, non si metta alla guida di un veicolo e non utilizzi macchine. Per ulteriori informazioni sull'aumento del rischio di ipoglicemia, vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Wegovy Multi FixDose?» e, per informazioni sui segni di una crisi ipoglicemica, la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Wegovy Multi FixDose?». Per ulteriori informazioni, si rivolga al suo medico.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

### ***Si può usare Wegovy Multi FixDose durante la gravidanza o l'allattamento?***



Questo medicamento non può essere usato in gravidanza poiché non è noto se possa danneggiare il feto. Per questo motivo si consiglia di utilizzare un metodo contraccettivo durante l'uso di questo medicamento. Se desidera avviare una gravidanza, interrompa l'uso di questo medicamento almeno due mesi prima. Se è incinta, rimane incinta, sospetta di essere incinta o intende avviare una gravidanza durante l'uso di questo medicamento, chieda immediatamente consiglio al suo medico perché in tal caso sarà necessario interrompere il trattamento.

Non utilizza questo medicamento durante l'allattamento poiché non è noto se passi nel latte materno.

### **Come usare Wegovy Multi FixDose?**

Utilizza il medicamento sempre secondo le precise indicazioni del medico. Se non è sicuro, chieda al suo medico o al suo farmacista.

#### **Adulti**

Il trattamento inizia con una dose bassa che viene gradualmente aumentata nel corso delle 16 settimane di trattamento.

- La dose iniziale di Wegovy Multi FixDose è di 0.25 mg di semaglutide una volta a settimana.
- Il medico le dirà di aumentare gradualmente la dose ogni 4 settimane fino al raggiungimento della dose di 2.4 mg una volta a settimana.
- Se all'inizio del trattamento con Wegovy Multi FixDose il suo IMC è pari o superiore a 30 kg/m<sup>2</sup>, il suo medico potrebbe indicarle di aumentare la dose, dopo almeno 4 settimane, da 2.4 mg alla dose di mantenimento successiva di 7.2 mg una volta alla settimana (3 iniezioni da 2.4 mg). Se la dose di 7.2 mg non comporta un'ulteriore riduzione clinicamente rilevante del peso corporeo, il medico ridurrà nuovamente la dose a 2.4 mg una volta alla settimana.
- La dose massima è di 7.2 mg una volta alla settimana.
- Se la nausea o il vomito le causano un forte disagio, ne parli con il suo medico per aumentare la dose più gradualmente o per riportarla al livello precedente, fin quando i sintomi non saranno migliorati. In generale, non si dovrebbe aumentare la dose in presenza di sintomi gastrointestinali già significativi.

Le verrà detto di procedere secondo la seguente tabella.

| Aumento graduale 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                  |
| Settimane 17-20              | 2.4 mg                  |
| A partire dalla settimana 21 | 2.4 o al massimo 7.2 mg |

Il suo medico verificherà regolarmente l'andamento del trattamento. Se utilizza Wegovy Multi FixDose per la regolazione del peso e se dopo 28 settimane non avrà perso almeno il 5 % del suo peso corporeo iniziale, il suo medico deciderà se potrà proseguire con il trattamento.

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

Trova uso lo stesso schema di incremento della dose usato negli adulti, fino a una dose massima di 2.4 mg una volta a settimana (vedi sopra). La dose deve essere aumentata fino a 2.4 mg (dose di mantenimento)



o fino a raggiungimento della massima dose tollerata. È sconsigliata la somministrazione di dosi settimanali maggiori di 2.4 mg.

Il suo medico verificherà regolarmente l'andamento del trattamento. Se, dopo un trattamento di 28 settimane, non si è perso almeno il 5 % del suo IMC iniziale, il suo medico dovrà valutare il prosieguo del trattamento.

Wegovy Multi FixDose viene iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non iniettare il medicamento in una vena o in un muscolo.

- I punti più adatti all'iniezione sono la parte anteriore del braccio, della coscia o dell'addome.
- Prima del primo utilizzo della penna, chiedi al suo medico o al suo farmacista come utilizzarla correttamente.

Per Wegovy Multi FixDose 7.2 mg, iniettare tre dosi da 2.4 mg in successione. Le iniezioni possono essere effettuate nella stessa zona del corpo, ma devono essere distanziate di almeno 5 cm l'una dall'altra.

Le istruzioni precise sono riportate sul retro della presente informazione destinata ai pazienti.

- Non mescoli Wegovy Multi FixDose con altri medicinali che inietta (ad es. l'insulina).
- Inietti il medicamento una volta alla settimana, se possibile sempre nello stesso giorno della settimana.
- Può effettuare l'iniezione nel momento della giornata che preferisce, indipendentemente dai pasti.

Se necessario, può cambiare il giorno dell'iniezione settimanale del medicamento purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione. Dopo aver scelto un nuovo giorno per l'iniezione, continui con l'iniezione settimanale.

*Se ha assunto una dose di Wegovy Multi FixDose superiore al previsto*

Si rivolga immediatamente al suo medico. Potrebbero manifestarsi effetti collaterali come ad es. nausea.

*Se ha dimenticato di utilizzare Wegovy Multi FixDose*

Se ha dimenticato di fare un'iniezione e:

- l'iniezione era prevista non oltre 5 giorni prima, inietti Wegovy Multi FixDose non appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva secondo il regolare piano settimanale.
- l'iniezione era prevista più di 5 giorni prima, non recuperi la dose saltata. Quindi inietti la dose successiva secondo il regolare piano settimanale, nella giornata successiva prevista. Se ha dimenticato una dose, non utilizza una dose doppia.

Non interrompa l'assunzione del medicamento senza averne prima parlato con il medico.

L'uso e la sicurezza di Wegovy Multi FixDose nei bambini e negli adolescenti sotto i 12 anni finora non sono stati esaminati.

Se ha ulteriori domande sull'impiego di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Wegovy Multi FixDose?**

*Effetti collaterali gravi*

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

- Complicanze dell'oculopatia diabetica (retinopatia). Se soffre di diabete, informi il suo medico se durante il trattamento con questo medicamento manifesta problemi oculari quali ad es. disturbi visivi.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

•



Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta). La pancreatite è una malattia grave, potenzialmente letale. Chiami immediatamente il suo medico se manifesta dolore addominale forte e duraturo, con o senza vomito, perché può essere un segno di una infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

- 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.

*Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)*

- Una condizione medica dell'occhio chiamata neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica (NAION), che può causare la perdita della vista a uno degli occhi senza alcun dolore. Deve contattare immediatamente il medico se nota una perdita improvvisa o un peggioramento graduale della vista (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Wegovy Multi FixDose?»: «Cambiamenti improvvisi nella vista»).

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

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

*Ulteriori effetti collaterali*

*Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)*

- Cefalea
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Stipsi
- Mal di stomaco
- Debolezza o stanchezza

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

- Sensazione di vertigini
- Fastidi o disturbi di stomaco
- Eruttazione
- Gonfiore addominale
- Addome gonfio
- Gastrite, con sintomi quali mal di stomaco, nausea o vomito
- Bruciore di stomaco, anche detto malattia da reflusso gastroesofageo
- Calcoli biliari
- Perdita di capelli - con semaglutide da 7.2 mg può verificarsi più frequentemente
- Reazioni nel sito di iniezione
- Alterazione nella sensibilità della pelle - di norma scompare con il tempo e può verificarsi più frequentemente con semaglutide 7.2 mg



- Alterazione del senso del gusto
- Ipoglicemia nei pazienti diabetici

I segni di ipoglicemia possono insorgere all'improvviso e possono essere: sudore freddo, cute pallida e fredda, cefalea, tachicardia, nausea o forte sensazione di fame, disturbi visivi, stanchezza o debolezza, nervosismo, paura o confusione, difficoltà di concentrazione o tremito.

Il suo medico le dirà come trattare le crisi ipoglicemiche e cosa fare se nota la comparsa di questi sintomi.

La comparsa di una crisi ipoglicemica è più probabile se assume anche una sulfanilurea o insulina. È possibile che il suo medico riduca la posologia dei medicinali che ha assunto finora prima di avviare il trattamento con questo medicinale.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

- Tachicardia (accelerazione cardiaca)
- L'aumento dei livelli di enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi) viene stabilito con un esame del sangue
- Ritardo nello svuotamento dello stomaco
- Infiammazione della cistifellea
- Pressione sanguigna bassa
- Sensazione di vertigini o stordimento alzandosi in piedi o sedendosi a causa di un calo della pressione sanguigna

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

#### *Stabilità*

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese riportato.

#### *Termine di consumo dopo l'apertura*

Wegovy Multi FixDose può essere conservato fuori dal frigorifero per un massimo di 42 giorni (6 settimane) a una temperatura inferiore a 30°C o in frigorifero (2-8°C), lontano dall'elemento refrigerante. Wegovy Multi FixDose deve essere protetto dal calore eccessivo.

#### *Istruzioni di conservazione*

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare. Tenere lontano dall'elemento refrigerante.

Quando non si utilizza la penna, tenere il cappuccio della penna inserito per proteggerla dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

#### *Ulteriori indicazioni*

Smaltire dopo la somministrazione.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Wegovy Multi FixDose?***

#### *Principi attivi*



#### *Wegovy Multi FixDose 0.25 mg*

1 penna preriempita contiene 1 mg di semaglutide\* (4 dosi da 0.25 mg).

#### *Wegovy Multi FixDose 0.5 mg*

1 penna preriempita contiene 2.0 mg di semaglutide\* (4 dosi da 0.5 mg).

#### *Wegovy Multi FixDose 1 mg*

1 penna preriempita contiene 4.0 mg di semaglutide\* (4 dosi da 1 mg).

#### *Wegovy Multi FixDose 1.7 mg*

1 penna preriempita contiene 6.8 mg di semaglutide\* (4 dosi da 1.7 mg).

#### *Wegovy Multi FixDose 2.4 mg*

1 penna preriempita contiene 9.6 mg di semaglutide\* (4 dosi da 2.4 mg).

\*prodotto mediante la tecnologia genetica del DNA ricombinante in cellule di *saccharomyces cerevisiae*.

#### *Sostanze ausiliarie*

Fosfato disodico diidrato, glicole propilenico, fenolo, idrossido di sodio/acido cloridrico (per impostare il pH), acqua per preparazioni iniettabili

#### **Numero dell'omologazione**

68798 (Swissmedic)

#### **Dove è ottenibile Wegovy Multi FixDose? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ogni penna Wegovy Multi FixDose contiene 4 dosi. Ogni confezione di dosaggi singoli di Wegovy Multi FixDose contiene 1 penna preriempita e 4 aghi monouso NovoFine® Plus. In seguito all'iniezione di 4 dosi potrebbe rimanere ancora della soluzione nella penna, nonostante il corretto utilizzo. La soluzione residua non è tuttavia sufficiente per un'ulteriore dose, pertanto la penna deve essere smaltita.

#### *Wegovy Multi FixDose 0.25 mg*

1 penna preriempita da 1.5 ml (B).

#### *Wegovy Multi FixDose 0.5 mg*

1 penna preriempita da 3 ml (B).

#### *Wegovy Multi FixDose 1 mg*

1 penna preriempita da 3 ml (B).

#### *Wegovy Multi FixDose 1.7 mg*

1 penna preriempita da 3 ml (B).

#### *Wegovy Multi FixDose 2.4 mg*

1 penna preriempita da 3 ml (B).

#### **Titolare dell'omologazione**

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten.

Domicilio: Zürich

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**



## Istruzioni per l'uso

### Istruzioni per l'uso di Wegovy Multi FixDose

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

Wegovy Multi FixDose è disponibile in cinque diverse dosi:

**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 Multi FixDose.**

La penna è progettata per essere utilizzata con aghi monouso NovoFine® Plus, NovoFine® e NovoTwist®, di lunghezza fino a 8 mm.

**La confezione contiene:**

- Penna Wegovy Multi FixDose
- 4 aghi NovoFine® Plus
- Foglietto illustrativo

### Informazioni importanti

- **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 Multi FixDose.
- **Gli aghi sono esclusivamente monouso. Non riutilizzi mai gli aghi.** Questo evita l'ostruzione degli aghi, la contaminazione, infezioni e un dosaggio errato.

### Penna Wegovy® Multi FixDose (esempio)

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® Multi FixDose.



### Ago NovoFine® Plus (esempio)

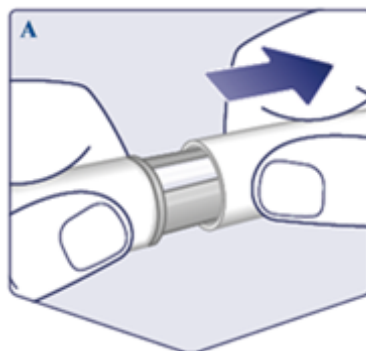
#### Ago NovoFine® Plus (esempio)



## 1 Preparazione della penna con un nuovo ago

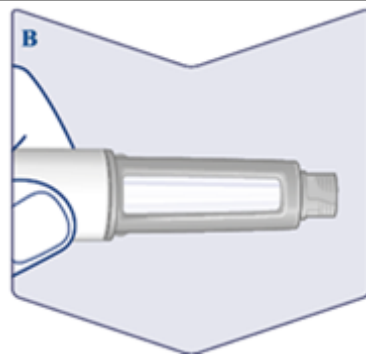
**Controlli il nome e la dose** della penna per assicurarsi che contenga la dose che le è stata prescritta di Wegovy Multi FixDose.

**Tolga il cappuccio della penna.**



**Controlli che la soluzione di Wegovy Multi FixDose all'interno della penna sia chiara e incolore.**

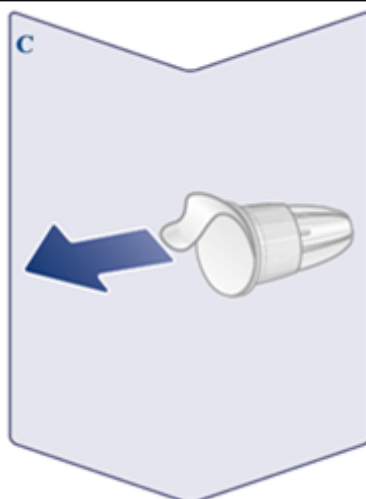
Guardi attraverso la finestra della penna. Se Wegovy Multi FixDose appare torbido o colorato, non usi la penna.



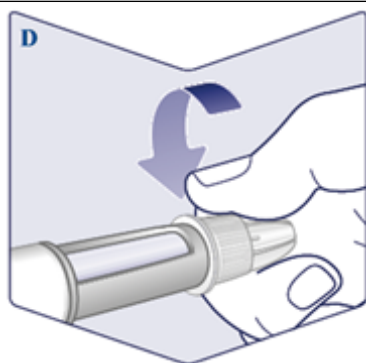
**Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione.**

**Prenda un nuovo ago** 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. In questo caso, getta via l'ago e prenda uno nuovo.

**Rimuova il sigillo protettivo.**



**Spinga l'ago direttamente sulla penna. Lo ruoti fino a quando non è fissato saldamente.**

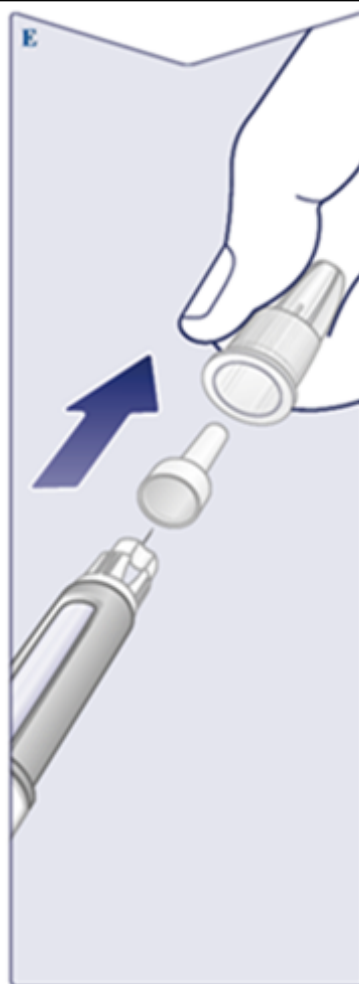


**L'ago è coperto da due cappucci. È necessario rimuoverli entrambi.** Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, la dose di Wegovy Multi FixDose non verrà iniettata.

**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 Multi FixDose sulla punta dell'ago. Deve comunque controllare il flusso di Wegovy Multi FixDose 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.



### Controllo del flusso con ogni nuova penna

Se la sua penna Wegovy Multi FixDose è già in uso, vada al paragrafo «2 Impostazione della dose».

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

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



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



## 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-**. Il simbolo **-0-** deve essere allineato con l'indicatore della dose.

Deve comparire una goccia di Wegovy Multi FixDose 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 Multi FixDose.



## 2 Impostazione della dose



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



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

Il selettore della dose emette uno 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.



**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.

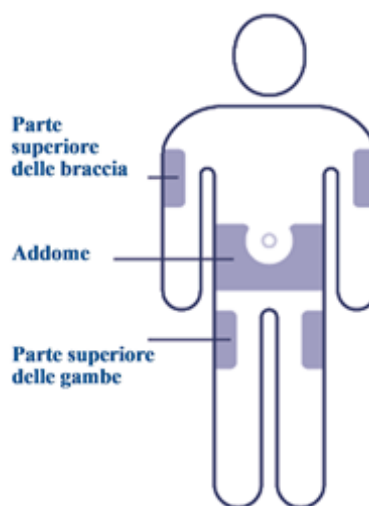
Se il contatore della dose si ferma prima di raggiungere la dose prescritta, consulti il paragrafo «La quantità di Wegovy Multi FixDose è sufficiente?» presente in queste istruzioni.



### 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, ma si assicuri che non sia nello stesso punto usato l'ultima volta.



### 3 Iniezione della dose

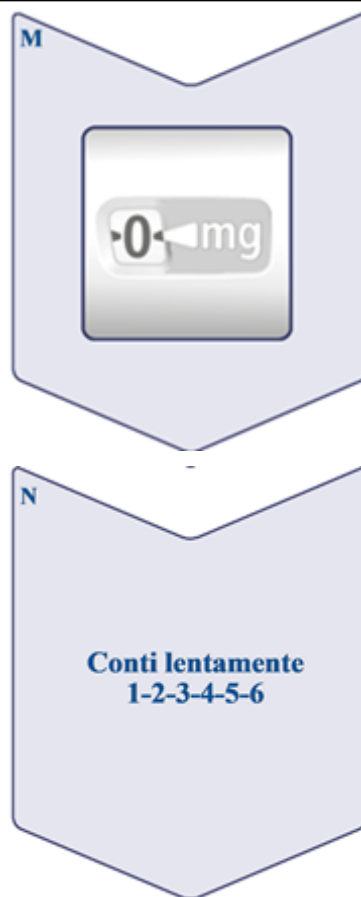
#### Inserisca l'ago nella pelle.

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



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

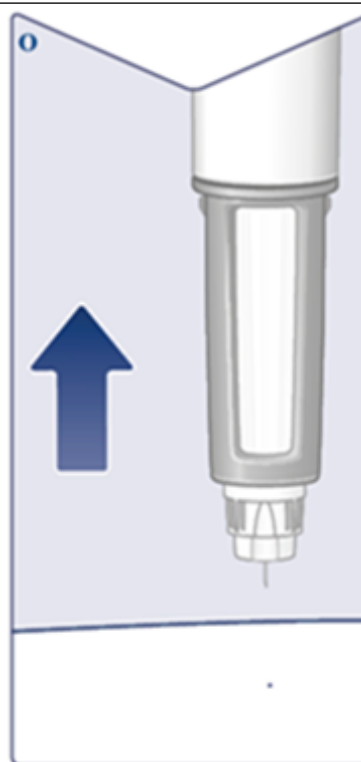
**Continui a premere il pulsante di iniezione con l'ago nella pelle e conti lentamente fino a 6.** Il simbolo -0- deve essere allineato con l'indicatore della dose. Sentirà uno scatto quando il contatore della dose torna a -0-.



**Estragga l'ago dalla pelle.** Se l'ago viene rimosso prima del previsto, un flusso di Wegovy Multi FixDose 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 Multi FixDose sulla punta dell'ago. Questo è normale e non influisce sulla dose.

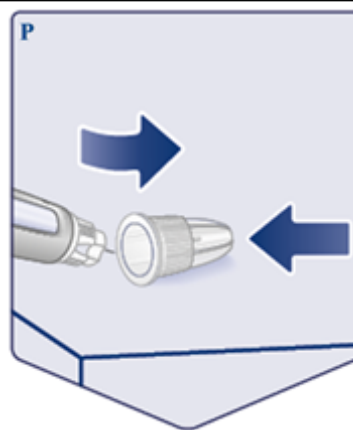


#### 4 Dopo l'iniezione



**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.

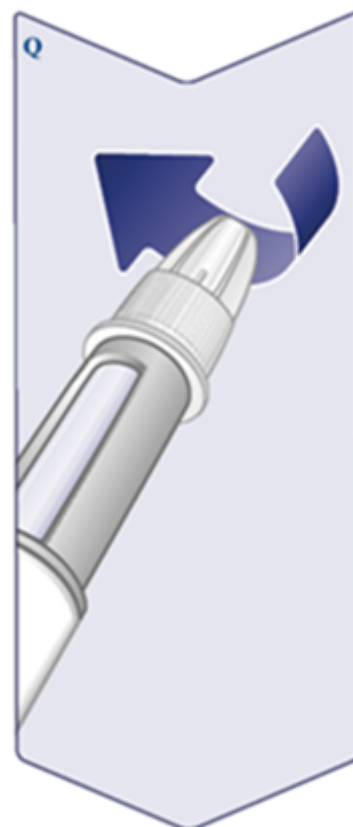
**Una volta coperto l'ago**, prema completamente il cappuccio esterno dell'ago con cautela.



**Sviti l'ago** e lo smaltisca immediatamente e correttamente secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista.

**Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago sull'ago.** Potrebbe pungersi con l'ago. Per evitare lesioni e infezioni accidentali dovute a punture di aghi, gli aghi usati devono essere **maneggiati con estrema cura**.

**Smaltisca l'ago subito dopo ogni iniezione. Non conservi mai la penna con l'ago inserito.**



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



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

### Informazioni sugli aghi

#### Come identificare un ago ostruito o danneggiato

- Se sul contatore della dose non compare il simbolo  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 Multi FixDose, 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 Multi FixDose.

- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure.
- **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 lubrifichi la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito.

#### La quantità di Wegovy Multi FixDose 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 Multi FixDose per una dose completa. Smaltisca la penna Wegovy Multi FixDose e utilizzi una nuova penna.

