



Sázka na nejistotu

Milan Hromádka
Kardiologická klinika FN Plzeň, KKC

56letý dosud zdravý pacient

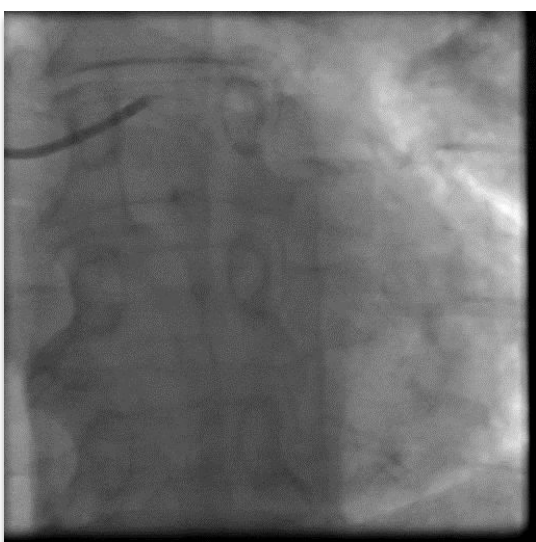
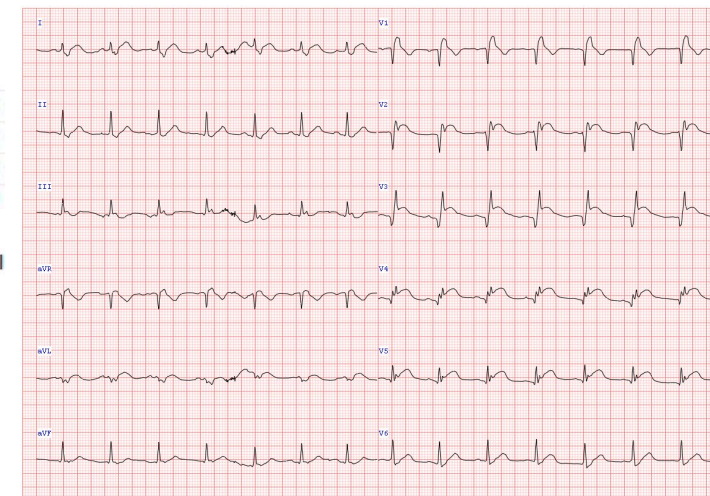
BMI 34 kg/m²

TK: 165/80 mmHg

Lipidové spektrum

P/S-Cholesterol	6,70	Ko	2,9 - 5	mmol/l
P/S-TG	1,08	●	0,45 - 1,7	mmol/l
P/S-HDL	1,58	●	1 - 2,1	mmol/l
P/S-LDL	4,67	Ko	1,2 - 3	mmol/l

P/S-Glukóza	5,4	●	3,6 - 5,6	mmol/l
-------------	-----	---	-----------	--------



Ale co
ta obezita
?



Co mu nabídneme ??



- Antitrombotickou medikaci
- Antihypertenzní medikaci
- Hypolipidemika
- Léčbu srdečního selhání

motivace

Je vnitřní nebo vnější faktor nebo soubor faktorů vedoucí k energetizaci organismu. Motivace usměrňuje naše chování a jednání pro dosažení určitého cíle. Vyjadřuje **souhrn** všech skutečností – **radost, zvědavost, pozitivní pocity, radostné očekávání**, které podporují nebo tlumí jedince, aby něco konal nebo nekonal.

Wikipedie CZ, heslo motivace

vnitřní $\approx$ adherence

výsledek vlastních lidských zájmů
je těžší ji navodit z pozice „cizího“ člověka
vydrží relativně dlouho
„vysvětlit“ a „získat pro věc“

vnější $\approx$ compliance

výsledek zevního tlaku
obvykle bývá krátkodobá, risk paternalistické pozice
vyžaduje opakované utvrzování a důvěru
„nařídit“ a „předepsat“

Potřeba redukce KV příhod a kontroly tělesné hmotnosti

523

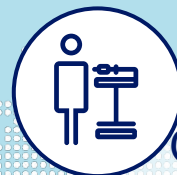
miliónů lidí
mělo KVO v
2019
(globálně)¹

49 %

úmrtí na KVO
celosvětově
je kvůli ICHS¹

32 %

všech úmrtí
na celém světě
je
z KVO²



Odhaduje se, že

985

miliónů lidí
žije s **obezitou**
k roku 2020³

Odhaduje se, že
cca

1.6

miliardy lidí
bude mít **obezitu**
do roku 2030³

Conditions included in CVD definition may vary. CHD, coronary heart disease; CV, cardiovascular; CVD, cardiovascular disease.

1. Roth GA et al. J Am Coll Cardiol 2020;76:2982–3021; 2. WHO. Fact sheet – CVDs. Available at:

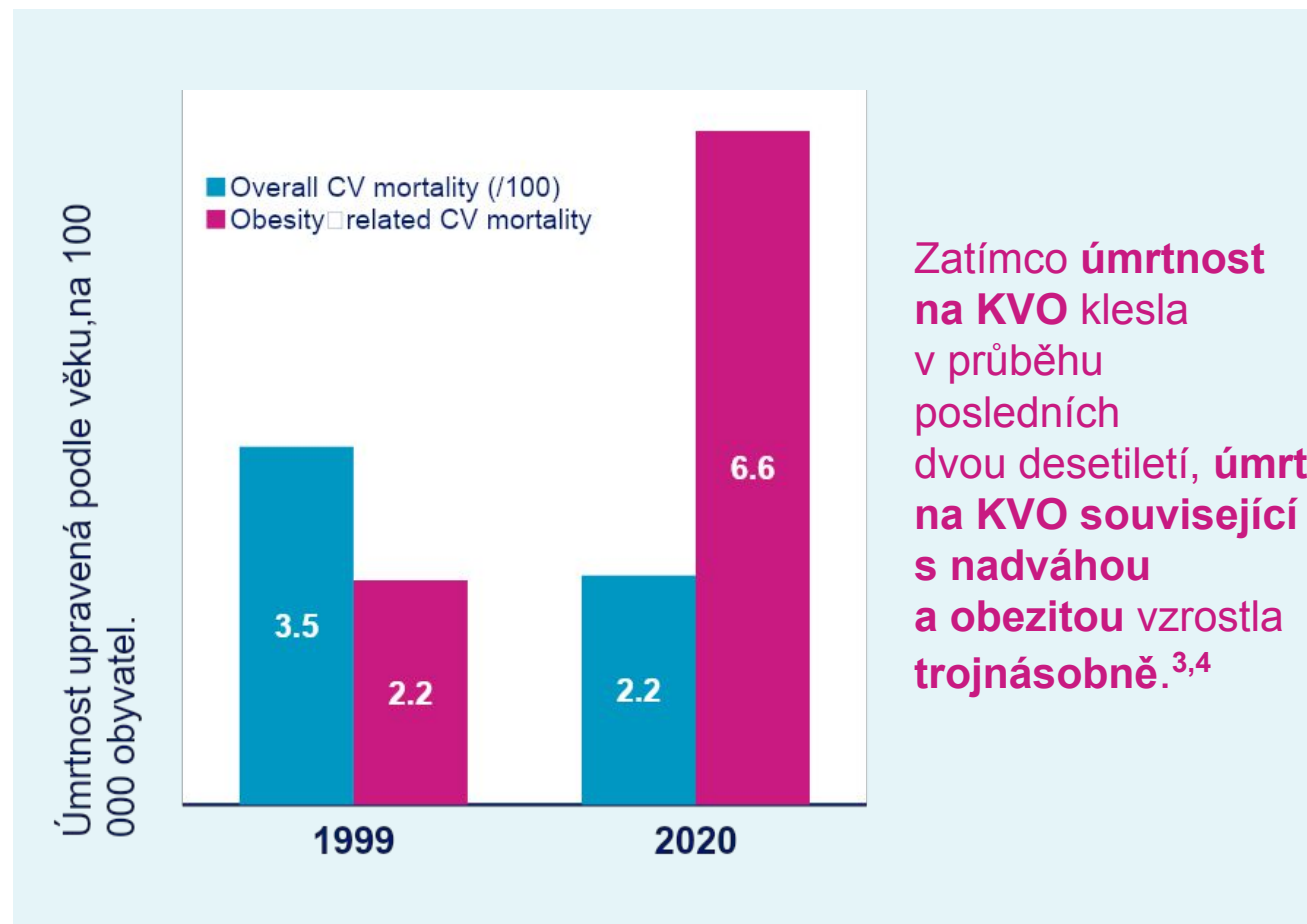
[https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)). Accessed October 2023; 3. World Obesity Federation. World Obesity Atlas 2024.

Available at: <https://data.worldobesity.org/publications/?cat=22>. Accessed June 2024.



ONCE-WEEKLY
wegovy[®]
semaglutide injection **2.4 mg**

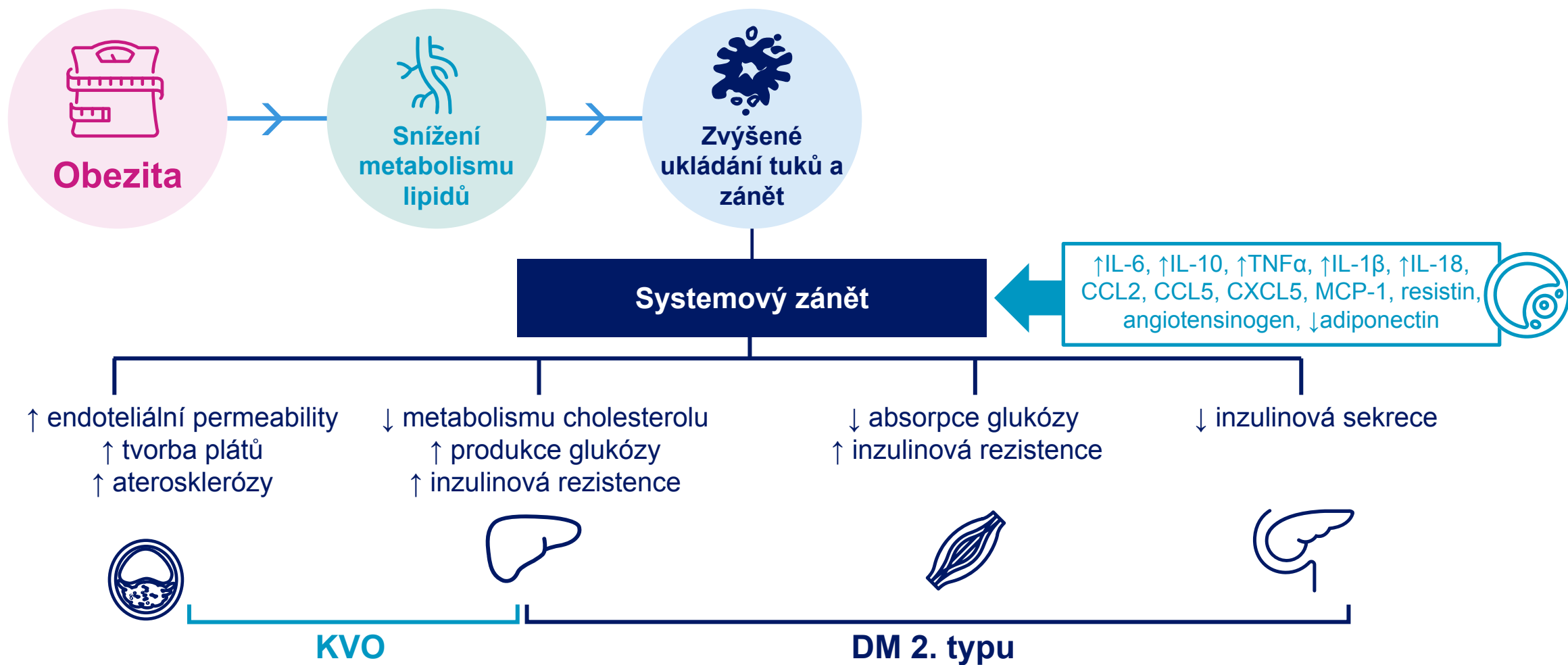
Nárůst úmrtí na KVO související s nadváhou a obezitou



CV, cardiovascular; KVO, kardiovaskulární onemocnění.

1. Vaduganathan M et al. J Am Coll Cardiol 2022;80(25):2361–71; 2. World Obesity Federation. World Obesity Atlas 2024. Available at: <https://data.worldobesity.org/publications/?cat=22>. Accessed June 2024; 3. CDC. Racial and Ethnic Disparities in Heart Disease. 2019. Available from https://www.cdc.gov/nchs/hsu/spotlight/HeartDiseaseSpotlight_2019_0404.pdf. Accessed November 2023; 4. Raisi-Estabragh Z et al. J Am Heart Assoc 2023;e028409.

Souvislost mezi obezitou a KV onemocněním



CCL, chemokine (C-C motif) ligand; CVD, cardiovascular disease; CXCL5, chemokine (C-X-C motif) ligand 5; IL, interleukin; MCP-1, monocyte chemoattractant protein-1; T2D, type 2 diabetes; TNF α , tumour necrosis factor alpha.
Yoo HJ & Choi KM. World J Diabetes 2014;5:357–63; Burke et al. Arch Intern Med 2008;168:928–35; Ayer et al. Eur Heart J 2015;36:1371–6; Ryden M et al. J Lipid Res. 2013;54:2909–13; Van Gaal LF et al. Nature 2006;444:875–80; Lau DC et al. Am J Physiol Heart Circ Physiol 2005;288:H2031–H2041; Yao L et al. J Immunol Res 2014;2014:181450; Tsalamandris S et al. Eur Cardiol 2019;14:50–59; Alfaddagh A et al. Am J Prev Cardiol 2020;4:100130.

Obezita je rizikový faktor pro KV onemocnění



[†]Increased TNF α , CRP, IL-6 and free fatty acids.

BMI, body mass index; CRP, C-reactive protein; CV, cardiovascular; IL-6, interleukin-6; MI, myocardial infarction; PAD, peripheral arterial disease; T2D, type 2 diabetes; TNF α , tumour necrosis factor alpha.

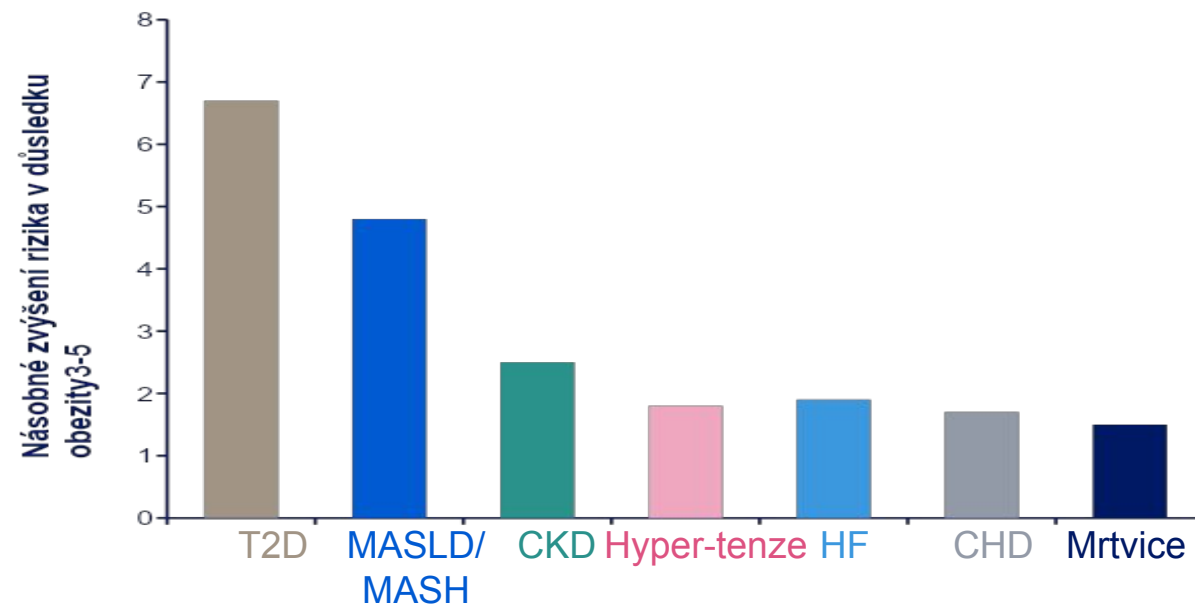
1. Graham I et al. Eur Heart J 2007;28:2375–414; 2. Piepoli MF et al. Eur Heart J 2016;37:2315–81; 3. WHO. Global Atlas on Cardiovascular Disease Prevention and Control. 2011. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564373>. Accessed October 2023; 4. Burke GL et al. Arch Intern Med 2008;168:928–35; 5. Ayer J et al. Eur Heart J 2015;36:1371–6; 6. Ross R. Am Heart J 1999;138(5 Pt 2):S419–20.

Obezita přispívá ke KVO a zároveň podporuje další rizikové faktory pro KVO



Nadváha a obezita jsou spojeny s mnoha KV rizikovými faktory, včetně zánětu, hypertenze, dyslipidémie a DM2¹

Každé zvýšení BMI o jeden bod nad normální hmotnost způsobuje 10% zvýšení rizika aterosklerózy a ischemické choroby srdeční²



- Obezita postihuje 81 % pacientů s MASH⁶
- Nadváha nebo obezita postihuje 70 % pacientů s CKD⁷
- Obezita představuje 65–75 % případů primární hypertenze⁸
- Faktory související s obezitou způsobují 11–14 % případů srdečního selhání⁹
- Nadváha nebo obezita postihuje > 80 % pacientů s ICHS¹⁰
- Nadváha nebo obezita postihuje 18–44 % pacientů s cévní mozkovou příhodou¹¹

CHD, coronary heart disease; CKD, chronic kidney disease; CVD, cardiovascular disease; HF, heart failure; MASLD, metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease; MASH, metabolic dysfunction-associated steatohepatitis.

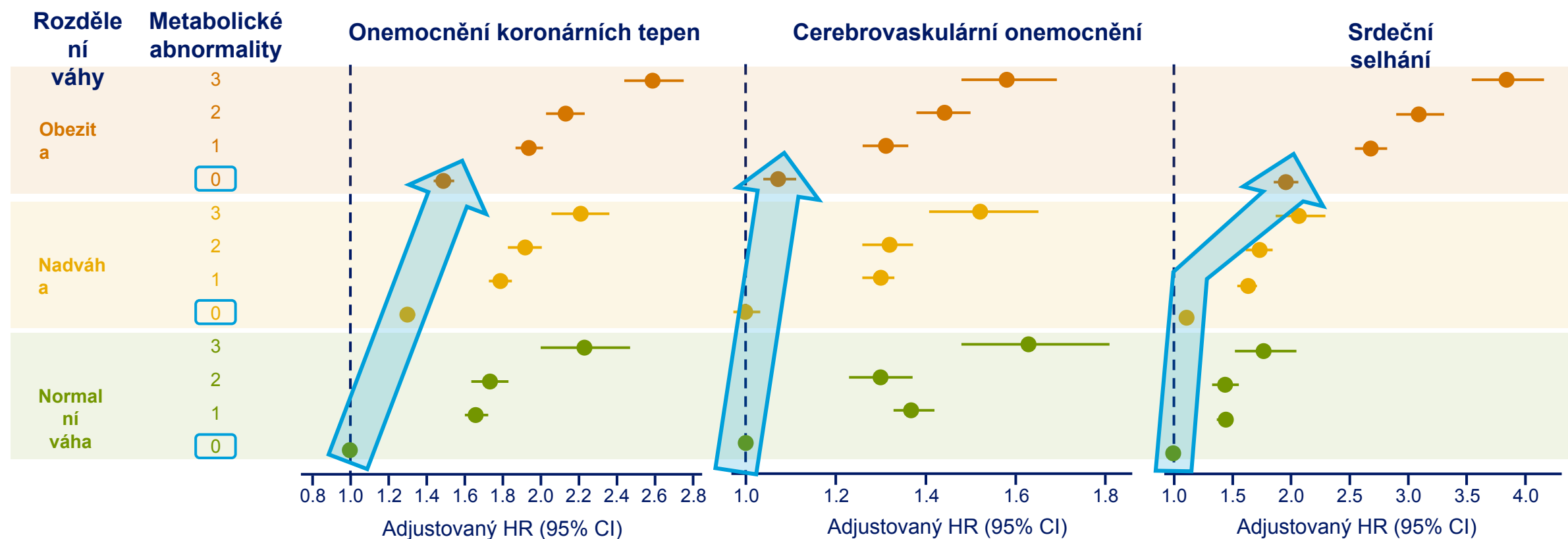
1. Powell-Wiley TM, et al. *Circulation*. 2021;143:e984–e1010; 2. Henning RJ. *Am J Cardiovasc*. 2021;11:504–529; 3. Guh DP et al. *BMC Public Health* 2009;9:88; 4. MacLaughlin H et al. *Public Health Nutrition* 2015;18:3349–54; 5. Kenchaiah S et al. *New England Journal of Medicine* 2002;347:305–13; 6. Godoy-Matos AF et al. *Diabetology & metabolic syndrome* 2020;12:1–20; 7. Martin WP et al. *Clinical obesity* 2020;10:e12402; 8. Hall JE et al. *Circulation research* 2015;116:991–1006; 9. Ebong IA et al. *Obesity research & clinical practice* 2014;8:e540–8; 10. Ades PA, Savage PD. *Prev Med* 2017;104:117–9; 11. Kernan WN et al. *Stroke* 2013;44:278–86;



ONCE-WEEKLY
wegovy[®]
semaglutide injection **2.4 mg**

Nadváha či obezita zvyšuje riziko KV příhod i při nepřítomnosti ostatních metabolických abnormalit

Rozměry těla, metabolický stav and KV příhody u 3,5 milionů dospělých ve Velké Británii*



The three metabolic abnormalities (diabetes, hypertension and hyperlipidaemia) were summed to create a metabolic abnormalities score (0, 1, 2, and 3).

*Analyses adjusted for age, sex, smoking status, and social deprivation. The reference category is normal weight, no metabolic abnormalities.

CI, confidence interval; CHD, coronary heart disease; CVD, cardiovascular disease; HR, hazard ratio; PVD, peripheral vascular disease; UK, United Kingdom.

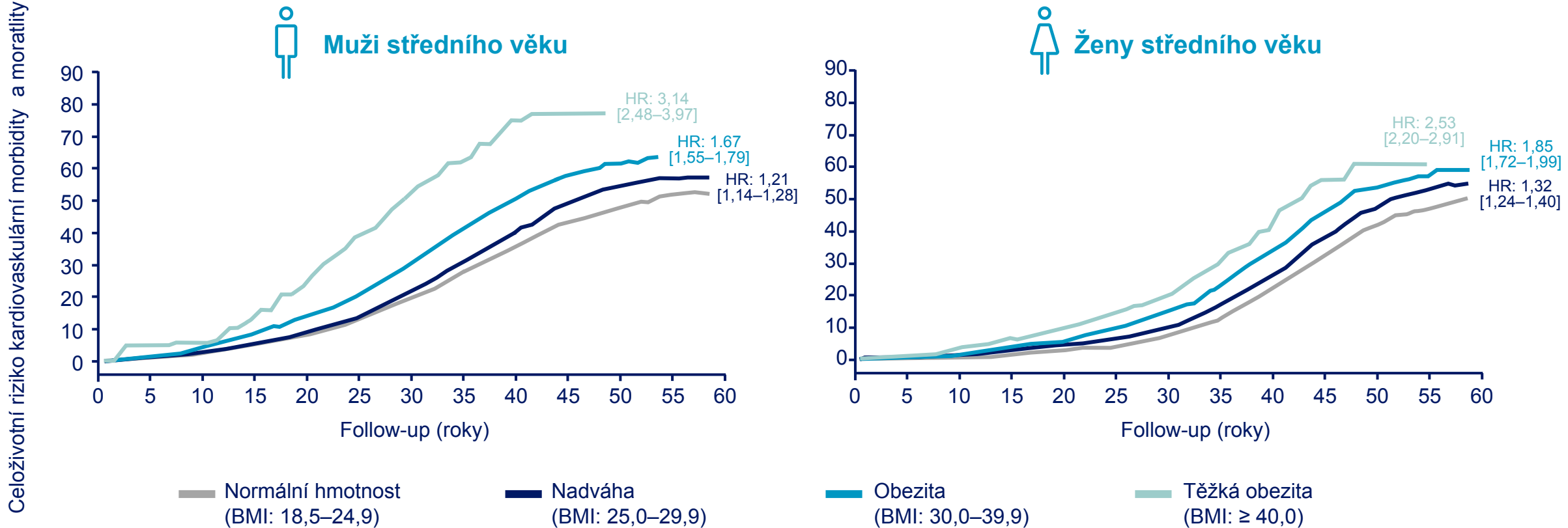
Caleyachetty R et al. J Am Coll Cardiol 2017;70:1429–37.



ONCE-WEEKLY
wegovy[®]
semaglutide injection **2.4 mg**

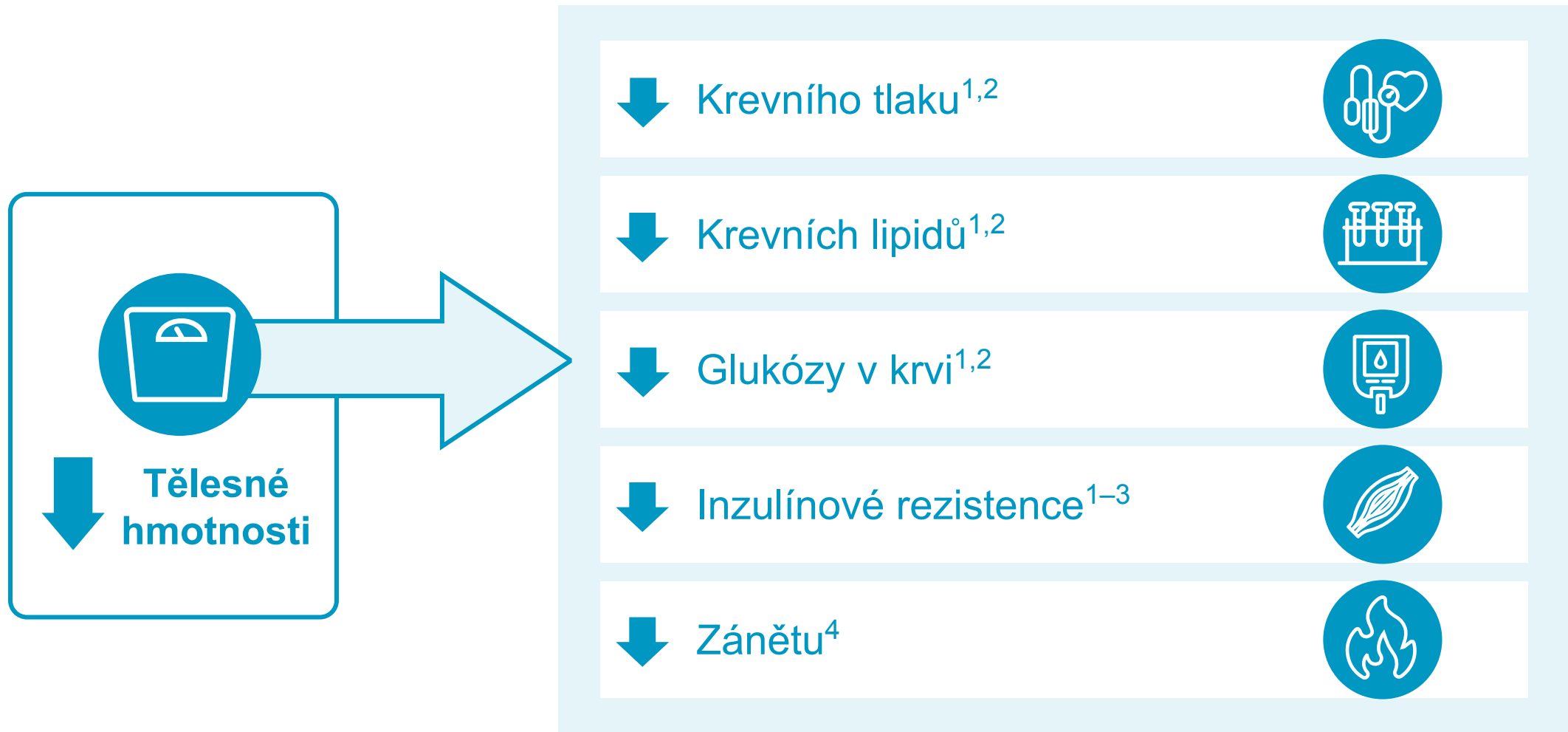
Riziko kardiovaskulárních příhod se zvyšuje s rostoucím BMI

Projekt sdružování celoživotních rizik KVO (N=190,672)



Under bracket numbers indicate 95% CI. Remaining cumulative lifetime risk estimates for total CVD events (adjusted for competing risk of non-cardiovascular death) in middle-aged men and women stratified by BMI groups; HRs are for CVD incidence, compared with normal weight. BMI, body mass index; CI, confidence interval; CV, cardiovascular; CVD, cardiovascular disease; HR, hazard ratio. Adapted from Khan SS et al. JAMA Cardiol 2018;3(4):280–7.

Úbytek hmotnosti zlepšuje kardiovaskulární rizikové faktory



BMI, body mass index; CV, cardiovascular.

1. US National Institutes of Health. Managing Overweight and Obesity in Adults: Systematic Evidence Review From the Obesity Expert Panel, 2013.

Available at: <https://www.nhlbi.nih.gov/sites/default/files/media/docs/obesity-evidence-review.pdf>. Accessed October 2023; 2. Papanicolaou DA et al. Nutr

Metab Cardiovasc Dis 2001;11:401–6; 3. Yokose C et al. Diabetes Care 2020;43:2812–20; 4. Bianchi VE. Clin Nutr ESPEN 2018;28:21–35.

Přehled klíčových poznatků z klinických studií a registrů: všechny intervence

	Look AHEAD ¹	SOS ²	SCOUT ³	CRESCEND O ⁴	LIGHT ⁵	CONVENE ⁶	CAMELLIA-T IMI ⁷	SELECT ⁸	SURMOUNT-M MO ⁹	REDEFINE-3 ¹⁰	SYNCHRONIZE- CVOT ¹¹
Intervention	Lifestyle	Surgery	Sibutramine*	Rimonabant*	Naltrexone/ bupropion	Naltrexone/ bupropion	Lorcaserin*	Once-weekly semaglutide	Tirzepatide	CagriSema	Survodutide
Primary outcome	3P-MACE + hospitalisation	Overall mortality	3P-MACE + resuscitated cardiac arrest	3P-MACE	3P-MACE	3P-MACE	1. 3P-MACE (safety outcome) 2. MACE+ (efficacy outcome)	3P-MACE	5P-MACE	3P-MACE	5P-MACE
Trial status	Terminated prematurely (Stopped for futility)	Completed	Completed	Terminated prematurely (Safety concerns)	Terminated prematurely (Study integrity compromised)	Terminated prematurely (Selling of US rights)	Completed	Completed	Ongoing	Ongoing	Ongoing
HR (95% CI) for primary outcome	0.95 (0.83; 1.09); p=0.51	0.76 (0.59; 0.99); p=0.04	1.16 (1.03; 1.31); p=0.02	0.97 (0.84; 1.12); p=0.68	50% interim analysis: 0.88 (0.57; 1.34)	No data available	MACE+: 0.97 (0.87; 1.07); p=0.55	0.80 (0.72; 0.90); p<0.001	N/A	N/A	N/A
Safety/ outcome results	Safe/Neutral	Safe/Benefits (mortality + CV death + first MI or stroke) ²	Not safe/Harm [†]	Not safe [‡] /Neutral	Safe/Neutral (integrity compromised)	No data available	Safe/Neutral	Safe/Benefits (3P-MACE)	N/A	N/A	N/A
Weight change [§]	−6.0% (vs −3.5%) at trial end	−14% to −25% at 10 years, depending on surgery type	−1.7 kg (vs +0.7 kg) at 12 months	N/A	−3.6% (vs −1.1%) at trial end	No data available	−4.0 kg (vs −2.1 kg) at 40 months	−9.4% (vs −0.9%) at 24 months	N/A	N/A	N/A

3P-MACE, composite of CV death, non-fatal MI and non-fatal stroke; 5P-MACE, composite of all-cause death, non-fatal MI, non-fatal stroke, coronary revascularisation or HF events; MACE+, composite of MI, stroke, CV death, and hospitalisation due to unstable angina, HF or any coronary revascularisation. CI, confidence interval; CV, cardiovascular; CVOT, cardiovascular outcome trial; HF, heart failure; HR, hazard ratio; MACE, major adverse cardiovascular event; MI, myocardial infarction; T2D, type 2 diabetes.
See slide notes for footnotes and references.



ONCE-WEEKLY
wegovy[®]
semaglutide injection **2.4 mg**

Přehled klíčových poznatků z klinických studií a registrů: pouze farmakoterapie

	SCOUT ¹	CRESCENDO ²	LIGHT ³	CONVENE ⁴	CAMELLIA-TIMI ₅	SELECT ⁶	SURMOUNT-MM O ⁷	REDEFINE-3 ⁸	SYNCHRONIZE-C VOT ⁹
Intervention	Sibutramine*	Rimonabant*	Naltrexone/ bupropion	Naltrexone/ bupropion	Lorcaserin*	Once-weekly semaglutide	Tirzepatide	CagriSema	Survodutide
Primary outcome	3P-MACE + resuscitated cardiac arrest	3P-MACE	3P-MACE	3P-MACE	1. 3P-MACE (safety outcome) 2. MACE+ (efficacy outcome)	3P-MACE	5P-MACE	3P-MACE	5P-MACE
Trial status	Completed	Terminated prematurely (Safety concerns)	Terminated prematurely (Study integrity compromised)	Terminated prematurely (Selling of US rights)	Completed	Completed	Ongoing	Ongoing	Ongoing
HR (95% CI) for primary outcome	1.16 (1.03; 1.31); p=0.02	0.97 (0.84; 1.12); p=0.68	50% interim analysis: 0.88 (0.57; 1.34)	No data available	MACE+: 0.97 (0.87; 1.07); p=0.55	0.80 (0.72; 0.90); p<0.001	N/A	N/A	N/A
Safety/ outcome results	Not safe/Harm [†]	Not safe [‡] /Neutral	Safe/Neutral (integrity compromised)	No data available	Safe/Neutral	Safe/Benefits (3P-MACE)	N/A	N/A	N/A
Weight change [§]	−1.7 kg (vs +0.7 kg) at 12 months	N/A	−3.6% (vs −1.1%) at trial end	No data available	−4.0 kg (vs −2.1 kg) at 40 months	−9.4% (vs −0.9%) at 24 months	N/A	N/A	N/A

3P-MACE, composite of CV death, non-fatal MI and non-fatal stroke; 5P-MACE, composite of all-cause death, non-fatal MI, non-fatal stroke, coronary revascularisation or HF events; MACE+, composite of MI, stroke, CV death, and hospitalisation due to unstable angina, HF or any coronary revascularisation.

CI, confidence interval; CV, cardiovascular; CVOT, cardiovascular outcome trial; HF, heart failure; HR, hazard ratio; MACE, major adverse cardiovascular event; MI, myocardial infarction; T2D, type 2 diabetes.

See slide notes for footnotes and references.



ONCE-WEEKLY
wegovy[®]
semaglutide injection **2.4 mg**

Shrnutí

KLÍČOVÁ SDĚLENÍ:

Obezita je hlavním KV rizikovým faktorem, a přestože se aktuální standardní péče snaží tuto situaci řešit, přetrvává riziko KV příhod a vysoká mortalita.

DŮKAZ:

Nadváha a obezita nejsou pouze nezávislými rizikovými faktory pro KV příhody a mortalitu, ale zhoršují riziko tím, že přímo podporují další KV rizikové faktory¹⁻³

- navzdory standardu péče přetrvává riziko KV příhod u lidí s nadváhou a obezitou⁴⁻¹¹

CV, cardiovascular; CVD, cardiovascular disease.

1. GBD 2015 Obesity Collaborators. *N Engl J Med.* 2017;377:13–27. 2. Powell-Wiley TM, et al. *Circulation.* 2021;143:e984–e1010. 3. Bacquer DD, et al. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes.* 2022;8:568–576. 4. Lawler PR, et al. *Eur Heart J.* 2021;42:113–31. 5. Khafagy R, Dash S. *Front Cardiovasc Med.* 2021;8:768119. 6. Nishio R, et al. *J Cardiol.* 2022;79(4):509–514. 7. James WPT, et al. *N Engl J Med.* 2010;363:905–17. 8. Topol EJ, et al. *Lancet.* 2010;376:517–23. 9. Nissen SE, et al. *JAMA.* 2016;315:990–1004. 10. *ClinicalTrials.gov.* NCT02638129. Accessed April 2024. 11. Bohula EA, et al. *N Engl J Med.* 2018;379:1107–17.



Zkrácená informace o léčivém přípravku Wegovy® 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg, 2,4 mg FlexTouch® injekční roztok v předplněném peru

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz SPC, bod 4.8.

Složení: pero Wegovy® 0,25 mg obsahuje 1,0 mg semaglutidu v 1,5 ml roztoku. 1 ml obsahuje 0,68 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 0,25 mg. Wegovy® 0,5 mg obsahuje 2,0 mg semaglutidu v 1,5 ml roztoku. 1 ml obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 0,5 mg. Wegovy® 1,0 mg obsahuje 4,0 mg semaglutidu ve 3 ml roztoku. 1 ml obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 1 mg. Wegovy® 1,7 mg obsahuje 6,8 mg semaglutidu ve 3 ml roztoku. 1 ml obsahuje 2,27 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 1,7 mg. Wegovy® 2,4 mg obsahuje 9,6 mg semaglutidu ve 3 ml roztoku. 1 ml obsahuje 3,2 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 2,4 mg. **Indikace:** Dospělí: doplňková léčba k dietě se sníženým obsahem kalorií a zvýšené fyzické aktivitě k úpravě tělesné hmotnosti, včetně úbytku a udržování těl. hmotnosti u dospělých s počátečním BMI ≥ 30 kg/m² (obezita) nebo ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m² (nadváha) za přítomnosti alespoň jedné komorbidity související s hmotností. Výsledky studií týkající se snížení kardiovaskulárního rizika, srdečního selhání souvisejícího s obezitou a studované populace viz SPC, bod 5.1. Dospívající: doplňková léčba k dietě se sníženým obsahem kalorií a zvýšené fyzické aktivitě za účelem úpravy tělesné hmotnosti u dospívajících ve věku od 12 let s: obezitou a tělesnou hmotností nad 60 kg. Léčba má být přerušena a přehodnocena, pokud se u dospívajících pacientů po 12 týdnech léčby dávkou 2,4 mg nebo maximální tolerovanou dávkou nesníží BMI alespoň o 5 %. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí: udržovací dávky semaglutidu 2,4 mg jednou týdně se dosahuje zahájením dávkou 0,25 mg. Aby se snížila pravděpodobnost GI příznaků, má být dávka po 16týdenním období zvýšena na udržovací dávku 2,4 mg jednou týdně. Dospívající: U dospívajících ve věku od 12 let je třeba použít stejný postup navyšování dávky jako u dospělých. Dávka má být zvyšována až do dosažení 2,4 mg (udržovací dávka) nebo do dosažení maximální tolerované dávky. Týdenní dávky převyšující 2,4 mg se nedoporučují. Při zahájení léčby u pacientů s diabetem 2. typu zvažte snížení dávky souběžně podávaného inzulínu nebo inzulínových sekretagog, aby se snížilo riziko hypoglykemie. Dojde-li k opomenutí dávky, je třeba ji podat co nejdříve, a to do 5 dnů po vynechání dávky. Subkutánní podání. Wegovy® se podává jednou týdně v kteroukoli denní dobu, s jídlem nebo bez jídla. Wegovy® se aplikuje subkutánní injekcí do břicha, stehna nebo horní části paže. Místo vpichu lze změnit. Nesmí se podávat intravenózně ani intramuskulárně. **Zvláštní skupiny pacientů:** z důvodu věku není nutná žádná úprava dávkování. Terapeutické zkušenosti u pacientů ve věku ≥ 85 let jsou omezené. Porucha funkce ledvin: u pacientů s lehkou či středně těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin jsou omezené. Nedoporučuje se používat u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin. Porucha funkce jater: u pacientů s lehkou či středně těžkou poruchou funkce jater není doporučena žádná úprava dávkování. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce jater jsou omezené. Nedoporučuje se používat u pacientů s těžkou poruchou funkce jater a u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater má být používán s opatrností. **Pediatrická populace:** bezpečnost a účinnost semaglutidu u dětí a dospívajících ve věku do 12 let nebyla dosud stanovena. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** *u pacientů, kterým byli podáváni agonisté receptoru GLP-1 a kteří podstoupili celkovou anestezii nebo hlubokou sedaci, byly hlášeny případy plicní aspirace. Před provedením zákroků s celkovou anestezii nebo hlubokou sedací je proto zapotřebí zvážit zvýšené riziko reziduálního obsahu žaludku v důsledku opožděného vyprazdňování žaludku. Použití agonistů GLP-1 může být spojeno s GI nežádoucími účinky, které mohou způsobit dehydrataci, což může ve vzácných případech vést ke zhoršení funkce ledvin. Při použití agonistů receptoru GLP-1 byla pozorována akutní pankreatitida. Je-li podezření na pankreatitidu, je třeba semaglutid vysadit; pokud se pankreatitida potvrdí, nesmí být léčba semaglutidem znovu zahájena. Semaglutid se nemá používat jako náhrada za inzulín u pacientů s diabetem 2. typu. Pacienti léčení semaglutidem v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulínem mohou mít zvýšené riziko hypoglykemie. U pacientů s diabetickou retinopatií léčených semaglutidem bylo pozorováno zvýšené riziko rozvoje komplikací diabetické retinopatie. Pacienty s diabetickou retinopatií je třeba pečlivě monitorovat. **Významné interakce:** semaglutid zpochybňuje vyprazdňování žaludku a mohl by potenciálně ovlivnit absorpci současně podávaných perorálních léčivých přípravků. Semaglutid se musí používat s opatrností u pacientů, kteří dostávají perorální léčivé přípravky vyžadující rychlou GI absorpci. *Při současném užívání acenokumarolu a semaglutidu byly hlášeny případy snížení INR. Více viz SPC. **Těhotenství a kojení:** semaglutid se nesmí v těhotenství používat. Pokud si pacientka přeje otěhotnět nebo otěhotní, léčba se musí přerušit. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: bolest hlavy, GI poruchy, únava; časté: hypoglykemie, závrať, diabetická retinopatie, cholelitiáza, vypadávání vlasů, *dysgeuzie, *dysestezie; méně časté: zvýšená tepová frekvence, akutní pankreatitida, opožděné vyprazdňování žaludku; není známo: *intestinální obstrukce. Více viz SPC. **Předávkování:** může být spojeno s GI poruchami, které mohou vést k dehydrataci. **Balení:** FlexTouch® 0,25 mg, 0,5 mg: 1,5ml skleněná zásobní vložka (FlexTouch® 1 mg, 1,7 mg, 2,4 mg: 3ml skleněná zásobní vložka) na jednom konci uzavřená pryžovým pístem a na druhém konci hliníkovým víčkem s laminovaným pryžovým uzávěrem. Zásobní vložka se vkládá do jednorázového předplněného pera. 1 předplněné pero a 4 jednorázové jehly NovoFine® Plus. **Doba použitelnosti:** Před použitím: 3 roky. Po prvním použití: 6 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C až 8 °C). **Uchovávání:** uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Chraňte před mrazem. Pokud pero nepoužíváte, ponechte na něm uzávěr, aby bylo chráněno před světlem. **Způsob výdeje:** výdej vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 6. ledna 2022. **Datum revize textu:** 10/2024. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** EU/1/21/1608/006-010. **Další informaci získáte z SPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Karolinská 706/3, 186 00, Praha 8 – Karlín.

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku

