

Kardiodiabetologické dilema

V hlavní roli diabetolog

Martin Haluzík
Brno 5. 5. 2025

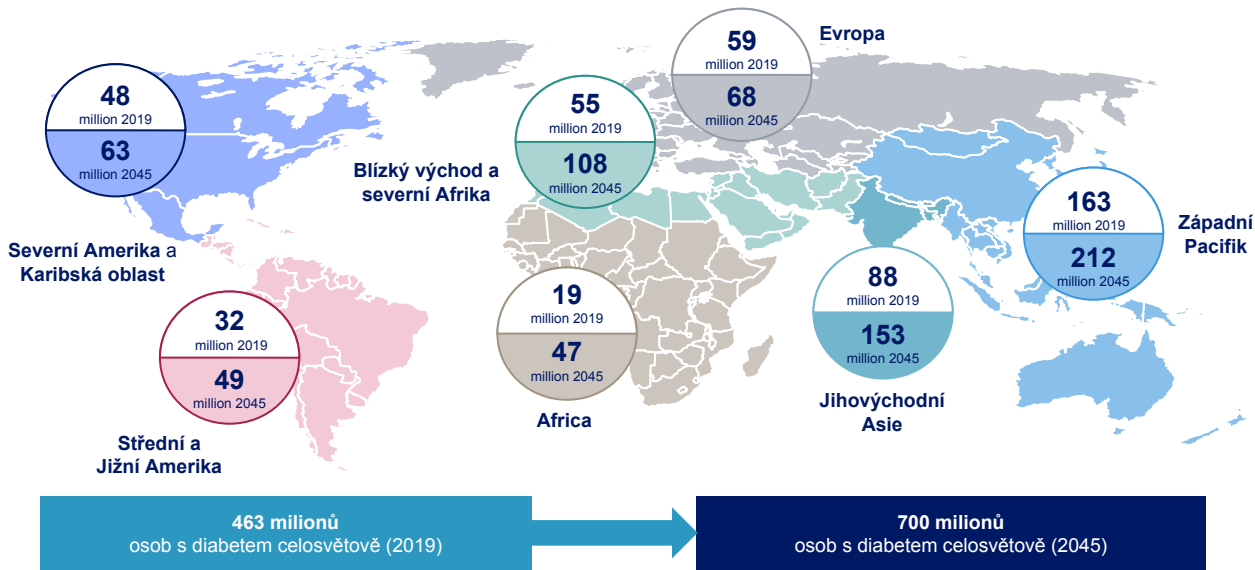


Tato přednáška je sponzorována společností Novo Nordisk s.r.o.
CZ25CARD00015



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

Prevalence diabetu celosvětově stoupá



Adapted from IDF Diabetes Atlas (9th edition). International Diabetes Federation. 2019. <http://www.diabetesatlas.org/>. Accessed 24 June 2021.



ONCE-WEEKLY
wegovy
semaglutide injection 2.4 mg

DM2 má řadu rizikových faktorů

Mezi prokázané rizikové faktory DM2 patří:



Nadváha a obezita: významně zvyšuje riziko vzniku DM2:^{1,2} přibližně 90 % lidí s DM2 má nadváhu nebo obezitu^{1,3*}



Věk: zvýšené riziko u osob ve věku >40 let kavkazské rasy nebo >25 let negroidní rasy a mongoloidní rasy.^{1,4}



Rodinná anamnéza: riziko se zvyšuje přibližně trojnásobně u osob s příbuzným prvního stupně s DM2⁵



Národnostní příslušnost: riziko se zvyšuje 2–4krát u potomků ras afrokaribské, černé africké nebo jihoasijské^{1,4}.



Hypertenze: Riziko se zvyšuje přibližně 2,5krát u pacientů s hypertenzí^{1,6}

*Dataset includes 16–54-year-old subjects living in England.

1. International Diabetes Federation (IDF) Diabetes Atlas. 8th edn. 2017. IDF: Brussels, Belgium. Available at: <http://www.diabetesatlas.org>. Accessed May 2020; 2. Hu Y et al. Obesity (Silver Spring) 2014;22:2267–73; 3. Gattineau M et al. Adult Obesity and Type 2 Diabetes. Oxford: Public Health England, 2014. Available at: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/338934/Adult_obesity_and_type_2_diabetes_.pdf. Accessed December 2020;

4. National Institute for Health and Care Excellence. London, 2011; Public Health Guidance PH35. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ph35>. Accessed December 2020; 5. Scott RA et al. Diabetologia 2013;56:60–9; 6. Gress TW. N Engl J Med 2000;342:905–12.

Navzdory dostupnosti mnoha léčebných postupů zůstává diabetes výzvou...



Diabetes zůstává
devátou
hlavní příčinou úmrtí
na celém světě¹



11,9 %
pacientů s DM2 má
kardiovaskulární
onemocnění²

26,9 %
pacientů s DM2 má
periferní neuropatii²

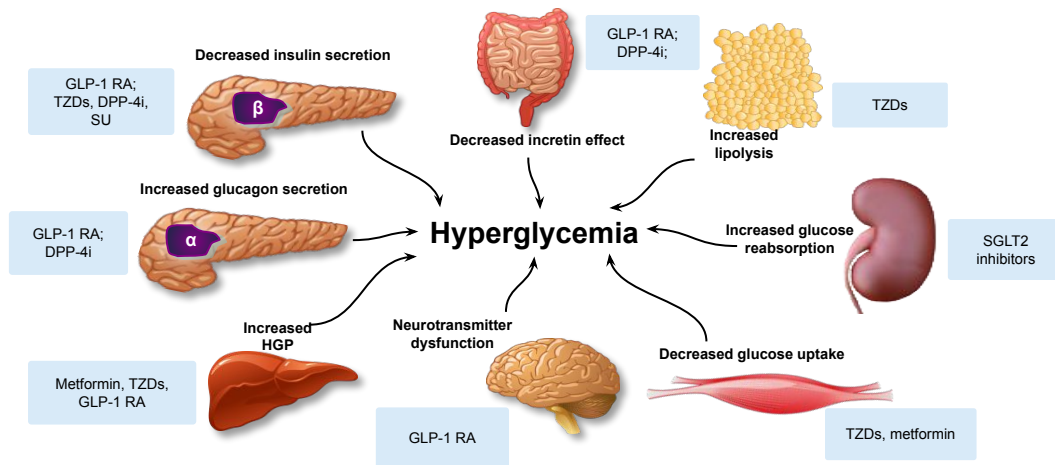


21,2 %
pacientů s DM2 má
onemocnění ledvin²
spojené s diabetem



1. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>; 2. An J et al, BMJ Open Diab Res Care 2021;9:e001847.

Ralph DeFronzo: zlověsný oktet¹⁻³



HGP: hepatic glucose production

1. DeFronzo RA. Diabetes. 2009; 58:773–795. 2. Sharma MD et al. Diabetes Obes Metab. 2015; 17:616–621.

3. Abdul-Ghani M et al. Diabetes Care. 2015; 38:373–375.



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

Zlepšená kontrola glykémie snižuje komplikace související s diabetem

Study (HbA _{1c} intensive vs conventional)	Microvascular complications		CV complications		CV mortality	
UKPDS 33 ^{1,2} 7.0% vs 7.9% (53 vs 63 mmol/mol)	↓	↓	↔	↓	↔ †	↓ †
ACCORD ^{3,4} 6.4% vs 7.5% (46 vs 59 mmol/mol)	↓	↓	↔	↔	↑	↑
ADVANCE ^{5,6} 6.3% vs 7.0% (45 vs 53 mmol/mol)	↓	↔ *	↔	↔	↔	↔
VADT ^{7,8} 6.9% vs 8.4% (52 vs 68 mmol/mol)	↓	N/R	↔	↓	↔	↔

■ Initial trial

□ Long-term follow-up

↓ Reduction in risk

↔ No difference in risk

↑ Increase in risk

*Significant improvement in end-stage renal disease was observed but no other difference in other microvascular endpoints.

†Diabetes related mortality.

ACCORD, Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes; ADVANCE, Action in Diabetes and Vascular Disease: Preterax and Diamicon Modified Release Controlled Evaluation; CV, cardiovascular; N/R, not reported; UKPDS, UK Prospective Diabetes Study; VADT, Veteran's Affairs Diabetes Trial.

1. UKPDS Group. Lancet. 1998;352:837–853; 2. Holman RR et al. N Engl J Med. 2008;359:1577–1589; 3. Gerstein HC et al. N Engl J Med. 2008;358:2545–2559; 4. ACCORD study group. Diabetes Care. 2016;39:701–708; 5. Patel A et al. N Engl J Med. 2008;358:2560–2572; 6. Zoungas S et al. N Engl J Med. 2014;371:1392–1406; 7. Duckworth W et al. N Engl J Med. 2009;360:129–139; 8. Hayward RA et al. N Engl J Med. 2015;372:2197–2206.



ONCE-WEEKLY
wegovy[®]
semaglutide injection 2.4 mg

Historické okénko: ideální antidiabetikum v roce 2009

Snižuje lačnou i postprandiální glykémii

Snižuje inzulínovou rezistenci

Chrání beta buňky

Snižuje hmotnost

Upravuje dyslipidémii

*Působí i na další složky MS (↓TK,
↓subklinický zánět)*

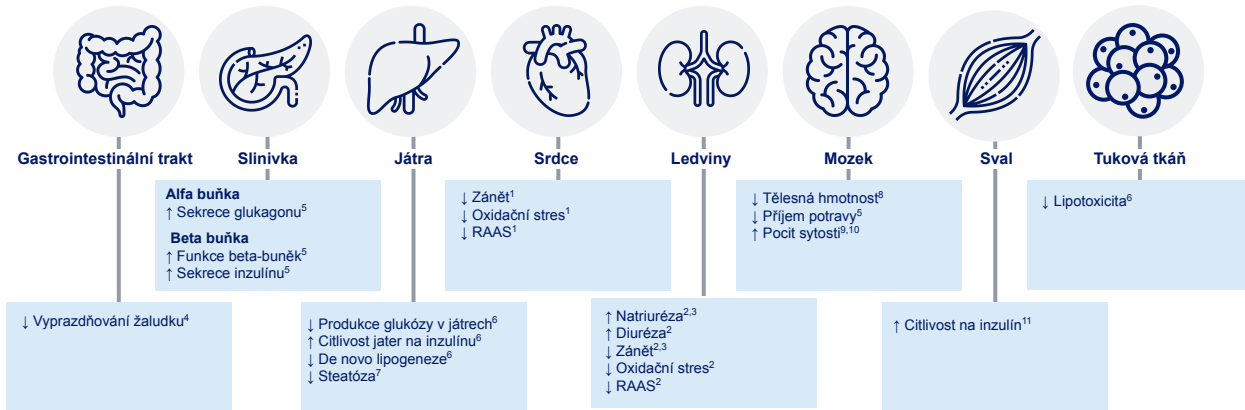
Má minimum nežádoucích účinků



GLP-1RA mají multifaktoriální účinky

Farmakologické účinky GLP-1 agonistů

Diabetes 2. typu



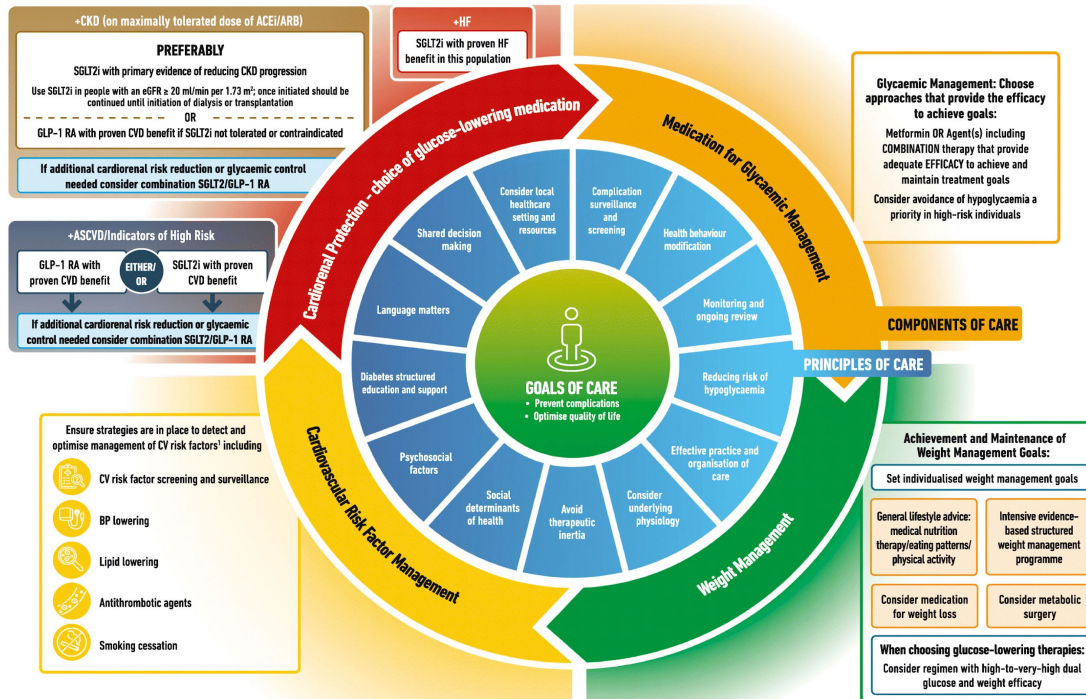
GI, gastrointestinal; GLP-1RA, glucagon-like peptide-1 receptor agonist; RAAS, renin-angiotensin-aldosterone system.

1. Ussher JR et al. *Nature Reviews Cardiology* 2023; 20:463–474; 2. Greco EV et al. *Medicina (Kaunas)* 2019; 55:233; 3. DeFronzo RA. *Diabetes Obes Metab* 2017; 19:1353–1362; 4. Tong J and D'Alessio D. *Diabetes* 2014; 63:407–409; 5. Campbell JE and DJ Drucker. *Cell Metab* 2013; 17:819–837; 6. Armstrong MJ et al. *J Hepatol* 2016; 64:399–408; 7. Armstrong MJ et al. *Lancet* 2016; 387:679–690; 8. Baggio LL and Drucker DJ. *J Clin Invest* 2014; 124:4223–4226; 9. Flint A et al. *J Clin Invest* 1998; 101:515–520; 10. Blundell J et al. *Diabetes Obes Metab* 2017; 19:1242–1251; 11. MacDonald PE et al. *Diabetes* 2002; 51(Suppl 3):S434–S442.



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

HOLISTIC PERSON-CENTRED APPROACH TO T2DM MANAGEMENT



1 = American Diabetes Association Professional Practice Committee. 10. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. Diabetes Care. 2022 Jan 1;45(Suppl 1):S144–74.

ACEi, Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor; ARB, Angiotensin Receptor Blockers; ASCVD, Atherosclerotic Cardiovascular Disease; BP, Blood Pressure; CKD, Chronic Kidney Disease; CV, Cardiovascular; eGFR, Estimated Glomerular Filtration Rate; GLP-1 RA, Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist; SGLT2i, Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitor; T2D, Type 2 Diabetes.

Agonisté GLP-1 využívají vlastnosti GLP-1 pro terapeutické účely.

V současnosti je šest GLP-1 agonistů schválených pro léčbu DM2, přičemž dva z nich mají také schválení pro léčbu obezity^{1,2}

Obezita								
	 s.c. injekce 2,4 mg jednou týdně	 s.c. injekce 3,0 mg jednou denně	Neschváleno	Neschváleno	Neschváleno		 s.c. injekce [#] 5, 10, 15 mg jednou týdně	
DM2								
	 s.c. injekce 0,5, 1,0, 2,0 mg jednou týdně	 s.c. injekce 1,2, 1,8 mg jednou denně	 s.c. injekce 0,75, 1,5, 3,0, 4,5 mg jednou týdně	 s.c. injekce 20 µg jednou denně	 s.c. injekce 5, 10 µg Dvakrát denně (IR)	 s.c. injekce 2 mg Jednou týdně (ER)	 s.c. injekce 5, 7,5, 10, 12,5, 15 mg jednou týdně	
	 p.o. tableta 7, 14 mg Jednou denně							

*Tirzepatide is a GLP-1 RA GIP dual agonist. # in US.

ER, extended release; GIP, glucose-dependent insulinotropic polypeptide; GLP-1, glucagon-like peptide-1 receptor agonist; IR, immediate release; s.c., subcutaneous; DM2, type 2 diabetes.

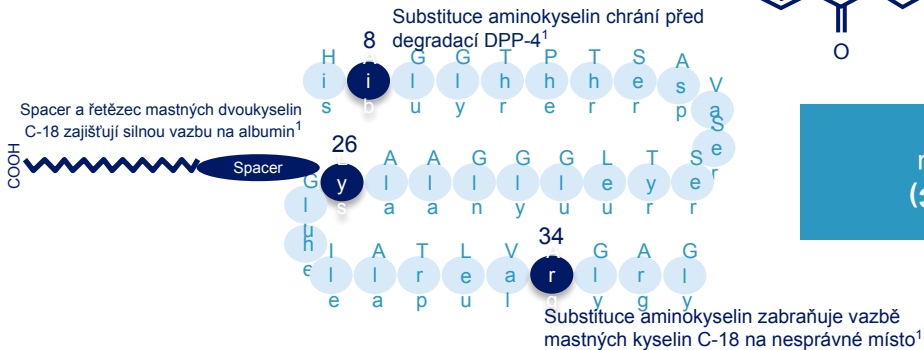
1. FDA. Approved drugs. Available at: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>. Accessed January 2023; 2. EMA. Medicines. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>. Accessed January 2023.



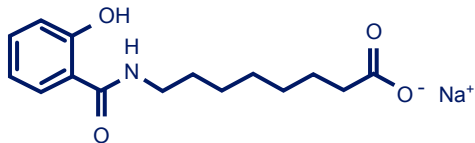
Semaglutid: lidský analog GLP-1

Semaglutid

9% homologie s lidským GLP-1¹
 $t_{1/2}$ přibližně 1 týden²⁻⁴



Sodium N-(8-(2-hydroxybenzoyl) Amino) Caprylate



+ Zesilovač vsřěbávání (SNAC)
Zvyšuje biologickou dostupnost u
perorálního podání⁵

DPP-4, dipeptidyl peptidase-4; GLP-1, glucagon-like peptide-1; SNAC, Sodium N-(8-(2-hydroxybenzoyl) amino) caprylate; $t_{1/2}$, half-life. 1. Lau J et al. J Med Chem 2015;58:7370-80; 2. Kapitza C et al. J Clin Pharmacol 2015;55:497-504; 3. Marbury TC et al. Diabetologia 2014;57:S358; 4. Connor et al. Poster 1195-P. ADA 77th Scientific Sessions. June 9–13, 2017; 5. Buckley ST et al. Sci Transl Med 2018;10:eaar7047.



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

Semaglutid: pozitivní efekty v rámci spektra kardiometabolických onemocnění

Semaglutid nabízí:

- individuální přístup
- časně nasazení a účinné výsledky
- v souladu s preferencemi pacientů
- a to napříč různými indikacemi a složením



[†]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 BMI of ≥ 30 kg/m² (obesity), or ≥ 27 kg/m² to <30 kg/m² (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbidity, e.g. dysglycaemia (prediabetes or DM2 mellitus), hypertension, dyslipidaemia, obstructive sleep apnoea or CVD. BMI, body mass index; OD, once daily; OW, once-weekly. 1. Semaglutide (Rybelsus[®]) Summary of Product Characteristics, last revised September 2022. 2. Semaglutide (Ozempic[®]) Summary of Product Characteristics, last revised November 2022. 3. Ozempic Prescribing Information. March 2022. 4. Semaglutide (Wegovy[®]) Summary of Product Characteristics, last revised September 2022.



ONCE-WEEKLY
wegovy[®]
semaglutide injection 2.4 mg

Semaglutid kardio-reno-metabolický pohled: přehled studií

SOUL¹⁷

(oral 14 mg)

CV outcomes in PwDM2 with CVD or CKD



STRIDE¹⁸

(injectable 1.0 mg)

PAD outcomes in PwDM2



SUSTAIN

(injectable 1.0 mg)

HbA_{1c} reduction in PwDM2



PIONEER

(oral 14 mg)

HbA_{1c} reduction in PwDM2



SUSTAIN OPTIMIZE¹

(injectable 2.0 mg add-on to dose-reduced insulin glargine)

HbA_{1c} reduction in PwDM2

PIONEER PLUS²

(oral 14 mg, 25 mg or 50 mg)

HbA_{1c} reduction in PwDM2



CV MOA¹⁶

(injectable 1.0 mg)

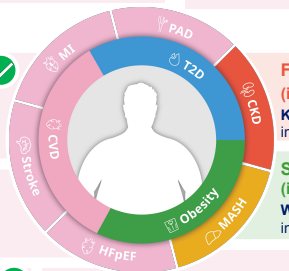
Effect on atherosclerosis in PwDM2 and CVD



ASCEND PLUS¹⁵

(oral 14 mg)

Time to first MACE in PwDM2



FLOW³

(injectable 1.0 mg)

Kidney outcomes in PwDM2 and CKD



ReMoDEL⁴

(injectable 1.0 mg)

Mechanistic trial on the kidneys in PwDM2 and CKD

STEP 1

(injectable 2.4 mg)

Weight management in PwO



STEP 2 DM2⁷

(injectable 2.4 mg)

Weight management in PwO and DM2

FOCUS⁵

(injectable 2.0 mg)

Microvascular endpoints (diabetic retinopathy) in PwDM2

STEP 10⁸

(injectable 2.4 mg)

Weight management in PwO and prediabetes



OASIS 1⁹

(oral 50 mg)

Weight management in PwO



SELECT¹⁴

(injectable 2.4 mg)

CV outcomes in PwO with CVD



STEP-HFpEF¹²

(injectable 2.4 mg)

HF symptoms and physical limitations, and weight loss in people with the obesity phenotype of HFpEF



STEP-HFpEF-DM¹³

(injectable 2.4 mg)

HF symptoms and physical limitations, and weight loss in people with the obesity phenotype of HFpEF and DM2



Completed

CKD, chronic kidney disease; CKM, cardiovascular-kidney-metabolic; CV, cardiovascular; CVD, cardiovascular disease; DM, diabetes mellitus; HbA_{1c}, haemoglobin A_{1c}; HF, heart failure; HFpEF, heart failure with preserved ejection fraction; MACE, major adverse cardiovascular event; MI, myocardial infarction; MASH, metabolic dysfunction-associated steatohepatitis; PAD, peripheral artery disease; PwDM2, people with type 2 diabetes; PwO, people with obesity; DM2, type 2 diabetes.

1. ClinicalTrials.gov. NCT05514535. 2. ClinicalTrials.gov. NCT04707469. 3. ClinicalTrials.gov. NCT03819153. 4. ClinicalTrials.gov. NCT04865770. 5. ClinicalTrials.gov. NCT03811561.

6. ClinicalTrials.gov. NCT05040971. 7. ClinicalTrials.gov. NCT05035095. 8. ClinicalTrials.gov. NCT05035095. 9. ClinicalTrials.gov. NCT05035095. 10. ClinicalTrials.gov. NCT05564117.

11. ClinicalTrials.gov. NCT04822181. 12. ClinicalTrials.gov. NCT04788511. 13. ClinicalTrials.gov. NCT04916470. 14. Ryan DH, et al. Am Heart J. 2020;229:61-69. 15. ClinicalTrials.gov. NCT05444127. 16. ClinicalTrials.gov. NCT04032197. 17. ClinicalTrials.gov. NCT03914326. 18. ClinicalTrials.gov. NCT04560998. 19. ClinicalTrials.gov. NCT05486065.



ONCE-WEEKLY

wegovy

semaglutide injection 2.4 mg

Semaglutide s.c.



Design studie Sustain 6

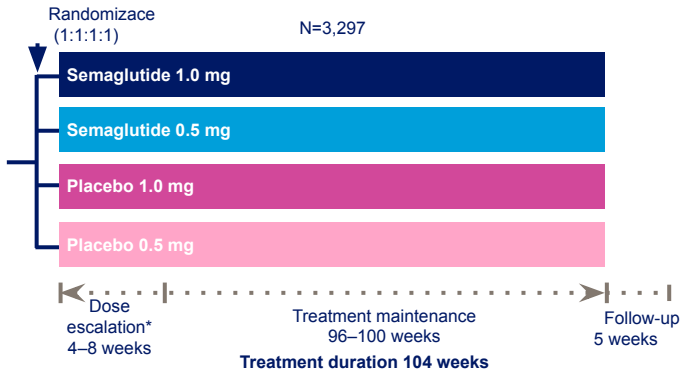
SUSTAIN 6

Key inclusion criteria

- $HbA_{1c} \geq 7.0\%$
- Previously on 0–2 OADs, basal or premixed insulin $\pm$ 0–2 OADs
- ≥ 50 years of age with established CVD (prior CV, cerebrovascular or peripheral vascular disease), chronic heart failure (NYHA Class II–III), or CKD ($\geq$ stage 3), or ≥ 60 years of age with at least one CV risk factor

Trial information

- Randomised, double-blind, placebo-controlled, four-armed, parallel-group trial
- Trial product was given in addition to standard of care and investigators were encouraged to treat according to local guidelines to achieve optimal glycaemic control



Key endpoints

- **Primary:** time to first occurrence of death from CV causes, non-fatal MI or non-fatal stroke
- **Secondary:** time to first occurrence of each component of the primary endpoint, revascularisation, unstable angina requiring hospitalisation, hospitalisation for heart failure or all-cause death

*Dose escalation from a starting dose of 0.25 mg, dose doubled each step until trial dose achieved. [ClinicalTrials.gov \(NCT01720446\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01720446).

CKD, chronic kidney disease; CV, cardiovascular; CVD, cardiovascular disease; MI, myocardial infarction; NYHA, New York Heart Association; OAD, oral antidiabetic drug.

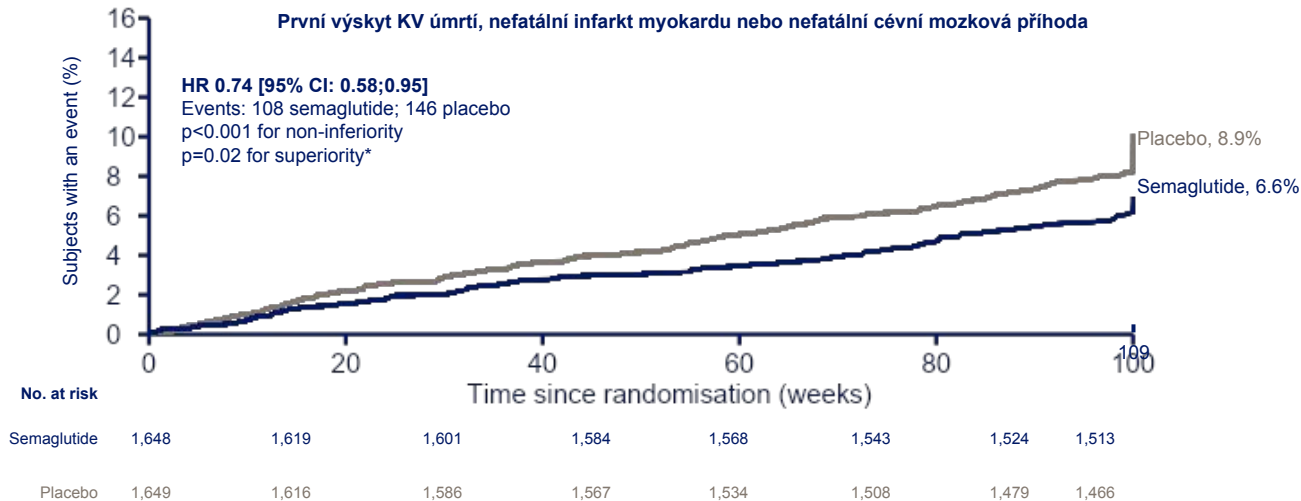
Marso SP et al. *N Engl J Med* 2016;375:1834–44.



ONCE-WEEKLY
wegovy[®]
semaglutide injection 2.4 mg

SUSTAIN 6: Primární cíle

SUSTAIN 6 : Semaglutid podávaný jednou týdně snížil riziko MACE o 26 % oproti placebu



Kaplan–Meier plot for first event adjudication committee-confirmed CV death, non-fatal MI and non-fatal stroke using 'in-trial' data from subjects in the full analysis set. *Not prespecified.
 CI, confidence interval; CV, cardiovascular; HR, hazard ratio; MI, myocardial infarction.
 Marso SP et al. N Engl J Med 2016;375:1834–44.



ONCE-WEEKLY
wegovy®
 semaglutide injection 2.4 mg



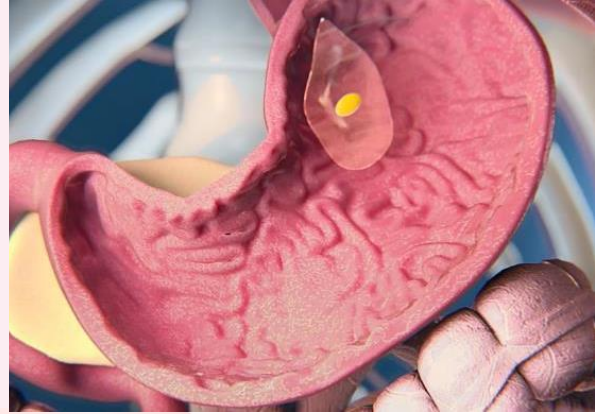
Semaglutide p.o.



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

Degradace v žaludku

- Nízké pH
- Proteolytické enzymy
- Omezená propustnost přes gastrointestinální epitel
- GLP-1RA podávané samostatně mají velmi nízkou perorální biologickou dostupnost (<0,01 %)



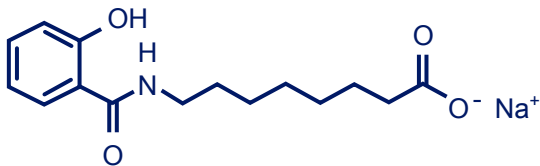
GLP-1RA, glucagon-like peptide 1 receptor agonist.
Renukuntla J et al. *Int J Pharm.* 2013;447(1-2):75-93; Buckley ST et al. *Sci Transl Med* 2018;10(467).



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



Sodium N-(8-(2-hydroxybenzoyl) Amino) Caprylate (**SNAC**)



Společná formulace semaglutidu s akcelerantem absorpce je nezbytná k dosažení adekvátní biologické dostupnosti perorálního podání¹

Zesilovač absorpce, SNAC, je malý derivát mastných kyselin, který podporuje absorpci v žaludečním epitelu^{1,2}

Perorální semaglutid je formulován společně s 300 mg SNAC^{1,2}

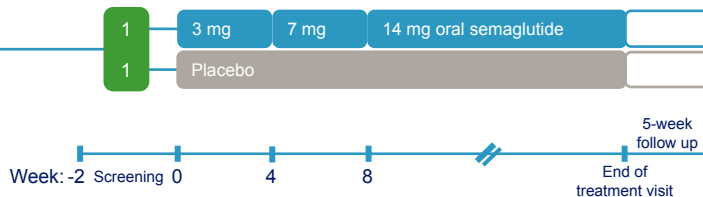


PIONEER 6: trial design

Key inclusion criteria

- Age ≥ 50 years and clinical evidence of CVD or CKD
- Age ≥ 60 years and CV risk factors only
- Diagnosed with DM2

3183 subjects were enrolled



Trial information

- Randomised, double-blind, placebo-controlled trial designed to rule out an excess CV risk of 80% for oral semaglutide vs placebo when added to standard of care in subjects with DM2 at high risk of CV events (pre-approval CVOT)

Primary endpoint

- Time to first MACE (CV death, non-fatal stroke, or non-fatal MI)

Supportive secondary endpoints included

- Time to all cause death
- Time to expanded MACE endpoint

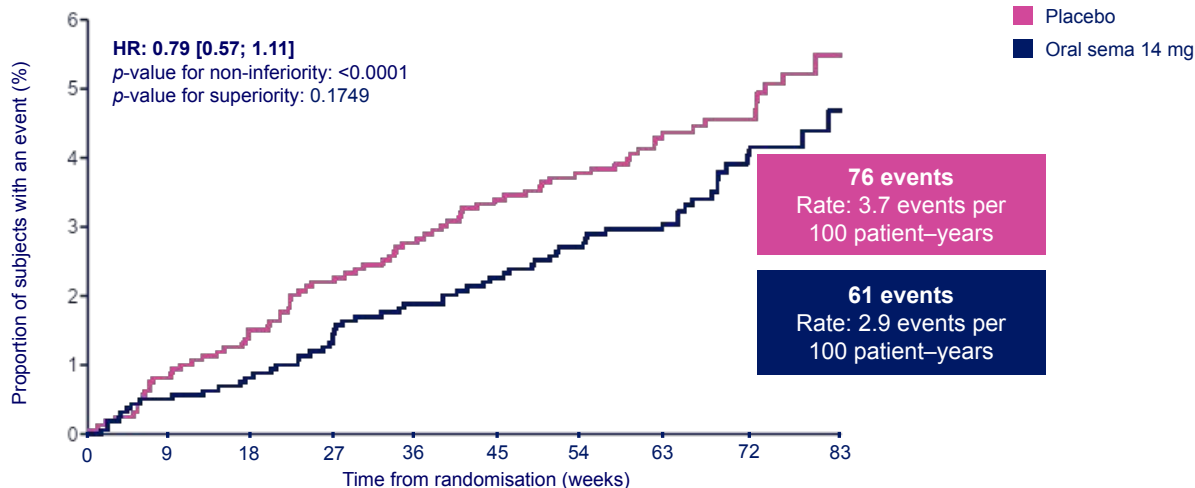
CKD, Chronic kidney disease; CV, cardiovascular; CVD, cardiovascular disease; CVOT, cardiovascular outcome trials; MACE, major adverse cardiovascular event; MI, myocardial infarction. MACE is defined as CV death (including undetermined cause of death), non-fatal MI and non-fatal stroke. Expanded MACE, composite defined as CV death, non-fatal MI, non-fatal stroke, unstable angina requiring hospitalisation or heart failure requiring hospitalisation. Husain M et al. *N Engl J Med*. 2019;381:841–51.



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



PIONEER 6: První MACE – hlavní cílový ukazatel



All events confirmed by EAC. Cumulative incidence estimate plot for first EAC-confirmed CV death, non-fatal MI and non-fatal stroke using 'in-trial' data from subjects in the full analysis set. Time from randomisation to first EAC-confirmed CV death, non-fatal MI and non-fatal stroke was analysed using a Cox proportional hazards model with treatment as categorical fixed factor and stratified by evidence of CV disease at screening. Subjects were censored at the end of their in-trial observation period. CV, cardiovascular; EAC, event adjudication committee; HR, hazard ratio; MI, myocardial infarction; MACE, major adverse cardiovascular event; sema, semaglutide.

Husain M et al. N Engl J Med 2019;381:841–51.



ONCE-WEEKLY
wegovy[®]
semaglutide injection 2.4 mg

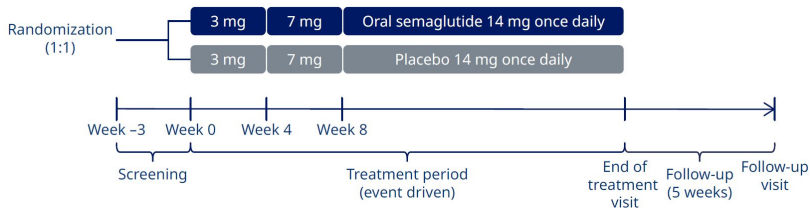
SOUL Design studie

Trial information

- SOUL is a randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled CV outcomes trial comparing oral semaglutide (14 mg once-daily) with placebo, both in addition to standard of care, in individuals with DM2 with established CVD and/or CKD

Key inclusion criteria

- Men or woman, aged ≥ 50 years, diagnosed with DM2 with HbA_{1c} between 47–86 mmol/mol (6.5%–10.0%)
- And at least one of the following conditions:
 - CAD
 - Cerebrovascular disease
 - Symptomatic PAD
 - CKD



ASCVD, atherosclerotic cardiovascular disease; CAD, chronic artery disease; CKD, chronic kidney disease; CV, cardiovascular; PAD, peripheral arterial disease; DM2, type 2 diabetes.

McGuire, Darren K., et al. "Effects of oral semaglutide on cardiovascular outcomes in individuals with type 2 diabetes and established atherosclerotic cardiovascular disease and/or chronic kidney disease: Design and baseline characteristics of SOUL, a randomized trial." *Diabetes, Obesity and Metabolism* 25.7 (2023): 1932-1941. **Adapted from Figure 1: SOUL trial design.**



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

Recommendation Table 19 — Recommendations for sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors and/or glucagon-like peptide-1 receptor agonists in patients with chronic coronary syndrome (see also Evidence Table 19)

Recommendations	Class ^a	Level ^b
CCS patients with type 2 diabetes		
SGLT2 inhibitors with proven CV benefit ^c are recommended in patients with T2DM and CCS to reduce CV events, independent of baseline or target HbA1c and independent of concomitant glucose-lowering medication. ^{86,688,695,697,700}	I	A
GLP-1 receptor agonists with proven CV benefit ^d are recommended in patients with T2DM and CCS to reduce CV events, independent of baseline or target HbA1c and independent of concomitant glucose-lowering medication. ^{710,711}	I	A
CCS patients without type 2 diabetes		
The GLP-1 receptor agonist semaglutide should be considered in overweight (BMI >27 kg/m ²) or obese CCS patients without diabetes to reduce CV mortality, MI, or stroke. ⁴⁶⁵	IIa	B

© ESC 2024

BMI, body mass index; CCS, chronic coronary syndrome; CV, cardiovascular; GLP-1, glucagon-like peptide-1; HbA1c, glycated haemoglobin; MI, myocardial infarction; SGLT2, sodium-glucose cotransporter 2; T2DM, type 2 diabetes mellitus.

^aClass of recommendation.

^bLevel of evidence.

^cCanagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin, sotagliflozin (listed in alphabetical order).

^dDulaglutide, efpeglenatide, liraglutide, semaglutide (listed in alphabetical order).



ONCE-WEEKLY
wegovy[®]
semaglutide injection 2.4 mg

Shrnutí:

- GLP-1 RA mají řadu pozitivních vlivů nad rámec kontroly glykémie
- Semaglutid má komplexní efekty v léčbě DM2 i dalších komorbidit
- Semaglutid je zakotven v guidelines ADA (SoC) 2025,
napříč skupinami lidí s DM2
- Semaglutid p.o. je nejúčinnější v celé skupině PAD
- Semaglutid přispívá ke zvýšení kvality života a spokojenosti¹

1. Reichert, S. et al. *Canadian Journal of Cardiology*, Volume 39, Issue 10, S125 - S126

Děkuji
za pozornost!



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

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Ozempic® 0,25 mg injekční roztok v předplněném peru

Ozempic® 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Ozempic® 1 mg injekční roztok v předplněném peru

Složení: jeden ml roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Ozempic® 0,25 mg: jedno předplněné pero obsahuje 2 mg semaglutidu v 1,5 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje 0,25 mg semaglutidu v 0,19 ml roztoku. Ozempic® 0,5 mg: jedno předplněné pero obsahuje 2 mg semaglutidu v 1,5 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje 0,5 mg semaglutidu v 0,37 ml roztoku. Ozempic® 1 mg: jedno předplněné pero obsahuje 4 mg semaglutidu ve 3,0 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje 1 mg semaglutidu v 0,74 ml roztoku. **Indikace:** léčba dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietním opatřením a cvičení: jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací či jako doplněk k ostatním antidiabetikům. Výsledky klin. hodnocení týkající se kombinací, vlivů na kontrolu glykemie, na kardiovaskulární příhody a příhody týkající se ledvin a studované populace viz SPC. **Dávkování a způsob podání:** počáteční dávka je 0,25 mg semaglutidu jednou týdně. Po 4 týdnech se má dávka zvýšit na 0,5 mg jednou týdně. Minimálně po 4 týdnech s dávkou 0,5 mg jednou týdně se pro další zlepšení kontroly glykemie může zvýšit dávka na 1 mg jednou týdně. Dávka 0,25 mg semaglutidu není udržovací dávkou. V případě, že je Ozempic® přidán ke stávající terapii metforminem a/nebo thiazolidindiony nebo k inhibitoru sodíko-glukózoového kotransportéru 2 (SGLT2), může se aktuální dávka metforminu a/nebo thiazolidindionů nebo inhibitoru SGLT2 ponechat beze změn. V případě, že je Ozempic® přidán ke stávající terapii deriváty sulfonylurey nebo inzulinem, je třeba zvážit snížení dávky derivátů sulfonylurey nebo inzulinu, aby se snížilo riziko hypoglykemie. Selfmonitoring glukózy v krvi je nezbytný k nastavení dávky derivátů sulfonylurey a inzulinu, zejména při zahájení léčby přípravkem Ozempic® a při snížení inzulinu. Doporučuje se postupný přístup ke snižování inzulinu. Jestliže dojde k opomenutí dávky, je třeba ji podat co nejdříve, a to do 5 dnů po opomenutí dávky. Pokud uplynulo více než 5 dní, opomenutí dávky léku se má vynechat a další dávka se má podat v den, na který byla původně naplánována. Pacienti mohou pokračovat v pravidelném schématu dávkování jednou týdně. Den podávání týdněni dávky lze změnit, pokud doba mezi dvěma dávkami je alespoň 3 dny (>72 hodin). Po zvolení nového dne podávání se má pokračovat v dávkování jednou týdně. Ozempic® se aplikuje subkutánní injekcí do břicha, stehna nebo horní části paže. Místo aplikace injekce může být změněno bez úpravy dávkování. Ozempic® se nesmí podávat intravenózně ani intramuskulárně. Ozempic® se podává jednou týdně v kteroukoli denní dobu, s jídlem nebo bez jídla. **Zvláštní skupiny pacientů:** z důvodu věku není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s léčbou pacientů ve věku ≥75 let jsou omezené. U pacientů s lehkou, středně těžkou či těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s podáváním semaglutidu u pacientů v konečném stádiu poruchy funkce ledvin jsou omezené. U pacientů s poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávky. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce jater jsou omezené. Při léčbě těchto pacientů semaglutidem je třeba dbát opatrnosti. Bezpečnost a účinnost semaglutidu u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** semaglutid se nesmí používat u pacientů s diabetem mellitem 1. typu nebo k léčbě diabetické ketoacidózy. Semaglutid není náhrada za inzulin. Diabetická ketoacidóza byla hlášena u pacientů závislých na inzulinu, u nichž došlo k rychlému přerušení léčby nebo ke snížení dávky inzulinu při zahájení léčby agonistou receptoru GLP-1. *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.* Informace ohledně gastrointestinálních účinků, akutní pankreatitidy, hypoglykemie a diabetické retinopatie viz SPC. **Významné interakce:** semaglutid zpochybňuje vyprazdňování žaludku a má potenciál ovlivnit rychlost absorpce současně podávaných perorálních léčivých přípravků. Semaglutid se musí používat s opatrností u pacientů, kteří dostávají perorální léčivé přípravky vyžadující rychlou gastrointestinální absorpci. Při současném užívání acenokumarolu a semaglutidu byly hlášeny případy snížení INR. Ostatní interakce viz SPC. **Těhotenství a kojení:** semaglutid se nesmí v těhotenství používat. Ženám ve fertilním věku se při léčbě semaglutidem doporučuje používat antikoncepci. Pokud si pacientka přeje otěhotnět nebo otěhotní, léčba semaglutidem se musí přerušit. Vzhledem k dlouhému poločasů se léčba semaglutidem musí přerušit nejméně 2 měsíce před plánovaným těhotenstvím. Jelikož nelze vyloučit riziko pro kojené dítě, nesmí se semaglutid v období kojení používat. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v klinických studiích byly gastrointestinální poruchy, včetně nauzey (velmi časté), průjmů (velmi časté) a zvracení (časté). Tyto účinky byly obecně lehké nebo středně závažné a měly krátkou dobu trvání. Další nežádoucí účinky jsou hypoglykemie, snížená chuť k jídlu, závrať, komplikace diabetické retinopatie, cholelitiáza, únava, zvýšené hladiny lipázy a amylázy, snížená hmotnost, zvýšená tepová frekvence, akutní pankreatitida, opožděné vyprazdňování žaludku, hypersenzitivita (vyvrážka a kopřivka), angioedém, intestinální obstrukce. Více viz SPC. **Balení:** 1,5 ml nebo 3 ml skleněná zásobní vložka, vložená do jednorázového předplněného pera. Ozempic® 0,25 mg: jedno předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku, umožňující podání 4 dávek po 0,25 mg. 1 předplněné pero a 4 jednorázové jehly NovoFine® Plus. Ozempic® 0,5 mg: jedno předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku, umožňující podání 4 dávek po 0,5 mg. 1 předplněné pero a 4 jednorázové jehly NovoFine® Plus nebo 3 předplněná pera a 12 jednorázových jehel NovoFine® Plus. Ozempic® 1 mg: jedno předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku, umožňující podání 4 dávek po 1 mg. 1 předplněné pero a 4 jednorázové jehly NovoFine® Plus nebo 3 předplněná pera a 12 jednorázových jehel NovoFine® Plus. **Uchovávání:** uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Po prvním použití: uchovávejte při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte preparát Ozempic® před mrazem. Pokud pero nepoužíváte, ponechte uzavřené na peru, aby byl preparát chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** 3 roky. Po prvním otevření: 6 týdnů. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** preparát je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 8. února 2018. **Datum revize textu:** 02/2025. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** Ozempic® 0,25 mg: EU/1/17/1251/002, Ozempic® 0,5 mg: EU/1/17/1251/003, Ozempic® 1 mg: EU/1/17/1251/005. **Další informace získáte z SPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Karolínská 706/3, 186 00, Praha 8 – Karlín.

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku

Zkrácená informace o léčivém přípravku:

Rybelsus® 3 mg tablety
Rybelsus® 7 mg tablety
Rybelsus® 14 mg tablety

Složení: Rybelsus® 3 mg: jedna tableta obsahuje 3 mg semaglutidu. Rybelsus® 7 mg: jedna tableta obsahuje 7 mg semaglutidu. Rybelsus® 14 mg: jedna tableta obsahuje 14 mg semaglutidu. **Indikace:** léčba dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu ke zlepšení kontroly glykémie jako doplněk k dietním opatřením a cvičení: jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací či v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě diabetu. Výsledky studie týkající se kombinací, vlivů na kontrolu glykémie a na kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC. **Dávkování a způsob podání:** počáteční dávka semaglutidu je 3 mg jednou denně po dobu jednoho měsíce. Po jednom měsíci se má dávka zvýšit na udržovací dávku 7 mg jednou denně. V případě potřeby lze přechod na další udržovací dávku provést minimálně po jednom měsíci užívání současné dávky. Doporučené jednorázové denní udržovací dávky jsou 7 mg, 14 mg, 25 mg nebo 50 mg. Maximální doporučená jednorázová dávka semaglutidu je 50 mg. Rybelsus® má být vždy užíván jako jedna tableta jednou denně. Nemá se užívat více než jedna tableta jednou denně za účelem dosažení účinku vyšší dávky. Informace o přecházení mezi perorálním a s. c. semaglutidem viz SPC. Selfmonitoring glukózy v krvi pro nastavení dávky semaglutidu není nutný. Selfmonitoring glukózy v krvi je nezbytný k nastavení dávky s deriváty sulfonylurey a inzulinem, zejména při zahájení léčby semaglutidem a při snížení inzulinu. Doporučuje se postupný přístup ke snižování inzulinu. V případě vynechání dávky se má zapomenutá dávka vynechat a další dávka se má užít následující den. Rybelsus® je tableta k perorálnímu podání jednou denně. Má se užívat na lačný žaludek po doporučené době nalačno alespoň 8 hodin. Tableta se má polykat celá a zapít douškem vody. Tablety se nesmí dělit, dřít ani kousat, protože není známo, zda to má vliv na absorpci semaglutidu. Pacienti mají počkat nejméně 30 min před jídlem nebo pitím nebo užitím jiných perorálních léčivých přípravků. Čekání kratší než 30 min snižuje absorpci semaglutidu. **Zvláštní skupiny pacientů:** z důvodu věku není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s léčbou pacientů ≥ 75 let jsou omezené. U pacientů s lehkou, středně těžkou či těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávky. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin jsou omezené. Semaglutid se nedoporučuje u pacientů v konečném stadiu onemocnění ledvin. U pacientů s poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávky. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce jater jsou omezené. Při léčbě těchto pacientů semaglutidem je třeba dbát opatrnosti. Bezpečnost a účinnost semaglutidu u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla doposud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** semaglutid se nesmí používat u pacientů s diabetem mellitem 1. typu nebo k léčbě diabetické ketoacidózy. Diabetická ketoacidóza byla hlášena u pacientů závislých na inzulinu, u nichž došlo k rychlému přerušení léčby nebo ke snížení dávky inzulinu při zahájení léčby agonistou receptoru GLP-1. Informace ohledně gastrointestinálních účinků, akutní pankreatitidy, hypoglykemie a diabetické retinopatie viz SPC. **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.* **Významné interakce:** Semaglutid zpožďuje vyprazdňování žaludku, což může ovlivnit absorpci jiných perorálních léčivých přípravků. **Při současném užívání acenokumarolu a semaglutidu byly hlášeny případy snížení INR.* Ostatní interakce viz SPC. **Těhotenství a kojení:** ženy ve fertilním věku musí během léčby semaglutidem používat účinnou antikoncepci. Semaglutid se nemá v těhotenství používat. Pokud si pacientka přeje otěhotnět nebo otěhotní, léčba semaglutidem se musí přerušit. Vzhledem k dlouhému poločasů se léčba semaglutidem musí přerušit nejméně 2 měsíce před plánovaným těhotenstvím. **V mateřském mléce kojících žen nebyly zjištěny žádné měřitelné koncentrace semaglutidu. Natrium-salkaprozát byl přítomen v mateřském mléce a některé jeho metabolity byly vylučovány do mateřského mléka v nízkých koncentracích. Jelikož riziko pro kojené dítě nelze vyloučit, nemá se Rybelsus® během kojení podávat.* **Nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v klinických studiích byly gastrointestinální poruchy, včetně nauzey, průjmů a zvracení. Závažná hypoglykemie byla pozorována především, když byl semaglutid používán s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem. Další nežádoucí účinky jsou snížená chuť k jídlu, komplikace diabetické retinopatie, únavy, zvýšené hladiny lipázy a amylázy, hypersenzitivita (zahrnuje nežádoucí účinky související s přecitlivělostí, jako je vyrážka a kopřivka), snížená hmotnost, závrť, dyssezie, zvýšená srdeční frekvence, cholelitiáza, opožděné vyprazdňování žaludku, dysgezie, akutní pankreatitida, **intestinální obstrukce.* Ostatní viz SPC. **Balení:** Al/Al blistery. **Uchovávání:** uchovávejte v původním blistrovém obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 3. dubna 2020. **Datum revize textu:** 11/2024. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** Rybelsus® 3 mg: EU/1/20/1430/002 (30 tablet), Rybelsus® 7 mg: EU/1/20/1430/005 (30 tablet), Rybelsus® 14 mg: EU/1/20/1430/008 (30 tablet). **Další informace získáte z SPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Karolínská 706/3, 186 00, Praha 8 – Karlín.

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku

Zkrácená informace o léčivém přípravku Victoza® injekční roztok v předplněném peru

Složení: 1 ml roztoku obsahuje 6 mg liraglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 18 mg liraglutidu ve 3 ml. **Indikace:** léčba dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 10 let s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietě a cvičení: jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací či jako doplněk k dalším antidiabetikům. Výsledky studií týkající se kombinací, vlivů na kontrolu glykemie a na kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC body 4.4, 4.5 a 5.1. **Dávkování a způsob podání:** počáteční dávka je 0,6 mg liraglutidu denně. Minimálně po jednom týdnu má být dávka zvýšena na 1,2 mg. Na základě klinické odpovědi lze u některých pacientů předpokládat přínos při zvýšení dávky ze 1,2 mg na 1,8 mg. Proto pro další zlepšení kontroly glykemie se minimálně po jednom týdnu může zvýšit dávka na 1,8 mg. Denní dávky vyšší než 1,8 mg se nedoporučují. V případě, že je přípravek Victoza® přidán k terapii sulfonylmočovinou nebo inzulinem, je třeba zvážit snížení dávky sulfonylmočoviny nebo inzulinu, aby se zmenšilo riziko hypoglykemie (viz bod 4.4). Kombinovaná terapie se sulfonylmočovinou nebo thiazolidindionem je platná pouze pro dospělé pacienty. Selfmonitoring glukózy v krvi pro nastavení dávky přípravku Victoza® není nutný. Monitorování glykemie pacientem je nutné kvůli úpravě dávky derivátu sulfonylmočoviny a inzulinu zejména po zahájení léčby přípravkem Victoza® a snížení dávky inzulinu. Doporučuje se postupné snižování dávky inzulinu. **Místa vpichu mají být vždy obměňována, aby se snížilo riziko amyloidových depozit v místě vpichu.* **Zvláštní skupiny pacientů:** U dospívajících a dětí ve věku od 10 let není nutná úprava dávky. U dětí mladších 10 let nejsou dostupné žádné údaje. U pacientů s lehkou, středně těžkou či těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování. Nejsou žádné zkušenosti s léčbou pacientů v konečném stadiu selhání ledvin. Použití přípravku Victoza® u těchto pacientů se proto nedoporučuje. U pacientů s mírnou nebo středně těžkou poruchou funkce jater není doporučena žádná úprava dávky. Použití přípravku Victoza® se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Způsob podání: Victoza® nesmí být podána intravenózně nebo intramuskulárně. Victoza® se podává jedenkrát denně kdykoli v průběhu dne, nezávisle na jídle, a může být aplikována subkutánně do břicha, stehna nebo horní části paže. **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. Liraglutid nesmí být používán u pacientů s diabetem mellitem 1. typu nebo k léčbě diabetické ketoacidózy. Liraglutid není náhrada za inzulin. U pacientů se závislostí na podávání inzulinu byla po rychlém vysazení nebo snížení dávky inzulinu hlášena diabetická ketoacidóza (viz bod 4.2). S podáváním pacientům se zánětlivým onemocněním střev a diabetickou gastroparézou jsou pouze omezené zkušenosti. Používání liraglutidu není u těchto pacientů doporučeno. Nejsou žádné terapeutické zkušenosti s podáváním pacientům s městnavým srdečním selháním třídy IV podle New York Heart Association (NYHA). Liraglutid proto není pro použití u těchto pacientů doporučován. Akutní pankreatitida: při použití agonistů GLP-1 receptoru byla pozorována akutní pankreatitida. Pacienti musí být informováni o charakteristických příznacích akutní pankreatitidy. Je-li podezření na pankreatitidu, musí být liraglutid vysazen. Pokud je akutní pankreatitida potvrzena, nesmí být léčba liraglutidem znovu zahájena. V klinických studiích byly hlášeny nežádoucí účinky na štítnou žlázu jako například zvětšení štítné žlázy, a to zvláště u pacientů s již dříve existujícím onemocněním štítné žlázy. Liraglutid proto musí být u těchto pacientů používán s opatrností. Pacienti užívající liraglutid musí být upozorněni na potenciální riziko dehydratace v případě gastrointestinálních nežádoucích účinků a musí být seznámeni s bezpečnostními opatřeními, která mají učinit, aby zabránili úbytku tekutin. **Významné interakce:** in vitro je u liraglutidu prokázán velmi nízký potenciál pro farmakokinetické interakce s jinými léčivými látkami s vlivem na cytochrom P450 a vazbu na plasmatické proteiny. Více viz SPC. **Těhotenství a kojení:** přípravek Victoza® nesmějí užívat těhotné ženy, ženy plánující těhotenství a kojící ženy. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly gastrointestinální poruchy, infekce a infestace. Dalšími častými nežádoucími účinky jsou cholelitiáza a cholecystitida (méně časté), bolest hlavy, zvracení, dyspnoe, bolest v horní části břicha, zácpa, gastritis, nadýmání, břišní distenze, gastroezofageální refluxní choroba, bronchitida, nasofaryngitida, závrať, únava, anorexie, snížená chuť k jídlu, reakce v místě vpichu, bolest zubů, vyrážka, zrychlený srdeční tep, hypoglykemie, zpožděné vyprazdňování žaludku, dysgeuzie, **kožní amyloidóza.* Po uvedení přípravku Victoza® na trh bylo hlášeno několik případů anafylaktických reakcí. U pacientů léčených liraglutidem byly hlášeny známky a příznaky dehydratace včetně poruchy funkce ledvin a akutního selhání ledvin. U pacientů užívajících přípravek Victoza® v kombinaci se sulfonylmočovinou nebo inzulinem může být zvýšené riziko hypoglykemie, jež může být zmenšeno snížením dávky sulfonylmočoviny nebo inzulinu. Během dlouhodobých kontrolovaných klinických studií fáze 3 s přípravkem Victoza® bylo hlášeno několik případů akutní pankreatitidy (< 0,2 %). Pankreatitida byla rovněž hlášena po uvedení přípravku na trh. Zvýšené hladiny lipázy, zvýšené hladiny amylázy (Pouze z kontrolovaných klinických studií fáze 3b a 4, kde byly měřeny.) **Předávkování:** bylo hlášeno až 40násobné (72 mg) předávkování oproti doporučené udržovací dávce. Hlášené příhody zahrnovaly těžkou nauzeu, zvracení, průjem a těžkou hypoglykemii. Má být zahájena vhodná podpůrná léčba podle klinických známek a příznaků, které se u pacienta vyskytnou. Pacienta je nutno pozorovat s ohledem na klinické příznaky dehydratace a musí být monitorována hladina glukózy v krvi. **Balení:** zásobní vložka v jednorázovém multidávkovém předplněném peru. Jedno předplněné pero obsahuje 18 mg liraglutidu ve 3 ml. Velikost balení: 2 nebo 3 předplněná pera. **Uchovávání:** v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Po prvním použití: uchovávejte při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Ponechávejte uzavřené pero, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců, po prvním použití: 1 měsíc. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 30. 6. 2009. **Datum revize textu:** 11/2024. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsværd, Dánsko. **Reg. číslo:** EU/1/09/529/002. **Další informací 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

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 (nad váha) za přítomnosti alespoň jedné komorbiditidy 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 sekretagóg, 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 receptorů GLP-1 a kteří podstoupili celkovou anestezii nebo hlubokou sedaci, byly hlášeny případy plicní aspirace. Před provedením zákroku s celkovou anestezí 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 receptorů GLP-1 byla pozorována akutní pankreatitida. Je-li podezření na pankreatitidu, je třeba semaglutidu 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. Pacienti s diabetickou retinopatií je třeba pečlivě monitorovat. **Významné interakce:** semaglutid zpozdžuje 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 acenokumaruolu 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, únavy; 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 uzavěrem. 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 chladičho zařízení. Chraňte před mrazem. Pokud pero nepoužijete, 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