

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Wegovy®
0,25 mg
semaglutid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu (FlexTouch)

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedan napunjen injekcioni pen sadrži 1 mg semaglutida u 1,5 mL rastvora (0,68 mg/mL)
Jedan napunjen injekcioni pen sadrži 4 doze od 0,25 mg.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 napunjen injekcioni pen i 4 igle za jednokratnu upotrebu (1 pen = 4 doze)

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: dinatrijum-fosfat, dihidrat; propilenglikol; fenol; hlorovodonična kiselina/natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte Uputstvo za lek.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Supkutana upotreba

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle, za primenu u pedijatrijskoj populaciji pogledati priloženo Uputstvo za lek.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Ne čuvati pen sa postavljenom iglom.
Lek je namenjen za upotrebu isključivo od strane jedne osobe.
Jednom nedeljno.
Pre upotrebe leka pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Lek Wegovy primenjujte jednom nedeljno.

Navedite dan u nedelji kada primenjujete injekciju

Navedite datume kada ste primenili svoju nedeljnu dozu

Otvorite ovde

Podignite ovde

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati u frižideru. Ne zamrzavati.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Nakon prve upotrebe pena, čuvati na temperaturi do 30°C ili u frižideru. Ne zamrzavati.
Pen čuvati sa postavljenim poklopcem radi zaštite od svetlosti.
Odbacite pen 6 nedelja nakon prve upotrebe.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje u promet:
NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
Milutina Milankovića 9 b,

Beograd

Proizvođač:
NOVO NORDISK A/S
Novo Allé, Bagsværd
Danska

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-04149-22-001 od 19.12.2023.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A10BJ06

19. EAN KOD

8600102099456

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box / Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. NAPUNJENI INJEKSIONI PEN)****

1. IME LEKA

Wegovy®

2. JAČINA LEKA

0,25 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu (FlexTouch)

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

semaglutid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Supkutana upotreba

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

Jedan napunjen injekcioni pen sadrži 1 mg semaglutida u 1,5 mL rastvora (0,68 mg/mL)
Jedan napunjen injekcioni pen sadrži 4 doze od 0,25 mg.

*(Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost
navođenja ovog podatka.)*

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Serijski broj:

10. OSTALO

Jednom nedeljno

1,5 mL
(4 doze)

515-01-04149-22-001 od 19.12.2023.

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)

Napomena: Ovaj Tekst spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci br: 002461260 2025 59010 003 000 515 052 04 001 od 11.06.2025.