

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וויגובי® 0.25 מ"ג
וויגובי® 0.5 מ"ג
וויגובי® 1 מ"ג
וויגובי® 1.7 מ"ג
וויגובי® 2.4 מ"ג

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

חומר פעיל

וויגובי 0.25 מ"ג
סמגלוטייד 0.68 מ"ג/מ"ל - semaglutide 0.68 mg/ml

וויגובי 0.5 מ"ג
סמגלוטייד 1.34 מ"ג/מ"ל - semaglutide 1.34 mg/ml

וויגובי 1 מ"ג
סמגלוטייד 1.34 מ"ג/מ"ל - semaglutide 1.34 mg/ml

וויגובי 1.7 מ"ג
סמגלוטייד 2.27 מ"ג/מ"ל - semaglutide 2.27 mg/ml

וויגובי 2.4 מ"ג
סמגלוטייד 3.2 מ"ג/מ"ל - semaglutide 3.2 mg/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- וויגובי ביחד עם דיאטה מופחתת קלוריות ופעילות גופנית מוגברת, מיועד לניהול המשקל, לרבות ירידה במשקל ושימור המשקל, במבוגרים בעלי אינדקס מסת גוף התחלתי (BMI):
- $30 \leq \text{ק"ג/מטר}^2$ (השמנה) או
 - $27 \leq \text{ק"ג/מטר}^2$ עד $30 > \text{ק"ג/מטר}^2$ (משקל עודף) בנוכחות לפחות מחלה נלווית אחת הקשורה למשקל, כגון הפרעה באיזון הסוכר בדם (דיסגליקמיה; טרום-סוכרת או סוכרת מסוג 2), יתר לחץ דם, דיסליפידמיה (הפרעה באיזון השומנים בדם), דום נשימה חסימתי בשינה או מחלה קרדיווסקולרית (מחלת לב וכלי דם).

אינדקס מסת הגוף (BMI) הוא מדד של משקל ביחס לגובה.

וויגובי, יחד עם דיאטה מופחתת קלוריות ופעילות גופנית מוגברת, משמש לניהול המשקל במתבגרים בני 12 ומעלה

- הסובלים מהשמנה
- ובעלי משקל גוף מעל 60 ק"ג.

כמטופל מתבגר, עליך להמשיך להשתמש בוויגובי רק אם חלה ירידה של לפחות 5% ב-BMI לאחר 12 שבועות טיפול במנה של 2.4 מ"ג או במנה המרבית הנסבלת (ראה פרק 3). התייעץ עם הרופא בטרם תמשיך את הטיפול.

קבוצה תרפויטית: תרופות לשימוש בסוכרת, אנלוגים של פפטיד דמוי גלוקגון-1 (GLP-1).

וויגובי היא תרופה לירידה במשקל ולשימור המשקל המכילה את החומר הפעיל סמגלוטייד. הוא דומה להורמון טבעי המכונה פפטיד דמוי גלוקגון-1 (GLP-1), אשר מופרש מהמעיים לאחר ארוחה. הוא פועל באמצעות פעולה על חלבוני המטרה (קולטנים) במוח, אשר שולטים בתיאבון, דבר הגורם לתחושת מלאות ולהפחתת תחושת הרעב, וכן להפחתת הכמיהה לאוכל. הדבר יסייע לך לאכול פחות מזון ולרדת במשקל.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוויגובי, ספר לרופא אם -

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות טרם השימוש בוויגובי. השימוש בוויגובי אינו מומלץ אם אתה:

- משתמש בתכשירים אחרים לירידה במשקל
- סובל מסוכרת מסוג 1
- סובל מירידה חמורה בתפקוד הכליות
- סובל מירידה חמורה בתפקוד הכבד
- סובל מאי ספיקת לב חמורה
- סובל ממחלת עיניים סוכרתית (רטינופתיה).

קיים ניסיון מועט עם וויגובי במטופלים:

- בני 75 ומעלה
 - עם בעיות כבד
 - עם בעיה חמורה בקיבה או במעי הגורמת לעיכוב בריקון הקיבה (המכונה שיתוק קיבה), או אם אתה סובל ממחלת מעי דלקתית.
- אנא התייעץ עם הרופא אם אחד המצבים שלעיל רלוונטי לגביך.

אם ידוע לך שאתה צפוי לעבור ניתוח שבו תהיה תחת הרדמה, ספר לרופא שאתה לוקח וויגובי.

• התייבשות

במהלך הטיפול בוויגובי, אתה עלול לסבול מבחילות, הקאות או משלשול. תופעות לוואי אלו יכולות לגרום להתייבשות (איבוד נוזלים). חשוב שתשתה כמות נוזלים מספקת כדי למנוע התייבשות. הדבר חשוב במיוחד אם אתה סובל מבעיות בכליות. שוחח עם הרופא אם יש לך שאלות או חששות.

• דלקת הבלב

אם אתה סובל מכאב חמור ומתמשך באזור הקיבה (ראה פרק 4) – פנה לרופא מייד מאחר שהדבר עלול להיות סימן לדלקת הבלב (פנקריאטיטיס חריפה).

- **אנשים עם סוכרת מסוג 2**
וויגובי אינו יכול לשמש כתחליף לאינסולין. אין להשתמש בוויגובי בשילוב עם תרופות אחרות המכילות אגוניסטים של קולטני GLP-1 (כגון לירגלוטייד, דולגלוטייד, אקסנטייד או ליקסיסנטייד).
 - **רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)**
נטילת סולפונילאוראה או אינסולין עם וויגובי עלולה להגביר את הסיכון להופעת רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה). אנא ראה פרק 4 לסימני אזהרה לרמות סוכר נמוכות בדם. הרופא עשוי לבקש ממך לבדוק את רמות הסוכר בדם. הדבר יעזור לרופא להחליט אם יש צורך בשינוי המנה של הסולפונילאוראה או האינסולין כדי להפחית את הסיכון לרמת סוכר נמוכה בדם.
 - **מחלת עיניים סוכרתית (רטינופתיה)**
אם אתה סובל ממחלת עיניים סוכרתית ומשתמש באינסולין, תרופה זו עלולה להוביל להחמרה בראייה שלך, והדבר עשוי לדרוש טיפול. שיפורים מהירים בשליטה ברמות הסוכר בדם עלולים להוביל להחמרה זמנית במחלת עיניים סוכרתית. אם אתה סובל ממחלת עיניים סוכרתית וחווה בעיות עיניים במהלך נטילת תרופה זו, שוחח עם הרופא.
 - **שינויים פתאומיים בראייה**
אם אתה חווה אובדן פתאומי של הראייה או התדרדרות מהירה בראייה במהלך הטיפול בתרופה זו, פנה מיד לרופא והתייעץ איתו. הדבר עשוי להיגרם עקב תופעת לוואי נדירה מאוד הנקראת נוירופתיה איסכמית קדמית של עצב הראייה שאינה על רקע דלקת עורקים (NAION - non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy) (ראה סעיף 4: תופעות לוואי חמורות). הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקת עיניים וייתכן שתאלץ להפסיק את הטיפול בתרופה זו.
- ילדים ומתבגרים**
הבטיחות והיעילות של וויגובי בילדים מתחת לגיל 12 שנים לא נחקרו, והתרופה אינה מומלצת לשימוש באוכלוסייה זו.
- תגובות בין תרופתיות**
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה משתמש בתרופות המכילות את המרכיבים הבאים:
- ווארפרין או תרופות דומות אחרות הניטלות דרך הפה להפחתת קרישת דם (נוגדי קרישה פומיים). אם אתה מתחיל טיפול בווארפרין לדוגמה, או בתרופות דומות, עשויות להידרש בדיקות דם תכופות לקביעת יכולת הדם להיקרש.

היריון והנקה

היריון

אין להשתמש בתרופה זו בהיריון מאחר שלא ידוע האם היא עלולה להשפיע על עוברך. לכן מומלץ להשתמש באמצעי מניעה בעת שימוש בתרופה זו. אם ברצונך להרות, יש להפסיק את השימוש בתרופה זו לפחות חודשיים מראש. אם הרית או את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון בזמן שימוש בתרופה זו, עליך לשוחח עם הרופא מיד, מאחר שיהיה עליך להפסיק את הטיפול.

הנקה

אין להשתמש בתרופה זו אם את מניקה, מאחר שלא ידוע אם היא עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונות

וויגובי אינו צפוי להשפיע (או בעל השפעה זניחה) על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות. חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת בעת נטילת וויגובי, בעיקר במהלך ארבעת חודשי הטיפול הראשונים (ראה פרק 4). אם אתה חש סחרחורת, עליך לנקוט משנה זהירות במהלך נהיגה או שימוש במכוונות. אם אתה זקוק למידע נוסף, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות.

אנשים עם סוכרת מסוג 2

אם אתה משתמש בתרופה זו בשילוב עם סולפונילאוראה או אינסולין, עלולה להתפתח רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה), דבר העלול להפחית את כושר הריכוז. הימנע מנהיגה או משימוש במכוונות אם אתה חווה סימנים כלשהם של רמת סוכר נמוכה בדם. ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" למידע על סיכון מוגבר לרמת סוכר נמוכה בדם ופרק 4 לסימני האזהרה לרמת סוכר נמוכה בדם. שוחח עם הרופא לקבלת מידע נוסף.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

המינון המומלץ הוא 2.4 מ"ג פעם אחת בשבוע.

הטיפול יתחיל במינון נמוך, אשר יועלה בהדרגה במשך 16 שבועות טיפול.

- כאשר אתה מתחיל להשתמש בוויגובי לראשונה, המינון ההתחלתי הוא 0.25 מ"ג פעם אחת בשבוע.
- הרופא ינחה אותך להעלות את המינון בהדרגה כל 4 שבועות עד אשר תגיע למינון המומלץ של 2.4 מ"ג פעם אחת בשבוע.
- לאחר שתגיע למנה המומלצת של 2.4 מ"ג, אין להמשיך להעלות מנה זו.
- אם תרגיש מוטריד מאוד מבחילות או מהקאות, שוחח עם הרופא על דחיית העלאת המנה או הפחתה למנה הקודמת עד אשר יחול שיפור בתסמינים.

בדרך כלל, תונחה לפעול לפי הטבלה שלהלן.

שבוע טיפול	מינון שבועי
שבוע 1–4	0.25 מ"ג
שבוע 5–8	0.5 מ"ג
שבוע 9–12	1 מ"ג
שבוע 13–16	1.7 מ"ג
משבוע 17	2.4 מ"ג

הרופא יעריך את הטיפול על בסיס קבוע.

מתבגרים (מעל גיל 12 שנים)

עבור מתבגרים, יש ליישם את אותו לוח זמנים להעלאת המינון כמו במבוגרים (ראה טבלה לעיל עבור מבוגרים). יש להעלות את המנה עד להגעה ל- 2.4 מ"ג (מנת אחזקה) או עד להגעה למנה המרבית הנסבלת. מנה שבועית גבוהה מ- 2.4 מ"ג אינה מומלצת.

אנשים עם סוכרת מסוג 2

ספר לרופא אם אתה סובל מסוכרת מסוג 2. הרופא עשוי להתאים את מנת התרופות לטיפול בסוכרת כדי למנוע הופעת רמת סוכר נמוכה בדם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- וויגובי ניתן כזריקה מתחת לעור (הזרקה תת-עורית). אין להזריק לתוך וריד או שריר.
- המקומות הטובים ביותר למתן הזריקה הם האזור הקדמי של הזרוע העליונה, רגל עליונה או בטן.
- לפני השימוש בעט בפעם הראשונה, הרופא, הרוקח או האחיות יראו לך כיצד להשתמש בו.

הוראות מפורטות לגבי אופן השימוש בעט מופיעות בהמשך עלון זה.

מתי יש להשתמש בוויגובי

- עליך להשתמש בתרופה זו פעם אחת בשבוע ובמידת האפשר, באותו יום מדי שבוע.
 - אתה יכול להזריק לעצמך בכל שעה במהלך היום – ללא קשר לארוחות.
- במידת הצורך, אתה יכול לשנות את יום ההזרקה השבועית של תרופה זו כל עוד חלפו לפחות שלושה ימים מההזרקה האחרונה. לאחר בחירת יום הזרקה שבועית חדש, המשיך להזריק פעם אחת בשבוע.

אם הזרקת בטעות מינון גבוה יותר

שוחח עם הרופא מייד. אתה עלול לסבול מתופעות לוואי כגון בחילות, הקאות או שלשול, אשר עלולים לגרום להתייבשות (איבוד נוזלים). אם נטלת מנת יתר או אם בטעות הזריק או בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להזריק את התרופה

- אם שכחת להזריק מנה בזמן המיועד ו:
- חלפו חמישה ימים או פחות מהמועד שבו היית אמור להשתמש בוויגובי, השתמש בו מייד כשתזכר. לאחר מכן הזרק את המנה הבאה כרגיל ביום המתוכנן.
 - חלפו יותר מחמישה ימים מהמועד שבו היית אמור להשתמש בוויגובי, דלג על המנה שהוחמצה. לאחר מכן הזרק את המנה הבאה כרגיל ביום המתוכנן.
- אין להזריק מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את הזרקת התרופה

אין להפסיק את השימוש בתרופה זו מבלי לשוחח עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוויגובי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש לפנות מייד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי החמורות המפורטות מטה.

שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10)

- סיבוכים של מחלת עיניים סוכרתית (רטינופתיה סוכרתית). אם אתה סובל מסוכרת, עליך ליידע את הרופא אם אתה חווה בעיות עיניים, כגון שינויים בראייה, במהלך הטיפול בתרופה זו.

שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100)

- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס אקוטית). סימני דלקת בלבלב עלולים לכלול כאב חמור וממושך בבטן, הכאב עלול לעבור לגב. עליך לפנות לרופא מייד אם אתה חווה תסמינים אלה.

נדירות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000)

- תגובות אלרגיות חמורות (תגובות אנפילקטיות, אנגיודמה). עליך לפנות לעזרה רפואית מיידית וליידע את הרופא מייד אם אתה חווה תסמינים כגון קושי בנשימה, נפיחות, תחושת סחרור, קצב לב מהיר, הזעה ואיבוד הכרה או התנפחות מהירה מתחת לעור באזורים כגון פנים, גרון, זרועות ורגליים, אשר יכולה להיות מסכנת חיים אם הנפיחות בגרון חוסמת את נתיב האוויר.

נדירות מאד (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10,000)

- מצב רפואי בעין הנקרא נירופתיה איסכמית קדמית של עצב הראייה שאינה על רקע דלקת עורקים (NAION- non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy), אשר עלול לגרום לאובדן הראייה באחת העיניים ללא כל כאב. עליך לפנות מייד לרופא אם אתה מבחין בהתדרדרות פתאומית או הדרגתית בראייה (ראה סעיף 2: "שינויים פתאומיים בראייה").

שכיחות בלתי ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה מהנתונים הזמינים)

- חסימת מעיים. צורה חמורה של עצירות עם תסמינים נוספים כגון כאב בטן, נפיחות, הקאות וכו'.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10)

- כאב ראש
- בחילות
- הקאות
- שלשול
- עצירות
- כאב בטן
- תחושת חולשה או עייפות
- תופעות אלו נצפות בעיקר במהלך העלאת המנה והן בדרך כלל חולפות עם הזמן.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10)

- תחושת סחרחורת
- אי נוחות בקיבה או קשיי עיכול
- גיהוקים
- גזים בבטן
- נפיחות בבטן
- דלקת בקיבה (גסטריטיס) – הסימנים כוללים כאב בטן, בחילות או הקאות
- רפלוקס או צרבת – מכונה גם "מחלת החזר קיבתי-ושטי"
- אבני מרה
- נשירת שיער
- תגובות במקום ההזרקה
- שינוי בטעם של מזון או משקאות
- שינוי בתחושת העור
- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) בחולי סוכרת מסוג 2.

סימני האזהרה לרמת סוכר נמוכה בדם עלולים להופיע באופן פתאומי. הם יכולים לכלול: זיעה קרה, עור קר וחיוור, כאב ראש, קצב לב מהיר, בחילות או תחושת רעב גדולה, שינויים בראייה, תחושת ישנוניות או חולשה, תחושת עצבנות, חרדה או בלבול, קשיי ריכוז או רעד. הרופא יאמר לך כיצד לטפל ברמת סוכר נמוכה בדם ומה לעשות אם אתה מבחין בסימני אזהרה אלה. אתה עלול לפתח רמת סוכר נמוכה בדם בסבירות גבוהה יותר אם אתה נוטל גם סולפונילאוראה או אינסולין. הרופא עשוי להפחית את המנה של תרופות אלו בטרם תתחיל להשתמש בתרופה זו.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100)

- לחץ דם נמוך
- תחושת סחרחורת או סחרור בעת מעבר לעמידה או לישיבה בשל צניחת לחץ דם
- קצב לב מהיר
- עלייה באנזימי הלב (כגון ליפאז ועמילאז) הנצפית בבדיקות דם
- עיכוב בריקון הקיבה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי התווית של העט והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

טרם הפתיחה

יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא. יש להרחיק מגוף הקירור. שמור על העט סגור במכסה כאשר העט אינו בשימוש כדי להגן מפני אור.

במהלך השימוש

- באפשרותך לשמור את העט במשך 6 שבועות כאשר הוא מאוחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C או במקרר ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$) הרחק מגוף הקירור. אין להקפיא וויגובי ואין להשתמש בו אם הוקפא.
- כאשר אינך משתמש בעט, שמור על העט סגור במכסה כדי להגן מפני אור. אין להשתמש בתרופה זו אם הבחנת שהתמיסה אינה צלולה וחסרת צבע.
- אין להשליך תרופות לביוז או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, phenol, disodium phosphate dihydrate, hydrochloric acid (for pH adjustment), sodium hydroxide (for pH adjustment) and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

וויגובי 0.25 מ"ג: כל עט מוכן לשימוש מכיל 1 מ"ג סמגלוטייד ב-1.5 מ"ל
וויגובי 0.5 מ"ג: כל עט מוכן לשימוש מכיל 2 מ"ג סמגלוטייד ב-1.5 מ"ל
וויגובי 1 מ"ג: כל עט מוכן לשימוש מכיל 4 מ"ג סמגלוטייד ב-3 מ"ל
וויגובי 1.7 מ"ג: כל עט מוכן לשימוש מכיל 6.8 מ"ג סמגלוטייד ב-3 מ"ל
וויגובי 2.4 מ"ג: כל עט מוכן לשימוש מכיל 9.6 מ"ג סמגלוטייד ב-3 מ"ל

וויגובי היא תמיסה להזרקה צלולה וחסרת צבע בעט מוכן לשימוש.
כל עט מוכן לשימוש מכיל 4 מנות.

וויגובי 0.25, 0.5, 1, 1.7, ו-2.4 מ"ג תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש מסוג FlexTouch, זמינים
בגודל האריזה הבא:
1 עט מוכן לשימוש ו-4 מחטים חד-פעמיות מסוג NovoFine Plus.

שם בעל הרישום וכתובת:

נובו נורדיסק בע"מ

רחוב עתיר ידע 1

כפר סבא 4464301

שם היצרן וכתובת:

נובו נורדיסק אי.אס.,

נובו אלה 1,

ד.קיי-2880 בגסוורד, דנמרק

נערך באוקטובר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

וויגובי 0.25 מ"ג: 172-70-37485

וויגובי 0.5 מ"ג: 172-71-37486

וויגובי 1 מ"ג: 172-72-37487

וויגובי 1.7 מ"ג: 172-73-37488

וויגובי 2.4 מ"ג: 172-74-37489

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Wegovy IL PIL OCT2025–NOTIFICATION-V1

הוראות לגבי אופן השימוש בוויגובי

טרם תחילת השימוש בוויגובי עט מסוג פלקסטאץ' אחת לשבוע, קרא תמיד בעיון הוראות אלו ושוחח עם הרופא, האחיות או הרוקח לגבי אופן ההזרקה הנכון של וויגובי.

עט וויגובי הוא עט עם בורר מנה, המכיל ארבע מנות וויגובי שנרשמו עבורך, המתאימות לשימוש ארבע פעמים בתדירות של פעם אחת לשבוע.

כדי לעקוב אחר מספר הזריקות שבהן השתמשת ומספר המנות שנותרו בעט, אנא השתמש בטבלה בחלק הפנימי של אריזת הקרטון.

וויגובי זמין בחמישה עטים שונים, כל עט מכיל אחד מהמינונים של סמגלוטייד המפורטים להלן:

0.25 מ"ג 0.5 מ"ג 1 מ"ג 1.7 מ"ג 2.4 מ"ג

יש להתחיל תמיד בבדיקת תווית העט כדי לוודא שהוא מכיל את המנה של וויגובי שנרשמה עבורך.

העט מיועד לשימוש עם מחטים חד-פעמיות 30G, 31G ו-32G באורך עד 8 מ"מ.

האריזה מכילה:

- עט וויגובי
- 4 מחטים מסוג NovoFine Plus
- עלון לצרכן

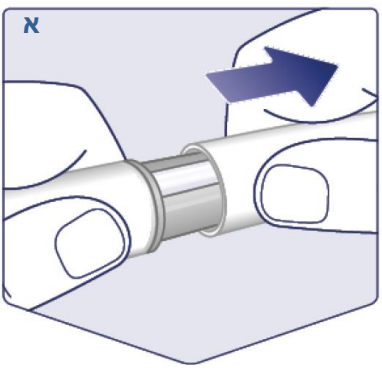
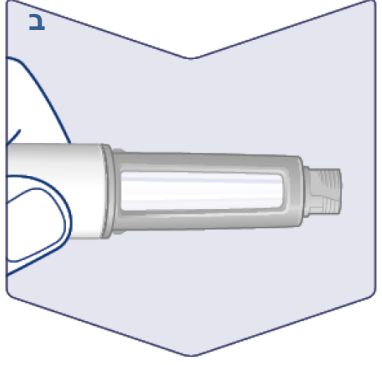
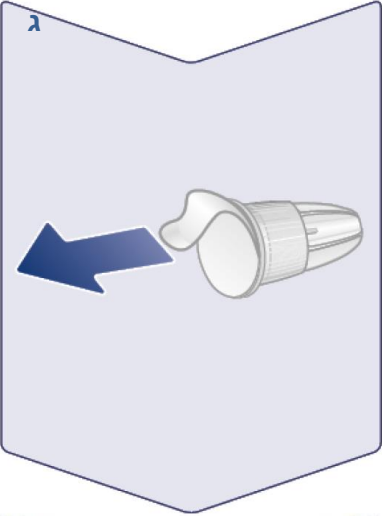
עט וויגובי מסוג FlexTouch (דוגמה)

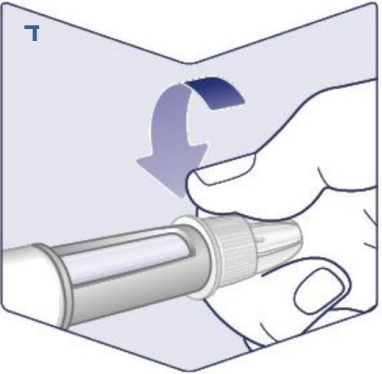
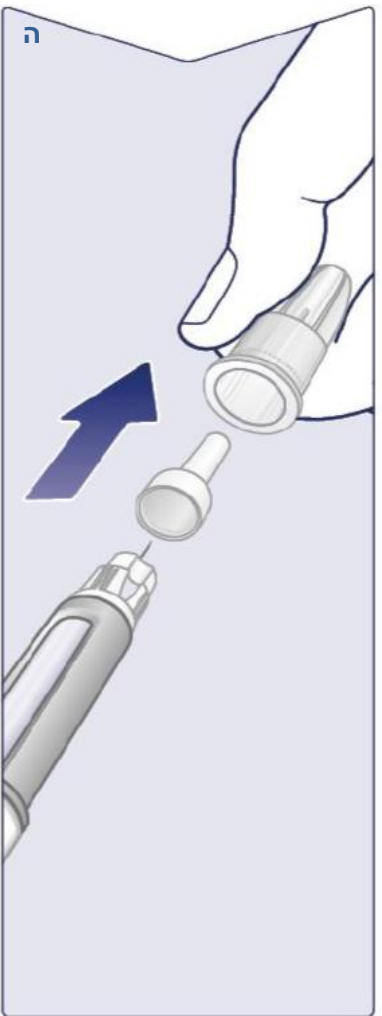
לתשומת לבך: העט עשוי להיות שונה בגודלו ותווית העט עשויה להיות שונה בצבעה לעומת הדוגמה המוצגת באיורים. הוראות אלו מתייחסות לכל עטי וויגובי מסוג FlexTouch.



מחט מסוג NovoFine Plus (דוגמה)



 א	1 הכן את העט עם מחט חדשה בדוק את השם והמנה של העט כדי לוודא שהוא מכיל את המנה של וויגובי שנרשמה עבורך. הסר את מכסה העט. (ראה איור א').
 ב	בדוק שהתמיסה בעט צלולה וחסרת צבע. הבט בחלון העט. אם וויגובי נראה עכור או בעל צבע, אין להשתמש בעט. (ראה איור ב').
 ג	יש להשתמש תמיד במחט חדשה לכל הזרקה. קח מחט כאשר אתה מוכן להזריק. בדוק את לשונית הנייר ואת מכסה המחט החיצוני לנזקים העלולים להשפיע על סטריליות. אם נצפה נזק כלשהו, השתמש במחט חדשה. תלוש את לשונית הנייר. (ראה איור ג').

	חבר את המחט ישר לתוך העט בלחיצה. סובב אותה עד אשר היא מהודקת לעט. (ראה איור ד').
	המחט מכוסה בשני מכסים. עליך להסיר את שני המכסים. אם תשכח להסיר את שני המכסים, לא תזריק וויגובי כלל. הסר את מכסה המחט החיצוני ושמור אותו להמשך. תזדקק לו להסרה בטוחה של המחט מהעט לאחר ההזרקה. הסר את מכסה המחט הפנימי והשלך אותו. ייתכן שתופיע טיפה של וויגובי בקצה המחט. אתה עדיין חייב לבדוק את הזרימה של וויגובי אם אתה משתמש בעט חדש לראשונה. ראה "בדוק את הזרימה בכל עט חדש". לעולם אין להשתמש במחט כפופה או פגומה. למידע נוסף לגבי טיפול במחט, ראה "אודות המחטים" בהמשך להוראות אלו. (ראה איור ה').

	בדוק את הזרימה בכל עט חדש
1 	אם העט של וויגובי כבר נמצא בשימוש, עבור לשלב "2 קבע את המנה". יש לבדוק את הזרימה של וויגובי רק לפני ההזרקה הראשונה בכל עט חדש. סובב את בורר המנה עד אשר תראה את סמל בדיקת הזרימה (). (ראה איור ו').
2 	ודא שסמל בדיקת הזרימה מיושר בקו אחד עם סמן המנה. (ראה איור ז').

בדוק את הזרימה

החזק את העט כך שהמחט פונה כלפי מעלה.

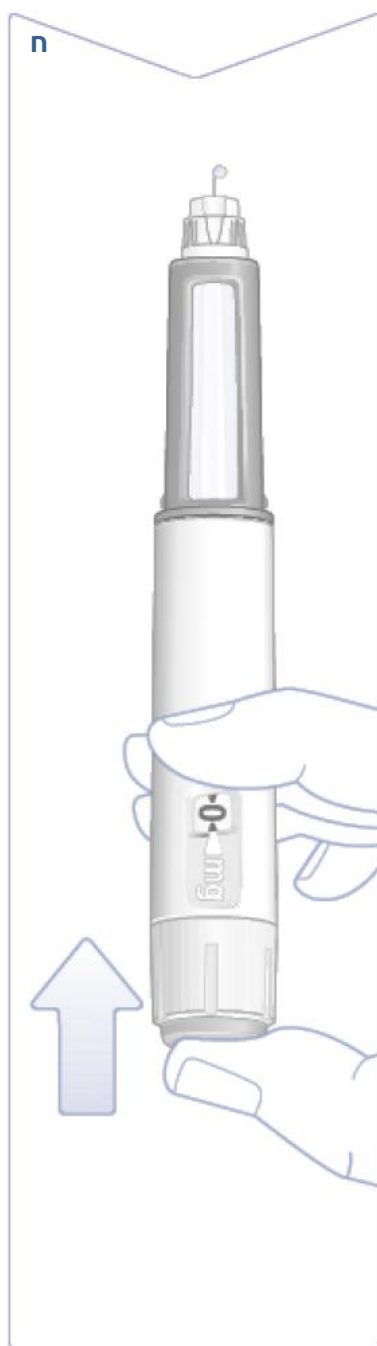
לחץ והחזק את לחצן ההזרקה עד אשר מונה המנות יחזור ל-0. ה-0 צריך להתיישר בקו אחד עם סמן המנה.

טיפה של וויגובי אמורה להופיע בקצה המחט. טיפה זו מעידה כי העט מוכן לשימוש.

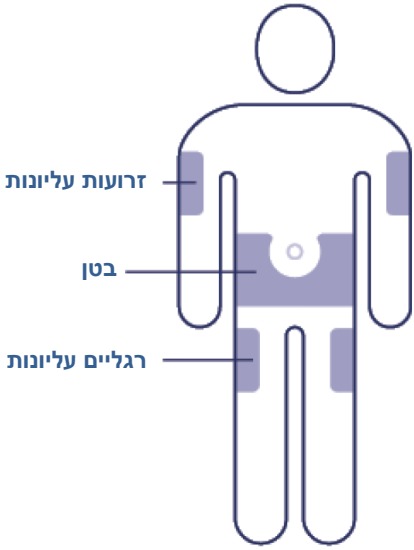
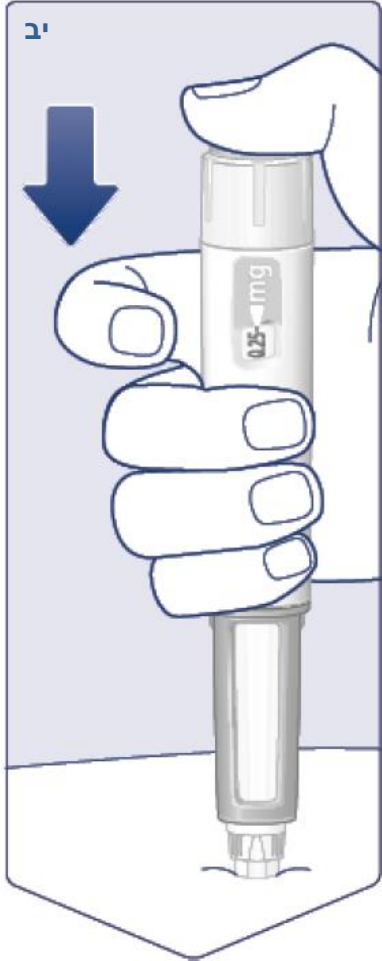
אם לא מופיעה טיפה, בדוק את הזרימה שוב. **יש לבצע זאת פעמיים בלבד.**

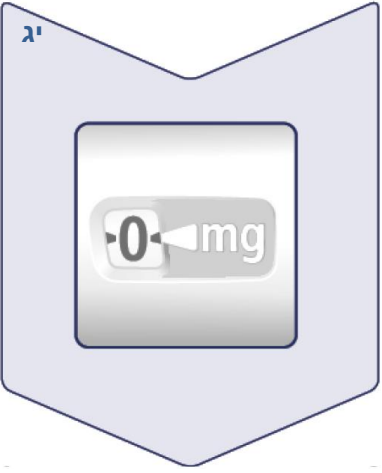
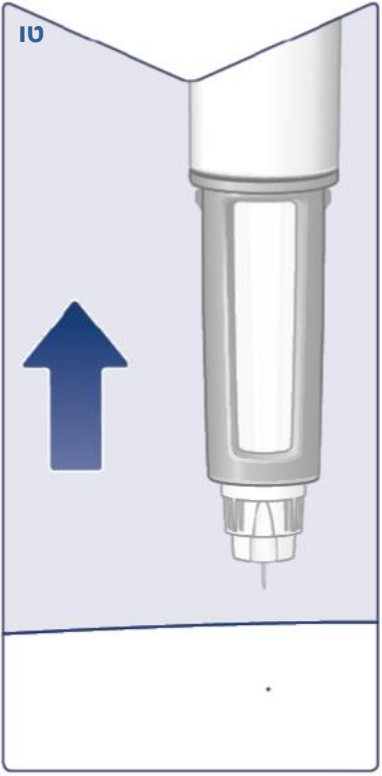
אם עדיין אין טיפה, **החלף את המחט ובדוק את הזרימה פעם אחת נוספת.**

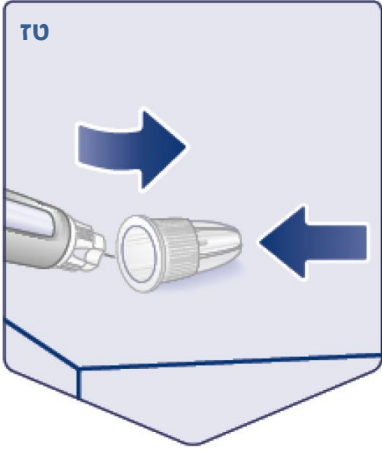
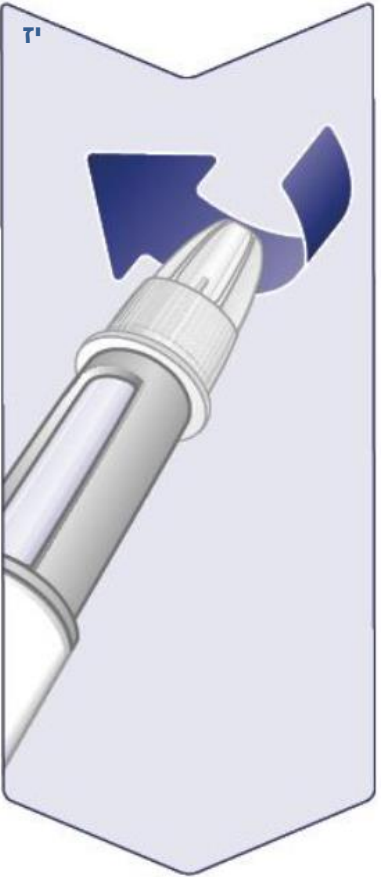
אם עדיין לא מופיעה טיפה של וויגובי, **אין להשתמש בעט.**
(ראה איור ח').



2 קבע את המנה	
ט 	סובב את בורר המנה עד אשר מונה המנות עוצר ומראה את המנה שנרשמה עבורך. (ראה איור ט').
י  קו מקווקו	הקו המקווקו (י) במונה המנות ינחה אותך למנה שלך. בורר המנה משמיע נקישות שונות כאשר מסובבים אותו קדימה, אחורה או כאשר הוא עובר את המנה שלך. תשמע נקישה בכל פעם שתסובב את בורר המנה. אין לקבוע את המנה באמצעות ספירת הנקישות שאתה שומע. (ראה איור י').
יא  דוגמה: נבחרה מנה של 0.25 מ"ג	כאשר המנה שנרשמה עבורך מתיישרת בקו אחד עם סמן המנה, בחרת את המנה שלך. באיור זה, המנה 0.25 מ"ג מוצגת כדוגמה. אם מונה המנות עוצר בטרם הגעת למנה שנרשמה עבורך, ראה סעיף "האם ישנה כמות מספקת של וויגובי?" בהמשך להוראות אלו. (ראה איור יא').

	בחר את מקום ההזרקה בחר זרועות עליונות, רגליים עליונות או בטן (שמור על מרחק של 5 ס"מ מהטבור). אתה יכול להזריק באותו אזור גוף כל שבוע, אך הקפד לא להזריק באותו המקום שבו השתמשת בפעם האחרונה.
	3 הזרק את המנה החדר את המחט לתוך העור. ודא שאתה יכול לראות את מונה המנות. אין לכסות אותו באצבעות. הדבר עלול להפריע להזרקה. (ראה איור יב').

יג  יד ספור לאט 1-2-3-4-5-6	לחץ והחזק את לחצן ההזרקה עד אשר מונה המנות יראה 0. (ראה איור יג'). המשך ללחוץ על לחצן ההזרקה כאשר המחט נמצאת בתוך העור וספור לאט עד 6. ה-0 חייב להתיישר בקו אחד עם סמן המנה. ייתכן שתשמע או שתרגיש נקישות כאשר מונה המנות חוזר ל-0. (ראה איור יד').
טו 	הוצא את המחט מהעור. אם המחט תוצא בשלב מוקדם מדי, ייתכן כי זרם של וויגובי ייצא מקצה המחט ולא תוזרק המנה המלאה. אם מופיע דם במקום ההזרקה, לחץ על האזור קלות כדי לעצור את הדימום. ייתכן שתראה טיפה של וויגובי בקצה המחט לאחר ההזרקה. זוהי תופעה נורמלית שאינה משפיעה על המנה. (ראה איור טו').

4 לאחר ההזרקה	
טז 	הובל את קצה המחט לתוך מכסה המחט החיצוני על גבי משטח שטוח, מבלי לגעת במחט או במכסה המחט החיצוני. ברגע שהמחט מכוסה, דחף בזהירות את מכסה המחט החיצוני עד לכיסוי המחט במלואה. (ראה איור טז').
יז 	נתק את המחט ממקומה בהברגה והשלך אותה בזהירות בהתאם להנחיות הרופא, האחיות, הרוקח או הרשויות המקומיות. לעולם אין לנסות להחזיר את מכסה המחט הפנימי אל המחט. אתה עלול להידקר מהמחט. יש להשליך תמיד את המחט מייד לאחר כל הזרקה כדי למנוע מחטים חסומות, הדבקה, זיהום ומתן מנה בלתי מדויקת. לעולם אין לאחסן את העט כאשר המחט מחוברת אליו. (ראה איור יז').

	סגור את העט במכסה לאחר כל שימוש כדי להגן על וויגובי מפני אור. (ראה איור יח').
	כאשר העט מתרוקן, השליך את העט ללא מחט מחוברת אליו בהתאם להנחיות הרופא, האחות, הרוקח או הרשויות המקומיות. ניתן להשליך את מכסה העט ואריזת הקרטון הריקה לאשפה הביתית.
אודות המחטים	
	כיצד לזהות מחט חסומה או פגומה - אם לא מופיע 0 במונה המנות לאחר לחיצה רציפה על לחצן ההזרקה, ייתכן כי השתמשת במחט חסומה או פגומה. - במקרה זה, לא קיבלת וויגובי כלל – אף על פי שמונה המנות זז מהמנה המקורית שקבעת. כיצד לטפל במחט חסומה - החלף את המחט לפי ההנחיות ב-1" הכן את העט עם מחט חדשה" ועבור ל-2" קבע את המנה".

הטיפול בעט	
	יש להשתמש בעט בזהירות. שימוש לא זהיר או לא נכון עלול לגרום למתן מנה בלתי מדויקת. במקרה זה, ייתכן כי לא תקבל את ההשפעה המיועדת של וויגובי. - ראה פרק 5 בעלון זה כדי לעיין בתנאי אחסון העט. אין להזריק וויגובי שנחשף לאור שמש ישיר. אין לחשוף וויגובי לכפור ולעולם אין להזריק וויגובי שהוקפא. יש להשליך את העט. אין להפיל את העט או להכות בו כנגד משטחים קשים. אין לנסות למלא את העט מחדש. כאשר העט מתרוקן, יש להשליך אותו. אין לנסות לתקן את העט או לפרק אותו. אין לחשוף את העט לאבק, לכלוך או נוזל. אין לשטוף, לטבול או לשמן את העט. במידת הצורך, יש לנקות אותו בחומר ניקוי עדין על גבי מטלית לכה.
האם ישנה כמות מספקת של וויגובי?	
	אם מונה המנות עוצר בטרם הגעת למנה שנרשמה עבורך, לא נותרה כמות מספקת של וויגובי למנה מלאה. השלך את העט והשתמש בעט וויגובי חדש.
מידע חשוב 	
יש להזריק מנת וויגובי אחת בלבד, פעם אחת בשבוע. אם לא תשתמש בוויגובי כפי שנרשם, ייתכן כי לא תקבל את ההשפעה המיועדת של תרופה זו. - אם אתה משתמש ביותר מסוג אחד של תרופה הניתנת בהזרקה, חשוב מאוד לבדוק את השם והמנה המצוינים בתווית העט לפני השימוש. אין להשתמש בעט זה ללא עזרה אם אתה סובל מראייה לקויה ואינך יכול לעקוב אחר הוראות אלו. עליך לקבל עזרה מאדם בעל ראייה טובה שעבר הדרכה לשימוש בעט וויגובי. - יש להרחיק תמיד את העט והמחטים מטווח ראייתם ומהישג ידם של אחרים, במיוחד ילדים. לעולם אין לחלוק את העט או המחטים עם אנשים אחרים. המחטים מיועדות לשימוש חד-פעמי בלבד. לעולם אין לעשות שימוש חוזר במחטים מאחר שהדבר עלול לגרום למחטים חסומות, הדבקה, זיהום ומתן מנה בלתי מדויקת. - מטפלים חייבים להיות זהירים מאוד בעת טיפול במחטים משומשות כדי למנוע פציעות בשל דקירת מחט וזיהום.	