

위고비®프리필드펜 환자용 사용설명서

ONCE-WEEKLY
wegovy[®]
semaglutide injection 2.4 mg



위고비®프리필드펜을 사용하기에 앞서 본 설명서를 주의 깊게 읽으시고 추가로 궁금한 점은 담당 의료진인 의사, 약사 또는 간호사에게 문의하여 주십시오. 부작용을 경험하셨다면 역시 담당 의료진에게 알려주시기 바랍니다.



위고비®
프리필드펜
0.25 mg

위고비®
프리필드펜
0.5 mg

위고비®
프리필드펜
1.0 mg

위고비®
프리필드펜
1.7 mg

위고비®
프리필드펜
2.4 mg

W 위고비®프리필드펜을 사용하기에 앞서 본 설명서를 주의 깊게 읽으시고 추가로 궁금한 점은 의료진에게 알려주시기 바랍니다.

1. 위고비®프리필드펜은 어떤 약인가요?

위고비®프리필드펜은 주성분인 세마글루티드를 포함합니다. 세마글루티드는 식사 후 장에서 분비되는 글루카곤 유사펩티드-1(GLP-1)이라고 하는 호르몬의 유사체입니다. 세마글루티드는 식욕을 조절하는 뇌의 수용체에 작용하여 포만감을 주고 배고픔을 덜 느끼게 하며 음식에 대한 욕구를 줄이고, 고지방 음식에 대한 선호도를 낮춥니다. 이러한 작용은 음식 섭취 감소와 체중 감소에 도움을 줄 수 있습니다.

위고비®프리필드펜을 어디에 사용하나요?

→ 성인에서의 체중 관리

위고비®프리필드펜은 아래와 같은 환자의 체중 감량 및 체중 유지를 포함한 체중 관리를 위하여 칼로리를 줄이는 식이요법(칼로리 저감 식이요법) 및 신체 활동을 늘리는 것(신체활동 증대)의 보조제로서 투여할 수 있습니다.

- 초기 체질량지수(BMI)가 30 kg/m² 이상인 비만 환자, 또는
- 한가지 이상의 체중 관련 동반질환[예, 이상혈당증(당뇨병 전단계(Pre-diabetes) 또는 2형 당뇨병), 고혈압, 이상지질혈증, 폐쇄성 수면 무호흡 또는 심혈관 질환]이 있으면서 초기 체질량지수(BMI)가 27 kg/m² 이상 30 kg/m² 미만인 과체중 환자

<용어 설명> 체질량 지수(BMI)는 다음과 같습니다: 몸무게(kg) / [키(m) X 키(m)]

→ 성인에서의 심혈관계 질환의 위험 감소

위고비®프리필드펜은 확증된 심혈관계 질환^{*}이 있으면서, 초기 체질량지수(BMI)가 27 kg/m² 이상인 과체중 또는 비만 환자에서 주요 심혈관계 사건^{**}의 위험을 감소시키기 위해 투여할 수 있습니다.

* 확증된 심혈관계 질환: 예) 심근경색, 뇌졸중, 말초동맥질환
** 주요 심혈관계 사건: 예) 심혈관계 질환으로 인한 사망, 비치명적 심근경색 또는 비치명적 뇌졸중

2. 위고비®프리필드펜을 사용하기 전에 알아야할 점은 무엇인가요?

다음의 경우에는 위고비®프리필드펜을 사용하지 마십시오.

- 세마글루티드 또는 이 약품의 첨가제 성분에 과민증(알레르기)이 있는 경우
- 임신을 원하거나 임신한 경우, 수유부

경고 및 주의사항

- 체중 감량을 위해 다른 제품을 사용 중이거나, 1형 당뇨병 환자, 중증 신장에 환자, 중증 간장에 환자, New York Heart Association(NYHA) class IV의 울혈성심부전 환자, 당뇨병성 망막병증 환자는 사용이 권고되지 않습니다.
- 85세 이상이거나 경증 또는 중증의 간장애가 있는 환자, 염증성 장질환 또는 당뇨병성 위부전마비 환자에게 위고비®프리필드펜 사용 경험이 제한적이므로 담당의사와 상의하십시오.
- 위고비®프리필드펜은 인슐린이 아니므로, 인슐린 대응으로 당뇨병 환자에게 사용되어서는 안됩니다. 다른 GLP-1 수용체 효능제와 병용하여 사용될 수 없습니다. (리라글루티드, 둘라글루티드, 엑세나티드, 리시세나티드 등).
- 위고비®프리필드펜 투여 중에 다음에 해당되는 경우 담당의사와 상의하십시오.
 - **체액 소실 및 탈수:** 위고비®프리필드펜으로 치료하는 동안, 토할 것 같은 느낌(오심), 토하거나(구토), 설사를 경험할 수 있습니다. 이러한 증상들은 탈수를 유발할 수 있습니다. 충분한 양의 수분을 섭취하여 탈수를 예방하는 것이 중요합니다. 이는 신장 질환이 있는 경우에 특히 중요합니다. 만약 질문 또는 우려사항이 있다면 담당의사와 상담하십시오.
 - **췌장염:** 복부에 심한 통증이 지속되는 경우, 췌장염(급성 췌장염)의 징후일 수 있으므로 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
 - **당뇨병성 망막병증 합병증:** 인슐린을 투여하고 있으며 당뇨병성 안질환이 있다면, 위고비®프리필드펜은 시력의 악화를 초래할 수 있으며 치료가 필요할 수 있습니다. 빠른 혈당 조절 개선으로 인해 당뇨병성 안질환이 일시적으로 악화될 수 있기 때문입니다. 당뇨병성 안질환이 있으며 위고비®프리필드펜을 투여하는 동안 눈에 문제가 있는 경우 담당 의사와 상담 하십시오.

어린이와 청소년

18세 미만의 어린이 및 청소년 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

다른 의약품과 위고비®프리필드펜

다른 약을 투여 중이거나, 최근에 투여하였거나, 투여할 예정인 경우에는 담당 의사, 약사 또는 간호사에게 알려십시오.

특히, 다음을 포함하는 의약품은 복용 중인 경우, 담당의사, 약사 또는 간호사에게 알려십시오.

- 설포닐우레아 또는 인슐린: 이 성분을 투여하고 있는 경우에 위고비®프리필드펜과 이 약을 함께 투여하게 되면 저혈당 위험을 증가시킬 수 있습니다. 저혈당의 경고 증상은 4 항을 참고하십시오. 귀하의 의사는 혈당 수치를 검사한 후 설포닐우레아 또는 인슐린 용량을 조절할 수 있습니다.
- 와파린 또는 비슷한 의약품(경구 항응고제): 혈액의 응고를 줄이기 위하여 와파린 또는 비슷한 의약품(경구 항응고제)을 복용할 경우, 혈액응고능을 확인하기 위하여 주기적인 혈액 검사가 필요할 수도 있습니다.

위고비® 프리필드펜 환자용 사용설명서

임신과 수유

위고비® 프리필드펜은 태아에게 영향을 미칠 수 있는지 알려지지 않았으므로 임신 중에는 사용하지 않습니다. 따라서,

- 이 약을 사용하는 동안 피임을 하는 것이 권장됩니다.
- 임신을 원하는 경우 최소 2 개월 전에 이 약의 사용을 중단해야 합니다.
- 이 약의 사용 도중 임신을 원하거나 임신한 경우에는 치료를 중단해야 하므로 즉시 담당 의사와 상담하십시오.

세마글루티드가 모유로 이행되는지 알 수 없으므로 수유 중인 경우에는 이 약을 사용하지 마십시오.

운전 및 기계 조작

위고비® 프리필드펜은 운전 및 기계 조작 능력에 영향을 미칠 가능성이 낮습니다. 환자에 따라서는, 치료 시작 후 4 개월 동안은 어지러움을 느낄 수도 있습니다. 만약 어지러움을 느낄 경우 운전 또는 기계를 조작할 때 각별히 주의하십시오. 추가적인 정보가 필요한 경우, 담당 의사, 약사, 또는 간호사와 상담하십시오.

- 당뇨가 있는 경우 - 설포닐우레아 또는 인슐린을 투여하고 있는 2형 당뇨병 환자에서, 저혈당이 발생하면 집중력이 감소할 수 있습니다. 저혈당의 징후가 나타나면 운전 및 기계조작을 피하십시오. 저혈당의 위험 증가와 관련해서는 2형, 저혈당의 경고 증상은 4항을 참고하십시오. 추가적인 정보가 필요한 경우, 담당 의사와 상담하십시오.

3. 위고비® 프리필드펜은 어떻게 투여하나요?

이 의약품은 항상 담당의사가 지시한 대로 정확히 사용하십시오. 확실하지 않은 사항이 있다면, 담당의사, 약사 또는 간호사에게 확인하십시오.

위고비® 프리필드펜의 투여 용량

- 이 약의 권장 유지용량은 주 1회 2.4 mg입니다.
 귀하의 치료는 낮은 용량에서 시작하여 16주간 점차적으로 용량이 증가할 것입니다.
- 위고비® 프리필드펜을 처음 투여하는 경우, 초기 용량은 주 1회 0.25 mg입니다.
 - 귀하의 의사는 유지용량인 주 1회 2.4 mg이 될 때까지 4주 간격으로 단계적으로 증량하도록 안내할 것입니다.
 - 2.4 mg의 유지 용량에 도달한 경우, 더 이상 투여 용량을 증량하지 마십시오.
 - 위장관 증상으로 힘든 경우(예, 토할 것 같은 느낌(오심), 토함(구토) 때문에 괴로운 경우 등), 증상이 개선될 때까지 용량 증량을 늦추거나 이전 용량으로 낮추는 것에 대해 담당 의사와 상담하십시오.

위고비® 프리필드펜 환자용 사용설명서

용량 증량 스케줄

단계적 증량	1-4주차	5-8주차	9-12주차	13-16주차	유지용량
주 1회 용량	0.25 mg	0.5 mg	1 mg	1.7 mg	2.4 mg

위고비® 프리필드펜은 어떻게 그리고 언제 투여하나요?

- 위고비® 프리필드펜은 주 1회 가급적이면 동일한 요일에 투여하되, 식사와 관계없이 하루 중 언제라도 투여할 수 있습니다.
- 필요 시 일주일 중 투여하는 요일을 바꿀 수 있으나, 직전 투여와 다음 투여와의 간격이 최소 3일(>72 시간)이어야 합니다.
- 투여하는 요일을 새로 정한 후에는, 주 1회 투여를 지속해야 합니다.

위고비® 프리필드펜은 어디에 투여하나요?

- 위고비® 프리필드펜은 피하주사합니다.
- 투여하기에 가장 적합한 부위는 배(복부), 허벅지(대퇴부) 또는 윗팔(상완부)입니다. 주사 부위는 바뀔 수 있습니다.
- 정맥 또는 근육에 주사하지 마십시오.

[위고비® 프리필드펜을 처방 받으면 담당 의료진에게 주사방법을 교육받은 후 자가주사 하십시오.] 상세 사용법은 첨부문서를 참조해 주시기 바랍니다.

당뇨가 있는 경우

2형 당뇨병이 있는 경우 귀하의 의사에게 알려십시오. 귀하의 의사는 저혈당을 방지하기 위하여 당뇨 치료제의 용량을 조절할 수 있습니다.

정해진 용량보다 위고비® 프리필드펜을 더 많이 투여했을 경우

안내받은 용량보다 더 많은 용량을 투여했을 경우, 담당 의사에게 즉시 알려거나 병원에 가십시오. 토할 것 같은 느낌(오심), 토하거나(구토), 설사로 인해 탈수(신체의 수분 소실)가 나타날 수 있습니다.

위고비® 프리필드펜의 투여를 잊은 경우

- 투여를 잊은 날로부터 5일 이내에 기억해낸 경우, 가능한 빨리 잊은 용량을 투여하십시오. 그리고 다음 용량을 예정된 일자에 평소와 같이 투여하십시오.
- 만약 5일이 경과하여 기억한 경우에는, 잊은 투여는 건너뛰고 예정된 일자에 평소와 같이 다음 용량을 투여하십시오. 잊은 용량을 보충하기 위하여 용량을 늘리거나 두 배로 투여하지 마십시오.

위고비® 프리필드펜의 투여를 중단한 경우

담당 의사의 상의없이 위고비® 프리필드펜의 투여를 중단하지 마십시오.

4. 위고비®프리필드펜의 가능한 부작용은 무엇인가요?

다른 의약품처럼 이 의약품은 부작용을 일으킬 수 있지만, 모든 사람이 부작용을 겪는 것은 아닙니다.

중대한 부작용

- 흔한 빈도로 당뇨병성 망막병증 합병증이 보고되었습니다. 당뇨 환자의 경우, 이 약으로 치료받는 도 중 시력 변화와 같은 안구 질환을 경험하는 경우 담당 의사에게 알려주세요.
- 흔하지 않은 빈도로 급성 췌장염이 보고되었습니다. 췌장 염증의 징후는 심각하고 길게 지속되는 복부 통증을 포함하며, 통증은 등까지 도달할 수 있습니다. 이러한 증상을 경험하는 경우 즉시 담당 의사를 방문하십시오.
- 매우 적은 빈도로 심각한 알레르기 반응(아나필락시스 반응, 혈관부종)이 보고되었습니다. 호흡곤란, 부종, 현기증, 빠른 심장 박동, 발한 및 의식상실 증상이나 얼굴, 목, 팔과 다리에 급격한 부종이 나타나는 경우 즉시 병원을 찾으십시오. 목 부종이 기도를 막는 경우 생명에 위협이 될 수 있습니다.

기타 부작용

- 매우 흔하게 나타날 수 있습니다:
 - 두통, 토할 것 같은 느낌(오심), 구토, 설사, 변비, 복통, 피로하거나 기운 없음: 용량 증량 시 주로 관찰되었으며 시간이 지나면 일반적으로 사라집니다.
- 흔하게 나타날 수 있습니다:
 - 현기증, 배탈 또는 소화불량, 트림, 가스(헛배부름), 복부 팽만감, 위염(위염 징후는 복통, 오심, 구토를 포함), 위식도 역류성 질환 또는 속쓰림, 담석, 탈모, 주사 부위 반응
 - 저혈당: 저혈당의 경고 증상은 갑작스럽게 나타날 수 있으며 이에는 다음의 증상들이 포함될 수 있습니다.
 - 식은땀, 차갑고 창백한 피부, 두통, 빠른 심장 박동, 토할 것 같은 느낌(오심) 또는 극심한 허기, 시력 변화, 졸리거나 기운이 없음, 긴장, 불안 또는 혼란, 집중하기 어렵거나 몸의 떨림. 담당 의사가 이와 같은 경고 징후 등을 인지했을 때의 대처 방법과 저혈당을 치료하는 방법을 안내할 것입니다.
- 흔하지 않게 나타날 수 있습니다:
 - 낮은 혈압, 일어서거나 앉을 때 체위 감소로 혈압이 저하되어 순간적으로 핑 돌거나 어지러움, 심박수의 증가, 혈액 검사에서 나타난 췌장 효소(리파아제 및 아밀라아제 등)의 증가, 위장의 배출 지연

부작용의 보고

무엇이든 부작용을 경험한다면, 담당 의사, 약사 또는 간호사에게 말씀하십시오.

본 설명서에 제시되지 않은 모든 가능성 있는 부작용도 이에 포함됩니다.

또한 귀하는 노보 노디스크 제약(주) (대표번호: 02-2188-8900 전화 후 1번)으로 보고하거나

한국의약품안전관리원 (전화 1644-6223)으로 문의 및 보고할 수 있습니다.

5. 위고비®프리필드펜은 어떻게 보관하나요?

어린이의 시선과 손이 닿지 않는 곳에 이 의품을 보관하십시오.

펜의 겉면 및 포장 박스에 명시된 '사용기한' 다음에 표시된 유효기한이 경과한 의약품은 투여하지 마십시오.

처음 사용하기 전: 냉장고(2°C - 8°C)에 보관합니다. 냉동실에 넣거나 얼리지 마십시오. 냉매(냉각제)로부터 멀리 두십시오.

처음 개봉 후: 위고비®프리필드펜을 30°C 이하 또는 냉장보관(2°C-8°C)하며 최대 6 주 동안 보관할 수 있습니다. 만약 얼었을 경우 사용하지 않습니다. 위고비®프리필드펜은 차광을 위해 펜 뚜껑을 닫아 보관하십시오.

약액이 투명하지 않거나 무색 또는 거의 무색으로 보이지 않는다면 이 약을 사용하지 마십시오.

폐수나 가정용 폐기물을 통해 위고비®프리필드펜을 버리지 마십시오. 더 이상 사용하지 않는 의품을 버리는 방법은 약사에게 문의하십시오. 단, 펜 뚜껑과 빈 상자는 일반 쓰레기로 폐기할 수 있습니다.

6. 위고비®프리필드펜의 안전하고 효과적인 사용에 대한 일반 정보

위고비®프리필드펜 사용에 문의가 있는 경우 담당 의사, 약사 또는 간호사와 상의하십시오.

때때로 이 환자용 사용설명서에 기재된 내용과 다른 목적으로 위고비®프리필드펜이 처방될 수 있습니다. 처방과 관련하여서는 담당 의사나 약사에게 문의하십시오.

처방 조건이 아닌 경우에는 사용하지 마시고, 처방 받은 사람 외에 다른 사람에게 사용하지 마십시오.

질병의 징후가 귀하와 동일하더라도, 다른 사람에게는 이 의약품이 해로울 수 있습니다.

7. 위고비®프리필드펜의 성분은 무엇인가요?

주성분은 **세마글루티드**입니다.

위고비®프리필드펜은 용량별로 세마글루티드를 각각 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg, 1.7 mg, 2.4 mg 투여할 수 있는 프리필드펜 주사제입니다.

1개의 프리필드펜에는 각 용량을 4회 투여할 수 있는 양이 포함되어 있습니다.

보존제로 페놀, 기타 첨가제로 인산수소이나트륨이수화물, 프로필렌글리콜, 염산/수산화나트륨 (pH 조절을 위해), 주사용수를 포함합니다.

ONCE-WEEKLY

wegovy[®]

semaglutide injection 2.4 mg



노보노디스크제약(주) 서울시 송파구 올림픽로35길 137. (신천동, 한국광고문화회관 16층)

TEL: 02-2188-8900 | FAX: 02-2188-8980 | www.novonordisk.co.kr

All right reserved by Novo Nordisk Pharma Korea LTD.

가장 최신의 제품 허가사항은 식품의약품안전처 의약품안전나라 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 통해 확인하실 수 있습니다.