

Bipacksedel: information för patienten

Wegovy 0,25 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld penna

Wegovy 0,5 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld penna

Wegovy 1 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld penna

Wegovy 1,7 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld penna

Wegovy 2,4 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld pennainjektionsvätska, lösning i en förfylld penna

semaglutid

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Det gör det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan bidra genom att rapportera alla biverkningar du eventuellt upplever. I slutet av avsnitt 4 kan du läsa hur du gör det.

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Wegovy och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Wegovy och vad används det för?

Vad är Wegovy?

Wegovy är ett läkemedel för viktminskning och viktkontroll som innehåller den aktiva substansen semaglutid. Det liknar ett naturligt hormon som kallas 'glukagonliknande peptid-1' (GLP-1) som frigörs från tarmarna efter en måltid. Det verkar genom att påverka platser (receptorer) i hjärnan som reglerar din aptit, vilket gör att du känner dig mätt och mindre hungrig och har mindre sug efter mat. Detta hjälper dig att äta mindre och gå ner i vikt. Wegovy kan också hjälpa till att förebygga hjärtsjukdomar.

Vad används detta läkemedel för?

Wegovy används i kombination med kost och motion för att gå ner i vikt och hålla vikten. Det används hos vuxna med

ett BMI på 30 kg/m² eller högre (fetma) eller

ett BMI på minst 27 kg/m² men mindre än 30 kg/m² (övervikt) som har viktrelaterade hälsoproblem (såsom diabetes, högt blodtryck, onormala blodfetter,

andningssvårigheter under sömn kallad 'obstruktiv sömnapné', eller en historia av hjärtinfarkt, stroke eller kärlproblem).

BMI (Body Mass Index) är ett mått på vikten i förhållande till kroppslängden.

Wegovy används i kombination med kost och motion för viktkontroll hos ungdomar från 12 år och äldre med

fetma och
kroppsvikt > 60 kg.

Som ung patient mellan 12 och 18 år bör du endast fortsätta använda Wegovy om din BMI har minskat med minst 5% efter 12 veckor med dosen 2,4 mg eller högsta tolererbara dos (se avsnitt 3). Kontakta din läkare innan du fortsätter.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Användningen av Wegovy rekommenderas inte om du:

använder andra produkter för viktminskning;
har typ 1-diabetes;
har allvarligt nedsatt njurfunktion;
har allvarligt nedsatt leverfunktion;
har allvarlig hjärtsvikt;
har en diabetisk ögonsjukdom (retinopati).

Det finns lite erfarenhet av Wegovy hos patienter:

som är 85 år och äldre;
med leverproblem;
med allvarliga mag- eller tarmproblem som leder till fördröjd magsäckstömning (detta kallas gastropares), eller med en inflammatorisk tarmsjukdom.

Rådgör med din läkare om något av ovanstående gäller dig.

Om du vet att du ska genomgå en operation där du kommer att hållas under narkos (sova), berätta för din läkare att du använder Wegovy.

Uttorkning

Under behandlingen med Wegovy kan du uppleva illamående, kräkningar eller diarré. Dessa biverkningar kan orsaka uttorkning (vätskeförlust). Det är viktigt att du dricker mycket för att undvika uttorkning. Detta är särskilt viktigt om du har njurproblem. Kontakta din läkare om du har frågor eller är orolig.

Inflammation i bukspottkörteln

Kontakta omedelbart en läkare om du har svår och ihållande smärta i magområdet (se avsnitt 4). Detta kan tyda på en inflammerad bukspottkörtel (akut pankreatit).

Personer med typ 2-diabetes

Wegovy kan inte användas som ersättning för insulin. Använd inte Wegovy i kombination med andra läkemedel som innehåller GLP-1-receptoragonister (såsom liraglutid, dulaglutid, exenatid eller lixisenatid).

Lågt blodsocker (hypoglykemi)

Om du använder Wegovy tillsammans med ett sulfonureid eller insulin kan detta öka risken för lågt blodsocker (hypoglykemi). Se avsnitt 4 för varningssignalerna för lågt blodsocker. Din läkare kan be dig att kontrollera dina blodsockernivåer. Detta hjälper din läkare att avgöra om dosen av sulfonureid eller insulin behöver justeras för att minska risken för lågt blodsocker.

Diabetisk ögonsjukdom (retinopati)

Om du har en ögonsjukdom på grund av diabetes och använder insulin kan detta läkemedel leda till en försämring av din syn och behandling kan behövas. Snabba förbättringar i blodsockerregleringen kan leda till en tillfällig försämring av en ögonsjukdom på grund av diabetes. Kontakta din läkare om du har en diabetisk ögonsjukdom och upplever ögonproblem när du använder detta läkemedel.

Plötsliga förändringar i din syn

Om du plötsligt inte ser något eller snabbt ser sämre under behandlingen med detta läkemedel, kontakta omedelbart din läkare för råd. Detta kan orsakas av en mycket sällsynt biverkning kallad icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION) (se avsnitt 4: Allvarliga biverkningar). Din läkare kan hänvisa dig för en ögonundersökning och du kan behöva avbryta behandlingen med detta läkemedel.

Barn och ungdomar under 18 år

Säkerheten och effekten av Wegovy hos barn under 12 år har inte studerats, det rekommenderas inte att använda detta läkemedel i denna åldersgrupp.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Wegovy, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du snart kommer att använda andra läkemedel? Berätta det då för din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Kontakta särskilt din läkare, apotekare eller sjuksköterska om du använder läkemedel som innehåller följande:

warfarin eller andra orala läkemedel som minskar blodets koagulation (orala antikoagulantia). När du börjar behandlingen med till exempel warfarin eller liknande medel kan blodprover för att testa blodets koagulationsförmåga behövas oftare.

Graviditet och amning

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet eftersom det inte är känt om det är skadligt för ditt ofödda barn. Därför rekommenderas det att använda preventivmedel (preventivmedel) under användning av detta läkemedel. Om du vill bli gravid bör du sluta använda detta läkemedel minst två månader i förväg. Är du gravid, tror du att du är gravid eller

vill du bli gravid medan du använder detta läkemedel? Kontakta då omedelbart din läkare eftersom din behandling måste avbrytas.

Använd inte detta läkemedel om du ammar eftersom det inte är känt om det går över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Wegovy påverkar troligen inte din körförmåga och förmåga att använda maskiner. Vissa patienter kan känna sig yra vid användning av Wegovy, särskilt under de första 4 månaderna av behandlingen (se avsnitt 4). Om du känner dig yr, var extra försiktig vid bilkörning och användning av maskiner. Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska för mer information.

Personer med typ 2-diabetes

Om du använder detta läkemedel i kombination med ett sulfonureid eller insulin kan du få lågt blodsocker (hypoglykemi) vilket kan minska din koncentration förmåga. Undvik att köra bil eller använda maskiner när du får symtom på lågt blodsocker. Se avsnitt 2 'När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?' för information om ökad risk för lågt blodsocker och avsnitt 4 för varningssymtom på lågt blodsocker. Kontakta din läkare för mer information.

Wegovy innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd detta läkemedel alltid exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Hur mycket av detta läkemedel ska du använda?

Vuxna

Den rekommenderade dosen är 2,4 mg en gång per vecka.

Din behandling startas med en låg dos som gradvis ökas under 16 veckors behandling.

När du börjar använda Wegovy är startdosen 0,25 mg en gång per vecka.

Din läkare kommer att ge dig instruktioner för att gradvis öka din dos var 4:e vecka tills du har nått den rekommenderade dosen på 2,4 mg en gång per vecka.

När du har nått den rekommenderade dosen på 2,4 mg ska du inte öka denna dos ytterligare.

Om du får mycket illamående eller kräkningar, diskutera med din läkare om att skjuta upp dosökningen eller minska till föregående dos tills besvären minskar.

Vanligtvis kommer du att behöva följa följande tabell.

Dosökning	Veckodos
Vecka 1–4	0,25 mg
Vecka 5–8	0,5 mg
Vecka 9–12	1 mg
Vecka 13–16	1,7 mg
Från vecka 17	2,4 mg

Din läkare kommer att regelbundet övervaka din behandling.

Ungdomar (över 12 år)

För ungdomar ska samma schema för dosökning tillämpas som för vuxna (se ovan). Dosen ska ökas till 2,4 mg (underhållsdos) eller tills den maximalt tolererbara dosen har uppnåtts. Doser högre än 2,4 mg per vecka rekommenderas inte.

Hur administreras detta läkemedel?

Wegovy administreras som en subkutan injektion. Injicera det inte i en ven eller muskel. De bästa ställena att ge injektionen är framsidan av din överarm, lår eller buk. Innan du använder pennan för första gången, låt din läkare, apotekare eller sjuksköterska visa dig hur du använder pennan.

Detaljerade instruktioner om hur man använder pennan finns på andra sidan av denna bipacksedel.

Personer med typ 2-diabetes

Berätta för din läkare om du har typ 2-diabetes. Din läkare kan justera dosen av dina diabetesläkemedel för att förhindra att du får lågt blodsocker.

När använder du detta läkemedel?

Använd detta läkemedel en gång i veckan, om möjligt, samma dag varje vecka. Du kan injicera dig själv när som helst på dagen - oberoende av måltider.

Vid behov kan du ändra dagen för din veckovisa injektion av detta läkemedel, så länge det har gått minst 3 dagar sedan din senaste injektion av detta läkemedel. Efter att ha valt en ny administreringsdag, ska administreringen fortsätta en gång i veckan.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Kontakta omedelbart din läkare. Du kan få biverkningar som illamående, kräkningar eller diarré, vilket kan leda till uttorkning (vätskeförlust).

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du glömmet att injicera en dos och:

det är 5 dagar eller mindre sedan du skulle ha använt Wegovy, använd det så snart du kommer ihåg det. Därefter injicerar du din nästa dos som vanligt på din planerade dag. det är mer än 5 dagar sedan du skulle ha använt Wegovy, hoppa över den missade dosen. Därefter injicerar du din nästa dos som vanligt på din planerade dag.

Använd inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Sluta inte använda detta läkemedel utan att diskutera det med din läkare.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

Allvarliga biverkningar

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

Komplikationer av ögonsjukdom på grund av diabetes (diabetisk retinopati). Om du har diabetes, informera din läkare om du får ögonproblem under behandlingen med detta läkemedel, såsom förändringar i synen.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

Inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit). Symtom på en inflammerad bukspottkörtel inkluderar svår och långvarig smärta i magen, som kan stråla ut mot ryggen. Du bör omedelbart kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, angioödem). Sök omedelbart medicinsk hjälp och informera din läkare så snart som möjligt om du får symtom som andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabb hjärtfrekvens, svettning och medvetslöshet eller snabb svullnad under huden på platser som ansiktet, halsen, armarna och benen, vilket kan vara livshotande om svullnad i halsen blockerar luftvägarna.

Mycket sällan (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

en medicinsk ögonsjukdom kallad icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION) som kan orsaka att du, utan smärta, ser mindre eller inte alls med ett av dina ögon. Kontakta din läkare omedelbart om du märker att du plötsligt inte ser något eller gradvis ser sämre (se avsnitt 2: 'Plötsliga förändringar i din syn').

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)

Tarmobstruktion. En allvarlig form av förstoppning med symtom som buksmärta, uppblåsthet, kräkningar, etc.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

huvudvärk
illamående
kräkningar
diarré
förstoppning (obstipation)
buksmärta
känna sig svag eller trött

- dessa förekommer främst under dosökning och försvinner vanligtvis efter en tid.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

yrsel
magbesvär eller matsmältningssvårigheter
rapningar
gasbildning (flatulens eller gaser)
uppblåst känsla i magen

inflammation i magen (gastrit) - symtomen inkluderar bl.a. magont, illamående eller kräkningar
reflux eller halsbränna - även kallad gastroesofageal refluxsjukdom
gallstenar
håravfall
reaktioner på injektionsstället
mat och dryck smakar annorlunda än normalt
mer eller mindre känsla i huden
lågt blodsocker (hypoglykemi) hos patienter med typ 2-diabetes.

Varningssignalerna för lågt blodsocker kan komma plötsligt. Dessa kan vara: kallsvettning, kall blek hud, huvudvärk, snabb hjärtslag, illamående eller extrem hunger, förändringar i synen, känna sig sömning eller svag, känna sig nervös, orolig eller förvirrad, ha svårt att koncentrera sig eller skaka.

Din läkare kommer att berätta hur du ska behandla lågt blodsocker och vad du ska göra om du får dessa varningssignaler.

Lågt blodsocker är mer sannolikt om du också använder ett sulfonureid eller insulin. Din läkare kan minska dosen av dessa läkemedel innan du börjar använda detta läkemedel.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

lågt blodtryck
 yrsel eller en lätt känsla i huvudet när man står upp eller sätter sig upp på grund av en blodtrycksfall
snabb hjärtslag
ökning av bukspottkörtelenzymer (såsom lipas och amylas) visat i blodprover
mat stannar längre än normalt i magen (fördröjd magsäckstömning).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på etiketten på pennan och på kartongförpackningen efter EXP. Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas. Håll borta från kylklampen. Förvara alltid pennan i originalförpackningen för att skydda mot ljus. Wegovy kan förvaras utanför kylskåp i upp till 28 dagar vid en temperatur under 30°C.

Kasta pennan om den har utsatts för ljus eller temperaturer över 30°C, har varit utanför kylskåpet i mer än 28 dagar eller har varit fryst.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar och färglös.

Efter användning: pennan är för engångsbruk och innehåller endast en dos. Kasta pennan efter användning.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare hur du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är semaglutid.
Wegovy 0,25 mg injektionslösning
Varje förfylld penna innehåller 0,25 mg semaglutid i 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg lösning för injektion
Varje förfylld penna innehåller 0,5 mg semaglutid i 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg lösning för injektion
Varje förfylld penna innehåller 1,0 mg semaglutid i 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg lösning för injektion
Varje förfylld penna innehåller 1,7 mg semaglutid i 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg lösning för injektion
Varje förfylld penna innehåller 2,4 mg semaglutid i 0,75 ml (3,2 mg/ml).
- De andra ämnena i detta läkemedel är dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektioner. Se även avsnitt 2 'Wegovy innehåller natrium' för information om natrium.

Hur ser Wegovy ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Wegovy är en klar och färglös lösning för injektion i en förfylld penna för engångsbruk.

Varje penna innehåller endast en dos.

Förpackningsstorlek med 4 förfyllda pennor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

Denna bipacksedel godkändes senast

Denna bipacksedel godkändes senast

Andra informationskällor

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska

läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>

Bipacksedel: information för patienten

Wegovy

0,25 mg 0,5 mg 1 mg 1,7 mg 2,4 mg

Wegovy 0,25 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld penna Wegovy 0,5 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld penna

Wegovy 1 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld penna Wegovy 1,7 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld penna

Wegovy 1 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld penna

Wegovy 1,7 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld penna Wegovy 1,7 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld penna

Wegovy 2,4 mg lösning för injektion i en förfylld penna

Semaglutid

Använd Wegovy en gång i veckan

Instruktioner för användning av Wegovy

Viktig information innan du börjar

Förpackningen innehåller en bipacksedel och fyra Wegovy förfyllda pennor.

Denna del av bipacksedeln handlar om användningen av pennan. För mer information om ditt läkemedel, se andra sidan av denna bipacksedel.

Varje penna är endast för engångsbruk.

Den levereras med:

- en förinställd dos;
- ett nålskydd som döljer den inbyggda nålen före, under och efter användning;
- en automatisk doseringsmekanism som startar när nålskyddet trycks mot din hud, som förklarats av din läkare eller sjuksköterska.

Under injektionen av dosen kommer en gul stapel att synas i penfönstret. Ta inte bort pennan från din hud förrän den gula stapeln har stannat. Om du gör det fortsätter den automatiska administreringen, men du kanske inte får hela din dos.

Nålskyddet låses när pennan tas bort från din hud. Du kan inte avbryta injektionen och fortsätta senare.

Personer som är blinda eller synskadade bör inte använda Wegovy-pennan utan hjälp av en person som är tränad i användningen av Wegovy.

Följ alltid dessa användarinstruktioner och eventuella anvisningar från din läkare eller sjuksköterska.

Hur du använder din Wegovy

1. Förbered din injektion.

Kontrollera din Wegovy-penna och se till att du har din penna nanvänds som:

1. utgångsdatumet har passerat/utgångsdatumet har passerat
2. det verkar som att pennan har använts eller är skadad, till exempel om den har fallit eller inte har förvarats på rätt sätt
3. läkemedlet ser grumligt ut./läkemedlet ser grumligt ut.

Välj din injektionsplats/plats

Välj en injektionsplats på en av kroppens delar, som anges nedan. Du kan välja dina överarmar, lår eller mage (håll 5 cm avstånd från naveln)./håll 5 cm avstånd från naveln).

Du kan injicera i samma kroppsdel varje vecka, men se till att du inte använder samma plats som förra gången

2. Ta bort pennlocket. Dra pennlocket rakt av från din penna.

3. Injicera Wegovy.

Tryck pennan stadigt mot huden tills den gula balken har stannat.

Om den gula balken inte börjar röra sig, tryck pennan lite hårdare mot huden.

Hur hanterar jag min penna säkert?

För information om ditt läkemedel kan du se andra sidan av denna bipacksedel.

Pennan är för en subkutan injektion av Wegovy en gång i veckan och är endast för användning av en person.

Rådfråga alltid instruktionerna på andra sidan av denna bipacksedel och se till att din läkare eller sjuksköterska har visat dig hur du ska använda dessa pennor.

Förvara alltid Wegovy utom syn- och räckhåll för barn. Håll dessutom pennlocket borta från barn för att förhindra att de sväljer det.

Hantera din penna med omsorg och utsätt den inte för fukt. Grov hantering eller felaktig användning kan leda till att din penna levererar mindre än full dos eller ingen dos alls.

Behåll locket på pennan tills du är redo att injicera. Din penna är inte längre steril om du förvarar en oanvänd penna utan pennlock, om du tar av pennlocket och sätter tillbaka det eller om pennlocket saknas. Detta kan leda till en infektion.

Var försiktig vid hantering av din penna före användning och rör inte vid nålen eller nålskyddet. Den dolda nålen kan leda till oavsiktliga nålstick.

Varje penna innehåller en veckodos och kan inte återanvändas. Kassera den efter användning.

Hur förvarar jag mina oanvända pennor?

För information om förvaring av pennorna, se avsnitt 5 på andra sidan av denna bipacksedel.

Hur kan jag kassera mina pennor?

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.