

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Wegovy

0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg och 2,4 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna semaglutid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Wegovy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Wegovy
3. Hur du använder Wegovy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Wegovy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Wegovy är och vad det används för

Vad Wegovy är

Wegovy är ett läkemedel för viktninskning och bibehållande av vikten som innehåller den aktiva substansen semaglutid. Det liknar ett naturligt hormon som kallas glukagonlik peptid-1 (GLP-1) som frisätts från tarmen efter en måltid. Det fungerar genom att verka på målceller (receptorer) i hjärnan som kontrollerar din aptit, vilket gör att du känner dig mätt och mindre hungrig och upplever mindre sug efter mat. Detta hjälper dig att äta mindre mat och minska din kroppsvikt.

Vad Wegovy används för

Wegovy används tillsammans med kost och fysisk aktivitet för viktninskning och för att hjälpa till att hålla vikten under kontroll. Det används hos vuxna med

- ett BMI på 30 kg/m² eller mer (obesitas) eller
- ett BMI på minst 27 kg/m² men mindre än 30 kg/m² (övervikt) som har viktrelaterade hälsoproblem (såsom diabetes, högt blodtryck, onormala fettnivåer i blodet, andningsproblem under sömn som kallas obstruktiv sömnapné, eller tidigare hjärtattack, stroke eller problem med blodkärlen).

BMI (Body Mass Index) är ett mått på din vikt i förhållande till din längd.

Wegovy används tillsammans med kost och fysisk aktivitet för viktkontroll hos ungdomar från 12 år som har

- obesitas och
- kroppsvikt >60 kg.

Som ungdom ska du endast fortsätta att använda Wegovy om du har tappat minst 5% av ditt BMI efter 12 veckor på dosen 2,4 mg eller maximal tolererad dos (se avsnitt 3). Rådgör med din läkare innan du fortsätter behandlingen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Wegovy

Använd inte Wegovy

- om du är allergisk mot semaglutid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Wegovy.

Användning av Wegovy rekommenderas inte om du:

- använder andra viktminskningsprodukter,
- har typ 1-diabetes,
- har kraftigt nedsatt njurfunktion,
- har kraftigt nedsatt leverfunktion,
- har allvarlig hjärtsvikt,
- har diabetesrelaterad ögonsjukdom (retinopati).

Det finns begränsad erfarenhet av Wegovy hos patienter:

- i åldern 75 år och äldre,
- med leverproblem,
- med allvarliga mag- och tarmproblem som leder till långsam magsäckstömning (så kallad gastropares), eller om du har en inflammatorisk tarmsjukdom.

Om något av det ovanstående gäller dig, rådfråga din läkare.

• Uttorkning

Under behandlingen med Wegovy kan du må illa, kräkas eller få diarré. Dessa biverkningar kan orsaka uttorkning (vätskeförlust). Det är viktigt att du dricker tillräckligt med vätska för att förhindra uttorkning. Detta är särskilt viktigt om du har problem med njurarna. Tala med din läkare om du har några frågor eller funderingar.

• Inflammation i bukspottkörteln

Om du har svåra och ihållande magsmärter (se avsnitt 4) – uppsök omedelbart läkare eftersom detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).

• Personer med typ 2-diabetes

Wegovy kan inte användas som en 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)**

Att ta en sulfonureid eller ett insulin med Wegovy kan öka risken för att få låga blodsockernivåer (hypoglykemi). Se avsnitt 4 för information om varningssignaler på låga blodsockernivåer. Din läkare kan be dig att testa blodsockernivåerna. Detta hjälper läkaren att bestämma om dosen sulfonureid eller insulin behöver ändras för att minska risken för lågt blodsocker.

- **Diabetisk ögonsjukdom (retinopati)**

Om du har diabetisk ögonsjukdom och använder insulin kan detta läkemedel leda till försämring av din syn, vilket kan behöva behandling. Snabb förbättring av blodsockerkontroll kan leda till tillfällig försämring av diabetisk ögonsjukdom. Om du har diabetisk ögonsjukdom och får problem med ögonen när du tar detta läkemedel ska du tala med din läkare.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Wegovy hos barn under 12 år har inte studerats. Wegovy rekommenderas därmed inte för användning i denna population.

Andra läkemedel och Wegovy

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ifall du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder läkemedel som innehåller följande:

- Warfarin eller andra liknande läkemedel som tas via munnen för att hämma koagulation av blodet (perorala antikoagulantia). När du påbörjar behandling med t ex warfarin eller liknande läkemedel, kan regelbundna blodprover för att fastställa blodets förmåga att koagulera komma att behövas.

Gjraviditet och amning

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet eftersom det inte är känt om det kan påverka ditt foster. Därför bör du använda ett preventivmedel när du använder detta läkemedel. Om du vill bli gravid ska du sluta använda detta läkemedel minst två månader i förväg. Om du blir eller är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn när du använder detta läkemedel, tala omedelbart med din läkare eftersom din behandling måste avslutas.

Använd inte detta läkemedel om du ammar, eftersom det inte är känt om det utsöndras i bröstmjölken

Körförmåga och användning av maskiner

Wegovy påverkar sannolikt inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Vissa patienter kan känna yrsel när de tar Wegovy, huvudsakligen under de första 4 månaderna av behandlingen (se avsnitt 4). Om du känner dig yr ska du vara extra försiktig när du kör bil eller använder maskiner. Om du behöver ytterligare information, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Personer med typ 2-diabetes

Om du använder detta läkemedel tillsammans med en sulfonureid eller insulin, kan lågt blodsocker (hypoglykemi) uppkomma vilket kan sänka koncentrationförmågan. Undvik bilkörning eller användning av

maskiner om du får tecken på lågt blodsocker. I avsnitt 2, "Varningar och försiktighet" finns information om ökad risk för lågt blodsocker och i avsnitt 4 finns information om varningssignaler för lågt blodsocker. Om du vill ha mer information, tala med din läkare.

Wegovy innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Wegovy

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket ska användas

Vuxna

Rekommenderad dos är 2,4 mg en gång i veckan.

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

- När du först börjar använda Wegovy är startdosen 0,25 mg en gång i veckan.
- Din läkare kommer att instruera dig att gradvis öka din dos var fjärde vecka tills du når den rekommenderade dosen på 2,4 mg en gång i veckan.
- När du har nått den rekommenderade dosen på 2,4 mg ska du inte öka dosen ytterligare.
- Om du känner dig mycket besvärad av illamående eller kräkningar, tala med din läkare om att vänta med dosökningen eller sänka dosen till den tidigare nivån tills symtomen förbättrats.

Vanligtvis kommer du bli tillsagd att följa tabellen nedan.

Dosupptrappning	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 bedöma din behandling regelbundet.

Ungdomar (över 12 år)

För ungdomar bör samma dosupptrappningsschema som för vuxna användas (se ovan). Dosen ska ökas till 2,4 mg (underhållsdos) eller till dess att maximal tolererad dos har uppnåtts. Veckodoser högre än 2,4 mg rekommenderas inte.

Hur Wegovy ska ges

Wegovy ges som en injektion under huden (subkutan injektion). Injicera inte läkemedlet direkt i ett blodkärl eller en muskel.

- De bästa ställena att ge injektionen på är framsidan av överarmen, låren eller magen.
- Innan du använder injektionspennan för första gången kommer din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att visa dig hur du ska använda den.

På baksidan av den här bipacksedeln finns en utförlig bruksanvisning om hur man använder injektionspennan.

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 Wegovy ska användas

- Du ska använda detta läkemedel en gång i veckan och om det är möjligt på samma veckodag.
- Du kan ta injektionen när som helst under dagen – utan hänsyn till måltider.

Om det behövs kan du ändra veckodag för injektionen av detta läkemedel, bara det har gått minst tre dagar sedan din senaste injektion. När du har valt en ny doseringsdag, fortsätter du med den veckovisa doseringen.

Om du använt för stor mängd av Wegovy

Kontakta omedelbart din läkare. Du kan få biverkningar såsom illamående, kräkningar eller diarré, vilket kan orsaka uttorkning (vätskeförlust).

Om du har glömt att använda Wegovy

Om du glömmer att injicera en dos och:

- det har gått 5 dagar eller mindre sedan du skulle ha använt Wegovy, ska du ta en injektion så snart du kommer ihåg det. Injicera sedan nästa dos som vanligt på ordinarie schemalagda dag.
- det har gått mer än 5 dagar sedan du skulle ha använt Wegovy, ska du hoppa över den missade dosen. Injicera sedan nästa dos som vanligt på nästa ordinarie schemalagda dag.

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Wegovy

Sluta inte att använda detta läkemedel utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Komplikationer vid diabetisk ögonsjukdom (diabetisk retinopati). Om du har diabetes ska du informera din läkare om du får problem med ögonen, till exempel synförändringar, vid behandling med detta läkemedel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Inflammerad bukspottkörtel (akut pankreatit). Tecken på inflammerad bukspottkörtel kan inkludera svår och långvarig smärta i magen, som kan komma att förflytta sig till ryggen. Du ska omedelbart uppsöka din läkare om du upplever sådana symtom.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

• Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, angioödem). Sök omedelbart läkarvård och informera genast din läkare om du får symtom som andningssvårigheter, svullnad, svimningskänsla, hjärklappning, svettningar och medvetslöshet eller snabb svullnad under huden i områden som ansikte, hals, armar och ben, vilket kan vara livshotande om svullnaden i halsen blockerar luftvägarna.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Tarmobstruktion. En allvarlig form av förstoppning med ytterligare symtom som magsmärtor, uppblåsthet, kräkningar etc.

Ytterligare biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- diarré
- förstoppning
- magsmärtor
- svaghets- eller trötthetskänsla

- dessa ses främst vid dosökning och försvinner vanligtvis med tiden.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- yrsel
- mag- eller matsmältningsbesvär
- rapningar
- gaser (flatulens)
- svullen mage
- magkatarr (gastrit) - kan yttra sig som magsmärtor, illamående och kräkningar
- sura uppstötningar eller halsbränna - kallas även för gastroesofageal refluxsjukdom
- gallsten
- håravfall
- reaktioner vid injektionsstället
- förändring i hur mat och dryck smakar
- lågt blodsocker (hypoglykemi) hos patienter med typ 2-diabetes.

Varningssignalerna vid lågt blodsocker kan komma plötsligt. De kan yttra sig som: kallsvett, kall och blek hud, huvudvärk, hjärklappning, illamående eller stark hungerkänsla, synförändringar, sömnhet eller svaghet, nervositet, oro eller förvirring, koncentrationssvårigheter eller skakningar.

Läkaren talar om hur du ska behandla lågt blodsocker och vad du ska göra om du upptäcker något av varningstecknen.

Det är mer troligt att lågt blodsocker uppkommer om du också tar ett läkemedel som innehåller en sulfonureid eller insulin. Din läkare minskar eventuellt din dos av dessa läkemedel innan du börjar använda detta läkemedel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- lågt blodtryck
- yrsel eller svimningskänsla i samband med resning till stående eller sittande på grund av blodtrycksfall

- hjärtklappning
- ökning av pankreasenzym (såsom lipas och amylas) som visas i blodprover
- en fördröjning av magsäckstömningen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Wegovy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen för injektionspennan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Förvaras inte nära kylelementet. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Wegovy kan förvaras utanför kylskåpet upp till 28 dagar vid en temperatur på högst 30 °C.

Kassera injektionspennan om den har utsatts för ljus eller temperaturer över 30 °C, har varit utanför kylskåp i mer än 28 dagar eller har varit fryst.

Läkemedlet får endast användas om lösningen är klar och färglös.

Efter användning: Injektionspennan är för engångsbruk och innehåller endast en dos. Kasseras efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är semaglutid.

Wegovy 0,25 mg injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 0,25 mg semaglutid i 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 0,5 mg semaglutid i 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 1 mg semaglutid i 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 1,7 mg semaglutid i 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 2,4 mg semaglutid i 0,75 ml. (3,2 mg/ml).

- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, natriumhydroxid/saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. Se även avsnitt 2 'Wegovy innehåller natrium' för information om natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Wegovy är en klar och färglös injektionslösning i en förfylld injektionspenna för engångsbruk.

Varje injektionspenna innehåller endast en dos.

Varje förpackning innehåller 4 förfyllda injektionspennor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bipacksedel: Information till patient

Wegovy

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

Wegovy 0,25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Wegovy 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Wegovy 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Wegovy 1,7 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

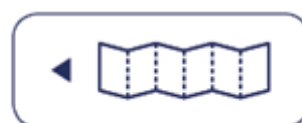
Wegovy 2,4 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

semaglutid



Använd Wegovy en gång i veckan

Dra ut för att komma igång



Instruktioner om hur man använder Wegovy injektionspenna

Viktig information innan du börjar

Förpackningen innehåller en bipacksedel och fyra Wegovy förfyllda injektionspennor.

I denna del av bipacksedeln beskrivs hur du använder injektionspennan. För ytterligare information om ditt läkemedel, se andra sidan av denna bipacksedel.

Varje injektionspenna får endast användas en gång.

Den levereras med:

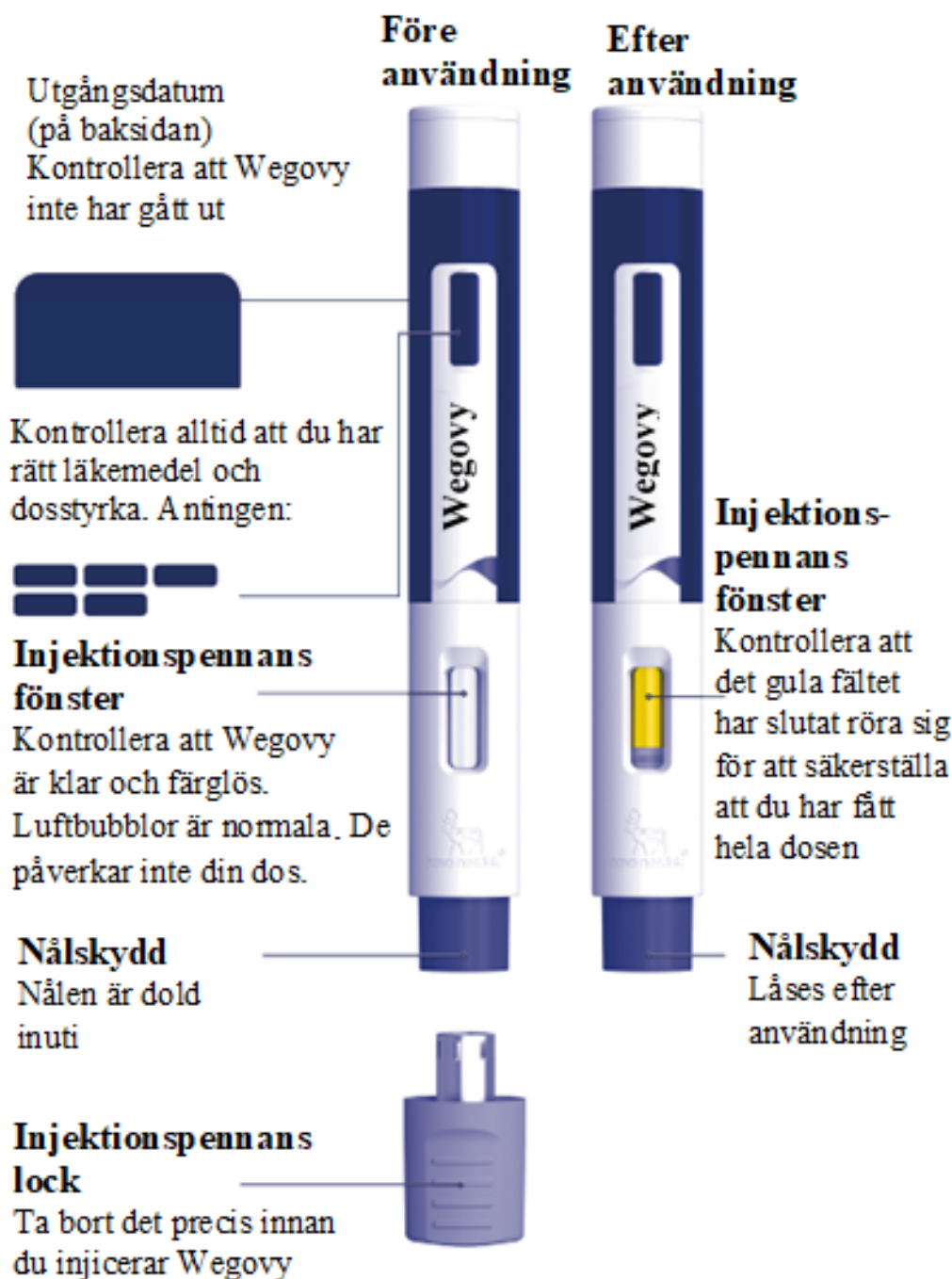
- **en förinställd dos.**
- **ett nålskydd** som döljer den inbyggda nålen före, under och efter användning.
- **en automatisk doseringsmekanism** som startar när det nålförsedda locket trycks mot huden enligt läkarens eller sjuksköterskans beskrivning.

Vid injektion av dosen visas ett gult fält i injektionspennans fönster. Ta inte bort injektionspennan förrän det gula fältet har slutat röra sig. Om du gör det kommer den automatiska doseringen att fortsätta, men du kanske inte får hela dosen.

Det nålförsedda locket låses när injektionspennan tas bort från huden. Du kan inte pausa injektionen och starta om den senare.

Personer som är blinda eller har synproblem ska inte använda Wegovy injektionspenna utan hjälp från en person som är utbildad i hur man använder Wegovy.

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



EXP/ XX/XXXX
Lot: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Hur du använder din Wegovy

1. Förbered dig för injektionen.

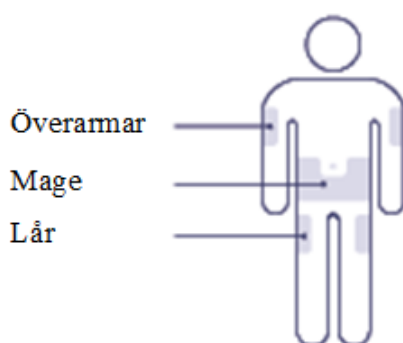
Kontrollera din Wegovy-penna och var noga med att inte använda injektionspennan om:

1. utgångsdatum har passerats
2. den verkar ha använts eller skadats, t. ex. om den har tappats eller förvarats felaktigt
3. läkemedlet ser grumligt ut.

Välj injektionsställe

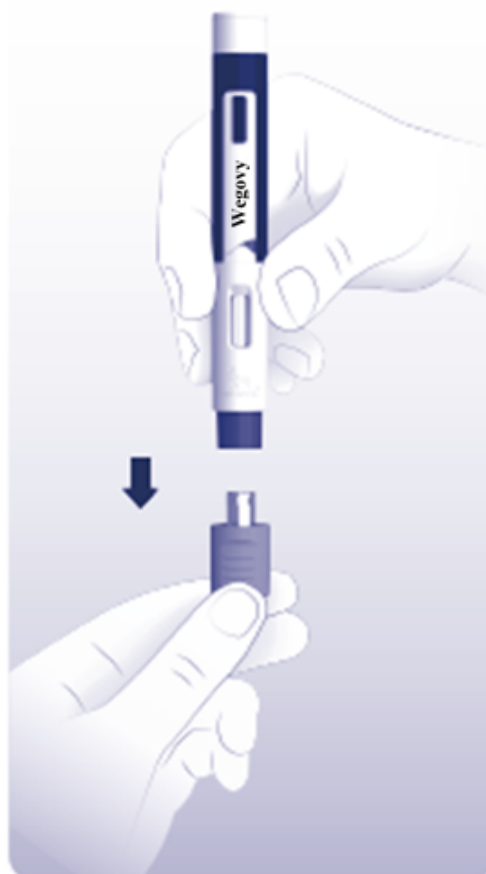
Välj ett injektionsställe i något av de områden som anges nedan. Du kan välja överarmar, lår eller mage (håll ett avstånd på 5 cm från naveln).

Du kan injicera i samma kroppsområde varje vecka, men se till att det inte är på samma ställe som du använde senast.



2. Ta bort injektionspennans lock.

Dra av injektionspennans lock rakt ut från pennan.



3. Injicera Wegovy.

Tryck injektionspennan stadigt mot huden tills det gula fältet har slutat röra sig.

Om det gula fältet inte börjar röra sig, tryck injektionspennan hårdare mot huden.



Hur hanterar jag min injektionspenna på ett säkert sätt?

För ytterligare information om ditt läkemedel, se andra sidan av denna bipacksedel.

- Injektionspennan är avsedd för en enda injektion av Wegovy under huden en gång i veckan och ska endast användas av en person.
- Se alltid instruktionerna på den andra sidan av denna bipacksedel och se till att din läkare eller sjuksköterska har visat dig hur du ska använda injektionspennorna.
- Förvara alltid Wegovy injektionspennor utom syn- och räckhåll för barn. Förvara även injektionspennornas lock utom räckhåll för barn för att förhindra att de sväljer det.

- Behandla injektionspennan försiktigt och utsätt den inte för någon form av vätska. Ovarsam hantering eller felaktig användning kan göra att din injektionspenna ger mindre än hela dosen eller ingen dos alls.
- Låt injektionspennans lock sitta kvar på pennan tills du är redo att injicera. Injektionspennan kommer inte att vara steril om du förvarar en oanvänd injektionspenna utan lock, om du drar av injektionspennans lock och sätter på det igen, eller om injektionspennans lock saknas. Detta kan leda till en infektion.
- Var försiktig när du hanterar din injektionspenna före användning och rör inte vid nålen eller det nålförsedda locket. Den dolda nålen kan orsaka nålsticksskador.
- Varje injektionspenna innehåller en veckodos och kan inte återanvändas. Kassera den efter användning.

Hur förvarar jag mina oanvända injektionspennor?

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

Hur kasserar jag mina injektionspennor?

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.