

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Wegovy 0,25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Wegovy 0,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Wegovy 1 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Wegovy 1,7 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Wegovy 2,4 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Wegovy 0,25 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Wegovy 1 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Wegovy 1,7 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Fyldt pen, enkeltdosis

#### Wegovy 0,25 mg injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen med enkeltdosis indeholder 0,25 mg semaglutid\* i 0,5 ml injektionsvæske. Én ml injektionsvæske indeholder 0,5 mg semaglutid\*.

#### Wegovy 0,5 mg injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen med enkeltdosis indeholder 0,5 mg semaglutid\* i 0,5 ml injektionsvæske. Én ml injektionsvæske indeholder 1 mg semaglutid\*.

#### Wegovy 1 mg injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen med enkeltdosis indeholder 1 mg semaglutid\* i 0,5 ml injektionsvæske. Én ml injektionsvæske indeholder 2 mg semaglutid\*.

#### Wegovy 1,7 mg injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen med enkeltdosis indeholder 1,7 mg semaglutid\* i 0,75 ml injektionsvæske. Én ml injektionsvæske indeholder 2,27 mg semaglutid\*.

#### Wegovy 2,4 mg injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen med enkeltdosis indeholder 2,4 mg semaglutid\* i 0,75 ml injektionsvæske. Én ml injektionsvæske indeholder 3,2 mg semaglutid\*.

### Fyldt pen, FlexTouch

#### Wegovy 0,25 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen indeholder 1 mg semaglutid\* i 1,5 ml injektionsvæske. Én ml injektionsvæske indeholder 0,68 mg semaglutid\*. Én fyldt pen indeholder 4 doser a 0,25 mg.

#### Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen indeholder 2 mg semaglutid\* i 1,5 ml injektionsvæske. Én ml injektionsvæske indeholder 1,34 mg semaglutid\*. Én fyldt pen indeholder 4 doser a 0,5 mg.

#### Wegovy 1 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen indeholder 4 mg semaglutid\* i 3 ml injektionsvæske. Én ml injektionsvæske indeholder 1,34 mg semaglutid\*. Én fyldt pen indeholder 4 doser a 1 mg.

### Wegovy 1,7 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen indeholder 6,8 mg semaglutid\* i 3 ml injektionsvæske. Én ml injektionsvæske indeholder 2,27 mg semaglutid\*. Én fyldt pen indeholder 4 doser a 1,7 mg.

### Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen indeholder 9,6 mg semaglutid\* i 3 ml injektionsvæske. Én ml injektionsvæske indeholder 3,2 mg semaglutid\*. Én fyldt pen indeholder 4 doser a 2,4 mg.

\*Human GLP-1-analog (glukagon-lignende peptid-1) fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae*-celler ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning (injektion)

Klar og farveløs isotonisk opløsning; pH=7,4.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Terapeutiske indikationer**

#### Voksne

Wegovy er indiceret som et supplement til en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol, herunder vægttab og vægtvedligeholdelse, hos voksne patienter med et start-BMI (Body Mass Index) på

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (svær overvægt) eller
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  til  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (overvægt) og mindst en vægtrelateret komorbiditet, såsom dysglykæmi (prædiabetes eller type 2-diabetes mellitus), hypertension, dyslipidæmi eller obstruktiv søvnapnø eller kardiovaskulær sygdom.

#### Unge ( $\geq 12$ år)

Wegovy er indiceret som et supplement til en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol hos unge patienter i alderen fra 12 år og derover med

- svær overvægt\* og
- legemsvægt over 60 kg.

Behandling med Wegovy skal ophøre og re-evalueres, hvis de unge patienter ikke har reduceret deres BMI med mindst 5% efter 12 uger på 2,4 mg eller maksimal tolereret dosis.

\*Svær overvægt (BMI  $\geq 95$ . percentil) som defineret på køns- og aldersspecifikke BMI-vækstdiagrammer (CDC.gov) (se tabel 1).

**Tabel 1 BMI-grænseværdier for svær overvægt ( $\geq 95$ . percentil) efter køn og alder for pædiatriske patienter fra 12 år og derover (CDC-kriterier)**

Alder (år)	BMI (kg/m <sup>2</sup> ) på 95. percentilen	
	Mænd	Kvinder
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8

Alder (år)	BMI (kg/m <sup>2</sup> ) på 95. percentilen	
	Mænd	Kvinder
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7
15	26,8	28,1
15,5	27,2	28,5
16	27,5	28,9
16,5	27,9	29,3
17	28,2	29,6
17,5	28,6	30,0

## 4.2 Dosering og administration

### Dosering

#### Voksne

Vedligeholdelsesdosis af semaglutid på 2,4 mg én gang ugentligt opnås ved at starte med en dosis på 0,25 mg. For at reducere sandsynligheden for gastrointestinale symptomer skal dosis øges over en periode på 16 uger til en vedligeholdelsesdosis på 2,4 mg én gang ugentligt (se tabel 2). I tilfælde af signifikante gastrointestinale symptomer skal det overvejes at udskyde dosisstigning eller reducere dosis til den tidligere dosis, indtil symptomerne er blevet bedre. Ugentlige doser på over 2,4 mg anbefales ikke.

**Tabel 2 Plan for dosisstigning**

Dosisstigning	Ugentlig dosis
Uge 1-4	0,25 mg
Uge 5-8	0,5 mg
Uge 9-12	1 mg
Uge 13-16	1,7 mg
<b>Vedligeholdelsesdosis</b>	<b>2,4 mg</b>

#### Unge

For unge i alderen 12 år og derover bør den samme dosisoptrappingsplan anvendes som for voksne (se tabel 2). Dosis bør øges, indtil 2,4 mg (vedligeholdelsesdosis) eller maksimal tolereret dosis er nået. Ugentlige doser på over 2,4 mg anbefales ikke.

#### Patienter med type 2-diabetes

Ved opstart af semaglutid hos patienter med type 2-diabetes skal det overvejes at reducere dosis af samtidigt administreret insulin eller  $\beta$ -cellestimulerende midler (såsom sulfonylurinstoffer) for at mindske risikoen for hypoglykæmi, se pkt. 4.4.

#### Glemte dosis

Hvis en dosis glemmes, skal den administreres hurtigst muligt og inden for 5 dage efter den glemte dosis. Hvis der er gået mere end 5 dage, skal den glemte dosis springes over, og den næste dosis skal administreres på den planlagte dag. I hvert enkelt tilfælde kan patienter derefter fortsætte med deres faste plan med én ugentlig dosis. Hvis flere doser glemmes, bør det overvejes at reducere startdosis for genoptaget behandling.

#### Særlige patientgrupper

##### Ældre ( $\geq 65$ år)

Dosisjustering på grund af alder er ikke nødvendig. Erfaringen med behandling af patienter  $\geq 75$  år er begrænset, og en større følsomhed hos nogle ældre patienter kan ikke udelukkes.

#### *Patienter med nedsat nyrefunktion*

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let eller moderat nedsat nyrefunktion. Erfaring med brug af semaglutid til patienter med svært nedsat nyrefunktion er begrænset. Semaglutid anbefales ikke til brug hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (eGFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), herunder patienter med nyresygdom i slutstadiet (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.2).

#### *Patienter med nedsat leverfunktion*

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion. Erfaring med brug af semaglutid til patienter med svært nedsat leverfunktion er begrænset. Semaglutid anbefales ikke til brug hos patienter med svært nedsat leverfunktion og bør bruges med forsigtighed hos patienter med let eller moderat nedsat leverfunktion (se pkt. 4.4 og 5.2).

#### *Pædiatrisk population*

Dosisjustering er ikke nødvendig for unge i alderen fra 12 år og derover. Sikkerheden og virkningen af semaglutid hos børn under 12 år er ikke klarlagt.

### Administration

Subkutan anvendelse.

Wegovy skal administreres én gang ugentligt, når som helst i løbet af dagen, med eller uden mad.

Wegovy injiceres subkutant i maven, i låret eller i overarmen. Injektionsstedet kan ændres. Wegovy må ikke administreres intravenøst eller intramuskulært.

Dagen for den ugentlige administration kan om nødvendigt ændres, så længe tidsrummet mellem to doser er mindst 3 dage (> 72 timer). Når en ny doseringsdag er valgt, skal dosering én gang ugentligt fortsættes.

Ved administration af Wegovy fyldt pen til engangsbrug skal pennen trykkes fast mod huden, indtil den gule bjælke er holdt op med at bevæge sig. Injektionen tager cirka 5-10 sekunder.

Patienter skal rådes til at læse brugervejledningen, der er inkluderet i indlægssedlen, omhyggeligt, før lægemidlet administreres.

For yderligere information før administration, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

#### Dehydrering

Brug af GLP-1-receptoragonister kan være forbundet med gastrointestinale bivirkninger, der kan forårsage dehydrering, som i sjældne tilfælde kan føre til en forringelse af nyrefunktionen. Patienter skal rådgives om den potentielle risiko for dehydrering i relation til gastrointestinale bivirkninger og tage forholdsregler for at undgå væskedepletion.

### Akut pankreatitis

Der er observeret akut pankreatitis i forbindelse med brugen af GLP-1-receptoragonister (se pkt. 4.8). Patienter skal informeres om de karakteristiske symptomer på akut pankreatitis. Hvis der er mistanke om pankreatitis, skal semaglutid seponeres; og hvis akut pankreatitis bekræftes, må behandling med semaglutid ikke genoptages. Der skal udøves forsigtighed hos patienter med tidligere pankreatitis. Uden andre tegn og symptomer på akut pankreatitis er stigninger i pankreasenzymen alene ikke prædiktive for akut pankreatitis.

### Patienter med type 2-diabetes

Semaglutid må ikke anvendes som erstatning for insulin hos patienter med type 2-diabetes.

Semaglutid må ikke anvendes i kombination med andre GLP-1-receptoragonistprodukter. Dette er ikke blevet evalueret, og en øget risiko for bivirkninger relateret til overdosering anses for at være sandsynlig.

### Hypoglykæmi hos patienter med type 2-diabetes

Det er kendt, at insulin og sulfonylurinstof kan forårsage hypoglykæmi. Patienter, der behandles med semaglutid i kombination med sulfonylurinstof eller insulin, kan have øget risiko for hypoglykæmi. Risikoen for hypoglykæmi kan nedsættes ved at reducere dosis af sulfonylurinstof eller insulin, når behandling med en GLP-1-receptoragonist påbegyndes. Tillæg af behandling med Wegovy hos patienter i behandling med insulin er ikke blevet evalueret.

### Diabetisk retinopati hos patienter med type 2-diabetes

Hos patienter med diabetisk retinopati, der er i behandling med semaglutid, er der observeret en øget risiko for udvikling af komplikationer til diabetisk retinopati (se pkt. 4.8). Hurtig forbedret kontrol af blodglukose har været forbundet med en midlertidig forværring af diabetisk retinopati, men andre mekanismer kan ikke udelukkes. Patienter med diabetisk retinopati skal overvåges nøje og behandles i henhold til kliniske retningslinjer. Der er ingen erfaring med Wegovy hos patienter med type 2-diabetes med ukontrolleret eller potentielt ustabil diabetisk retinopati. Behandling med Wegovy anbefales ikke hos disse patienter.

### Ikke-undersøgte patientgrupper

Sikkerheden og virkningen af Wegovy er ikke undersøgt hos patienter:

- der er i behandling med andre præparater til vægtkontrol
- med type 1-diabetes
- med svært nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2)
- med svært nedsat leverfunktion (se pkt. 4.2)
- med kongestiv hjerteinsufficiens i NYHA-klasse IV (New York Heart Association).

Brug hos disse patienter anbefales ikke.

Der er begrænset erfaring med Wegovy hos patienter:

- på 75 år og derover (se pkt. 4.2)
- med let eller moderat nedsat leverfunktion (se pkt. 4.2)
- med inflammatorisk tarmsygdom
- med diabetisk gastroparese

Skal anvendes med forsigtighed til disse patienter.

### Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

#### 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Semaglutid forsinker ventrikeltømning og påvirker potentielt absorptions hastigheden af samtidigt oralt administrerede lægemidler. Der blev ikke observeret nogen klinisk relevant effekt på hastigheden af ventrikeltømning med semaglutid 2,4 mg, sandsynligvis på grund af en toleranceeffekt. Semaglutid skal anvendes med forsigtighed hos patienter, der får orale lægemidler, som kræver hurtig gastrointestinal absorption.

##### Paracetamol

Semaglutid forsinker ventrikeltømningen, vurderet ud fra farmakokinetik for paracetamol under en standardiseret måltidstest. Paracetamol  $AUC_{0-60\text{min}}$  og  $C_{\text{max}}$  blev reduceret med henholdsvis 27% og 23% efter samtidig brug af semaglutid 1 mg. Den samlede eksponering af paracetamol ( $AUC_{0-5t}$ ) blev ikke påvirket. Der blev ikke observeret nogen klinisk relevant effekt på paracetamol med semaglutid. Dosisjustering af paracetamol er ikke nødvendig ved administration sammen med semaglutid.

##### Oral kontraception

Semaglutid forventes ikke at reducere effekten af oral kontraception. Semaglutid ændrede ikke den samlede eksponering af ethinylestradiol og levonorgestrel i en klinisk relevant grad, da et oralt kombineret kontraceptionspræparat (0,03 mg ethinylestradiol/0,15 mg levonorgestrel) blev administreret samtidigt med semaglutid. Eksponeringen for ethinylestradiol blev ikke påvirket, mens der blev observeret en stigning på 20% for levonorgestrel eksponering ved *steady state*.  $C_{\text{max}}$  blev ikke påvirket for nogen af stofferne.

##### Atorvastatin

Semaglutid ændrede ikke den samlede eksponering for atorvastatin efter administration af en enkelt dosis atorvastatin (40 mg). Atorvastatin  $C_{\text{max}}$  blev reduceret med 38%. Det blev vurderet ikke at være klinisk relevant.

##### Digoxin

Semaglutid ændrede ikke den samlede eksponering eller  $C_{\text{max}}$  af digoxin efter en enkelt dosis digoxin (0,5 mg).

##### Metformin

Semaglutid ændrede ikke den samlede eksponering eller  $C_{\text{max}}$  af metformin efter en dosis på 500 mg to gange dagligt over 3,5 dage.

##### Warfarin og andre coumarinderivater

Semaglutid ændrede ikke den samlede eksponering eller  $C_{\text{max}}$  af R- og S-warfarin efter en enkelt dosis warfarin (25 mg), og warfarins farmakodynamiske effekt målt efter international normalised ratio (INR) blev ikke påvirket på en klinisk relevant måde. Der er dog rapporteret tilfælde af nedsat INR under samtidig brug af acenocoumarol og semaglutid. Ved opstart af semaglutidbehandling hos patienter, der får warfarin eller andre coumarinderivater, anbefales hyppig overvågning af INR (international normalized ratio).

##### Pædiatrisk population

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

## 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

### Kvinder i den fertile alder

Det anbefales, at kvinder i den fertile alder anvender kontraception under behandling med semaglutid (se pkt. 4.5).

### Graviditet

Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af semaglutid til gravide kvinder. Semaglutid må derfor ikke anvendes under graviditet. Hvis en patient ønsker at blive gravid, eller der konstateres graviditet, skal semaglutid seponeres. Semaglutid skal seponeres mindst 2 måneder før en planlagt graviditet på grund af den lange halveringstid (se pkt. 5.2).

### Amning

Hos diegivende rotter blev semaglutid udskilt i mælken. Da en risiko for det ammede barn ikke kan udelukkes, må semaglutid ikke anvendes under amning.

### Fertilitet

Virkingen af semaglutid på fertiliteten hos mennesker er ukendt. Semaglutid påvirkede ikke fertiliteten hos rotter. Hos hunrotter blev der observeret en forlænget østralperiode og en lille reduktion i antallet af ovulationer ved doser, der forbindes med tab af legemsvægt hos moderen.

## 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Semaglutid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Svimmelhed kan dog forekomme, hovedsageligt i perioden under dosisoptræning. At føre motorkøretøj eller betjene maskiner bør udføres med forsigtighed, hvis svimmelhed forekommer.

### Patienter med type 2-diabetes

Hvis semaglutid anvendes i kombination med sulfonylurinstof eller insulin, skal patienterne rådes til at udvise forsigtighed for at undgå hypoglykæmi, mens de fører motorkøretøj eller betjener maskiner (se pkt. 4.4).

## 4.8 Bivirkninger

### Opsummering af sikkerhedsprofilen

I fire fase 3a-studier blev 2.650 voksne patienter eksponeret for Wegovy. Varigheden af de kliniske studier var 68 uger. De hyppigst rapporterede bivirkninger var gastrointestinale symptomer, herunder kvalme, diarré, forstoppelse og opkastning.

### Tabel over bivirkninger

Tabel 3 viser de bivirkninger, der blev identificeret i kliniske fase 3a-studier hos voksne og indberetninger efter markedsføring. Hyppigheden af bivirkningerne er baseret på en samling af fase 3a-studieme.

Bivirkningerne forbundet med Wegovy er anført efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppighedskategorierne er defineret som følger: meget almindelig ( $\geq 1/10$ ); almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjælden ( $< 1/10.000$ ) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).



**Tabel 3 Hyppighed af bivirkninger ved semaglutid**

MedDRA systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjældne	Ikke kendt
Immunsystemet				Anafylaktisk reaktion	
Metabolisme og ernæring		Hypoglykæmi hos patienter med type 2-diabetes <sup>a</sup>			
Nervesystemet	Hovedpine <sup>b</sup>	Svimmelhed <sup>b</sup> Dysgeusi <sup>b,c</sup>			
Øjne		Diabetisk retinopati hos patienter med type 2-diabetes <sup>a</sup>			
Hjerte			Hypotension Ortostatisk hypotension Øget hjertefrekvens <sup>a,c</sup>		
Mave-tarm-kanalen	Opkastning <sup>a,b</sup> Diarré <sup>a,b</sup> Forstoppelse <sup>a,b</sup> Kvalme <sup>a,b</sup> Mavesmerter <sup>b,c</sup>	Gastritis <sup>b,c</sup> Gastro-øsofageal reflukssygdom <sup>b</sup> Dyspepsi <sup>b</sup> Eruktation <sup>b</sup> Flatulens <sup>b</sup> Abdominal distension <sup>b</sup>	Akut pankreatitis <sup>a</sup> Forsinket ventrikeltømmning		Tarmobstruktion <sup>d</sup>
Lever og galdeveje		Cholelithiasis <sup>a</sup>			
Hud og subkutane væv		Hårtab <sup>a</sup>		Angioødem	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Træthed <sup>b,c</sup>	Reaktioner på injektionsstedet <sup>c</sup>			
Undersøgelser			Forhøjet amylase <sup>c</sup> Forhøjet lipase <sup>c</sup>		

<sup>a)</sup> Se "Beskrivelse af udvalgte bivirkninger" nedenfor

<sup>b)</sup> hovedsageligt set i perioden ved dosisoptrapning

<sup>c)</sup> Grupperede foretrukne termer

<sup>d)</sup> Fra indberetninger efter markedsføring.

### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

#### Gastrointestinale bivirkninger

Hos de patienter, der blev behandlet med semaglutid, forekom der under studieperioden på 68 uger kvalme hos 43,9% (16,1% for placebo), diarré hos 29,7% (15,9% for placebo) og opkastning hos 24,5% (6,3% for placebo). De fleste hændelser var milde til moderate i sværhedsgrad og af kort varighed. Forstoppelse forekom hos 24,2% af patienter, der blev behandlet med semaglutid (11,1% for placebo) og var mild til moderat i sværhedsgrad og af længere varighed. Hos patienter, der blev

behandlet med semaglutid, var medianvarigheden af kvalme 8 dage, opkastning 2 dage, diarré 3 dage og forstoppelse 47 dage.

Patienter med moderat nedsat nyrefunktion (eGFR  $\geq 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) kan hyppigere få gastrointestinale bivirkninger ved behandling med semaglutid.

De gastrointestinale hændelser førte til permanent seponering af behandlingen hos 4,3% af patienterne.

#### Akut pankreatitis

Hyppigheden af akut pankreatitis der, bekræftet ved afgørelse, blev indrapporteret i kliniske fase 3a-studier, var henholdsvis 0,2% for semaglutid og <0,1% for placebo.

#### Akut galdestenssygdom/cholelithiasis

Cholelithiasis blev rapporteret hos 1,6% og førte til cholecystitis hos 0,6% af patienter, der blev behandlet med semaglutid. Cholelithiasis og cholecystitis blev rapporteret hos henholdsvis 1,1% og 0,3% af de patienter, der blev behandlet med placebo.

#### Hårtab

Hårtab blev rapporteret hos 2,5% af de patienter, der blev behandlet med semaglutid og hos 1,0% af de patienter, der blev behandlet med placebo. Hændelserne var hovedsageligt milde i sværhedsgrad, og de fleste patienter kom sig under fortsat behandling. Hårtab blev rapporteret hyppigere hos patienter med et større væggtab ( $\geq 20\%$ ).

#### Øget hjertefrekvens

I fase 3a-studierne blev der observeret en gennemsnitlig øgning på 3 slag pr. minut (bpm) fra en *baseline*-middelværdi på 72 bpm hos patienter, der blev behandlet med semaglutid. Andelen af forsøgspersoner med en stigning i puls i forhold til *baseline*  $\geq 10$  slag/min., på et hvilket som helst tidspunkt i behandlingsperioden, var 67,0% i gruppen behandlet med semaglutid vs. 50,1% i placebogruppen.

#### Immunogenicitet

Patienter kan udvikle antistoffer under behandling med semaglutid, hvilket er i overensstemmelse med de potentielle immunogene egenskaber ved lægemidler, som indeholder proteiner eller peptider. Andelen af patienter, der blev testet positive for anti-semaglutid-antistoffer på et hvilket som helst tidspunkt efter *baseline*, var lav (2,9%), og ingen patienter havde anti-semaglutid-neutraliserende antistoffer eller anti-semaglutid-antistoffer med endogen GLP-1-neutraliserende effekt ved studiets afslutning. Under behandlingen kan høje semaglutidkoncentrationer have sænket analysernes følsomhed, hvorfor risikoen for falske negativer ikke kan udelukkes. Hos forsøgspersoner, der blev testet positive for antistoffer under og efter behandling, var tilstedeværelsen af antistoffer imidlertid forbigående og uden nogen synlig indflydelse på virkning og sikkerhed.

#### Hypoglykæmi hos patienter med type 2-diabetes

I STEP 2 blev klinisk signifikant hypoglykæmi observeret hos 6,2% (0,1 hændelser/patientår) af forsøgspersoner behandlet med semaglutid sammenlignet med 2,5% (0,03 hændelser/patientår) af forsøgspersoner behandlet med placebo. Der blev observeret hypoglykæmi med semaglutid både med og uden samtidig brug af sulfonylurinstof. Én episode (0,2% af forsøgspersoner, 0,002 hændelser/patientår) blev rapporteret som alvorlig hos en forsøgsperson, der ikke samtidig blev behandlet med et sulfonylurinstof. Risikoen for hypoglykæmi var øget, når semaglutid blev anvendt med et sulfonylurinstof.

#### Diabetisk retinopati hos patienter med type 2-diabetes

Et 2-årigt klinisk studie undersøgte semaglutid 0,5 mg og 1 mg vs. placebo hos 3.297 patienter med type 2-diabetes, med høj kardiovaskulær risiko, langvarig diabetes og dårligt kontrolleret blodsukker. I dette studie forekom hændelser der blev bedømt som komplikationer af diabetisk retinopati hos flere patienter, som blev behandlet med semaglutid (3,0%), sammenlignet med placebo (1,8%). Dette blev observeret hos insulinbehandlede patienter med kendt diabetisk retinopati. Behandlingsforskellen viste sig tidligt og varede ved gennem hele studiet. I STEP 2 blev retinopati rapporteret af 6,9% af patienter

behandlet med Wegovy, 6,2% af patienter behandlet med semaglutid 1 mg, og 4,2% af patienter behandlet med placebo. Størstedelen af hændelserne blev rapporteret som diabetisk retinopati (henholdsvis 4,0%, 2,7% og 2,7%), og non-proliferativ retinopati (henholdsvis 0,7%, 0% og 0%).

### Pædiatrisk population

I et klinisk studie udført hos unge i alderen fra 12 år til under 18 år med svær overvægt eller overvægt og med mindst én vægtrelateret komorbiditet, blev 133 patienter eksponeret for Wegovy. Studiets varighed var 68 uger.

Samlet set var hyppigheden, typen og sværhedsgraden af bivirkninger hos de unge sammenlignelig med det, der blev observeret i den voksne befolkning. Cholelithiasis blev rapporteret hos 3,8% af patienterne behandlet med Wegovy og hos 0% af patienterne behandlet med placebo.

Der blev ikke fundet nogen effekt på vækst eller pubertetsudvikling efter 68 ugers behandling.

### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

## **4.9 Overdosering**

Overdosering med semaglutid kan være forbundet med gastrointestinale symptomer, som kan føre til dehydrering. I tilfælde af overdosering skal der initieres passende understøttende behandling, baseret på patientens kliniske tegn og symptomer.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lægemidler til brug ved diabetes, glukagon-lignende peptid-1 (GLP-1)-analoger. ATC-kode: A10BJ06

### Virkningsmekanisme

Semaglutid er en GLP-1-analog med 94% sekvenshomologi til humant GLP-1. Semaglutid virker som en GLP-1-receptoragonist, der selektivt bindes til og aktiverer GLP-1-receptoren, målet for det endogene GLP-1.

GLP-1 er en fysiologisk regulator for appetit og kalorieindtag, og GLP-1-receptoren er til stede i flere områder af hjernen, der er involveret i appetitregulering.

Dyreforsøg viser, at semaglutid virker i hjernen gennem GLP-1 receptoren. Semaglutid har direkte effekt på områder i hjernen, der er involveret i den homøostatiske regulering af fødeindtagelse i hypothalamus og hjernestammen. Semaglutid kan påvirke det hedoniske belønningssystem gennem direkte og indirekte effekt på områder i hjernen, herunder septum, thalamus og amygdala.

Kliniske studier viser, at semaglutid reducerer energiindtag, øger følelsen af mæthed, forbedrer kontrollen over madindtag, reducerer følelsen af sult samt hyppigheden og intensiteten af madtrang. Desuden reducerer semaglutid præferencen for fødevarer med højt fedtindhold.

Semaglutid orkestrerer de homøostatiske og hedoniske bidrag med eksekutive funktioner til regulering af kalorieindtag, appetit, belønning og valg af mad.

Kliniske studier har endvidere vist, at semaglutid reducerer glukose i blodet afhængigt af glukosekoncentrationen, ved at stimulere insulinsekretion og sænke glukagonsekretion, når glukosekoncentration i blodet er høj. Mekanismen for reduktion af glukose i blodet involverer desuden en mindre forsinkelse af ventrikeltømmning i den tidlige, postprandiale fase. Ved hypoglykæmi mindsker semaglutid insulinsekretionen uden at hæmme glukagonsekretionen.

GLP-1-receptorer udtrykkes også i hjertet, vaskulaturen, immunsystemet og nyrerne. Semaglutid har en gavnlige effekt på plasmalipider, sænket systolisk blodtryk og begrænset inflammation i kliniske studier. Endvidere viste dyreforsøg, at semaglutid hæmmede udviklingen af aterosklerose og havde en antiinflammatorisk effekt i det kardiovaskulære system.

### Farmakodynamisk virkning

#### Appetit, energiindtag og valg af mad

Semaglutid reducerer appetitten ved at øge mæthedfølelsen, samtidig med at følelsen af sult og behovet for fødeindtagelse sænkes. I et fase 1-studie var energiindtaget under et ad libitum-måltid 35% lavere med semaglutid sammenlignet med placebo efter 20 ugers dosering. Dette blev understøttet af forbedret kontrol over madindtag, mindre madtrang og en relativt lavere præference for mad med højt fedtindhold. Madtrang blev yderligere vurderet i STEP 5 med et *Control of Eating Questionnaire* (CoEQ). Ved uge 104 var den estimerede behandlingsforskel for både kontrol af madtrang og trang til salt og krydret mad i høj grad bedre for semaglutid, hvorimod der ikke blev set nogen klar virkning ved trang til sød mad.

#### Faste og postprandiale lipider

Semaglutid 1 mg sammenlignet med placebo sænkede ved faste koncentrationerne af triglycerider og lipoproteiner med meget lav densitet (*very low density lipoproteins*, VLDL) med henholdsvis 12% og 21%. Det postprandiale triglycerid- og VLDL-respons på et måltid med højt fedtindhold blev reduceret med >40%.

### Klinisk virkning og sikkerhed

Virningen og sikkerheden af semaglutid til vægtkontrol kombineret med nedsat kalorieindtag og øget fysisk aktivitet blev evalueret i fire dobbeltblindede, randomiserede, placebokontrollerede fase 3a-studier (STEP 1-4) af 68 ugers varighed. I alt 4.684 voksne patienter (2.652 randomiseret til behandling med semaglutid) blev inkluderet i disse studier. Derudover blev virningen og sikkerheden af semaglutid i sammenligning med placebo vurderet gennem to år i et dobbeltblindet, randomiseret placebokontrolleret fase 3b-studie (STEP 5), der inkluderede 304 patienter (152 i behandling med semaglutid).

Behandling med semaglutid viste bedre, klinisk relevante og vedvarende vægttab, sammenlignet med placebo hos patienter med svær overvægt (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) eller overvægt (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> til  $<30$  kg/m<sup>2</sup>) og mindst én vægtrelateret komorbiditet. Endvidere opnåede en større andel af patienterne på tværs af studierne  $\geq 5\%$ ,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  og  $\geq 20\%$  vægttab med semaglutid sammenlignet med placebo. Reduktionen i legemsvægt forekom uafhængigt af tilstedeværelsen af gastrointestinale symptomer såsom kvalme, opkastning eller diarré.

Behandling med semaglutid viste også statistisk signifikante forbedringer i livsvidde, systolisk blodtryk og fysisk funktion sammenlignet med placebo.

Virningen blev påvist uanset alder, køn, race, etnicitet, legemsvægt ved *baseline*, BMI, tilstedeværelse af type 2-diabetes og niveauet af nedsat nyrefunktion. Der forekom variationer i virningen inden for alle undergrupper. Der blev observeret relativt større vægttab hos kvinder og hos patienter uden type 2-diabetes såvel som hos patienter med en lavere kropsvægt ved *baseline* sammenlignet med højere kropsvægt.

### STEP 1: Vægtkontrol

I et 68-ugers dobbeltblindet studie blev 1.961 patienter med svær overvægt (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) eller overvægt (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> til  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) og mindst én vægtrelateret komorbiditet randomiseret til semaglutid eller placebo. Alle patienter var på en kaloriereduceret kost og øget fysisk aktivitet gennem hele studiet.

Vægttab forekom tidligt og fortsatte under hele studiet. Ved afslutningen af behandlingen (uge 68) var vægttabet større og klinisk relevant sammenlignet med placebo (se tabel 4 og figur 1). Endvidere opnåede en større andel af patienterne  $\geq 5\%$ ,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  og  $\geq 20\%$  vægttab med semaglutid sammenlignet med placebo (se tabel 4). Blandt patienter med prædiabetes ved *baseline* havde en højere andel af patienterne en normoglykæmisk tilstand ved afslutning af behandling med semaglutid sammenlignet med placebo (84,1% vs. 47,8%).

**Tabel 4 STEP 1: Resultater ved uge 68**

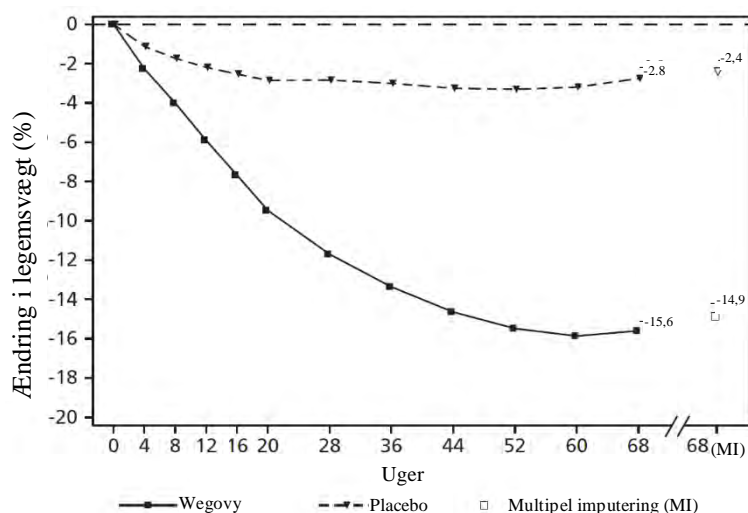
	<b>Wegovy</b>	<b>Placebo</b>
Fuldt analysesæt (N)	1.306	655
<b>Legemsvægt</b>		
<i>Baseline</i> (kg)	105,4	105,2
Ændring (%) fra <i>baseline</i> <sup>1,2</sup>	-14,9	-2,4
Forskel (%) fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Ændring (kg) fra <i>baseline</i>	-15,3	-2,6
Forskel (kg) fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	83,5*	31,1
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	66,1*	12,0
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	47,9*	4,8
<b>Livvidde (cm)</b>		
<i>Baseline</i>	114,6	114,8
Ændring fra <i>baseline</i> <sup>1</sup>	-13,5	-4,1
Forskel fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
<b>Systolisk blodtryk (mmHg)</b>		
<i>Baseline</i>	126	127
Ændring fra <i>baseline</i> <sup>1</sup>	-6,2	-1,1
Forskel fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

\*p<0,0001 (ikke justeret 2-sidet) for superioritet.

<sup>1</sup> Estimeret ved brug af en ANCOVA-model ved brug af multipel imputering, baseret på alle data uden hensyn til seponering af randomiseret behandling eller påbegyndelse af anden medicin mod svær overvægt eller bariatrisk kirurgi.

<sup>2</sup> Under studiet blev randomiseret behandling permanent seponeret hos henholdsvis 17,1% og 22,4% af patienterne randomiseret til semaglutid 2,4 mg og placebo. Hvis det antages, at alle randomiserede patienter forblev i behandling og ikke modtog yderligere behandlinger mod overvægt, var de estimerede ændringer i legemsvægt fra randomisering til uge 68, baseret på en *Mixed Model for Repeated Measures*, inklusive alle observationer indtil første seponering, henholdsvis -16,9% og -2,4% for semaglutid 2,4 mg og placebo.

<sup>3</sup> Estimeret ud fra en binær regressionsmodel, baseret på den samme imputeringsprocedure som i den primære analyse.



Observerede værdier for patienter, der fuldførte hvert planlagt besøg, og estimerer med multipel imputeringer (MI) ved frafald

Figur 1 STEP 1: Gennemsnitlig ændring i legemsvægt (%) fra *baseline* til uge 68

Efter studiet på 68 uger blev der udført en forlængelse på 52 uger uden behandling, som omfattede 327 patienter, der havde fuldført hovedstudieperioden med vedligeholdelsesdosis af semaglutid eller placebo. I perioden uden behandling fra uge 68 til uge 120 steg den gennemsnitlige legemsvægt i begge behandlingsgrupper. Vægten for patienter, der var blevet behandlet med semaglutid i hovedstudieperioden, forblev imidlertid 5,6% under *baseline* sammenlignet med 0,1% for placebogruppen.

#### STEP 2: Vægtkontrol hos patienter med type 2-diabetes

I et 68-ugers, dobbeltblindet studie blev 1.210 patienter med overvægt eller svær overvægt (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>) og type 2-diabetes randomiseret til enten semaglutid 2,4 mg, semaglutid 1 mg én gang ugentligt eller placebo. Patienter inkluderet i studiet havde utilstrækkeligt kontrolleret diabetes (HbA<sub>1c</sub> 7-10%) og blev behandlet med enten kost og motion alene eller med 1-3 orale antidiabetiske lægemidler. Alle patienter var på en kaloriereduceret kost og øget fysisk aktivitet gennem hele studiet.

Behandling med semaglutid i 68 uger resulterede i bedre og klinisk betydningsfulde reduktioner i legemsvægt og i HbA<sub>1c</sub> sammenlignet med placebo (se tabel 5 og figur 2).

Tabel 5 STEP 2: Resultater ved uge 68

	Wegovy	Placebo
Fuldt analysesæt (N)	404	403
<b>Legemsvægt</b>		
<i>Baseline</i> (kg)	99,9	100,5
Ændring (%) fra <i>baseline</i> <sup>1,2</sup>	-9,6	-3,4
Forskel (%) fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-6,2 [-7,3;-5,2]*	-
Ændring (kg) fra <i>baseline</i>	-9,7	-3,5
Forskel (kg) fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-6,1 [-7,2;-5,0]	-
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	67,4*	30,2
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	44,5*	10,2
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	25,0*	4,3
<b>Livvidde (cm)</b>		
<i>Baseline</i>	114,5	115,5
Ændring fra <i>baseline</i> <sup>1</sup>	-9,4	-4,5
Forskel fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
<b>Systolisk blodtryk (mmHg)</b>		
<i>Baseline</i>	130	130

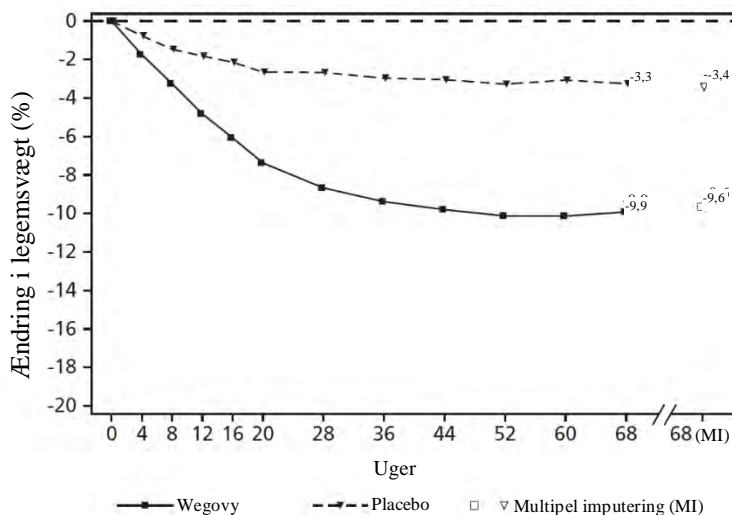
	Wegovy	Placebo
Ændring fra <i>baseline</i> <sup>1</sup>	-3,9	-0,5
Forskel fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol (%))</b>		
<i>Baseline</i>	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Ændring fra <i>baseline</i> <sup>1</sup>	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Forskel fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

\* p<0,0001 (ikke-justeret 2-sidet) for superioritet; \*\*p<0,05 (ikke-justeret 2-sidet) for superioritet.

<sup>1</sup> Estimeret ved brug af en ANCOVA-model ved brug af multipel imputering, baseret på alle data uden hensyn til seponering af randomiseret behandling eller påbegyndelse af anden medicin mod overvægt eller bariatrisk kirurgi.

<sup>2</sup> Under studiet blev randomiseret behandling permanent seponeret hos henholdsvis 11,6% og 13,9% af patienterne randomiseret til semaglutid 2,4 mg og placebo. Hvis det antages, at alle randomiserede patienter forblev i behandling og ikke modtog yderligere behandlinger mod overvægt, var de estimerede ændringer i legemsvægt fra randomisering til uge 68, baseret på en *Mixed Model for Repeated Measures*, inklusive alle observationer indtil første seponering, henholdsvis -10,6% og -3,1% for semaglutid 2,4 mg og placebo

<sup>3</sup> Estimeret ud fra en binær regressionsmodel, baseret på den samme imputeringsprocedure som i den primære analyse.



Observerede værdier for patienter, der fuldførte hvert planlagt besøg, og estimeret med multipel imputering (MI) ved frafald

Figur 2 STEP 2: Gennemsnitlig ændring i legemsvægt (%) fra *baseline* til uge 68

### STEP 3: Vægtkontrol med intensiv adfærdsterapi

I et 68-ugers dobbeltblindet studie blev 611 patienter med svær overvægt (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) eller overvægt (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> til  $<30$  kg/m<sup>2</sup>) og mindst én vægtrelateret komorbiditet randomiseret til semaglutid eller placebo. Under studiet fik alle patienter intensiv adfærdsterapi (IBT), der bestod af en meget restriktiv kost, øget fysisk aktivitet og rådgivning om adfærd.

Behandling med semaglutid og IBT i 68 uger resulterede i bedre og klinisk betydende reduktioner i legemsvægt sammenlignet med placebo (se tabel 6).

**Tabel 6 STEP 3: Resultater ved uge 68**

	<b>Wegovy</b>	<b>Placebo</b>
Fuldt analysesæt (N)	407	204
<b>Legemsvægt</b>		
<i>Baseline</i> (kg)	106,9	103,7
Ændring (%) fra <i>baseline</i> <sup>1,2</sup>	-16,0	-5,7
Forskel (%) fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Ændring (kg) fra <i>baseline</i>	-16,8	-6,2
Forskel (kg) fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-10,6 [-12,5; -8,8]	-
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	84,8*	47,8
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	73,0*	27,1
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	53,5*	13,2
<b>Livvidde (cm)</b>		
<i>Baseline</i>	113,6	111,8
Ændring fra <i>baseline</i> <sup>1</sup>	-14,6	-6,3
Forskel fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
<b>Systolisk blodtryk (mmHg)</b>		
<i>Baseline</i>	124	124
Ændring fra <i>baseline</i> <sup>1</sup>	-5,6	-1,6
Forskel fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-

\*  $p < 0,005$  (ikke justeret 2-sidet) for superioritet.

<sup>1</sup> Estimeret ved brug af en ANCOVA-model ved brug af multipel imputering, baseret på alle data uden hensyn til seponering af randomiseret behandling eller påbegyndelse af anden medicin mod overvægt eller bariatrisk kirurgi.

<sup>2</sup> Under studiet blev randomiseret behandling permanent seponeret hos henholdsvis 16,7% og 18,6% af patienterne randomiseret til semaglutid 2,4 mg og placebo. Hvis det antages, at alle randomiserede patienter forblev i behandling og ikke modtog yderligere behandlinger mod overvægt, var de estimerede ændringer i legemsvægt fra randomisering til uge 68, baseret på en *Mixed Model for Repeated Measures*, inklusive alle observationer indtil første seponering, henholdsvis -17,6% og -5,0% for semaglutid 2,4 mg og placebo.

<sup>3</sup> Estimeret ud fra en binær regressionsmodel baseret på den samme imputeringsprocedure som i den primære analyse.

#### STEP 4: Vedvarende vægtkontrol

I et 68-ugers dobbeltblindet studie blev 902 patienter med svær overvægt (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) eller overvægt (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> til  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) og mindst én vægtrelateret komorbiditet inkluderet i studiet. Alle patienter var på en kaloriereduceret kost og øget fysisk aktivitet gennem hele studiet. Fra uge 0 til uge 20 (indkøring) fik alle patienter semaglutid. I uge 20 (*baseline*) blev patienter, som havde nået vedligeholdelsesdosen på 2,4 mg, randomiseret til at fortsætte behandlingen eller til at skifte til placebo. Ved uge 0 (start af indkøringsperioden) havde patienterne en gennemsnitlig legemsvægt på 107,2 kg og et gennemsnitligt BMI på 38,4 kg/m<sup>2</sup>.

Patienter, som havde nået vedligeholdelsesdosen på 2,4 mg i uge 20 (*baseline*) og fortsatte behandlingen med semaglutid i 48 uger (uge 20-68), fortsatte med at tabe sig og havde en større og klinisk betydende reduktion i legemsvægt sammenlignet med dem, der skiftede til placebo (se tabel 7 og figur 3). Legemsvægten steg støt fra uge 20 til uge 68 hos patienter, der skiftede til placebo i uge 20 (*baseline*). Ikke desto mindre var den observerede gennemsnitlige legemsvægt lavere i uge 68 end ved starten af indkøringsperioden (uge 0) (se figur 3). Patienter behandlet med semaglutid fra uge 0 (indkøring) til uge 68 (behandlingsafslutning) opnåede en gennemsnitlig ændring i legemsvægt på -17,4%, med vægttab  $\geq 5\%$  opnået af 87,8%,  $\geq 10\%$  opnået af 78,0%,  $\geq 15\%$  opnået af 62,2% og  $\geq 20\%$  opnået af 38,6% af disse patienter.



**Tabel 7 STEP 4: Resultater fra uge 20 til uge 68**

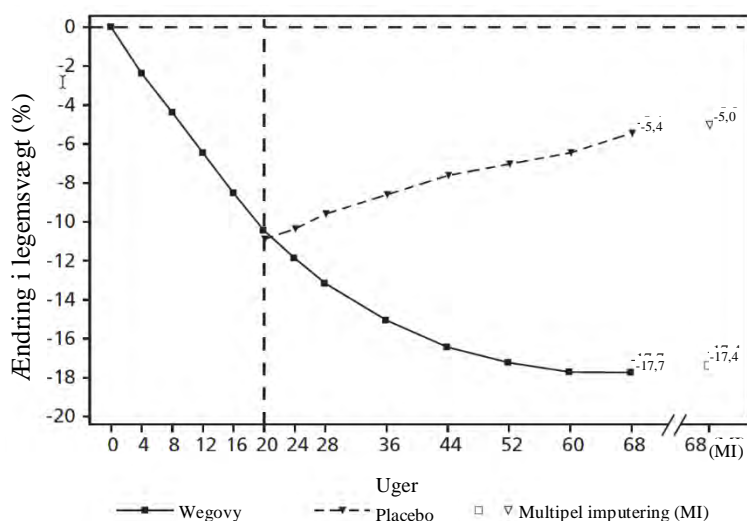
	Wegovy	Placebo
Fuldt analysesæt (N)	535	268
<b>Legemsvægt</b>		
<i>Baseline</i> <sup>1</sup> (kg)	96,5	95,4
Ændring (%) fra <i>baseline</i> <sup>1,2,3</sup>	-7,9	6,9
Forskel (%) fra placebo <sup>2</sup> [95% CI]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Ændring (kg) fra <i>baseline</i>	-7,1	6,1
Forskel (kg) fra placebo <sup>2</sup> [95% CI]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
<b>Livvidde (cm)</b>		
<i>Baseline</i>	105,5	104,7
Ændring fra <i>baseline</i> <sup>1</sup>	-6,4	3,3
Forskel fra placebo <sup>2</sup> [95% CI]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
<b>Systolisk blodtryk (mmHg)</b>		
<i>Baseline</i> <sup>1</sup>	121	121
Ændring fra <i>baseline</i> <sup>1,2</sup>	0,5	4,4
Forskel fra placebo <sup>2</sup> [95% CI]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

\* p<0,0001 (ikke justeret 2-sidet) for superioritet.

<sup>1</sup> *Baseline* = uge 20

<sup>2</sup> Estimeret ved brug af en ANCOVA-model ved brug af multipel imputering, baseret på alle data uden hensyn til seponering af randomiseret behandling eller påbegyndelse af anden medicin mod overvægt eller bariatrisk kirurgi.

<sup>3</sup> Under studiet blev randomiseret behandling permanent seponeret hos henholdsvis 5,8% og 11,6% af patienterne randomiseret til semaglutid 2,4 mg og placebo. Hvis det antages, at alle randomiserede patienter forblev i behandling og ikke modtog yderligere behandlinger mod overvægt, var de estimerede ændringer i legemsvægt fra randomisering til uge 68, baseret på en *Mixed Model for Repeated Measures*, inklusive alle observationer indtil første seponering, henholdsvis -8,1% og 6,5% for semaglutid 2,4 mg og placebo.



Observerede værdier for patienter, der fuldførte hvert planlagt besøg, og estimerer med multipel imputeringer (MI) ved frafald

Figur 3 STEP 4: Gennemsnitlig ændring i legemsvægt (%) fra uge 0 til uge 68

### STEP 5: 2-års data

I et 104 ugers dobbeltblindet studie blev 304 patienter med svær overvægt (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) eller overvægt (BMI  $\geq 27$  til  $<30$  kg/m<sup>2</sup>) og mindst én vægtrelateret komorbiditet randomiseret til semaglutid eller placebo. Alle patienter var på en kaloriereduceret kost og øget fysisk aktivitet gennem hele studiet. Ved *baseline* havde patienterne et gennemsnitligt BMI på 38,5 kg/m<sup>2</sup> og en gennemsnitlig legemsvægt på 106,0 kg.

Behandling med semaglutid i 104 uger resulterede i en større og klinisk betydende reduktion i legemsvægt sammenlignet med placebo. Den gennemsnitlige legemsvægt faldt fra *baseline* til og med

uge 68 med semaglutid, hvorefter den stabiliserede sig. Med placebo faldt den gennemsnitlige legemsvægt mindre og stabiliserede sig efter cirka 20 ugers behandling (se tabel 8 og figur 4). Patienter behandlet med semaglutid opnåede en gennemsnitlig ændring i legemsvægt på -15,2%, med vægttab  $\geq 5\%$  opnået af 74,7%,  $\geq 10\%$  opnået af 59,2%,  $\geq 15\%$  opnået af 49,7% af disse patienter. Blandt patienter med prædiabetes ved *baseline* opnåede henholdsvis 80% og 37% en normoglykæmisk tilstand ved afslutning af behandling med semaglutid og placebo.

**Tabel 8 STEP 5: Resultater ved uge 104**

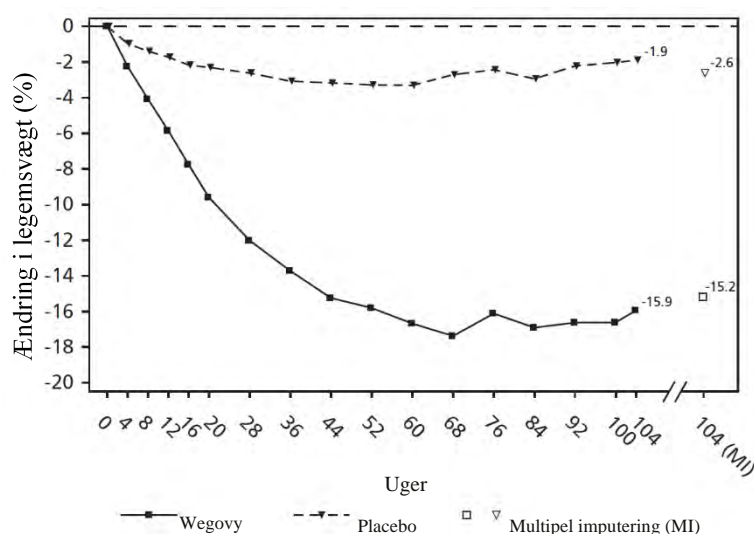
	Wegovy	Placebo
Fuldt analysesæt (N)	152	152
<b>Legemsvægt</b>		
Baseline (kg)	105,6	106,5
Ændring (%) from <i>baseline</i> <sup>1, 2</sup>	-15,2	-2,6
Forskel (%) from placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Ændring (kg) fra <i>baseline</i>	-16,1	-3,2
Forskel (kg) fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	74,7*	37,3
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	59,2*	16,8
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	49,7*	9,2
<b>Livvidde (cm)</b>		
Baseline	115,8	115,7
Ændring fra <i>baseline</i> <sup>1</sup>	-14,4	5,2
Forskel fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
<b>Systolisk blodtryk (mmHg)</b>		
Baseline	126	125
Ændring fra <i>baseline</i> <sup>1</sup>	-5,7	-1,6
Forskel fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

\* p<0,0001 (ikke justeret 2-sidet) for superioritet.

<sup>1</sup> Estimeret ved brug af en ANCOVA-model ved brug af multipel imputering, baseret på alle data uden hensyn til seponering af randomiseret behandling eller påbegyndelse af anden medicin mod overvægt eller bariatrisk kirurgi.

<sup>2</sup> Under studiet blev randomiseret behandling permanent seponeret hos henholdsvis 13,2% og 27,0% af patienterne randomiseret til semaglutid og placebo. Hvis det antages, at alle randomiserede patienter forblev i behandling og ikke modtog yderligere behandlinger mod overvægt, var de estimerede ændringer i legemsvægt fra randomisering til uge 68, baseret på en *Mixed Model for Repeated Measures*, inklusive alle observationer indtil første seponering, henholdsvis -16,7% og -0,6% for semaglutid og placebo.

<sup>3</sup> Estimeret ud fra en binær regressionsmodel baseret på den samme imputeringsprocedure som i den primære analyse.



Observerede værdier for patienter, der fuldførte hvert planlagt besøg, og estimerer med multiple imputeringer (MI) ved frafald

Figur 4 STEP 5: Gennemsnitlig ændring i legemsvægt (%) fra uge 0 til uge 104

### STEP 8: Semaglutid vs. liraglutid

I et 68-ugers randomiseret, åbent, parvist placebokontrolleret studie blev 338 patienter med svær overvægt (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) eller overvægt (BMI  $\geq 27$  til  $<30$  kg/m<sup>2</sup>) og mindst én vægtrelateret komorbiditet randomiseret til semaglutid én gang ugentligt, liraglutid 3 mg én gang dagligt eller placebo. Semaglutid én gang ugentligt og liraglutid 3 mg var åbne, men hver aktiv behandlingsgruppe var dobbeltblindet i forhold til placebo og administreret med samme doseringshyppighed. Alle patienter var på en kaloriereduceret kost og øget fysisk aktivitet gennem hele studiet. Ved *baseline* havde patienterne et gennemsnitligt BMI på 37,5 kg/m<sup>2</sup> og en gennemsnitlig legemsvægt på 104,5 kg.

Behandling med semaglutid én gang ugentligt i 68 uger resulterede i en større og klinisk betydende reduktion i legemsvægt sammenlignet med liraglutid. Den gennemsnitlige legemsvægt faldt fra *baseline* til og med uge 68 med semaglutid. Med liraglutid faldt den gennemsnitlige legemsvægt mindre (se tabel 9). 37,4% af de patienter, der blev behandlet med semaglutid, tabte  $\geq 20\%$ , sammenlignet med 7,0% behandlet med liraglutid. Tabel 9 viser resultaterne af vægttab ved de bekræftende endepunkter  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  og  $\geq 20\%$ .

**Tabel 9 STEP 8: Resultater af et 68-ugers studie, der sammenligner semaglutid og liraglutid**

	Wegovy	Liraglutid 3 mg
Fuldt analysesæt (N)	126	127
<b>Legemsvægt</b>		
<i>Baseline</i> (kg)	102,5	103,7
Ændring (%) fra <i>baseline</i> <sup>1,2</sup>	-15,8	-6,4
Forskel (%) fra liraglutid <sup>1</sup> [95% CI]	-9,4 [-12,0;-6,8]*	-
Ændring (kg) fra <i>baseline</i>	-15,3	-6,8
Forskel (kg) fra liraglutid <sup>1</sup> [95% CI]	-8,5 [-11,2;-5,7]	-
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	69,4*	27,2
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	54,0*	13,4
Patienter (%), der opnår vægttab $\geq 20\%$ <sup>3</sup>	37,4*	7,0

\*  $p < 0,005$  (ikke justeret 2-sidet) for superioritet

<sup>1</sup> Estimeret ved brug af en ANCOVA-model ved brug af multipel imputering, baseret på alle data uden hensyn til seponering af randomiseret behandling eller påbegyndelse af anden medicin mod overvægt eller bariatrisk kirurgi.

<sup>2</sup> Under studiet blev randomiseret behandling permanent seponeret hos henholdsvis 13,5% og 27,6% af patienterne randomiseret til semaglutid og liraglutid. Hvis det antages, at alle randomiserede patienter forblev i behandling og ikke modtog yderligere behandlinger mod overvægt, var de estimerede ændringer i legemsvægt fra randomisering til uge 68, baseret på en *Mixed Model for Repeated Measures*, inklusive alle observationer indtil første seponering, henholdsvis -16,7% og -6,7% for semaglutid og liraglutid.

<sup>3</sup> Estimeret ud fra en binær regressionsmodel baseret på den samme imputeringsprocedure som i den primære analyse.

### Påvirkning af kropssammensætning

I et delstudie i STEP 1 (N = 140) blev kropssammensætningen målt ved hjælp af *dual energy x-ray absorptiometry* (DEXA). Resultaterne af DEXA-vurderingen viste, at behandling med semaglutid var ledsaget af en større reduktion i fedtmasse end i mager kropsmasse, hvilket førte til en forbedret kropssammensætning sammenlignet med placebo efter 68 uger. Desuden blev denne reduktion i den samlede fedtmasse ledsaget af en reduktion i visceralt fedt. Disse resultater antyder, at størstedelen af det samlede vægttab kunne tilskrives en reduktion i fedtvæv, herunder visceralt fedt.

### Forbedring af fysisk funktion

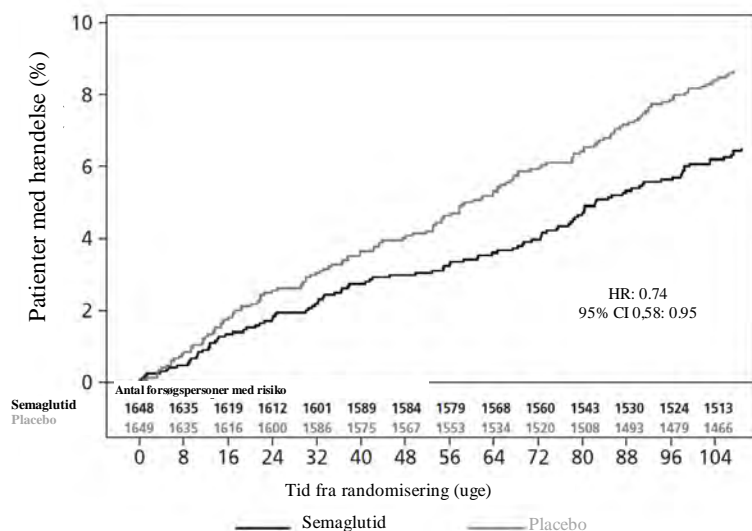
Semaglutid viste små forbedringer i score for fysisk funktion. Fysisk funktion blev vurderet ved hjælp af både det generelle spørgeskema om helbredsrelateret livskvalitet, *Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version* (SF-36) og det overvægts-specifikke spørgeskema, *Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials Version* (IWQOL-Lite-CT).

### Kardiovaskulær vurdering

I SUSTAIN 6-studiet blev 3.297 patienter med utilstrækkeligt kontrolleret type 2-diabetes og høj risiko for kardiovaskulære hændelser randomiseret til subkutan semaglutid 0,5 mg eller 1 mg én gang ugentligt eller placebo i tillæg til standardbehandling. Behandlingsvarigheden var 104 uger. Gennemsnitsalderen var 65 år, og det gennemsnitlige BMI var 33 kg/m<sup>2</sup>.

Det primære endepunkt var tiden fra randomisering til første forekomst af en større kardiovaskulær hændelse (MACE (major adverse cardiovascular events)): kardiovaskulær død, ikke-dødelig myokardieinfarkt eller ikke-dødelig apopleksi. Det samlede antal MACE var 254, herunder 108 (6,6%) med semaglutid og 146 (8,9%) med placebo.

Den kardiovaskulære sikkerhed af behandling med semaglutid 0,5 mg eller 1 mg blev bekræftet, da hazard-ratio (HR) for semaglutid vs. placebo var 0,74, [0,58, 0,95] [95% CI], forårsaget af et fald i raten af ikke-dødelig apopleksi og ikke-dødelig myokardieinfarkt uden forskel i kardiovaskulær død (se figur 5).



Figur 5: Kaplan-Meier-plot af tiden til første forekomst af det sammensatte resultat: kardiovaskulær død, ikke-dødelig myokardieinfarkt eller ikke-dødelig apopleksi (SUSTAIN 6)

### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Wegovy i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved behandling af vægtkontrol (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

### STEP TEENS: Vægtkontrol hos unge patienter

I et 68-ugers dobbeltblindet studie blev 201 unge i puberteten i alderen 12 til <18 år med svær overvægt eller overvægt og mindst én vægtrelateret komorbiditet randomiseret 2:1 til semaglutid eller placebo. Alle patienter var på en kaloriefattig diæt og øget fysisk aktivitet gennem hele studiet.

Ved afslutningen af behandlingen (uge 68) var forbedringen i BMI med semaglutid større og klinisk relevant sammenlignet med placebo (se tabel 10 og figur 6). Endvidere opnåede en højere andel af patienterne  $\geq 5\%$ ,  $10\%$  og  $\geq 15\%$  vægttab med semaglutid sammenlignet med placebo (se tabel 10).

**Tabel 10 STEP TEENS: Resultater ved uge 68**

	Wegovy	Placebo
Fuldt analysesæt (N)	134	67
<b>BMI</b>		
Baseline (BMI)	37,7	35,7
Ændring (%) fra baseline <sup>1,2</sup>	-16,1	0,6
Forskel (%) fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-16,7 [-20,3; -13,2]*	-
Baseline (BMI SDS)	3,4	3,1
Ændring fra baseline i BMI SDS <sup>1</sup>	-1,1	-0,1
Forskel fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-

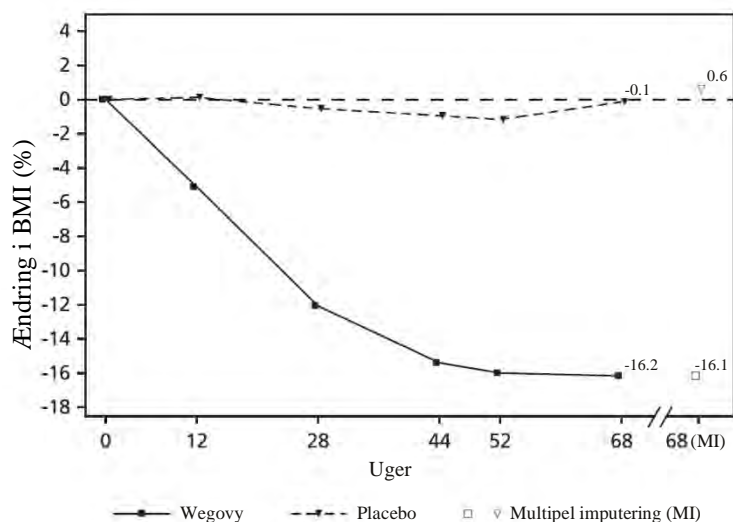
	Wegovy	Placebo
<b>Legemsvægt</b>		
Baseline (kg)	109,9	102,6
Ændring (%) fra baseline <sup>1</sup>	-14,7	2,8
Forskel (%) fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Ændring (kg) fra baseline <sup>1</sup>	-15,3	2,4
Forskel (kg) fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Patienter (%), der opnåede vægttab $\geq 5\%$ <sup>3</sup>	72,5*	17,7
Patienter (%), der opnåede vægttab $\geq 10\%$ <sup>3</sup>	61,8	8,1
Patienter (%), der opnåede vægttab $\geq 15\%$ <sup>3</sup>	53,4	4,8
<b>Livvidde (cm)</b>		
Baseline	111,9	107,3
Ændring fra baseline <sup>1</sup>	-12,7	-0,6
Forskel fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
<b>Systolisk blodtryk (mmHg)</b>		
Baseline	120	120
Ændring fra baseline <sup>1</sup>	-2,7	-0,8
Forskel fra placebo <sup>1</sup> [95% CI]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

\* p<0,0001 (ikke justeret 2-sidet) for superioritet.

<sup>1</sup> Estimeret ved brug af en ANCOVA-model ved brug af multipel imputering, baseret på alle data uden hensyn til seponering af randomiseret behandling eller påbegyndelse af anden medicin mod overvægt eller bariatrisk kirurgi.

<sup>2</sup> Under studiet blev randomiseret behandling permanent seponeret hos henholdsvis 10,4% og 10,4% af patienterne randomiseret til henholdsvis 2,4 mg semaglutid og placebo. Hvis det antages, at alle randomiserede patienter forblev i behandling og ikke modtog yderligere behandlinger mod overvægt, var de estimerede ændringer i BMI fra randomisering til uge 68, baseret på en *Mixed Model for Repeated Measures*, inklusive alle observationer indtil første seponering, henholdsvis -17,9% og 0,6% for 2,4 mg semaglutid og placebo.

<sup>3</sup> Estimeret ud fra en logistisk regressionsmodel baseret på den samme imputeringsprocedure som i den primære analyse.



Observerede værdier for patienter, der fuldførte hvert planlagt besøg, og estimerer med multiple imputeringer (MI) ved frafald

Figur 6 STEP TEENS: Gennemsnitlig ændring i BMI (%) fra baseline til uge 68

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Sammenlignet med det endogene GLP-1 har semaglutid en længere halveringstid på omkring 1 uge, som gør det egnet til subkutan administration én gang ugentligt. Den principielle protraktionsmekanisme er albuminbinding, som resulterer i nedsat renal *clearance* og beskyttelse mod metabolisk nedbrydning. Desuden stabiliseres semaglutid mod nedbrydning ved DPP-4-enzymet.

## Absorption

Den gennemsnitlige koncentration af semaglutid i *steady state* efter subkutan administration af vedligeholdelsesdosis med semaglutid var ca. 75 nmol/l hos patienter med overvægt (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> til  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) eller svær overvægt (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), baseret på data fra fase 3a-studier, hvor 90% af patienterne havde gennemsnitskoncentrationer mellem 51 nmol/l og 110 nmol/l. *Steady state*-eksponeringen af semaglutid steg proportionalt for doser fra 0,25 mg op til 2,4 mg én gang ugentligt. *Steady state*-eksponeringen var stabil over tid, som vurderet op til uge 68. Der blev opnået samme eksponering ved subkutan administration af semaglutid i maven, låret eller overarmen. Den absolutte biotilgængelighed af semaglutid var 89%.

## Fordeling

Middelfordelingsvolumen efter subkutan administration af semaglutid hos patienter med overvægt eller svær overvægt var ca. 12,4 l. Semaglutid er i udstrakt grad bundet til plasmaalbumin ( $> 99\%$ ).

## Metabolisme/biotransformation

Før udskillelse metaboliseres semaglutid i udstrakt grad via proteolytisk spaltning af peptidrygraden og sekventiel beta-oxidation af fedtsyresidekæden. Enzymet neutral endopeptidase (NEP) blev identificeret som værende en af de aktive metaboliske enzymer.

## Elimination

De primære udskillelsesveje for semaglutid-relateret materiale er via urinen og afføringen. Ca. 3% af den absorberede dosis blev udskilt i urinen som intakt semaglutid.

*Clearance* af semaglutid hos patienter med overvægt (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> til  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) eller svær overvægt (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) var ca. 0,05 l/t. Med en eliminationshalveringstid på ca. 1 uge vil semaglutid være til stede i kredsløbet i omkring 7 uger efter den sidste dosis på 2,4 mg.

## Særlige patientgrupper

### Ældre

Alder havde ingen effekt på farmakokinetikken af semaglutid, baseret på data fra fase 3a-studier med patienter i alderen 18-86 år.

### Køn, race og etnisk oprindelse

Køn, race (hvide, sorte eller afro-amerikanere, asiatisk) og etnisk oprindelse (spansk eller latinamerikaner, ikke-spansk eller ikke-latinamerikaner) havde ingen effekt på farmakokinetikken af semaglutid, baseret på data fra fase 3a-studier.

### Legemsvægt

Legemsvægt har en effekt på eksponeringen af semaglutid. Højere legemsvægt medfører lavere eksponering. En forskel på 20% i legemsvægt mellem personer resulterer i en forskel på ca. 18% i eksponering. Den ugentlige dosis semaglutid på 2,4 mg gav tilstrækkelig systemisk eksponering ved en legemsvægt på 54,4-245,6 kg, vurderet ud fra eksponeringsrespons i de kliniske studier.

### Nedsat nyrefunktion

Nedsat nyrefunktion påvirkede ikke farmakokinetikken af semaglutid på en klinisk relevant måde. Det blev påvist med én dosis på 0,5 mg semaglutid til patienter med forskellige grader af nedsat nyrefunktion (let, moderat, svær eller patienter i dialyse) sammenlignet med patienter med normal nyrefunktion. Dette blev også påvist for patienter med overvægt (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> til  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) eller svær overvægt (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) og mild til moderat nedsat nyrefunktion, baseret på data fra fase 3a-studier.

### Nedsat leverfunktion

Nedsat leverfunktion havde ikke nogen indvirkning på eksponeringen af semaglutid. Farmakokinetikken af semaglutid blev vurderet hos patienter med forskellige grader af nedsat leverfunktion (let, moderat, svær) og sammenlignet med patienter med normal leverfunktion i et studie med én dosis på 0,5 mg semaglutid.

### Prædiabetes og diabetes

Prædiabetes og diabetes havde ingen klinisk, relevant effekt på eksponeringen for semaglutid, baseret på data fra fase 3-studier.

### Immunogenicitet

Udviklingen af anti-semaglutid-antistoffer ved behandling med semaglutid forekom sjældent (se pkt. 4.8), og reaktionen lod ikke til at påvirke farmakokinetikken af semaglutid.

### Pædiatriske patienter

Farmakokinetiske egenskaber for semaglutid blev vurderet i et klinisk studie med unge patienter med svær overvægt eller overvægt og mindst én vægtrelateret komorbiditet i alderen 12 til <18 år (124 patienter, legemsvægt 61,6-211,9 kg). Eksponeringen af semaglutid hos unge svarede til den hos voksne med svær overvægt eller overvægt.

Sikkerheden og virkningen af semaglutid hos børn under 12 år er endnu ikke undersøgt.

## **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser eller genotoksicitet.

Ikke-dødelige C-celletumorer i thyreoidea observeret hos gnavere er en klasseeffekt for GLP-1-receptoragonister. I 2-årige karcinogenicitetsstudier med rotter og mus forårsagede semaglutid C-celletumorer i thyreoidea ved klinisk relevante eksponeringer. Der blev ikke observeret andre behandlingsrelaterede tumorer. C-celletumorer hos gnaverne skyldes en ikke-genotoksisk, specifik, GLP-1-receptormedieret mekanisme, som gnavere er særligt følsomme overfor. Relevansen af dette for mennesker anses for at være lav, men kan ikke fuldstændigt udelukkes.

I fertilitetsstudier med rotter påvirkede semaglutid ikke parringspræstationen eller fertiliteten hos hanrotter. Hos hunrotter blev der observeret en øgning i østralcyklussens længde og en lille reduktion i corpora lutea (ovulationer) ved doser, der forbindes med tab af legemsvægt.

I studier af embryo-føtal udvikling hos rotter forårsagede semaglutid embryotoksicitet ved doser under klinisk relevante eksponeringer. Semaglutid medførte betydelige reduktioner i moderrotters kropsvægt og reduktioner i embryonal overlevelse og vækst. Hos fostre blev der observeret alvorlige skelet- og viscerale misdannelser, herunder effekt på rørknogler, ribben, ryghvirvler, hale, blodkar og hjerneventrikler. Mekanistiske evalueringer indikerede, at embryotoksiciteten involverede GLP-1-receptormedieret nedsættelse af tilførslen af næring til embryoet hen over rottens bløddæk. På grund af artsforskelle i bløddækkens anatomi og funktion og på grund af manglende GLP-1-receptorudtryk i bløddækken hos ikke-humane primater anses det for usandsynligt, at denne mekanisme er relevant for mennesker. Dog kan en direkte effekt af semaglutid på fosteret ikke udelukkes.

I studier af udviklingstoksicitet hos kaniner og cynomolgus-aber blev der observeret graviditetstab og en let øget forekomst af fosterabnormaliteter ved klinisk relevante eksponeringer. Resultaterne var sammenfaldende med markant tab af legemsvægt hos moderdyrene på op til 16%. Det er ukendt, om disse effekter er relateret til moderens nedsatte fødeindtag som en direkte effekt af GLP-1.

Postnatal vækst og udvikling blev vurderet hos cynomolgus-aber. Ungerne var en smule mindre ved fødslen, men kom op på normal vægt i løbet af dieperioden.

Hos unge rotter medførte semaglutid forsinket kønsmodning hos både hanner og hunner. Denne forsinkelse havde ingen indvirkning på fertiliteten og reproduktionsevnen, hverken hos hun- eller hanrotter, eller på hunrotternes evne til at fastholde graviditet.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Fyldt pen, enkeltdosis

Dinatriumphosphatdihydrat

Natriumchlorid

Saltsyre (til justering af pH)

Natriumhydroxid (til justering af pH)

Vand til injektionsvæsker

Fyldt pen, FlexTouch

Dinatriumphosphatdihydrat

Propylenglycol

Phenol

Saltsyre (til justering af pH)

Natriumhydroxid (til justering af pH)

Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

Fyldt pen, enkeltdosis

2 år.

Wegovy kan opbevares uden at være i køleskab i op til 28 dage ved en temperatur på højst 30°C. Kassér pennen, hvis den har været ude af køleskabet i mere end 28 dage.

Fyldt pen, FlexTouch

Før ibrugtagning: 3 år.

Efter første brug: 6 uger. Opbevares under 30°C eller i køleskab (2°C-8°C).

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Fyldt pen, enkeltdosis

Opbevar pennen i den originale karton for at beskytte mod lys.

Fyldt pen, FlexTouch

Lad penhætten være påsat, når pennen ikke er i brug for at beskytte mod lys.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Fyldt pen, enkeltdosis



1 ml glassprøjte (type I-glas) med fastmonteret nål af rustfrit stål, en nålebeskytter af hårdt materiale (type II/polyisopren) og et gummistempel (type I/chlorbutyl).

#### Fyldt pen, FlexTouch (0,25 mg, 0,5 mg)

1,5 ml glascylinderampul (type I-glas) lukket i den ene ende med et gummistempel (chlorbutyl) og i den anden ende med en aluminiumshætte med en lamineret gummiskive (bromobutyl/polyisopren) indsat. Cylinderampullen er monteret på en fyldt pen til engangsbrug af polypropylen, polyoxymethylen, polycarbonat og akrylonitril-butadien-styren.

#### Fyldt pen, FlexTouch (1 mg, 1,7 mg og 2,4 mg)

3 ml glascylinderampul (type I-glas) lukket i den ene ende med et gummistempel (chlorbutyl) og i den anden ende med en aluminiumshætte med en lamineret gummiskive (bromobutyl/polyisopren) indsat. Cylinderampullen er monteret på en fyldt pen til engangsbrug af polypropylen, polyoxymethylen, polycarbonat og akrylonitril-butadien-styren.

#### Pakningsstørrelser

##### Fyldt pen, enkeltdosis (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg og 2,4 mg)

Pakningsstørrelse med 4 fyldte penne.

##### Fyldt pen, FlexTouch (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg og 1,7 mg)

Pakningsstørrelse med 1 fyldt pen og 4 NovoFine Plus nåle til engangsbrug.

##### Fyldt pen, FlexTouch (2,4 mg)

Pakningsstørrelser:

1 fyldt pen og 4 NovoFine Plus nåle til engangsbrug.

3 fyldte penne og 12 NovoFine Plus nåle til engangsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Wegovy må ikke anvendes, hvis opløsningen ikke ser klar og farveløst ud.

Pennen må ikke anvendes, hvis den har været frosset.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

#### Fyldt pen, enkeltdosis

Pennen er kun til engangsbrug.

#### Fyldt pen, FlexTouch

Pennen er til flergangsbrug. Den indeholder 4 doser.

Patienten skal rådes til at kassere injektionsnålen i henhold til lokale krav efter hver injektion og opbevare Wegovy pennen uden en injektionsnål påsat. Dette kan forhindre tilstoppede nåle, kontaminering, infektion, lækage af opløsning og unøjagtig dosering.

Kun til individuel brug.

Wegovy kan administreres med 30G, 31G, og 32G engangsnåle med en længde på op til 8 mm.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

EU/1/21/1608/001  
EU/1/21/1608/002  
EU/1/21/1608/003  
EU/1/21/1608/004  
EU/1/21/1608/005  
EU/1/21/1608/006  
EU/1/21/1608/007  
EU/1/21/1608/008  
EU/1/21/1608/009  
EU/1/21/1608/010  
EU/1/21/1608/011

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 06. januar 2022

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Novo Nordisk A/S  
Hallas Allé  
DK-4400 Kalundborg  
Danmark

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

Novo Nordisk Production SAS  
45, Avenue d'Orléans  
28000 Chartres  
Frankrig

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

• **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddellovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTON (enkeltdosis)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Wegovy 0,25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
semaglutid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver fyldt pen indeholder 0,25 mg semaglutid i 0,5 ml (0,5 mg/ml)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid (til justering af pH), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning  
4 fyldte penne (1 pen indeholder 1 dosis)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

Læs indlægssedlen inden brug

Kun til engangsbrug

Tryk for at åbne

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP



**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys  
Kassér pennen efter brug

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/21/1608/001

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Wegovy 0,25 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN (enkeldosis)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Wegovy 0,25 mg injektion  
semaglutid  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

0,5 ml  
(1 dosis)

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTON (enkeltdosis)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Wegovy 0,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
semaglutid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver fyldt pen indeholder 0,5 mg semaglutid i 0,5 ml (1 mg/ml)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid (til justering af pH), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning  
4 fyldte penne (1 pen indeholder 1 dosis)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

Læs indlægssedlen inden brug

Kun til engangsbrug

Tryk for at åbne

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys  
Kassér pennen efter brug

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/21/1608/002

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Wegovy 0,5 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN (enkeldosis)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Wegovy 0,5 mg injektion  
semaglutid  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

0,5 ml  
(1 dosis)

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTON (enkeltdosis)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Wegovy 1 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
semaglutid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver fyldt pen indeholder 1 mg semaglutid i 0,5 ml (2 mg/ml)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid (til justering af pH), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning  
4 fyldte penne (1 pen indeholder 1 dosis)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

Læs indlægssedlen inden brug

Kun til engangsbrug

Tryk for at åbne

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys  
Kassér pennen efter brug

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/21/1608/003

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Wegovy 1 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN (enkeldosis)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Wegovy 1 mg injektion  
semaglutid  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

0,5 ml  
(1 dosis)

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTON (enkeltdosis)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Wegovy 1,7 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
semaglutid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver fyldt pen indeholder 1,7 mg semaglutid i 0,75 ml (2,27 mg/ml)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid (til justering af pH), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning  
4 fyldte penne (1 pen indeholder 1 dosis)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

Læs indlægssedlen inden brug

Kun til engangsbrug

Tryk for at åbne

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys  
Kassér pennen efter brug

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/21/1608/004

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Wegovy 1,7 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN (enkeldosis)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Wegovy 1,7 mg injektion  
semaglutid  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

0,75 ml  
(1 dosis)

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTON (enkeltdosis)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Wegovy 2,4 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
semaglutid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver fyldt pen indeholder 2,4 mg semaglutid i 0,75 ml (3,2 mg/ml)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid (til justering af pH), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning  
4 fyldte penne (1 pen indeholder 1 dosis)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

Læs indlægssedlen inden brug

Kun til engangsbrug

Tryk for at åbne

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys  
Kassér pennen efter brug

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/21/1608/005

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Wegovy 2,4 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN (enkeldosis)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Wegovy 2,4 mg injektion  
semaglutid  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

0,75 ml  
(1 dosis)

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTON (fyldt pen med flere doser (FlexTouch))**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen semaglutid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver fyldt pen indeholder 1 mg semaglutid i 1,5 ml (0,68 mg/ml)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

injektionsvæske, opløsning

1 pen og 4 engangsnåle (1 pen = 4 doser)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

subkutan anvendelse

én gang ugentligt

Læs indlægssedlen inden brug

Wegovy tages én gang ugentligt

Notér den ugedag, du vælger at injicere

Jeg injicerede min ugentlige dosis på datoerne nedenfor

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Åben her

Løft her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opbevar ikke pennen med påsat nål.  
Kun til individuel brug.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses.  
Efter pennen er taget i brug første gang, skal den opbevares under 30°C. Må ikke fryses.  
Opbevares med penhætten påsat for at beskytte mod lys.  
Kassér pennen 6 uger efter første brug.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/21/1608/006

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRILLESKRIFT**

Wegovy 0,25 mg FlexTouch



## **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN (fyldt pen med flere doser (FlexTouch))**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Wegovy 0,25 mg injektion  
FlexTouch  
semaglutid  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1,5 ml  
(4 doser)

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTON (fyldt pen med flere doser (FlexTouch))**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen semaglutid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver fyldt pen indeholder 2 mg semaglutid i 1,5 ml (1,34 mg/ml)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

injektionsvæske, opløsning

1 pen og 4 engangsnåle (1 pen = 4 doser)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

Læs indlægssedlen inden brug

Wegovy tages én gang ugentligt

Notér den ugedag, du vælger at injicere

Jeg injicerede min ugentlige dosis på datoerne nedenfor

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Åbn her

Løft her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opbevar ikke pennen med påsat nål.  
Kun til individuel brug.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses.  
Efter pennen er taget i brug første gang, skal den opbevares under 30°C. Må ikke fryses.  
Opbevares med penhætten påsat for at beskytte mod lys.  
Kassér pennen 6 uger efter første brug.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/21/1608/007

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN (fyldt pen med flere doser (FlexTouch))**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Wegovy 0,5 mg injektion  
FlexTouch  
semaglutid  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1,5 ml  
(4 doser)

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTON (fyldt pen med flere doser (FlexTouch))**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Wegovy 1 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen semaglutid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver fyldt pen indeholder 4 mg semaglutid i 3 ml (1,34 mg/ml)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

injektionsvæske, opløsning

1 pen og 4 engangsnåle (1 pen = 4 doser)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

Læs indlægssedlen inden brug

Wegovy tages én gang ugentligt

Notér den ugedag, du vælger at injicere

Jeg injicerede min ugentlige dosis på datoerne nedenfor

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Åbn her

Løft her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opbevar ikke pennen med påsat nål.  
Kun til individuel brug.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses.  
Efter pennen er taget i brug første gang, skal den opbevares under 30°C. Må ikke fryses.  
Opbevares med penhætten påsat for at beskytte mod lys.  
Kassér pennen 6 uger efter første brug.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/21/1608/008

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Wegovy 1 mg FlexTouch

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.



**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN (fyldt pen med flere doser (FlexTouch))**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Wegovy 1 mg injektion  
FlexTouch  
semaglutid  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml  
(4 doser)

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTON (fyldt pen med flere doser (FlexTouch))**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen semaglutid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver fyldt pen indeholder 6,8 mg semaglutid i 3 ml (2,27 mg/ml)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

injektionsvæske, opløsning  
1 pen og 4 engangsnåle (1 pen = 4 doser)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

Læs indlægssedlen inden brug

Wegovy tages én gang ugentligt

Notér den ugedag, du vælger at injicere

Jeg injicerede min ugentlige dosis på datoerne nedenfor

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Åbn her

Løft her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opbevar ikke pennen med påsat nål.  
Kun til individuel brug.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses.  
Efter pennen er taget i brug første gang, skal den opbevares under 30°C. Må ikke fryses.  
Opbevares med penhætten påsat for at beskytte mod lys.  
Kassér pennen 6 uger efter første brug.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/21/1608/009

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN (fyldt pen med flere doser (FlexTouch))**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Wegovy 1,7 mg injektion  
FlexTouch  
semaglutid  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml  
(4 doser)

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTON (fyldt pen med flere doser (FlexTouch))**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen semaglutid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver fyldt pen indeholder 9,6 mg semaglutid i 3 ml (3,2 mg/ml)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

injektionsvæske, opløsning

1 pen og 4 engangsnåle (1 pen = 4 doser)

3 penne og 12 engangsnåle (1 pen = 4 doser)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

subkutan anvendelse

én gang ugentligt

Læs indlægssedlen inden brug

Wegovy tages én gang ugentligt

Notér den ugedag, du vælger at injicere

Jeg injicerede min ugentlige dosis på datoerne nedenfor

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

Åbn her

Løft her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opbevar ikke pennen med påsat nål.  
Kun til individuel brug.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Efter pennen er taget i brug første gang, skal den opbevares under 30°C. Må ikke fryses.  
Opbevares med penhætten påsat for at beskytte mod lys.  
Kassér pennen 6 uger efter første brug.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/21/1608/010 1 pen og 4 engangsnåle  
EU/1/21/1608/011 3 penne og 12 engangsnåle

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**



**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN (fyldt pen med flere doser (FlexTouch))**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Wegovy 2,4 mg injektion  
FlexTouch  
semaglutid  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Subkutan anvendelse  
én gang ugentligt

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml  
(4 doser)

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Wegovy 0,25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Wegovy 0,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Wegovy 1 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Wegovy 1,7 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Wegovy 2,4 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
semaglutid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Wegovy
3. Sådan skal du bruge Wegovy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

#### Hvad er Wegovy

Wegovy er et lægemiddel, der bruges til at opnå vægttab og vægtkontrol, som indeholder det aktive stof semaglutid. Det svarer til et naturligt forekommende hormon, der kaldes glukagon-lignende peptid-1 (GLP-1), som frigøres fra tarmen efter et måltid. Det virker ved at påvirke områder (receptorer) i hjernen, der styrer appetitten, så du føler dig mere mæt og mindre sulten, og så du har mindre trang til mad. Det vil hjælpe dig til at spise mindre mad og sænke din legemsvægt.

#### Hvad anvendes Wegovy til

Wegovy anvendes sammen med kost og motion til vægttab og for at hjælpe med at holde vægten under kontrol. Til anvendelse hos voksne, som har

- et BMI på 30 kg/m<sup>2</sup> eller højere (svær overvægt) eller
- et BMI på mindst 27 kg/m<sup>2</sup> men mindre end 30 kg/m<sup>2</sup> (overvægt), som har vægtrelaterede helbredsproblemer (såsom diabetes, forhøjet blodtryk, unormale niveauer af fedtstoffer i blodet, vejrtrækningsproblemer under søvn kaldet 'obstruktiv søvnapnø' eller en sygehistorie med hjerteanfald, slagtilfælde eller problemer med blodkar).

BMI (Body Mass Index) er et mål for din vægt i forhold til din højde.

Wegovy anvendes sammen med kost og motion til vægttab hos unge i alderen 12 år og derover, som har

- svær overvægt og
- legemsvægt over 60 kg.

Som ung patient skal du kun fortsætte med at bruge Wegovy, hvis du har tabt mindst 5% af din BMI efter 12 uger på 2,4 mg dosis eller maksimal tolereret dosis (se punkt 3). Kontakt din læge, før du fortsætter.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Wegovy

### Brug ikke Wegovy:

- hvis du er allergisk over for semaglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekpersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Wegovy.

Brug af Wegovy anbefales ikke, hvis du:

- bruger andre produkter mod vægttab
- har type 1-diabetes
- har alvorligt nedsat nyrefunktion
- har alvorligt nedsat leverfunktion
- har alvorligt hjertesvigt
- har diabetisk øjensygdom (retinopati).

Der er begrænset erfaring med Wegovy hos patienter:

- på 75 år og ældre
- med leverproblemer
- med alvorlige mave- eller tarmproblemer, som resulterer i forsinket mavetømning (kaldet gastroparese), eller med en inflammatorisk tarmsygdom.

Kontakt lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

- **Dehydrering**  
Under behandling med Wegovy kan du have kvalme, kaste op eller få diarré. Disse bivirkninger kan føre til væsketab (dehydrering). Det er vigtigt, at du drikker rigeligt med væske for at undgå dehydrering. Det er særligt vigtigt, hvis du har nyreproblemer. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.
- **Betændelse i bugspytkirtlen**  
Hvis du har alvorlige og vedvarende smerter i maveområdet (se punkt 4), skal du straks gå til lægen, da det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis).
- **Personer med type 2-diabetes**  
Wegovy kan ikke bruges som erstatning for insulin.  
Brug ikke Wegovy i kombination med andre lægemidler, der indeholder GLP-1-receptoragonister (såsom liraglutid, dulaglutid, exenatid eller lixisenatid).
- **Lavt blodsukker (hypoglykæmi)**  
Hvis Wegovy tages samtidigt med sulfonylurinstof eller insulin, kan det øge risikoen for at få lavt blodsukker (hypoglykæmi). Se advarselssignalerne for lavt blodsukker under punkt 4. Lægen vil måske bede dig om at måle dit blodsukker. Dette kan hjælpe din læge til at beslutte, om din dosis af sulfonylurinstof eller insulin skal ændres for at nedsætte risikoen for lavt blodsukker.
- **Diabetisk øjensygdom (retinopati)**  
Hvis du lider af diabetisk øjensygdom og bruger insulin, kan dette lægemiddel medføre forværring af dit syn og muligvis kræve behandling. Hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk øjensygdom. Hvis du har diabetisk

øjensygdom og oplever problemer med øjnene, mens du tager dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

### **Børn og unge**

Sikkerheden og virkningen af Wegovy hos børn under 12 år er ikke blevet undersøgt, og lægemidlet anbefales ikke til brug i denne aldersgruppe.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Wegovy**

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er særligt vigtigt at fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger lægemidler, der indeholder følgende:

- Warfarin eller andre lignende lægemidler, der tages gennem munden, for at begrænse dannelse af blodpropper (orale antikoagulanter). Når du starter behandling med f.eks. warfarin eller lignende lægemidler, kan hyppige blodprøver for at bestemme dit blods evne til at størkne være påkrævet.

### **Graviditet og amning**

Dette lægemiddel må ikke bruges under graviditet, da det er ukendt, om det kan påvirke dit ufødte barn. Det anbefales derfor at anvende prævention, mens du bruger dette lægemiddel. Hvis du gerne vil være gravid, bør du stoppe med dette lægemiddel mindst to måneder før. Hvis du bliver eller er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, mens du bruger dette lægemiddel, skal du omgående tale med din læge, da din behandling skal stoppes.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du ammer, da det ikke vides, om det overføres til modermælken.

### **Trafik- og arbejdsikkerhed**

Wegovy forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle patienter kan opleve svimmelhed, når de tager Wegovy, hovedsageligt under de første 4 måneder af behandlingen (se punkt 4). Hvis du føler dig svimmel, skal du være ekstra forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har brug for flere oplysninger.

#### *Personer med type 2-diabetes*

Hvis du bruger dette lægemiddel sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, kan der forekomme lavt blodsukker (hypoglykæmi), som kan nedsætte din koncentrationsevne. Undgå at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, hvis du oplever tegn på lavt blodsukker. Se punkt 2 'Advarsler og forsigtighedsregler' for at få oplysninger om øget risiko for lavt blodsukker. Se punkt 4 for at få oplysninger om advarselssignalerne for lavt blodsukker. Tal med din læge for at få yderligere information.

### **Wegovy indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du bruge Wegovy**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

### **Så meget skal du bruge**

#### *Voksne*

Den anbefalede dosis er 2,4 mg én gang ugentligt.

Din behandling vil starte med en lav dosis, som gradvist øges over 16 ugers behandling.

- Når du begynder at bruge Wegovy første gang, er startdosis 0,25 mg én gang ugentligt.

- Din læge vil instruere dig i gradvist at øge din dosis hver 4. uge, indtil du når den anbefalede dosis på 2,4 mg én gang ugentligt.
- Når du har nået den anbefalede dosis på 2,4 mg, må du ikke øge denne dosis yderligere.
- Hvis du føler dig meget generet af utilpashed (kvalme) eller af at skulle kaste op (opkastning), så tal med lægen om at udsætte dosisoptrapningen eller sænke til den tidligere dosis, indtil symptomerne er blevet bedre.

Du vil som regel få besked på at følge nedenstående tabel.

Dosisstigning	Ugentlig dosis
Uge 1-4	0,25 mg
Uge 5-8	0,5 mg
Uge 9-12	1 mg
Uge 13-16	1,7 mg
Fra uge 17	2,4 mg

Din læge vil jævnligt vurdere din behandling.

*Unge (i alderen over 12 år)*

Der bør anvendes samme plan for dosisoptrapning til unge som til voksne (se ovenfor). Dosis bør øges, indtil 2,4 mg (vedligeholdelsesdosis) eller maksimal tolereret dosis er nået. Ugentlige doser højere end 2,4 mg anbefales ikke.

### **Sådan tages Wegovy**

Wegovy tages som en injektion under huden (subkutan injektion). Injicér ikke lægemidlet i en blodåre eller muskel.

- De bedste steder til injektion er foran på overarmen, lårene eller i maven.
- Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil vise dig, hvordan du skal bruge pennen første gang.

Der er en detaljeret vejledning i, hvordan du skal bruge pennen, på den anden side af denne indlægsseddel.

### **Personer med type 2-diabetes**

Fortæl det til lægen, hvis du har type 2-diabetes. Din læge kan justere dosis af din diabetesmedicin for at undgå, at du får lavt blodsukker.

### **Hvornår skal du bruge Wegovy**

- Du skal bruge dette lægemiddel én gang ugentligt og på den samme dag hver uge, hvis det er muligt.
- Du kan give dig selv injektionen, når som helst i løbet af dagen – uafhængigt af et måltid.

Hvis det er nødvendigt, kan du ændre dagen for din ugentlige injektion af dette lægemiddel, så længe der er gået mindst 3 dage siden din sidste injektion. Når du har valgt en ny doseringsdag, skal du fortsætte med dosering én gang ugentligt.

### **Hvis du har brugt for meget Wegovy**

Tal straks med din læge. Du kan få bivirkninger som f.eks. kvalme, opkastning eller diarré, som kan forårsage dehydrering (væsketab).

### **Hvis du har glemt at bruge Wegovy**

Hvis du har glemt at injicere en dosis, og:

- det er 5 dage eller mindre, siden du skulle have brugt Wegovy, skal du bruge det, så snart du kommer i tanke om det. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din planlagte dag.

- hvis der er gået mere end 5 dage, siden du skulle have brugt Wegovy, skal den glemte dosis springes over. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din planlagte dag. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at bruge Wegovy**

Du må ikke holde op med at bruge dette lægemiddel uden først at have talt med din læge om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Komplikationer af diabetisk øjensygdom (diabetisk retinopati). Hvis du har diabetes, skal du informere din læge, hvis du oplever problemer med øjnene, såsom synsændringer, under behandling med dette lægemiddel.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis). Tegn på betændelse i bugspytkirtlen kan omfatte alvorlige og langvarige smerter i maven, som kan bevæge sig om til ryggen. Du skal straks gå til lægen, hvis du får disse symptomer.

**Sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner, angioødem). Du skal straks søge lægehjælp og informere din læge hurtigst muligt, hvis du får symptomer såsom vejrtrækningsbesvær, hævelse, svimmelhed, hurtig hjerterytme (puls), tendens til at svede og bevidsthedstab eller hurtig hævelse under huden i områder som ansigt, hals, arme og ben, hvilket kan være livstruende, hvis hævelse i halsen blokerer luftvejene.

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Tarmobstruktion. En alvorlig form for forstoppelse med yderligere symptomer såsom mavesmerter, oppustethed, opkastning osv.

### **Andre bivirkninger**

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
  - kvalme
  - opkastning
  - diarré
  - forstoppelse
  - mavepine
  - følelse af svaghed eller træthed
- disse ses hovedsageligt i løbet af dosiseskalering og forsvinder normalt med tiden.

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- svimmelhed
- maveproblemer eller fordøjelsesbesvær
- trang til at bøvs
- tarmluft (flatulens)
- oppustet mave
- betændelse i maveslimhinden (gastritis) – symptomerne omfatter mavesmerter, kvalme eller opkastning



- tilbageløb af mavesyre eller halsbrand – kaldes også gastroøsofagal reflukssygdom (GØRS)
- galdesten
- hårtab
- reaktioner på injektionsstedet
- ændring af hvordan mad eller drikke smager
- lavt blodsukker (hypoglykæmi) hos patienter med type 2-diabetes.

Advarselssignalerne for lavt blodsukker kan komme pludseligt. De kan omfatte: koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme (puls), kvalme eller usædvanlig stor sultfølelse, synsændringer, døsigthed eller svaghed, nervøsitet, angst eller forvirring, koncentrationsbesvær eller rysten.

Din læge vil fortælle dig, hvordan du kan behandle lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du bemærker et eller flere af disse advarselssignaler.

Forekomst af lavt blodsukker er mere sandsynlig, hvis du også tager et sulfonylurinstof eller insulin. Din læge kan sætte din dosis af disse lægemidler ned, før du begynder at bruge dette lægemiddel.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- lavt blodtryk
- svimmelhed, når du rejser eller sætter dig op på grund af fald i blodtrykket
- hurtig puls
- forhøjet niveau af bugspytkirtelenzymer (såsom lipase og amylase) set i blodprøver
- forsinkelse i tømning af mavesækken.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennens etiket og æsken efter 'EXP'.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C–8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Opbevar altid pennen i den originale karton for at beskytte mod lys.

Wegovy kan opbevares uden for køleskabet i op til 28 dage ved en temperatur der ikke overstiger 30°C.

Kassér pennen, hvis den har været udsat for lys eller temperaturer over 30°C, har været uden for køleskabet i mere end 28 dage eller har været frosset.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar og farveløs.

Efter brug: Pennen er til engangsbrug og indeholder kun én dosis. Kassér pennen efter brug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Wegovy indeholder:

- Aktivt stof: semaglutid.  
Wegovy 0,25 mg injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen indeholder 0,25 mg semaglutid i 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen indeholder 0,5 mg semaglutid i 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen indeholder 1 mg semaglutid i 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen indeholder 1,7 mg semaglutid i 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg injektionsvæske, opløsning

Hver fyldt pen indeholder 2,4 mg semaglutid i 0,75 ml (3,2 mg/ml).

- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid/saltsyre (til justering af pH), vand til injektionsvæsker. Se også punkt 2 Wegovy indeholder natrium for information om natrium.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Wegovy er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen til engangsbrug.

Hver pen indeholder kun én dosis.

Pakningsstørrelse med 4 fyldte penne.

**Indehaver af markedsføringstilladelse**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## Indlægsseddel: Information til patienten

# Wegovy

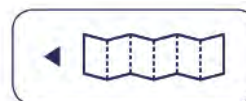
0,25 mg 0,5 mg 1 mg 1,7 mg 2,4 mg

Wegovy 0,25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Wegovy 0,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Wegovy 1 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Wegovy 1,7 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Wegovy 2,4 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
**semaglutid**

**Brug Wegovy én gang ugentligt**



Træk ud for at komme i gang



## Brugervejledning til Wegovy pennen

### Vigtige oplysninger, før du går i gang

Pakken indeholder en indlægsseddel og fire fyldte penne med Wegovy.

Denne del af indlægssedlen beskriver, hvordan pennen bruges. For yderligere oplysninger om din medicin henvises til den anden side af denne indlægsseddel.

Hver pen må kun bruges én gang.

Den leveres med:

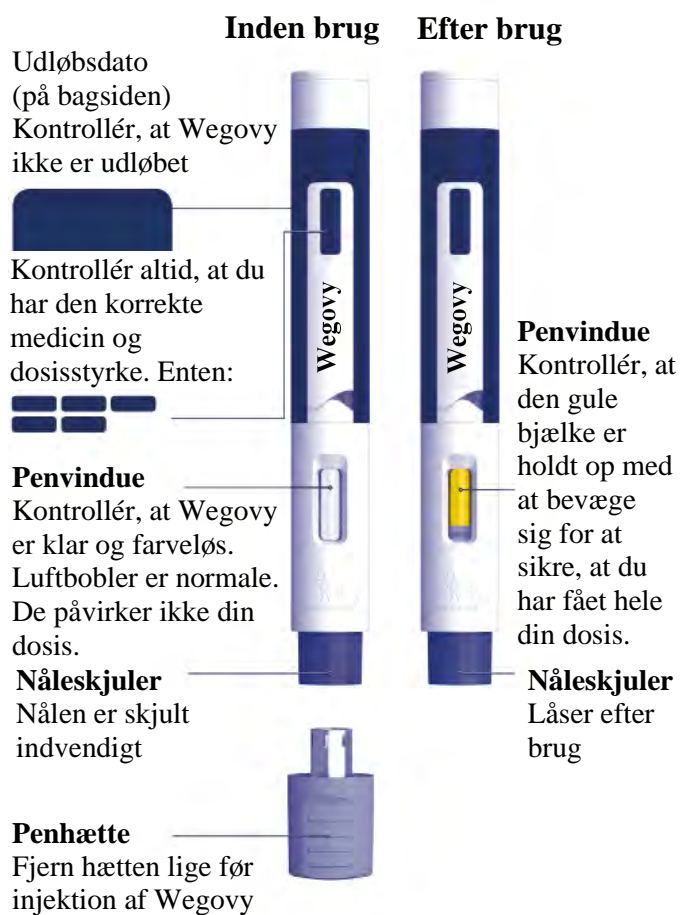
- **en forudindstillet dosis.**
- **en nåleskjuler**, der skjuler den indbyggede nål før, under og efter brug.
- **en automatisk doseringsmekanisme**, der starter, når nålehætten presses mod din hud som beskrevet af din læge eller sygeplejerske.

Når dosis injiceres vises en gul bjælke i pennens vindue. Løft ikke pennen, før den gule bjælke holder op med at bevæge sig. Hvis du løfter pennen, fortsætter den automatiske dosering, men du får muligvis ikke hele din dosis.

Nåleskjuleren låses, når pennen fjernes fra huden. Du kan ikke holde pause under injektionen og starte den igen senere.

Personer, der er blinde eller svagtseende, bør ikke bruge pennen med Wegovy uden hjælp fra en person, der er blevet undervist i brug af Wegovy.

Følg altid denne brugervejledning og alle de anvisninger, som din læge eller sygeplejerske har givet dig.



EXP/ XX/XXXX  
Lot: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

# Sådan bruger du Wegovy

## 1. Forbered dig på din injektion.

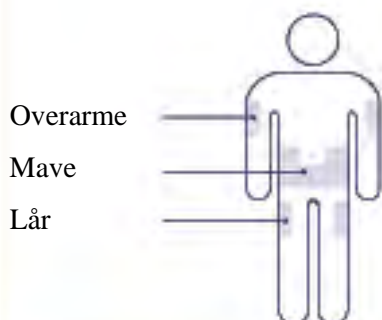
Kontrollér Wegovy pennen, og sørg for ikke at bruge din pen, hvis:

1. den er udløbet
2. den ser ud til at have været brugt eller beskadiget, f.eks. hvis den er blevet tabt eller opbevaret forkert
3. medicinen ser uklar ud.

### Vælg dit injektionssted

Vælg et injektionssted i ét af kropsområderne, der er markeret nedenfor. Du kan vælge overarme, lår eller mave (hold en afstand på 5 cm fra navlen).

Du kan injicere i det samme område i kroppen hver uge, men sørg for, at det ikke er det samme sted, som du brugte sidste gang.



## 2. Tag penhætten af.

Træk penhætten lige af pennen.



### 3. Injicér Wegovy.

Tryk pennen fast mod huden, indtil den gule bjælke holder op med at bevæge sig.

Hvis den gule bjælke ikke begynder at bevæge sig, skal du trykke pennen fastere ned mod huden.



#### Hvordan håndterer jeg min pen sikkert?

For oplysninger om din medicin henvises til den anden side af denne indlægsseddel.

- Pennen er til en enkelt injektion af Wegovy under huden én gang ugentligt, og den må kun bruges af én person.
- Se altid anvisningerne på den anden side af denne indlægsseddel, og sørg for, at du er blevet instrueret i, hvordan du skal bruge pennene af din læge eller sygeplejerske.
- Opbevar altid Wegovy utilgængeligt for børn. Hold også penhætten væk fra børn, for at undgå at de sluger den.
- Pennen skal behandles forsigtigt, og må ikke udsættes for nogen form for væske. Hårdhændet håndtering eller misbrug kan medføre, at din pen leverer mindre end den fulde dosis eller slet ingen dosis.

- Lad penhætten blive siddende på, indtil du er klar til at injicere. Din pen vil ikke længere være steril, hvis du opbevarer en ubrugt pen uden hættten, hvis du tager penhætten af og sætter den på igen, eller hvis penhætten mangler. Dette kan føre til en infektion.
- Vær forsigtig, når du håndterer pennen før brug, og rør ikke ved nålen eller nåleskjuleren. Den skjulte nål kan forårsage nålestikskader.
- Hver pen indeholder én ugentlig dosis og kan ikke genbruges. Kassér den efter brug.

### **Hvordan opbevarer jeg mine ubrugte penne?**

For oplysninger om opbevaring se punkt 5 på den anden side af denne indlægsseddel.

### **Hvordan bortskaffer jeg mine penne?**

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Dette vil hjælpe med at beskytte miljøet.

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Wegovy 0,25 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Wegovy 1 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Wegovy 1,7 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
semaglutid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Wegovy
3. Sådan skal du bruge Wegovy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

#### Hvad er Wegovy

Wegovy er et lægemiddel, der bruges til at opnå vægttab og vægtkontrol, som indeholder det aktive stof semaglutid. Det svarer til et naturligt forekommende hormon, der kaldes glukagon-lignende peptid-1 (GLP-1), som frigøres fra tarmen efter et måltid. Det virker ved at påvirke områder (receptorer) i hjernen, der styrer appetitten, så du føler dig mere mæt og mindre sulten, og så du har mindre trang til mad. Det vil hjælpe dig til at spise mindre mad og sænke din legemsvægt.

#### Hvad anvendes Wegovy til

Wegovy anvendes sammen med kost og motion til vægttab og for at hjælpe med at holde vægten under kontrol. Til anvendelse hos voksne, som har

- et BMI på 30 kg/m<sup>2</sup> eller højere (svær overvægt) eller
- et BMI på mindst 27 kg/m<sup>2</sup> men mindre end 30 kg/m<sup>2</sup> (overvægt), som har vægtrelaterede helbredsproblemer (såsom diabetes, forhøjet blodtryk, unormale niveauer af fedtstoffer i blodet, vejrtrækningsproblemer under søvn kaldet 'obstruktiv søvnapnø' eller en sygehistorie med hjerteanfald, slagtilfælde eller problemer med blodkar).

BMI (Body Mass Index) er et mål for din vægt i forhold til din højde.

Wegovy anvendes sammen med kost og motion til vægttab hos unge i alderen 12 år og derover, som har

- svær overvægt og
- legemsvægt over 60 kg.



Som ung patient skal du kun fortsætte med at bruge Wegovy, hvis du har tabt mindst 5% af din BMI efter 12 uger på 2,4 mg dosis eller maksimal tolereret dosis (se punkt 3). Kontakt din læge, før du fortsætter.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Wegovy

### Brug ikke Wegovy:

- hvis du er allergisk over for semaglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Wegovy.

Brug af Wegovy anbefales ikke, hvis du:

- bruger andre produkter mod vægttab
- har type 1-diabetes
- har alvorligt nedsat nyrefunktion
- har alvorligt nedsat leverfunktion
- har alvorligt hjertesvigt
- har diabetisk øjensygdom (retinopati).

Der er begrænset erfaring med Wegovy hos patienter:

- på 75 år og ældre
- med leverproblemer
- med alvorlige mave- eller tarmproblemer, som resulterer i forsinket mavetømming (kaldet gastroparese) eller med en inflammatorisk tarmsygdom.

Kontakt lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

- **Dehydrering**

Under behandling med Wegovy kan du have kvalme, kaste op eller få diarré. Disse bivirkninger kan føre til væsketab (dehydrering). Det er vigtigt, at du drikker rigeligt med væske for at undgå dehydrering. Det er særligt vigtigt, hvis du har nyreproblemer. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

- **Betændelse i bugspytkirtlen**

Hvis du har alvorlige og vedvarende smerter i maveområdet (se punkt 4), skal du straks gå til lægen, da det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis).

- **Personer med type 2-diabetes**

Wegovy kan ikke bruges som erstatning for insulin. Brug ikke Wegovy i kombination med andre lægemidler, der indeholder GLP-1-receptoragonister (såsom liraglutid, dulaglutid, exenatid eller lixisenatid).

- **Lavt blodsukker (hypoglykæmi)**

Hvis Wegovy tages samtidigt med sulfonylurinstof eller insulin, kan det øge risikoen for at få lavt blodsukker (hypoglykæmi). Se advarselssignalerne for lavt blodsukker under punkt 4. Lægen vil måske bede dig om at måle dit blodsukker. Dette kan hjælpe din læge til at beslutte, om din dosis af sulfonylurinstof eller insulin skal ændres for at nedsætte risikoen for lavt blodsukker.

- **Diabetisk øjensygdom (retinopati)**

Hvis du lider af diabetisk øjensygdom og bruger insulin, kan dette lægemiddel medføre forværring af dit syn og muligvis kræve behandling. Hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk øjensygdom. Hvis du har diabetisk

øjensygdom og oplever problemer med øjnene, mens du tager dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

### **Børn og unge**

Sikkerheden og virkningen af Wegovy hos børn under 12 år er ikke blevet undersøgt, og lægemidlet anbefales ikke til brug i denne aldersgruppe.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Wegovy**

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er særligt vigtigt at fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger lægemidler, der indeholder følgende:

- Warfarin eller andre lignende lægemidler der tages gennem munden, for at begrænse dannelse af blodpropper (orale antikoagulanter). Når du starter behandling med f.eks. warfarin eller lignende lægemidler, kan hyppige blodprøver for at bestemme dit blods evne til at størkne være påkrævet.

### **Graviditet og amning**

Dette lægemiddel må ikke bruges under graviditet, da det er ukendt, om det kan påvirke dit ufødte barn. Det anbefales derfor at anvende prævention, mens du bruger dette lægemiddel. Hvis du gerne vil være gravid, bør du stoppe med dette lægemiddel mindst to måneder før. Hvis du bliver eller er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, mens du bruger dette lægemiddel, skal du omgående tale med din læge, da din behandling skal stoppes.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du ammer, da det ikke vides, om det overføres til modermælken.

### **Trafik- og arbejdsikkerhed**

Wegovy forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle patienter kan opleve svimmelhed, når de tager Wegovy, hovedsageligt under de første 4 måneder af behandlingen (se punkt 4). Hvis du føler dig svimmel, skal du være ekstra forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har brug for flere oplysninger.

#### *Personer med type 2-diabetes*

Hvis du bruger dette lægemiddel sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, kan der forekomme lavt blodsukker (hypoglykæmi), som kan nedsætte din koncentrationsevne. Undgå at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, hvis du oplever tegn på lavt blodsukker. Se punkt 2 'Advarsler og forsigtighedsregler' for at få oplysninger om øget risiko for lavt blodsukker. Se punkt 4 for at få oplysninger om advarselssignalerne for lavt blodsukker. Tal med din læge for at få yderligere information.

### **Wegovy indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du bruge Wegovy**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

### **Så meget skal du bruge**

#### *Voksne*

Den anbefalede dosis er 2,4 mg én gang ugentligt.

Din behandling vil starte med en lav dosis, som gradvist øges over 16 ugers behandling.

- Når du begynder at bruge Wegovy første gang, er startdosis 0,25 mg én gang ugentligt.

- Din læge vil instruere dig i gradvist at øge din dosis hver 4. uge, indtil du når den anbefalede dosis på 2,4 mg én gang ugentligt.
- Når du har nået den anbefalede dosis på 2,4 mg, må du ikke øge denne dosis yderligere.
- Hvis du føler dig meget generet af utilpashed (kvalme) eller af at skulle kaste op (opkastning), så tal med lægen om at udsætte dosisoptrapningen eller sænke til den tidligere dosis, indtil symptomerne er blevet bedre.

Du vil som regel få besked på at følge nedenstående tabel.

Dosisstigning	Ugentlig dosis
Uge 1-4	0,25 mg
Uge 5-8	0,5 mg
Uge 9-12	1 mg
Uge 13-16	1,7 mg
Fra uge 17	2,4 mg

Din læge vil jævnligt vurdere din behandling.

*Unge (i alderen over 12 år)*

Der bør anvendes samme plan for dosisoptrapning til unge som til voksne (se ovenfor). Dosis bør øges, indtil 2,4 mg (vedligeholdelsesdosis) eller maksimal tolereret dosis er nået. Ugentlige doser højere end 2,4 mg anbefales ikke.

### **Sådan tages Wegovy**

Wegovy tages som en injektion under huden (subkutan injektion). Injicér ikke lægemidlet i en blodåre eller muskel.

- De bedste steder til injektion er foran på overarmen, lårene eller i maven.
- Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil vise dig, hvordan du skal bruge pennen første gang.

Der er en detaljeret vejledning i, hvordan du skal bruge pennen, på den anden side af denne indlægsseddel.

### **Personer med type 2-diabetes**

Fortæl det til lægen, hvis du har type 2-diabetes. Din læge kan justere dosis af din diabetesmedicin for at undgå, at du får lavt blodsukker.

### **Hvornår skal du bruge Wegovy**

- Du skal bruge dette lægemiddel én gang ugentligt og på den samme dag hver uge, hvis det er muligt.
- Du kan give dig selv injektionen, når som helst i løbet af dagen – uafhængigt af et måltid.

Hvis det er nødvendigt, kan du ændre dagen for din ugentlige injektion af dette lægemiddel, så længe der er gået mindst 3 dage siden din sidste injektion. Når du har valgt en ny doseringsdag, skal du fortsætte med dosering én gang ugentligt.

### **Hvis du har brugt for meget Wegovy**

Tal straks med din læge. Du kan få bivirkninger som f.eks. kvalme, opkastning eller diarré, som kan forårsage dehydrering (væsketab).

### **Hvis du har glemt at bruge Wegovy**

Hvis du har glemt at injicere en dosis, og:

- det er 5 dage eller mindre, siden du skulle have brugt Wegovy, skal du bruge det, så snart du kommer i tanke om det. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din planlagte dag.
- hvis der er gået mere end 5 dage, siden du skulle have brugt Wegovy, skal den glemte dosis springes over. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din planlagte dag.

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Wegovy**

Du må ikke holde op med at bruge dette lægemiddel uden først at have talt med din læge om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Komplikationer af diabetisk øjensygdom (diabetisk retinopati). Hvis du har diabetes, skal du informere din læge, hvis du oplever problemer med øjnene, såsom synsændringer, under behandling med dette lægemiddel.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis). Tegn på betændelse i bugspytkirtlen kan omfatte alvorlige og langvarige smerter i maven, som kan bevæge sig om til ryggen. Du skal straks gå til lægen, hvis du får disse symptomer.

**Sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner, angioødem). Du skal straks søge lægehjælp og informere din læge hurtigst muligt, hvis du får symptomer, såsom vejrtrækningsbesvær, hævelse, svimmelhed, hurtig hjerterytme (puls), tendens til at svede og bevidsthedstab eller hurtig hævelse under huden i områder som ansigt, hals, arme og ben, hvilket kan være livstruende, hvis hævelse i halsen blokerer luftvejene.

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Tarmobstruktion. En alvorlig form for forstoppelse med yderligere symptomer såsom mavesmerter, oppustethed, opkastning osv.

### **Andre bivirkninger**

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- kvalme
- opkastning
- diarré
- forstoppelse
- mavepine
- følelse af svaghed eller træthed

- disse ses hovedsageligt i løbet af dosiseskalering og forsvinder normalt med tiden.

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- svimmelhed
- maveproblemer eller fordøjelsesbesvær
- trang til at bøvs
- tarmluft (flatulens)
- oppustet mave
- betændelse i maveslimhinden (gastritis) – symptomerne omfatter mavesmerter, kvalme eller opkastning
- tilbageløb af mavesyre eller halsbrand – kaldes også gastroøsofagal reflukssygdom (GØRS)
- galdesten

- hårtab
- reaktioner på injektionsstedet
- ændring af hvordan mad eller drikke smager
- lavt blodsukker (hypoglykæmi) hos patienter med type 2-diabetes.

Advarselssignalerne for lavt blodsukker kan komme pludseligt. De kan omfatte: koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme (puls), kvalme eller usædvanlig stor sultfølelse, synsændringer, døsighed eller svaghed, nervøsitet, angst eller forvirring, koncentrationsbesvær eller rysten.

Din læge vil fortælle dig, hvordan du kan behandle lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du bemærker et eller flere af disse advarselssignaler.

Forekomst af lavt blodsukker er mere sandsynlig, hvis du også tager et sulfonylurinstof eller insulin. Din læge kan sætte din dosis af disse lægemidler ned, før du begynder at bruge dette lægemiddel.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- lavt blodtryk
- svimmelhed, når du rejser eller sætter dig op på grund af fald i blodtrykket
- hurtig puls
- forhøjet niveau af bugspytkirtelenzymer (såsom lipase og amylase) ses i blodprøver
- forsinkelse i tømning af mavesækken.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennens etiket og æsken efter 'EXP'.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

### Før åbning

Opbevares i køleskab (2°C–8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på køleelementet.

### Under brug

- Du kan opbevare pennen i 6 uger, når den opbevares ved temperaturer under 30°C eller i køleskab (2°C–8°C) væk fra køleelementet. Wegovy må ikke fryses, og det må ikke bruges, hvis det har været frosset.
- Lad penhætten blive siddende på pennen, når du ikke bruger pennen for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar og farveløs.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Wegovy indeholder

- Aktivt stof: semaglutid.  
Wegovy 0,25 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning  
Hver fyldt pen indeholder 1 mg semaglutid i 1,5 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning  
Hver fyldt pen indeholder 2 mg semaglutid i 1,5 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning  
Hver fyldt pen indeholder 4 mg semaglutid i 3 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning  
Hver fyldt pen indeholder 6,8 mg semaglutid i 3 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning  
Hver fyldt pen indeholder 9,6 mg semaglutid i 3 ml (3,2 mg/ml).

- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, saltsyre/natriumhydroxid (til justering af pH), vand til injektionsvæsker. Se også punkt 2 'Wegovy indeholder natrium' for yderligere information om natrium.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Wegovy er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen.

Hver fyldt pen indeholder 4 doser.

Wegovy 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg og 1,7 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning fås i følgende pakningsstørrelse:

1 fyldt pen og 4 NovoFine Plus engangsnåle.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektionsvæske, opløsning fås i følgende pakningsstørrelser:

1 fyldt pen og 4 NovoFine Plus engangsnåle.

3 fyldte penne og 12 NovoFine Plus engangsnåle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller**

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

### **Fremstiller**

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

Novo Nordisk Production SAS  
45, Avenue d'Orléans  
28000 Chartres  
Frankrig

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## Brugervejledning til Wegovy

Inden du tager din Wegovy FlexTouch pen i brug én gang ugentligt, **skal du altid læse disse instruktioner omhyggeligt** og tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet om, hvordan du injicerer Wegovy korrekt.

Wegovy pennen er en pen med dosisindstilling, der **indeholder fire doser af Wegovy, som du har fået ordineret af din læge, svarende til brug én gang ugentligt i fire uger.**

Brug tabellen på indersiden af kartonens låg til at holde styr på, hvor mange injektioner du har taget, og hvor mange der er tilbage i pennen.

Wegovy fås i fem forskellige penne, som hver indeholder én af de følgende ordinerede doser semaglutid:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

**Start altid med at kontrollere pennens etiket for at sikre dig, at pennen indeholder den ordinerede dosis Wegovy.**

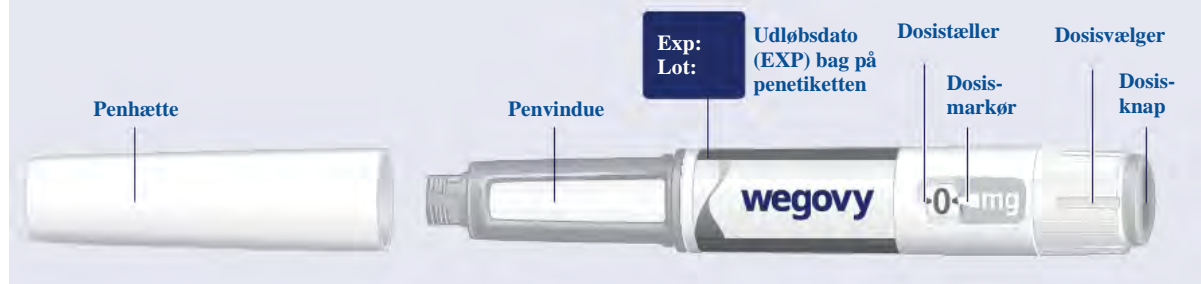
Din pen er beregnet til brug sammen med 30G, 31G og 32G engangsnåle med en længde på op til 8 mm.

### Pakken indeholder:

- Wegovy pen
- 4 NovoFine Plus nåle
- Indlægsseddel

## Wegovy FlexTouch pen (eksempel)

**Bemærk:** Din pen kan variere i størrelse og farve af penetiket fra eksemplet, som er vist på billederne  
Disse instruktioner gælder for alle Wegovy FlexTouch penne



## NovoFine Plus nål (eksempel)

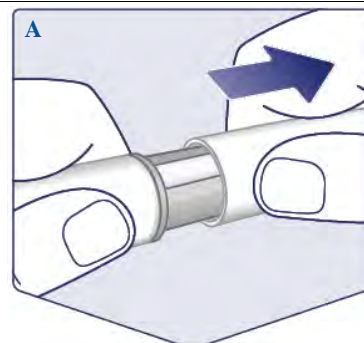


### 1 Klargør din pen med en ny nål

**Kontrollér pennens navn og dosis** for at sikre dig, at den indeholder den dosis Wegovy, du har fået ordineret.

#### Træk penhætten af

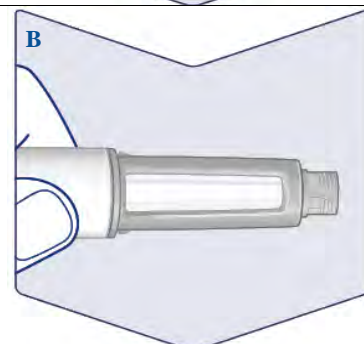
(Se figur A).



#### Kontrollér, at opløsningen i pennen er klar og farveløs

Kig igennem penvinduet. Brug ikke pennen, hvis Wegovy er uklar eller farvet.

(Se figur B).

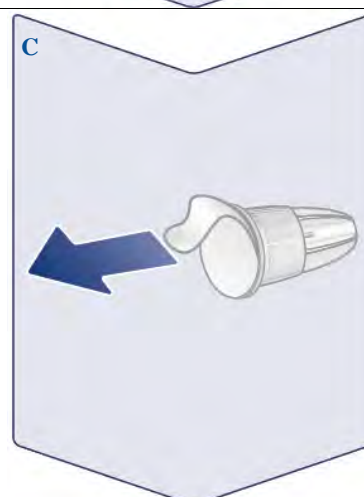


#### Brug altid en ny nål til hver injektion

**Tag en nål frem**, når du er klar til at tage din injektion. Kontrollér at papirforseglingen og den ydre nålehætte ikke er beskadiget. Hvis du kan se, den er beskadiget, kan det påvirke steriliteten. Kassér den, og brug en ny nål.

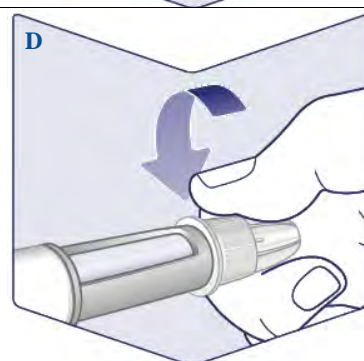
#### Riv papirforseglingen af

(Se figur C).



#### Skub nålen lige ind på pennen. Drej, indtil den sidder godt fast.

(Se figur D).





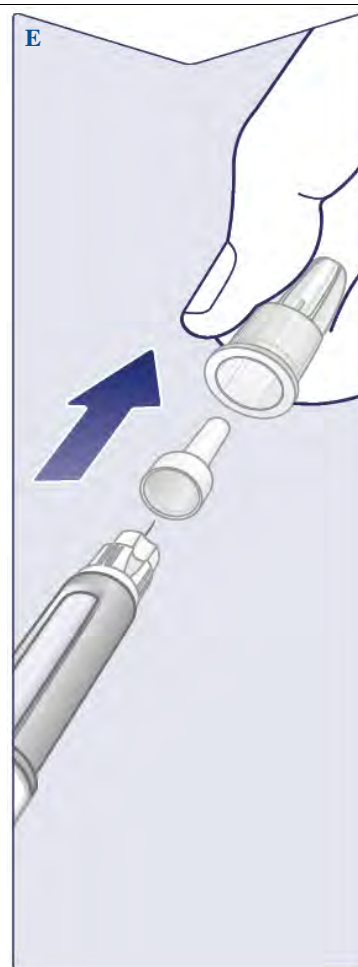
**Nålen beskyttes af to hætter. Du skal tage begge hætter af.** Hvis du glemmer at fjerne begge hætter, kan du ikke injicere Wegovy.

**Træk den ydre nålehætte af, og gem den til senere.** Du skal bruge den til på sikker vis at tage nålen af pennen efter injektionen.

**Træk den indre nålehætte af, og kassér den.** En dråbe Wegovy kan komme til syne på nålens spids. Du skal stadig kontrollere gennembløbet af Wegovy, hvis du bruger en ny pen for første gang. Se **'Kontrollér gennembløbet med hver ny pen'**.

Brug aldrig en bøjet eller beskadiget nål. For mere information om håndtering af nåle, se **'Om dine nåle'** nedenfor disse instruktioner.

(Se figur E).



#### **Kontrollér gennembløbet med hver ny pen**

Hvis din Wegovy pen allerede er taget i brug, gå til **'2 Indstil din dosis'**.

Du skal kun kontrollere gennembløbet af Wegovy inden din **første injektion med hver ny pen.**

Drej dosisvælgeren, indtil du ser symbolet for kontrol af gennembløbet (■ ■ ▀).

(Se figur F).



Sørg for, at symbolet for kontrol af gennemløbet er ud for dosismarkøren.

(Se figur G).



### Kontrollér gennemløbet

Hold pennen med nålen opad.

**Tryk, og hold dosisknappen inde**, indtil dosistælleren vender tilbage til **0**. **0** skal være ud for dosismarkøren.

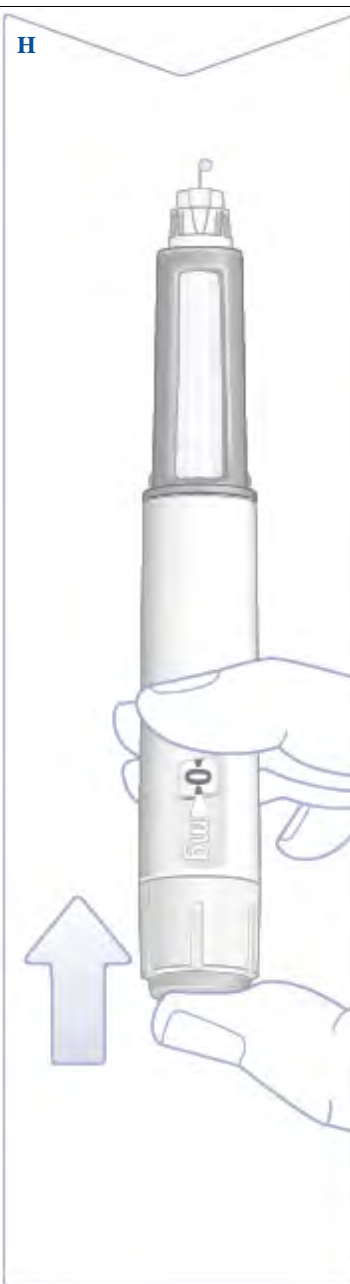
En dråbe Wegovy skal komme til syne på nålens spids. Dråben angiver, at din pen er klar til brug.

Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, skal du kontrollere gennemløbet igen. **Dette må kun gøres to gange.**

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe til syne, **udskift nålen, og kontrollér gennemløbet én gang mere.**

**Brug ikke pennen**, hvis der stadig ikke kommer en dråbe Wegovy til syne.

(Se figur H).



## 2 Indstil din dosis

Drej dosisvælgeren, indtil **dosistælleren stopper**, og den **viser din ordinerede dosis**.

(Se figur I).



Den stiplede linje (|) i dosistælleren vil vejlede dig til din dosis.

Dosisvælgeren klikker forskelligt, når den drejes fremad, tilbage eller forbi din dosis. Du vil høre et 'klik', hver gang du drejer dosisvælgeren. Indstil ikke dosis ved at tælle antallet af klik, som du hører.

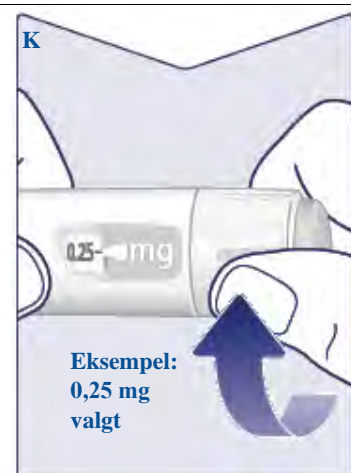
(Se figur J).



**Når din ordinerede dosis er ud for dosismarkøren, har du valgt din dosis.** I dette billede vises dosis **0,25 mg** som et eksempel.

Hvis dosistælleren stopper, før du når din ordinerede dosis, se afsnittet **'Har du nok Wegovy?'** nedenfor disse instruktioner.

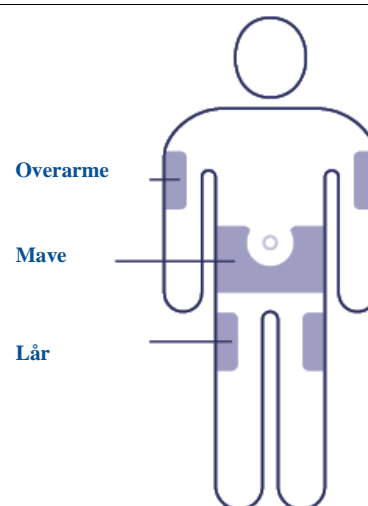
(Se figur K).



### Vælg dit injektionssted

Vælg overarme, lår eller mave (hold en afstand på 5 cm fra navlen).

Du kan injicere i det samme område i kroppen hver uge, men sørg for, at det ikke er det samme sted, som du brugte sidste gang.

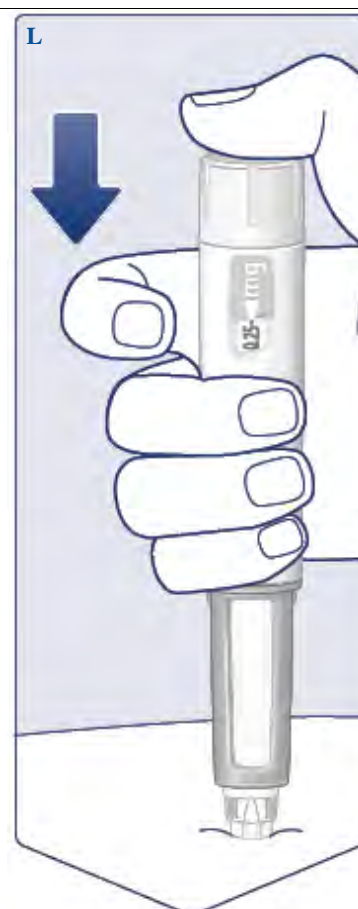


### 3 Injicér din dosis

**Stik nålen ind under huden.**

**Sørg for, at du kan se dosistælleren.** Dæk den ikke med fingrene. Det kan afbryde injektionen.

(Se figur L).

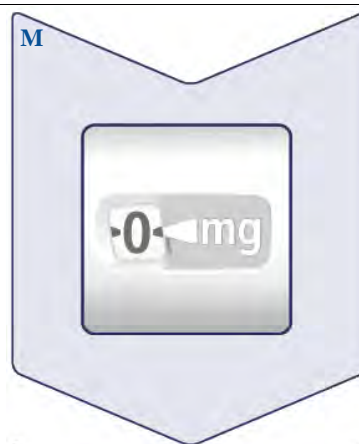


**Tryk, og hold dosisknappen inde, indtil dosistælleren viser **0**.**

(Se figur M).

**Bliv ved med at holde dosisknappen inde med nålen inde under huden, og tæl langsomt til 6.** **0** skal være ud for dosismarkøren. Du kan måske høre eller mærke et klik, når dosistælleren returnerer til **0**.

(Se figur N).

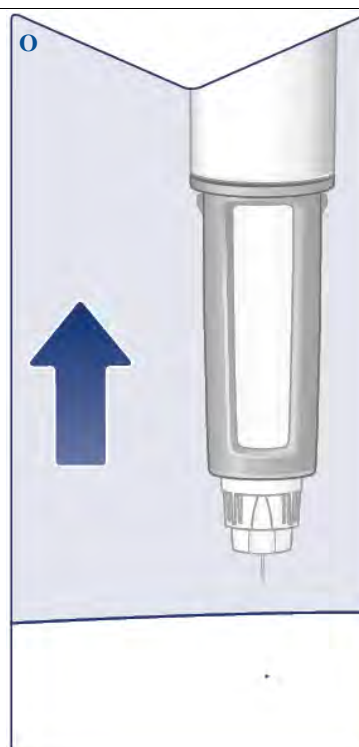


**Fjern nålen fra huden.** Hvis nålen fjernes tidligere, vil du måske se en stråle af Wegovy, der kommer ud af nålens spids, og den fulde dosis bliver ikke indgivet.

Hvis der kommer blod til syne på injektionsstedet, skal du trykke let på stedet for at stoppe blødningen.

Du vil måske se en dråbe Wegovy ved nålens spids efter injektionen. Dette er normalt og påvirker ikke din dosis.

(Se figur O).



#### 4 Efter injektionen

**Før nålespidsen ind i den ydre nålehætte,** mens den ligger på en plan overflade, uden at røre ved nålen eller den ydre nålehætte.

**Når nålen er dækket,** skub forsigtigt den ydre nålehætte helt på.

(Se figur P).

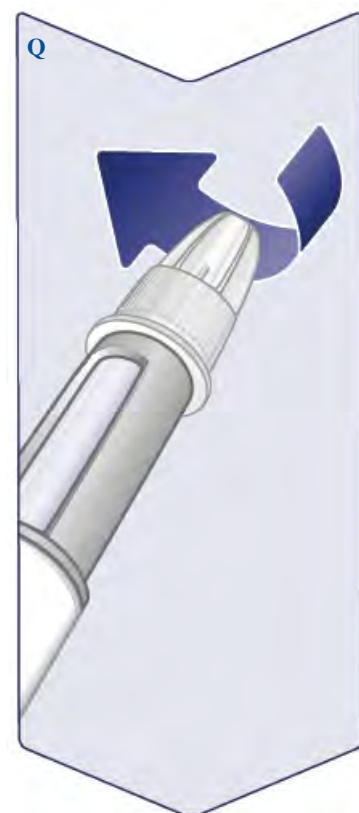


**Skru nålen af,** og kassér den omhyggeligt som instrueret af lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder.

**Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen.** Du kan risikere at stikke dig på nålen.

**Fjern altid nålen straks efter hver injektion** for at forhindre tilstoppede nåle, urenheder, infektion og upræcis dosering. **Opbevar aldrig pennen med nålen påsat.**

(Se figur Q).



**Sæt penhætten på** pennen igen hver gang efter brug for at beskytte Wegovy mod lys.

(Se figur R).



Når pennen er tom, skal du kassere den uden en nål påsat, som anvist af lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder.

Penhætten og den tomme karton kan kasseres med husholdningsaffaldet.

### Om dine nåle

#### Sådan opdager du, om en nål er tilstoppet eller beskadiget

- Hvis dosistælleren ikke viser **0**, når du bliver ved med at trykke på dosisknappen, har du måske brugt en tilstoppet eller beskadiget nål.
- I så fald, har du **ikke** fået noget Wegovy – selvom dosistælleren har bevæget sig fra den oprindelige dosis, som du valgte.

#### Sådan håndteres en tilstoppet nål

- Udskift nålen som beskrevet i **'1 Klargør din pen med en ny nål'** og gå til **'2 Indstil din dosis'**.

### Vedligeholdelse af din pen

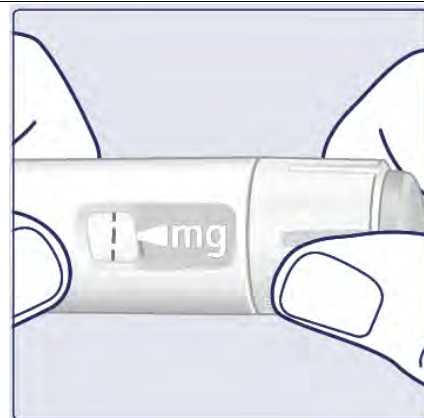
Håndtér din pen med forsigtighed. Hård behandling eller misbrug kan medføre unøjagtig dosering. Hvis det sker, vil Wegovy muligvis ikke have den tilsigtede virkning.

- Se bagsiden af indlægssedlen for at læse om opbevaringsbetingelserne for din pen.
- **Injicér ikke Wegovy, som har været udsat for direkte sollys.**
- **Udsæt ikke Wegovy for frost, og injicér aldrig Wegovy, som har været frosset.** Kassér pennen.

- **Undgå at tabe pennen** eller slå den mod hårde overflader.
- **Forsøg ikke at genfylde pennen.** Den skal kasseres, når den er tom.
- **Forsøg ikke at reparere pennen** eller skille den ad.
- **Udsæt ikke din pen for støv, snavs eller væske.**
- **Pennen må ikke vaskes, iblødsættes eller smøres.** Hvis det er nødvendigt, kan den rengøres med et mildt rengøringsmiddel på en fugtig klud.

#### Har du nok Wegovy?

Hvis dosistælleren stopper, før den når din ordinerede dosis, er der ikke nok Wegovy tilbage til en fuld dosis. Kassér pennen, og brug en ny Wegovy pen.



#### **Vigtig information**

- **Injicér kun én dosis Wegovy én gang ugentligt.** Hvis du ikke bruger Wegovy som ordineret, vil Wegovy muligvis ikke have den tilsligtede virkning.
- Hvis du tager mere end én slags injicérbar medicin, er det meget **vigtigt at kontrollere navn og dosis** på pennens etiket **inden brug.**
- **Brug ikke pennen uden hjælp, hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan følge disse anvisninger.** Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i brugen af Wegovy pennen.
- Opbevar altid pennen og nålene **ude af syne og utilgængeligt for andre, især børn.**
- **Du må aldrig dele** din pen eller dine nåle med andre.
- **Nåle er kun til engangsbrug. Du må aldrig genbruge dine nåle,** da det kan føre til tilstoppede nåle, urenheder, infektion og unøjagtig dosering.
- Omsorgspersoner skal **være meget forsigtige ved håndtering af brugte nåle** for at forebygge stikuheld og krydsinfektion.



## **Bilag IV**

### **Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for semaglutid er PRAC nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af de tilgængelige data om en interaktion mellem semaglutid og andre coumarinderivater fra spontane rapporter, herunder seks tilfælde af en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv *de-challenge* i ét tilfælde og en positiv *de-challenge* og *re-challenge* i ét tilfælde, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem semaglutid og en interaktion med andre coumarinderivater i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder semaglutid, bør ændres i overensstemmelse hermed.

I lyset af de tilgængelige data om tarmobstruktion fra litteraturen og spontane rapporter, herunder 17 tilfælde af en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv *de-challenge* i ti tilfælde og en positiv *de-challenge* og *re-challenge* i ét tilfælde, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem semaglutid og tarmobstruktion i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder semaglutid, bør ændres i overensstemmelse hermed.

Efter at have gennemgået PRAC-anbefalingen er CHMP enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefaling.

## Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for semaglutid er CHMP af den opfattelse, at benefit-risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder semaglutid, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CHMP anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.