

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Wegovy 0,25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Wegovy 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Wegovy 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Wegovy 1,7 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Wegovy 2,4 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Wegovy 0,25 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Wegovy 0,5 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Wegovy 1 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Wegovy 1,7 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Wegovy 2,4 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Áfylltur lyfjapenni, stakskammta

Wegovy 0,25 mg stungulyf, lausn

Hver stakskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,25 mg af semaglútíði* (semaglutid) í 0,5 ml af lausn. Einn ml af lausn inniheldur 0,5 mg af semaglútíði*.

Wegovy 0,5 mg stungulyf, lausn

Hver stakskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,5 mg af semaglútíði* (semaglutid) í 0,5 ml af lausn. Einn ml af lausn inniheldur 1 mg af semaglútíði*.

Wegovy 1 mg stungulyf, lausn

Hver stakskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 1 mg af semaglútíði* (semaglutid) í 0,5 ml af lausn. Einn ml af lausn inniheldur 2 mg af semaglútíði*.

Wegovy 1,7 mg stungulyf, lausn

Hver stakskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,7 mg af semaglútíði* (semaglutid) í 0,75 ml af lausn. Einn ml af lausn inniheldur 2,27 mg af semaglútíði*.

Wegovy 2,4 mg stungulyf, lausn

Hver stakskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 2,4 mg af semaglútíði* (semaglutid) í 0,75 ml af lausn. Einn ml af lausn inniheldur 3,2 mg af semaglútíði*.

Áfylltur lyfjapenni, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1 mg af semaglútíði* (semaglutid) í 1,5 ml af lausn. Einn ml af lausn inniheldur 0,68 mg af semaglútíði*. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur fjóra 0,25 mg skammta.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 2 mg af semaglútíði* (semaglutid) í 1,5 ml af lausn. Einn ml af lausn inniheldur 1,34 mg af semaglútíði*. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur fjóra 0,5 mg skammta.

Wegovy 1 mg FlexTouch stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 4 mg af semaglútíði* (semaglutid) í 3 ml af lausn. Einn ml af lausn inniheldur 1,34 mg af semaglútíði*. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur fjóra 1 mg skammta.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 6,8 mg af semaglú tíði* (semaglutid) í 3 ml af lausn. Einn ml af lausn inniheldur 2,27 mg af semaglú tíði*. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur fjóra 1,7 mg skammta.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 9,6 mg af semaglú tíði* (semaglutid) í 3 ml af lausn. Einn ml af lausn inniheldur 3,2 mg af semaglú tíði*. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur fjóra 2,4 mg skammta.

*glúkagón-lík peptíð-1 (GLP-1) hliðstæða úr mönnum framleidd með raðbrigða DNA-tækni í *Saccharomyces cerevisiae*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Tær og litlaus, jafnþrýstin lausn; pH = 7,4.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fullorðnir

Wegovy er ætlað sem viðbót við hitaeningaskert mataræði og aukna hreyfingu til þyngdarstjórnunar, þ.m.t. þyngdartaps og þyngdarviðhalds, hjá fullorðnum með upphafslíkamsþyngdarstuðulinn (BMI)

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (offita) eða
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$ (ofþyngd) og sem eru með a.m.k. einn þyngdartengdan fylgisjúkdóm, eins og blóðsykursröskun (skert sykurþol eða sykursýki af tegund 2), háþrýsting, blóðfituröskun, teppukæfisvefn eða hjarta- og æðasjúkdóm.

Unglingar (≥ 12 ára)

Wegovy er ætlað sem viðbót við hitaeningaskert mataræði og aukna hreyfingu til þyngdarstjórnunar hjá unglingum 12 ára og eldri með

- offitu* og
- líkamsþyngd yfir 60 kg.

Stöðva skal meðferð með Wegovy og endurmeta hjá unglingum ef BMI hefur ekki lækkað um a.m.k. 5% eftir 12 vikur með skammtinum 2,4 mg eða hámarksskammti sem þolist.

*Offita (BMI ≥ 95 . hundraðsmark) eins og hún er skilgreind á BMI vaxtarferlum fyrir aldur og kyn (CDC.gov) (sjá töflu 1).

Tafla 1 BMI viðmiðunarmörk fyrir offitu (≥ 95 . hundraðsmark) eftir kynjum og aldri fyrir börn 12 ára og eldri (skilgreining CDC)

Aldur (ár)	BMI (kg/m ²) við 95. hundraðsmark	
	Drengir	Stúlkur
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7
15	26,8	28,1

Aldur (ár)	BMI (kg/m ²) við 95. hundraðsmark	
	Drengir	Stúlkur
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 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

Viðhaldsskammti af semaglú tíði 2,4 mg einu sinni í viku er náð með því að byrja með 0,25 mg skammt. Til að draga úr líkum á einkennum frá meltingarvegi á að auka skammtinn yfir 16 vikna tímabil í 2,4 mg viðhaldsskammt einu sinni í viku (sjá töflu 2). Ef um veruleg einkenni frá meltingarvegi er að ræða skal íhuga að fresta skammtaaukningu eða lækka í fyrri skammt þar til einkennin hafa batnað. Vikuskammtar stærri en 2,4 mg eru ekki ráðlagðir.

Tafla 2 Áætlun um skammtaaukningu

Skammtaaukning	Vikulegur skammtur
Vika 1-4	0,25 mg
Vika 5-8	0,5 mg
Vika 9-12	1 mg
Vika 13-16	1,7 mg
Viðhaldsskammtur	2,4 mg

Unglingar

Fyrir unglunga 12 ára og eldri skal nota sömu áætlun um skammtaaukningu og notuð er fyrir fullorðna (sjá töflu 2). Stækka skal skammtinn þar til 2,4 mg (viðhaldsskammtur) eða hámarksskammti sem þolist er náð. Vikuskammtar stærri en 2,4 mg eru ekki ráðlagðir.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 2

Þegar meðferð með semaglú tíði er hafin hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 skal íhuga að minnka skammt af insúlíni eða insúlínseytingarörvum (svo sem súlfónýlúrealyfjum) sem gefnir eru samhliða til að draga úr hættu á blóðsykursfalli, sjá kafla 4.4.

Ef skammtur gleymist

Ef skammtur gleymist á að gefa hann eins fljótt og mögulegt er og innan 5 daga frá því að átti að gefa hann. Ef fleiri en 5 dagar eru liðnir skal sleppa skammtinum sem gleymdist og gefa næsta skammt á venjulega áætluðum degi. Í hvoru tilviki geta sjúklingar svo haldið áfram á venjulegri áætlun með skömmtun einu sinni í viku. Ef fleiri skammtar gleymast skal íhuga að minnka upphafsskammtinn þegar skammtagjöf hefst að nýju.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥65 ára)

Ekki er þörf á skammtaáðlögun vegna aldurs. Reynsla af meðferð er takmörkuð hjá sjúklingum ≥75 ára og ekki er hægt að útiloka meira næmi hjá sumum eldri einstaklingum.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaáðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Takmörkuð reynsla er af notkun semaglú tíðs hjá sjúklingum með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi. Notkun semaglú tíðs er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með verulega skerðingu á

nýrnastarfsemi (eGFR <30 ml/mín./1,73m²), þ.m.t. hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi (sjá kafla 4.4, 4.8 og 5.2).

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Takmörkuð reynsla er af notkun semaglútíðs hjá sjúklingum með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi. Notkun semaglútíðs er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi og nota skal það með varúð hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.4 og 5.2).

Börn

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá unglíngum 12 ára og eldri.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun semaglútíðs hjá börnum yngri en 12 ára.

Lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Wegovy á að gefa einu sinni í viku hvenær dagsins sem er, óháð máltíðum.

Lyfið á að gefa undir húð á kvið, læri eða upphandlegg. Skipta má um stungustað. Ekki má gefa lyfið í bláæð eða í vöðva.

Ef nauðsyn krefur má breyta deginum fyrir vikulega gjöf, svo fremi sem að minnsta kosti líði 3 sólarhringar (>72 klst.) milli skammta við breytinguna. Þegar nýr vikudagur hefur verið valinn skal halda áfram að gefa skammt á þeim vikudegi.

Þegar Wegovy er gefið með stakskammta áfylltum lyfjapenna á að þrýsta lyfjapennanum þétt að húðinni þar til gula stíkan er hætt að hreyfast. Inndælingin tekur um 5–10 sekúndur.

Ráðleggja skal sjúklingum að lesa notkunarleiðbeiningamar í fylgiseðlinum vandlega áður en lyfið er notað.

Sjá frekari upplýsingar í kafla 6.6 fyrir gjöf lyfsins.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Vökvaskortur

Notkun GLP-1 viðtakaörva getur verið tengd aukaverkunum í meltingarvegi sem geta valdið vökvaskorti, sem í mjög sjaldgæfum tilfellum getur leitt til versnandi nýrnastarfsemi. Sjúklingum skal bent á hugsanlega hættu á vökvaskorti í tengslum við aukaverkanir frá meltingarvegi og að þeir skuli gera varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir vökvatap.

Bráð brisbólga

Bráð brisbólga hefur komið fram við notkun GLP-1 viðtakaörva (sjá kafla 4.8). Upplýsa þarf sjúklinga um einkenni bráðrar brisbólgu. Ef grunur er um brisbólgu skal hætta notkun semaglútíðs. Ef brisbólga

er staðfest skal ekki hefja meðferð með semaglú tíði að nýju. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með sögu um brisbólgu.

Ef engin önnur teikn og einkenni um bráða brisbólgu eru fyrir hendi hafa hækkarnir á brisensímum einar og sér ekki forspárgildi hvað varðar bráða brisbólgu.

Sjúklinga með sykursýki af tegund 2

Semaglú tíð má ekki nota í stað insúlíns hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2.

Ekki má nota semaglú tíð samhliða öðrum GLP-1 viðtakaörvum. Það hefur ekki verið metið og talið er líklegt að aukin hætta sé á aukaverkunum tengdum ofskömmtun.

Blóðsykursfall hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2

Vitað er að insúlín og súlfónýlúrealyf geta valdið blóðsykursfalli. Sjúklingum sem fá semaglú tíð í samsettri meðferð með súlfónýlúrealyfi eða insúlíni er mögulega hættara við blóðsykursfalli. Draga má úr líkum á blóðsykursfalli með því að minnka skammta súlfónýlúrealyfsins eða insúlínsins þegar meðferð með GLP-1 viðtakaörva er hafin. Viðbót Wegovy hjá sjúklingum sem fá insúlín hefur ekki verið metin.

Sjónukvilla af völdum sykursýki hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2

Hjá sjúklingum með sjónukvilla af völdum sykursýki sem fá meðferð með semaglú tíði hefur komið fram aukin hætta á fylgikvillum vegna sjónukvilla af völdum sykursýki (sjá kafla 4.8). Hraðar framfarir í blóðsykurstjórnun hafa verið tengdar við skammvinna versnun á sjónukvilla af völdum sykursýki, en ekki er hægt að útiloka aðra verkunarhætti. Fylgjast skal náið með sjúklingum með sjónukvilla af völdum sykursýki sem fá semaglú tíð og meðhöndla þá í samræmi við klínískar leiðbeiningar. Engin reynsla er af Wegovy hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 með sjónukvilla af völdum sykursýki sem ekki hefur tekist að meðhöndla eða sem hugsanlega er enn óstöðugur. Notkun Wegovy hjá þessum sjúklingum er ekki ráðlögð.

Hópar sem hafa ekki verið rannsakaðir

Öryggi og verkun Wegovy hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem eru:

- meðhöndlaðir með öðrum lyfjum við þyngdarstjórnun,
- með sykursýki af tegund 1,
- með verulega skerðingu á nýmstarfsemi (sjá kafla 4.2),
- með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2),
- með hjartabilun í flokki IV samkvæmt New York Heart Association (NYHA).

Notkun lyfsins hjá þessum sjúklingum er ekki ráðlögð.

Takmörkuð reynsla er af Wegovy hjá sjúklingum sem eru:

- 75 ára eða eldri (sjá kafla 4.2),
- með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2),
- með garnabólgujúkdóm
- með maga- og þarmalömun vegna sykursýki.

Notið með varúð hjá þessum sjúklingum.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Semaglú tíð seinkar magatæmingu og getur hugsanlega haft áhrif á frásog lyfja til inntöku sem notuð eru samhliða. Engin klínísk mikilvæg áhrif á hraða magatæmingar komu fram við 2,4 mg skammt af

semaglúttíði, líklega vegna þoláhrifa. Gæta skal varúðar þegar semaglúttíð er notað hjá sjúklingum sem eru á lyfjum til inntöku sem þarfnast hraðs frásogs frá meltingarvegi.

Parasetamól

Semaglúttíð veldur seinkun á hraða magatæmingar samkvæmt mati á lyfjahvörfum parasetamóls við staðlað máltíðarpróf. $AUC_{0-60\text{min}}$ og C_{max} parasetamóls lækkuðu um 27% annars vegar og 23% hins vegar í kjölfar samhliða notkunar semaglúttíðs 1 mg. Ekki sáust áhrif á heildarútsetningu fyrir parasetamóli ($AUC_{0-5\text{klst.}}$). Engin klínísk mikilvæg áhrif á parasetamól komu fram með semaglúttíði. Ekki er þörf á skammtaaðlögun parasetamóls þegar það er gefið samhliða semaglúttíði.

Getnaðarvarnarlyf til inntöku

Ekki er búist við að semaglúttíð dragi úr áhrifum getnaðarvarnarlyfja til inntöku. Það breytti ekki heildarútsetningu fyrir etínýlestradíóli og levónorgestrelí að því marki að það skipti máli klínískt þegar samsett getnaðarvarnarlyf til inntöku (0,03 mg etínýlestradíól/0,15 mg levónorgestrel) var gefið samhliða semaglúttíði. Engin áhrif á útsetningu fyrir etínýlestradíóli komu fram. Útsetning fyrir levónorgestrelí jókst um 20% við jafnvægi. Engin áhrif voru á C_{max} neinna þessara efnasambanda.

Atorvastatín

Semaglúttíð breytti ekki heildarútsetningu fyrir atorvastatíni eftir gjöf eins skammts af atorvastatíni (40 mg). C_{max} atorvastatíns lækkaði um 38%. Ekki er talið að þetta hafi klíníska þýðingu.

Dígoxín

Semaglúttíð breytti ekki heildarútsetningu eða C_{max} dígoxíns eftir gjöf eins skammts af dígoxíni (0,5 mg).

Metformín

Semaglúttíð breytti ekki heildarútsetningu eða C_{max} metformíns eftir gjöf 500 mg af metformíni tvisvar á dag í 3,5 daga.

Warfarín og aðrar kúmarínafleiður

Semaglúttíð breytti ekki heildarútsetningu eða C_{max} R- og S-warfaríns eftir gjöf eins skammts af warfaríni (25 mg), og engin klínísk áhrif komu fram á lyfjahvörf warfaríns mæld með INR (international normalised ratio). Þó hefur verið greint frá lækkuðu INR við samhliðanotkun acenokúmaróls og semaglúttíðs. Mælt er með tíðu eftirliti með INR þegar meðferð með semaglúttíði er hafin hjá sjúklingum sem taka warfarín eða aðrar kúmarínafleiður.

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur sem geta orðið þungaðar

Mælt er með að konur sem geta orðið þungaðar noti getnaðarvarnir meðan á meðferð með semaglúttíði stendur (sjá kafla 4.5).

Meðganga

Dýrarrannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun semaglúttíðs á meðgöngu. Því má ekki nota semaglúttíð á meðgöngu. Hætta skal meðferð

með semaglútiði ef sjúklingurinn óskar eftir að verða þunguð eða ef þungun á sér stað. Vegna hins langa helmingunartíma lyfsins skal hætta meðferð með semaglútiði að minnsta kosti 2 mánuðum fyrir ráðgerða þungun (sjá kafla 5.2).

Brjóstagjöf

Semaglútið skildist út í mjólk hjá mjólkandi rottum. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti eiga ekki að nota semaglútið.

Frjósemi

Áhrif semaglútiðs á frjósemi hjá mönnum eru ekki þekkt. Semaglútið hafði ekki áhrif á frjósemi karlkyns rotta. Hjá kvenkyns rottum kom fram aukning á lengd tímgunarhrings og lítilsháttar fækkun egglosa við skammta sem tengjast þyngdartapi móður.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Semaglútið hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þó má búast við sundli einkum á skammtaaukningartímabilinu. Ef sundl kemur fram skal aka og nota vélar með varúð.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 2

Þegar semaglútið er notað samhliða súlfónýlúrealyfi eða insúlíni skal ráðleggja sjúklingum að grípa til varúðarráðstafana til að koma í veg fyrir blóðsykursfall meðan þeir aka og nota vélar (sjá kafla 4.4).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Í fjórum 3a-stigs rannsóknum fengu 2.650 fullorðnir sjúklingar Wegovy. Lengd rannsókna var 68 vikur. Algengustu aukaverkanir sem greint var frá voru einkenni frá meltingarfærum, þ.m.t. ógleði, niðurgangur, hægðatregða og uppköst.

Tafla yfir aukaverkanir

Í töflu 3 eru taldar upp aukaverkanir sem greint var frá í klínískum 3a-stigs rannsóknum hjá fullorðnum og í tilkynningum eftir markaðssetningu. Tíðnin er reiknuð út frá tíðni þeirra í 3a-stigs rannsóknunum.

Aukaverkanir tengdar Wegovy eru taldar upp samkvæmt flokkun eftir líffærum og eftir tíðniflokkum. Tíðniflokkar er skilgreindir á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 3 Tíðni aukaverkana með semaglútiði

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi				Bráðaofnæmisviðbrögð	
Efnaskipti og næring		Blóðsykursfall hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 ^a			
Taugakerfi	Höfuðverkur ^b	Sundl ^b Bragðtruflun ^{b,c}			

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Augu		Sjónukvilli af völdum sykursýki hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 ^a			
Hjarta			Lágþrýstingur Réttstöðulágþrýstingsfall Hraður hjartsláttur ^{a,c}		
Meltingarfæri	Uppköst ^{a,b} Niðurgangur ^{a,b} Hægðatregða ^{a,b} Ógleði ^{a,b} Kviðverkir ^{b,c}	Magabólga ^{b,c} Vélindabakflæðissjúkdómur ^b Meltingartruflanir ^b Ropi ^b Vindgangur ^b Þaninn kviður ^b	Bráð brisbólga ^a Seinkuð magatæming		Þarma-teppa ^d
Lifur og gall		Gallsteinaveiki ^a			
Húð og undirhúð		Hármissir ^a		Ofnæmisbjúgur	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þreyta ^{b,c}	Viðbrögð á stungustað ^c			
Rannsóknaniðurstöður			Hækkun amýlasa ^c Hækkun lípasa ^c		

^{a)} sjá kafla fyrir neðan um lýsingu á völdum aukaverkunum

^{b)} sést aðallega á skammtaaukningartímabilinu

^{c)} sameinuð kjörheiti

^{d)} frá því eftir markaðssetningu

Lýsing á völdum aukaverkunum

Aukaverkanir frá meltingarfærum

Á 68 vikna rannsóknartímabilinu kom ógleði fram hjá 43,9% sjúklinga þegar þeir fengu semaglúítíð (16,1% sem fengu lyfleysu), niðurgangur hjá 29,7% (15,9% sem fengu lyfleysu) og uppköst hjá 24,5% (6,3% sem fengu lyfleysu). Flestar aukaverkanir voru vægar eða miðlungs alvarlegar og skammvinnar. Hægðatregða kom fram hjá 24,2% sjúklinga sem fengu semaglúítíð (11,1% sem fengu lyfleysu) og var væg til í meðallagi alvarleg og stóð lengur yfir. Hjá sjúklingum sem fengu semaglúítíð var miðgildi tímallengdar fyrir ógleði 8 dagar, uppköst 2 dagar, niðurgang 3 dagar og hægðatregðu 47 dagar.

Sjúklingar með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (eGFR ≥ 30 ml/mín./1,73m²) geta fundið fyrir meiri áhrifum frá meltingarvegi þegar þeir eru meðhöndlaðir með semaglúítíði.

Aukaverkanir í meltingarvegi leiddu til þess að meðferð var hætt hjá 4,3% sjúklinga.

Bráð brisbólga

Tíðni staðfestrar bráðrar brisbólgu sem tilkynnt var um í 3a-stigs klínískum rannsóknum var 0,2% fyrir semaglútið og <0,1% fyrir lyfleysu.

Bráðir gallsteinar / gallsteinaveiki

Greint var frá gallsteinaveiki hjá 1,6% sjúklinga sem leiddi til gallblöðrubólgu hjá 0,6% sjúklinga sem fengu semaglútið. Tilkynnt var um gallsteinaveiki hjá 1,1% sjúklinga og gallblöðrubólgu hjá 0,3% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Hármissir

Greint var frá hármissi hjá 2,5% sjúklinga sem fengu semaglútið og hjá 1,0% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Tilfellin voru flest væg og flestir sjúklingar náðu sér á meðan þeir héldu áfram meðferð. Oftar var tilkynnt var um hármissi hjá sjúklingum með meira þyngdartap ($\geq 20\%$).

Aukin hjartsláttartíðni

Í 3a-stigs rannsóknunum kom fram hækkun um 3 slög á mínútu (bpm) að meðaltali frá upphafsgildum, sem voru að meðaltali 72 slög á mínútu, hjá sjúklingum sem fengu semaglútið. Hlutfall þátttakenda með aukningu á hjartsláttartíðni um ≥ 10 slög á mínútu frá upphafsgildum á hvaða tímapiði sem var meðan á meðferðinni stóð var 67,0% í semaglútiðhópnum samanborið við 50,1% í lyfleysuhópnum.

Ónæmingargeta

Í samræmi við hugsanlega ónæmingareiginleika prótein- og peptíðlyfja geta sjúklingar myndað mótefni eftir meðferð með semaglútið. Hlutfall sjúklinga sem greindust með mótefni gegn semaglútið hvenær sem var eftir upphafsgildi rannsóknarinnar var lágt (2,9%) og engir sjúklingar voru með hlutleysandi mótefni gegn semaglútið eða mótefni gegn semaglútið með innrænum hlutleysandi GLP-1 áhrifum við lok rannsóknarinnar. Hugsanlegt er að há þéttni semaglútiðs meðan á meðferð stóð hafi dregið úr næmi greiningarinnar og því er ekki hægt að útiloka hættuna á falskt neikvæðum niðurstöðum. Hjá sjúklingum sem greindust með mótefni við og eftir meðferð var tilvist mótefna samt sem áður skammvinn og engin áhrif á verkun og öryggi komu í ljós.

Blóðsykursfall hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2

Í STEP 2 kom fram klínískt marktækt blóðsykursfall hjá 6,2% (0,1 tilvik/sjúklingaár) einstaklinga sem fengu semaglútið samanborið við 2,5% (0,03 tilvik/sjúklingaár) hjá einstaklingum sem fengu lyfleysu. Blóðsykursfall með semaglútið kom fram bæði með og án samhliða notkunar súlfónýlúrealyfja. Greint var frá einu (0,2% einstaklinga, 0,002 tilvik/sjúklingaár) alvarlegu tilviki hjá þátttakanda sem ekki fékk samhliða meðferð með súlfónýlúrealyfi. Hættan á blóðsykursfalli jókst þegar semaglútið var notað með súlfónýlúrealyfi.

Sjónukvilli vegna sykursýki hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2

Notkun semaglútiðs 0,5 mg og 1 mg samanborið við lyfleysu var rannsökuð í tveggja ára klínískri rannsókn hjá 3.297 sjúklingum með sykursýki af tegund 2 í mikilli hættu á hjarta- og æðasjúkdómum, langa sögu um sykursýki og slaka blóðsykurstjórn. Í þessari rannsókn komu fram tilvik sem metin voru sem fylgikvillar sjónukvilla vegna sykursýki hjá fleiri sjúklingum sem fengu meðferð með semaglútið (3,0%) samanborið við hjá þeim sem fengu lyfleysu (1,8%). Þetta kom fram hjá sjúklingum með þekktan sjónukvilla vegna sykursýki sem fengu meðferð með insúlíni. Þessi munur milli meðferða kom snemma fram og var til staðar allan tímann sem rannsóknin stóð yfir. Í STEP 2 greindu 6,9% sjúklinga sem fengu Wegovy frá sjónukvilla, 6,2% sjúklinga sem fengu semaglútið 1 mg, og 4,2% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Flest tilvikanna voru tilkynnt sem sjónukvilli vegna sykursýki (4,0%, 2,7%, og 2,7%, talið í sömu röð) og sjónukvilli án frumvaxtar (non-proliferative retinopathy) (0,7%, 0%, and 0%, talið í sömu röð).

Börn

Í klínískri rannsókn á unglungum 12 ára til yngri en 18 ára með offitu eða í ofþyngd með a.m.k. einn þyngdartengdan fylgisjúkdóm voru 133 sjúklingar útsettir fyrir Wegovy. Rannsóknin stóð yfir í 68 vikur.

Á heildina litið var tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá unglíngum sambærileg við það sem sést hjá fullorðnum. Greint var frá gallsteinaveiki hjá 3,8% sjúklinga sem fengu Wegovy og 0% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Engin áhrif á vöxt eða kynþroska sáust eftir 68 vikna meðferð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Ofskömmtun með semaglú tíði getur tengst einkennum frá meltingarfærum sem geta leitt til vökvaskorts. Ef ofskömmtun á sér stað skal fylgjast með klínískum einkennum sjúklings og veita viðeigandi stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, hliðstæður við glúkagónlíkt peptíð-1 (GLP-1), ATC-flokkur: A10BJ06.

Verkunarháttur

Semaglú tíð er GLP-1 hliðstæða með 94% samsvörun raða við GLP-1 úr mönnum. Semaglú tíð virkar sem GLP-1 viðtakaörvi sem binst sértækt við og virkjar GLP-1 viðtakann, sem innrænt GLP-1 binst við.

GLP-1 er lífeðlisfræðilegt efni sem stjórnar matarlyst og hitaeningainntöku og GLP-1 viðtakinn er til staðar á nokkrum svæðum heilans taka þátt í að stjórna matarlyst.

Dýrarannsóknir sýna að semaglú tíð vinnur í heilanum í gegnum GLP-1 viðtakann. Semaglú tíð hefur bein áhrif á svæði í heilanum sem taka þátt í samvægisstýringu á fæðuinntöku í undirstúku og í heilastofni. Semaglú tíð getur haft áhrif á nautnaumbunarkerfið (hedonic reward system) í gegnum fæðuinntöku með beinum og óbeinum hætti á heilasvæðum, þar með talið vefjahimnum (septum), heilastúku (thalamus) og möndlu (amygdala).

Klínískar rannsóknir sýna að semaglú tíð dregur úr orkuneyslu, eykur mettunartilfinningu, seddu og stjórn á fæðuinntöku, dregur úr hungurtilfinningu og tíðni og löngun í ákveðinn mat (cravings). Enn fremur dregur semaglú tíð úr löngun í fituríkan mat.

Semaglú tíð stýrir samvægi og nautna- og gleðitilfinningum (hedonic contributions) og stýrir þannig hitaeningainntöku, matarlyst, umbun og fæðuvali.

Að auki hefur verið sýnt fram á í klínískum rannsóknum að semaglú tíð lækkar blóðsykur á glúkósaháðan hátt með því að örva insúlínseytingu og draga úr seytingu glúkagons þegar blóðsykur er hár. Blóðsykurslækkandi verkunin felst einnig í minniháttar seinkun á magatæmingu fyrst eftir máltíð. Þegar blóðsykur er mjög lágur dregur semaglú tíð úr seytingu insúlíns og hefur ekki áhrif á seytingu glúkagons.

GLP-1 viðtakar eru einnig tjáðir í hjarta, æðakerfi, ónæmiskerfi og nýrum. Semaglú tíð hefur gagnleg áhrif á lípíð í plasma, lækkaði slagbilsþrýsting og dró úr bólgum í klínískum rannsóknum. Enn fremur

hafa dýrarannsóknir sýnt að semaglú tíð dró úr þróun æðakölkunar og hafði bólgueyðandi áhrif á hjarta- og æðakerfið.

Lyfhrif

Matarlyst, orkuneysla og val á fæðu

Semaglú tíð dregur úr matarlyst með því að auka seddu og mettunartilfinningu en minnka hungur og væntanlega fæðuneyslu. Í 1-stigs rannsókn var orkuneysla í máltíð að eigin vali 35% minni með semaglú tíði samanborið við lyfleysu eftir 20 vikna meðferð. Þessar niðurstöður voru studdar með aukinni stjórn á fæðuinntöku, minni löngun í ákveðinn mat (cravings) og hlutfallslega minni löngun í fituríkan mat. Löngun í ákveðinn mat var metin frekar í STEP 5 með Control of Eating spurningalista (CoEQ). Í viku 104 var áætlaður meðferðarmunur bæði fyrir stjórn á löngun og löngun í saltan eða sterkan mat marktækt semaglú tíði í hag, en engin skýr áhrif á löngun í sætan mat komu fram.

Fastandi blóðfitur og blóðfitur eftir máltíð

Samanborið við lyfleysu lækkaði semaglú tíð 1 mg fastandi þríglýseríð um 12% og fastandi VLD-fituprótein (very low density lipoprotein, VLDL, fituprótein með mjög lágan eðlismassa) um 21%. Svörun þríglýseríða og VLD-fitupróteina við mjög fituríkri máltíð lækkaði um >40%.

Verkun og öryggi

Verkun og öryggi semaglú tíðs til þyngdarstjórnunar ásamt skertri hitaeningainntöku og aukinni hreyfingu voru metin í fjórum 68 vikna tvíblindum slembiröðuðum 3a-stigs samanburðarrannsóknum með lyfleysu (STEP 1-4). Alls voru 4.684 fullorðnir sjúklingar (2.652 slembiraðaðir í meðferð með semaglú tíði) í þessum rannsóknum. Einnig voru tveggja ára verkun og öryggi semaglú tíðs samanborið við lyfleysu metin í tvíblindri slembiraðaðri 3b-stigs samanburðarrannsókn með lyfleysu (STEP 5) með 304 sjúklingum (152 á meðferð með semaglú tíði).

Meðferð með semaglú tíði sýndi betra, klínískt mikilvægt og viðvarandi þyngdartap samanborið við lyfleysu hjá offitusjúklingum ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$), eða sjúklingum í ofþyngd ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$) og sem voru að minnsta kosti með einn þyngdartengdan fylgisjúkdóm. Enn fremur, á meðal allra rannsókna, náði herra hlutfall sjúklinga $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ og $\geq 20\%$ þyngdartapi með semaglú tíði samanborið við lyfleysu. Þyngdarlækkun kom fram óháð einkennum frá meltingarvegi, eins og ógleði, uppköstum eða niðurgangi.

Meðferð með semaglú tíði sýndi einnig tölfraðilega marktæka framför í ummáli á mitti, slagbilsþrýstingi og líkamlegri starfsemi samanborið við lyfleysu.

Sýnt var fram á verkun óháð aldri, kyni, kynþætti, þjóðerni, líkamsþyngd í upphafi, líkamsþyngdarstuðli (BMI), hvort sykursýki af tegund 2 var til staðar og nýrnastarfsemi. Breytileiki var á verkun í öllum undirhópum. Hlutfallslega meira þyngdartap kom fram hjá konum og hjá sjúklingum sem ekki voru með sykursýki af tegund 2, sem og hjá sjúklingum með lægri upphafslíkamsþyngd samanborið við hærri.

STEP 1: Þyngdarstjórnun

Í 68 vikna tvíblindri rannsókn var 1.961 offitusjúklingi ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) eða í ofþyngd ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$) og með að minnsta kosti einn þyngdartengdan fylgisjúkdóm slembiraðað til að fá semaglú tíð eða lyfleysu. Allir sjúklingarnir voru á hitaeningaskertu mataræði og stunduðu aukna hreyfingu meðan á rannsókninni stóð.

Þyngdartap kom fram snemma og hélt áfram meðan á rannsókninni stóð. Í lok meðferðar (viku 68) var þyngdartapið meira og klínískt marktækt samanborið við lyfleysu (sjá töflu 4 og mynd 1). Enn fremur náði herra hlutfall sjúklinga $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ og $\geq 20\%$ þyngdartapi með semaglú tíði samanborið við lyfleysu (sjá töflu 4). Hjá sjúklingum með skert sykurla (prediabetes) við upphaf rannsóknar var herra hlutfall sjúklinga með eðlilegt blóðsykursástand í lok meðferðar með semaglú tíði samanborið við lyfleysu (84,1% samanborið við 47,8%).

Tafla 4 STEP 1: Niðurstöður í viku 68

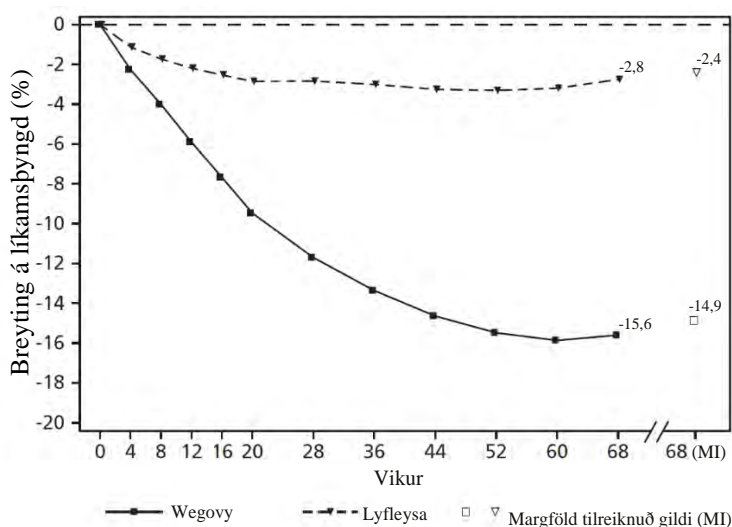
	Wegovy	Lyfleysa
Fullt greiningarsett (N)	1.306	655
Líkamsþyngd		
Grunngildi (kg)	105,4	105,2
Breyting (%) frá grunngildi ^{1,2}	-14,9	-2,4
Mismunur (%) gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Breyting (kg) frá grunngildi	-15,3	-2,6
Mismunur (kg) gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 5\%$ ³	83,5*	31,1
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 10\%$ ³	66,1*	12,0
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 15\%$ ³	47,9*	4,8
Ummál mittis (cm)		
Grunngildi	114,6	114,8
Breyting frá grunngildi ¹	-13,5	-4,1
Mismunur gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Slagbilsþrýstingur (mmHg)		
Grunngildi	126	127
Breyting frá grunngildi ¹	-6,2	-1,1
Mismunur gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

*p < 0,0001 (óstilltar tvíhliða) fyrir yfirburði.

¹ Áætlað með því nota ANCOVA líkan með mörgum tilreiknuðum gildum sem byggjast á öllum gögnum óháð því hvort slembiraðaðri meðferð sé hætt eða meðferð hafin með öðrum offitulyfjum eða offituaðgerðir gerðar.

² Meðan á rannsókninni stóð var slembiraðaðri meðferð hætt fyrir fullt og allt hjá 17,1% og 22,4% sjúklinga sem var slembiraðað til að fá semaglútíð 2,4 mg eða lyfleysu, talið í sömu röð. Miðað við að allir slembiraðaðir sjúklingar héldu áfram meðferð og fengu ekki viðbótarmeðferð gegn offitu, voru áætlaðar breytingar frá slembiröðun til viku 68 fyrir líkamsþyngd sem byggðust á blönduðu líkani fyrir endurteknaðar mælingar, þar með talið allt eftirlit þar til þeirri fyrstu var hætt, var -16,9% og -2,4 % fyrir semaglútíð 2,4 mg og lyfleysu, talið í sömu röð.

³ Áætlað út frá tvískiptu aðhvarfslíkani byggðu á sömu tilreiknuðu gildum og við frumgreiningu.



Raugildi fyrir sjúklinga sem ljúka hverri áætlaðri heimsókn og áætluð tilreiknuð gildi (MI) frá endurheimtu brottfalli

Mynd 1 STEP 1: Meðalbreyting á líkamsþyngd (%) frá grunngildi til viku 68

Eftir 68 vikna rannsókn var 52 vikna framlenging þar sem engin lyf voru gefin, með 327 sjúklingum sem höfðu lokið meginhluta rannsóknarinnar á viðhaldsskammti af semaglútíði eða lyfleysu. Meðan á

Því tímabili stóð, vika 68 til vika 120, jókst meðalþyngd í báðum meðferðarhópum. Þó var þyngdin hjá sjúklingum sem höfðu fengið semaglú tíð í meginhluta rannsóknarinnar 5,6% fyrir neðan upphafsgildi samanborið við 0,1% hjá lyfleysuhópnum.

STEP 2: Þyngdarstjórnun hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2

Í 68 vikna tvíblindri rannsókn var 1.210 offitusjúklingum eða sjúklingum í ofþyngd ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$) og sjúklingum með sykursýki af tegund 2 slembiraðað til að fá semaglú tíð 2,4 mg, semaglú tíð 1 mg einu sinni í viku eða lyfleysu. Sjúklingar sem voru með í rannsókninni voru með ófullnægjandi stjórn á sykursýki (HbA_{1c} 7–10%) og voru meðhöndlaðir með annaðhvort: mataræði og hreyfingu einu og sér eða 1–3 sykursýkilyfjum til inntöku. Allir sjúklingarnir voru á hitaeningaskertu mataræði og stunduðu aukna hreyfingu meðan á rannsókninni stóð.

Meðferð með semaglú tíði í 68 vikur leiddi til betri og klínískt marktækrar lækkunar á líkamsþyngd og HbA_{1c} samanborið við lyfleysu (sjá töflu 5 og mynd 2).

Tafla 5 STEP 2: Niðurstöður í viku 68

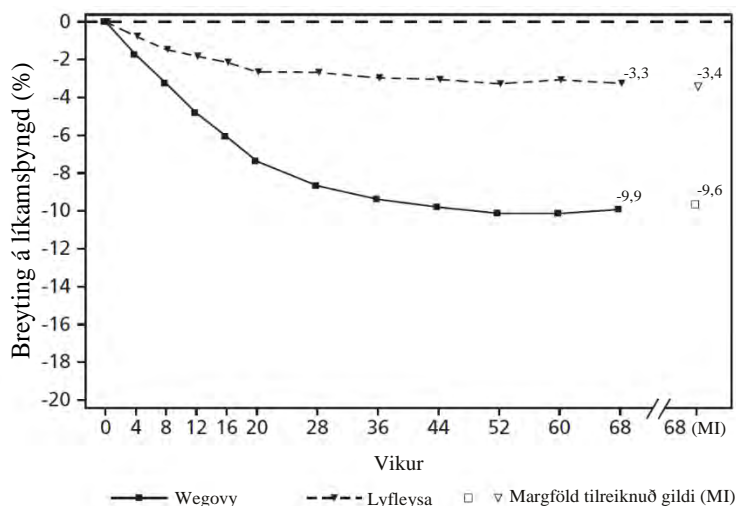
	Wegovy	Lyfleysa
Fullt greiningarsett (N)	404	403
Líkamsþyngd		
Grunngildi (kg)	99,9	100,5
Breyting frá grunngildi ^{1,2}	-9,6	-3,4%
Mismunur (%) gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-
Breyting (kg) frá grunngildi	-9,7	-3,5
Mismunur (kg) gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-6,1 [-7,2; -5,0]	-
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 5\%$ ³	67,4*	30,2
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 10\%$ ³	44,5*	10,2
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 15\%$ ³	25,0	4,3
Ummál mittis (cm)		
Grunngildi	114,5	115,5
Breyting frá grunngildi ¹	-9,4%	-4,5
Mismunur gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Slagbilsþrýstingur (mmHg)		
Grunngildi	130	130
Breyting frá grunngildi ¹	-3,9%	-0,5
Mismunur gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmól/mól (%))		
Grunngildi	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Breyting frá grunngildi ¹	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Mismunur gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

* $p < 0,0001$ (óstílltar tvíhliða) fyrir yfirburði; ** $p < 0,05$ (óstílltar tvíhliða) fyrir yfirburði.

¹ Áætlað með því að nota ANCOVA líkan með mörgum tilreiknuðum gildum sem byggjast á öllum gögnum óháð því hvort slembiraðaðri meðferð sé hætt eða meðferð hafin með öðrum offitulyfjum eða offituaðgerðir gerðar.

² Meðan á rannsókninni stóð var slembiraðaðri meðferð hætt fyrir fullt og allt hjá 11,6% og 13,9% sjúklinga sem var slembiraðað til að fá semaglú tíð 2,4 mg eða lyfleysu, talið í sömu röð. Miðað við að allir slembiraðaðir sjúklingar héldu áfram meðferð og fengu ekki viðbótarmeðferð gegn offitu, voru áætlaðar breytingar frá slembiröðun til viku 68 fyrir líkamsþyngd sem byggðust á blönduðu líkani fyrir endurteknar mælingar, þar með talið allt eftirlit þar til þeirri fyrstu var hætt, var -10,6% og -3,1 % fyrir semaglú tíð 2,4 mg og lyfleysu, talið í sömu röð.

³ Áætlað út frá tvískiptu aðhvarfslíkani byggðu á sömu tilreiknuðu gildum og við frumgreiningu.



Raungildi fyrir sjúklinga sem ljúka hverri áætlaðri heimsókn og áætluð tilreiknuð gildi (MI) frá endurheimtu brottfalli

Mynd 2 STEP 2: Meðalbreyting á líkamsþyngd (%) frá upphafsgildum til viku 68

STEP 3: Þyngdarstjórnun með öflugri atferlismeðferð

Í 68 vikna tvíblindri rannsókn var 611 offitusjúklingum ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) eða sjúklingum í ofþyngd ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $<30 \text{ kg/m}^2$) og með að minnsta kosti einn þyngdartengdan fylgisjúkdóm slembiraðað til að fá semaglú tíð eða lyfleysu. Meðan á rannsókninni stóð fengu allir sjúklingar öfluga atferlismeðferð (IBT) sem samanstóð af mjög ströngu mataræði, aukinni hreyfingu og atferlisráðgjöf.

Meðferð með semaglú tíði og öflugri atferlismeðferð (IBT) í 68 vikur leiddi til betri og klínískt marktækrar lækkunar á líkamsþyngd samanborið við lyfleysu (sjá töflu 6).

Tafla 6 STEP 3: Niðurstöður í viku 68

	Wegovy	Lyfleysa
Fullt greiningarsett (N)	407	204
Líkamsþyngd		
Grunngildi (kg)	106,9	103,7
Breyting (%) frá grunngildi ^{1,2}	-16,0	-5,7
Mismunur (%) gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Breyting (kg) frá grunngildi	-16,8	-6,2
Mismunur (kg) gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-10,6 [-12,5; -8,8]	-
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 5\%$ ³	84,8*	47,8
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 10\%$ ³	73,0*	27,1
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 15\%$ ³	53,5*	13,2
Ummál mittis (cm)		
Grunngildi	113,6	111,8
Breyting frá grunngildi ¹	-14,6	-6,3
Mismunur gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
Slagbilsþrýstingur (mmHg)		
Grunngildi	124	124
Breyting frá grunngildi ¹	-5,6	-1,6
Mismunur gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-

* $p < 0,005$ (óstilltar tvíhliða) fyrir yfirburði.

¹ Áætlað með því að nota ANCOVA líkan með mörgum tilreiknuðum gildum sem byggjast á öllum gögnum óháð því hvort slembiraðaðri meðferð sé hætt eða meðferð hafin með öðrum offitulyfjum eða offituaðgerðum gerðar.

² Meðan á rannsókninni stóð var slembiraðaðri meðferð hætt fyrir fullt og allt hjá 16,7% og 18,6% sjúklinga sem var slembiraðað til að fá semaglúttíð 2,4 mg eða lyfleysu, talið í sömu röð. Miðað við að allir slembiraðaðir sjúklingar héldu áfram meðferð og fengu ekki viðbótarmeðferð gegn offitu voru áætlaðar breytingar frá slembiröðun til viku 68 fyrir líkamsþyngd sem byggðust á blönduðu líkani fyrir endurtekna mælingar, þar með talið allt eftirlit þar til þeirri fyrstu var hætt, var -17,6% og -5,0 % fyrir semaglúttíð 2,4 mg og lyfleysu, talið í sömu röð.

³ Áætlað út frá tvískiptu aðhvarfslíkani byggðu á sömu tilreiknuðu gildum og við frumgreiningu.

STEP 4: Viðvarandi þyngdarstjórnun

Í 68 vikna tvíblindri rannsókn voru 902 offitusjúklingar (BMI ≥ 30 kg/m²) og sjúklingar í ofþyngd (BMI ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m²) og með að minnsta kosti einn þyngdartengdan fylgisjúkdóm með í rannsókninni. Allir sjúklingarnir voru á hitaeyningaskertu mataræði og stunduðu aukna hreyfingu meðan á rannsókninni stóð. Frá viku 0 til viku 20 (undirbúningstímabil) fengu allir sjúklingar semaglúttíð. Í viku 20 (grunnildi) var sjúklingum sem höfðu náð viðhaldsskammtinum 2,4 mg slembiraðað til að halda meðferð áfram eða skipta yfir í lyfleysu. Í viku 0 (upphaf undirbúningstímabils) var meðalþyngd sjúklinga 107,2 kg og meðal BMI var 38,4 kg/m².

Sjúklingar sem höfðu náð 2,4 mg viðhaldsskammti í viku 20 (grunnildi) og héldu áfram meðferð með semaglúttíði í 48 vikur (vikur 20–68) héldu áfram að léttast og var lækun á líkamsþyngd betri og klínískt marktækt samanborið við þá sem skiptu yfir í lyfleysu (sjá töflu 7 og mynd 3). Líkamsþyngd jókst jafnt og þétt frá viku 20 til viku 68 hjá sjúklingum sem skiptu yfir í lyfleysu í viku 20 (grunnildi). Engu að síður var meðallíkamsþyngd lægri í viku 68 en við upphaf undirbúningstímabils (vika 0) (sjá mynd 3). Sjúklingar sem voru meðhöndlaðir með semaglúttíði frá viku 0 (undirbúningstímabil) til viku 68 (meðferðarlok) náðu -17,4% meðalbreytingu á líkamsþyngd en þyngdartap $\geq 5\%$ náðist hjá 87,8%, $\geq 10\%$ náðist hjá 78,0%, $\geq 15\%$ náðist hjá 62,2% og $\geq 20\%$ náðist hjá 38,6% þessara sjúklinga.

Tafla 7 STEP 4: Niðurstöður frá viku 20 til viku 68

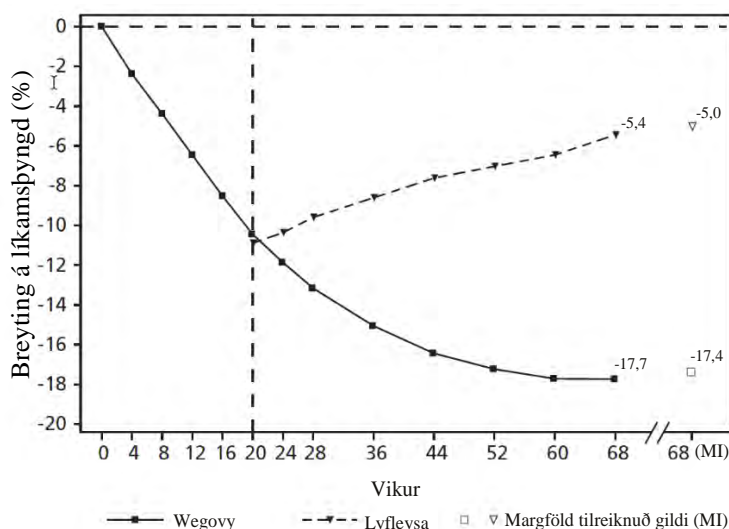
	Wegovy	Lyfleysa
Fullt greiningarsett (N)	535	268
Líkamsþyngd		
Grunngildi ¹ (kg)	96,5	95,4
Breyting (%) frá grunnildi ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Mismunur (%) gagnvart lyfleysu ² [95% öryggisbil]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Breyting (kg) frá grunnildi	-7,1	6,1
Mismunur (kg) gagnvart lyfleysu ² [95% öryggisbil]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
Ummál mittis (cm)		
Grunngildi	105,5	104,7
Breyting frá grunnildi ¹	-6,4	3,3
Mismunur gagnvart lyfleysu ² [95% öryggisbil]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
Slagbilsþrýstingur (mmHg)		
Grunngildi ¹	121	121
Breyting frá grunnildi ^{1,2}	0,5	4,4
Mismunur gagnvart lyfleysu ² [95% öryggisbil]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

* p < 0,0001 (óstillt tvíhliða) fyrir yfirburði.

¹ Grunnildi = vika 20

² Áætlað með því að nota ANCOVA líkan með mörgum tilreiknuðum gildum sem byggjast á öllum gögnum óháð því hvort slembiraðaðri meðferð sé hætt eða meðferð hafin með öðrum offitulyfjum eða offituaðgerðir gerðar.

³ Meðan á rannsókninni stóð var slembiraðaðri meðferð hætt fyrir fullt og allt hjá 5,8% og 11,6% sjúklinga sem var slembiraðað til að fá semaglúttíð 2,4 mg eða lyfleysu, talið í sömu röð. Miðað við að allir slembiraðaðir sjúklingar héldu áfram meðferð og fengu ekki viðbótarmeðferð gegn offitu, voru áætlaðar breytingar frá slembiröðun til viku 68 fyrir líkamsþyngd sem byggðust á blönduðu líkani fyrir endurtekna mælingar, þar með talið allt eftirlit þar til þeirri fyrstu var hætt, var -8,1% og 6,5% fyrir semaglúttíð 2,4 mg og lyfleysu, talið í sömu röð.



Raungildi fyrir sjúklinga sem ljúka hverri áætlaðri heimsókn og áætluð tilreiknuð gildi (MI) frá endurheimtu brottfalli

Mynd 3 STEP 4: Meðalbreyting á líkamsþyngd (%) frá viku 0 til viku 68

STEP 5: Gögn sem ná yfir 2 ár

Í 104 vikna tvíblindri rannsókn var 304 offitusjúklingum ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) eða í ofþyngd ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $<30 \text{ kg/m}^2$) og með að minnsta kosti einn þyngdartengdan fylgisjúkdóm slembiraðað til að fá semaglúítíð eða lyfleysu. Allir sjúklingarnir voru á hitaeningaskertu mataræði og stunduðu aukna hreyfingu meðan á rannsókninni stóð. Við upphaf var meðal BMI $38,5 \text{ kg/m}^2$, meðalþyngd sjúklinga var $106,0 \text{ kg}$.

Meðferð með semaglúítíði í 104 vikur leiddi til betri og klínískt marktækrar lækkunar á líkamsþyngd samanborið við lyfleysu. Meðalþyngd lækkaði frá upphafi rannsóknar að og með viku 68 fyrir semaglúítíð, eftir það varð ekki frekari breyting. Með lyfleysu lækkaði meðalþyngd minna og engin breyting varð eftir u.þ.b. 20 vikna meðferð (sjá töflu 8 og mynd 4). Sjúklingar sem voru meðhöndlaðir með semaglúítíði náðu $-15,2\%$ meðalbreytingu á líkamsþyngd en þyngdartap $\geq 5\%$ náðist hjá $74,7\%$, $\geq 10\%$ náðist hjá $59,2\%$, $\geq 15\%$ náðist hjá $49,7\%$ þessara sjúklinga. Af sjúklingum með skert sykurþol (prediabetes) við upphaf rannsóknar voru 80% sjúklinga sem fékk semaglúítíð með eðlilegt blóðsykursástand í lok meðferðar samanborið við 37% sjúklinga sem fékk lyfleysu.

Tafla 8 STEP 5: Niðurstöður í viku 104

	Wegovy	Lyfleysa
Fullt greiningarsett (N)	152	152
Líkamsþyngd		
Grunngildi (kg)	105,6	106,5
Breyting (%) frá grunngildi ^{1,2}	-15,2	-2,6
Mismunur (%) gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Breyting (kg) frá grunngildi	-16,1	-3,2
Mismunur (kg) gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 5\%$ ³	74,7*	37,3
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 10\%$ ³	59,2*	16,8
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 15\%$ ³	49,7*	9,2
Ummál mittis (cm)		
Grunngildi	115,8	115,7
Breyting frá grunngildi ¹	-14,4	5,2
Mismunur gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
Slagbilsþrýstingur (mmHg)		
Grunngildi	126	125

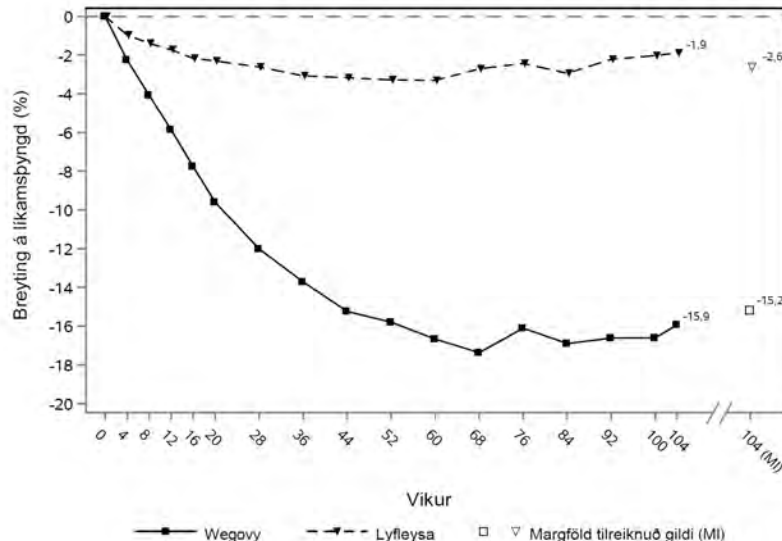
Breyting frá grunnildi ¹	-5,7	-1,6
Mismunur gagnvart lyfleysu ¹ [95% öryggisbil]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

* p < 0,0001 (óstilltar tvíhliða) fyrir yfirburði

¹ Áætlað með því að nota ANCOVA líkan með mörgum tilreiknuðum gildum sem byggjast á öllum gögnum óháð því hvort slembiraðaðri meðferð sé hætt eða meðferð hafin með öðrum offitulyfjum eða offituaðgerðir gerðar.

² Meðan á rannsókninni stóð var slembiraðaðri meðferð hætt fyrir fullt og allt hjá 13,2% og 27,0% sjúklinga sem var slembiraðað til að fá semaglútíð eða lyfleysu, talið í sömu röð. Miðað við að allir slembiraðaðir sjúklingar héldu áfram meðferð og fengu ekki viðbótarmeðferð gegn offitu voru áætlaðar breytingar frá slembiröðun til viku 68 fyrir líkamsþyngd sem byggðust á blönduðu líkani fyrir endurteknar mælingar, þar með talið allt eftirlit þar til þeirri fyrstu var hætt, var -16,7% og -0,6% fyrir semaglútíð og lyfleysu, talið í sömu röð.

³ Áætlað út frá tvískiptu aðhvarfslíkani byggðu á sömu tilreiknuðu gildum og við frumgreiningu.



Raungildi fyrir sjúklinga sem ljúka hverri áætlaðri heimsókn, og áætluð tilreiknuð gildi (MI) frá endurheimtu brottfalli

Mynd 4 STEP 5: Meðalbreyting á líkamsþyngd (%) frá viku 0 til viku 104

STEP 8: Semaglútíð samanborið við liraglútíð

Í 68 vikna slembiraðaðri, opinni paraðri samanburðarrannsókn með lyfleysu var 338 offitusjúklingum (BMI ≥ 30 kg/m²) eða í ofþyngd (BMI ≥ 27 kg/m² til <30 kg/m²) og með að minnsta kosti einn þyngdartengdan fylgisjúkdóm slembiraðað til að fá semaglútíð einu sinni í viku, liraglútíð 3 mg einu sinni á sólarhring eða lyfleysu. Semaglútíð einu sinni í viku og liraglútíð 3 mg voru opin, en hvor hópur sem fékk virkt lyf var tvíblindaður gegn lyfleysu sem var gefið í sömu skammtatíðni. Allir sjúklingarnir voru á hitaainingaskertu mataræði og stunduðu aukna hreyfingu meðan á rannsókninni stóð. Við upphaf var meðal BMI 37,5 kg/m², meðalþyngd sjúklinga var 104,5 kg.

Meðferð með semaglútíði í 68 vikur leiddi til betri og klínískt marktækrar lækkunar á líkamsþyngd samanborið við liraglútíð. Meðalþyngd lækkaði frá upphafi rannsóknar að og með viku 68 fyrir semaglútíð. Með liraglútíði lækkaði meðalþyngd minna (sjá töflu 9). 37,4% sjúklinga sem fékk semaglútíð misstu $\geq 20\%$ af líkamsþyngd, samanborið við 7,0% fyrir liraglútíð. Tafla 9 sýnir niðurstöður staðfestingarendapunktanna $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ og $\geq 20\%$ þyngdartap.

Tafla 9 STEP 8: Niðurstöður 68-vikna rannsóknar þar sem semaglútíð var borið saman við liraglútíð

	Wegovy	Liraglútíð 3 mg
Fullt greiningarsett (N)	126	127
Líkamsþyngd		
Grunngildi (kg)	102,5	103,7
Breyting (%) frá grunngildi ^{1,2}	-15,8	-6,4
Mismunur (%) gagnvart liraglútíði ¹ [95% öryggisbil]	-9,4 [-12,0;-6,8]*	-
Breyting (kg) frá grunngildi	-15,3	-6,8
Mismunur (kg) gagnvart liraglútíði ¹ [95% öryggisbil]	-8,5 [-11,2;-5,7]	-
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 10\%$ ³	69,4*	27,2
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 15\%$ ³	54,0*	13,4
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 20\%$ ³	37,4*	7,0

* p < 0,005 (óstilltar tvíhliða) fyrir yfirburði

¹ Áætlað með því að nota ANCOVA líkan með mörgum tilreiknuðum gildum sem byggjast á öllum gögnum óháð því hvort slembiraðaðri meðferð sé hætt eða meðferð hafin með öðrum offituylfjum eða offituaðgerðir gerðar.

² Meðan á rannsókninni stóð var slembiraðaðri meðferð hætt fyrir fullt og allt hjá 13,5% og 27,6% sjúklinga sem var slembiraðað til að fá semaglútíð eða liraglútíð, talið í sömu röð. Miðað við að allir slembiraðaðir sjúklingar héldu áfram meðferð og fengu ekki viðbótarméðferð gegn offitu voru áætlaðar breytingar frá slembiröðun til viku 68 fyrir líkamsþyngd sem byggðust á blönduðu líkani fyrir endurteknar mælingar, þar með talið allt eftirlit þar til þeirri fyrstu var hætt, var -16,7% og -6,7% fyrir semaglútíð og liraglútíð, talið í sömu röð.

³ Áætlað út frá tvískiptu aðhvarfslíkani byggðu á sömu tilreiknuðu gildum og við frumgreiningu.

Áhrif á samsetningu líkamans

Í undirrannsókn í STEP 1 (N = 140) var líkamssamsetning mæld með DEXA beinþéttnimælingu (dual energy X-ray absorptiometry). Niðurstöður DEXA matsins sýndu að meðferð með semaglútíði fylgdi meiri lækkun á fitumassa en fitusnaðum líkamsmassa (lean body mass) sem leiddi til bættrar líkamssamsetningar samanborið við lyfleysu eftir 68 vikur. Enn fremur fylgdi þessari lækkun á heildarfitumassa minnkun á fitu kringum innfyli. Þessar niðurstöður benda til þess að megnið af heildarþyngdartapinu megi rekja til minnkunar á fituvef, þ.m.t. fitu kringum innfyli.

Bætt líkamleg starfsemi

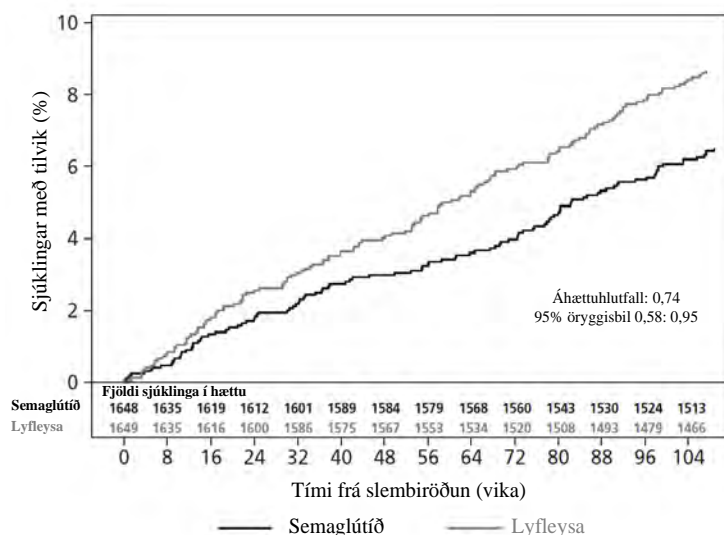
Semaglútíð sýndi smávægilegar framfarir á skori hvað varðar líkamlega starfsemi. Líkamleg starfsemi var metin bæði með almennum heilsutengdum lífsgæðaspurningalista, (SF-36, Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version) og sértækum spurningalista varðandi offitu um áhrif þyngdar á lífsgæði (IWQOL-Lite-CT, Impact on Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials Version).

Mat á hjarta- og æðastarfsemi

Í SUSTAIN 6 rannsókninni var 3.297 sjúklingum, með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2 og í mikilli hættu á að fá hjarta- og æðasjúkdóma, slembiraðað til að fá semaglútíð 0,5 mg eða 1 mg undir húð einu sinni í viku eða lyfleysu, til viðbótar við hefðbundna meðferð. Lengd meðferðar var 104 vikur. Meðalaldur var 65 ár og meðal líkamsþyngdarstuðull (BMI) var 33 kg/m².

Aðalendapunkturinn var tíminn frá slembiröðun og þar til alvarleg tilvik sem tengjast hjarta og æðastarfsemi komu fram (major adverse cardiovascular event (MACE)): dauðsfall af völdum hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða eða slag sem ekki leiddi til dauða. Heildarfjöldi endapunkta fyrir aðalþáttinn MACE var 254, þ.m.t. 108 (6,6%) með semaglútíði og 146 (8,9%) með lyfleysu.

Öryggi meðferðar með semaglútíði 0,5 eða 1 mg m.t.t. hjarta og æða var staðfest, þar sem áhættuhlutfall (HR) fyrir semaglútíð samanborið við lyfleysu var 0,74, [0,58, 0,95] [95% öryggisbil], sem stafar af lækkun á tíðni slaga sem ekki leiddu til dauða og hjartadreps sem ekki leiddi til dauða en ekki var munur á dauðsföllum af völdum hjarta- og æðasjúkdóma (sjá mynd 5).



Mynd 5: Kaplan-Maier graf yfir tíma fram að fyrsta tilvik samsettrar útkomu: dauðsfall af völdum hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða og slag sem ekki leiddi til dauða (SUSTAIN 6)

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Wegovy hjá einum eða fleiri undirhópum barna sem meðferð til þyngdarstjórnunar (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

STEP TEENS: Þyngdarstjórnun hjá unglingum

Í 68 vikna tvíblindri rannsókn var 201 kynþroska unglingi á aldrinum 12 til <18 ára með offitu eða í ofþyngd og með a.m.k. einn þyngdartengdan fylgisjúkdóm, slembiraðað 2:1 til að fá semaglúttíð eða lyfleysu. Allir sjúklingar voru á hitaeningaskertu mataræði og stunduðu aukna hreyfingu meðan á rannsókninni stóð.

Í lok meðferðar (viku 68) var lækkun á BMI með semaglúttíði meiri og klínískt mikilvæg samanborið við lyfleysu (sjá töflu 10 og mynd 6). Enn fremur náði hærri hlutfall sjúklinga $\geq 5\%$, $\geq 10\%$ og $\geq 15\%$ þyngdartapi með semaglúttíði samanborið við lyfleysu (sjá töflu 10).

Tafla 10 STEP TEENS: Niðurstöður í viku 68

	Wegovy	Lyfleysa
Fullt greiningarsett (N)	134	67
BMI		
Grunngildi (BMI)	37,7	35,7
Breyting (%) frá grunngildi ^{1,2}	-16,1	0,6
Mismunur (%) gagnvart lyfleysu ¹ [95% CI]	-16,7 [-20,3; -13,2]*	-
Grunngildi (BMI SDS)	3,4	3,1
Breyting frá grunngildi á BMI SDS ¹	-1,1	-0,1
Mismunur gagnvart lyfleysu ¹ [95% CI]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
Líkamsþyngd		
Grunngildi (kg)	109,9	102,6
Breyting (%) frá grunngildi ¹	-14,7	2,8
Mismunur (%) gagnvart lyfleysu ¹ [95% CI]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Breyting (kg) frá grunngildi ¹	-15,3	2,4

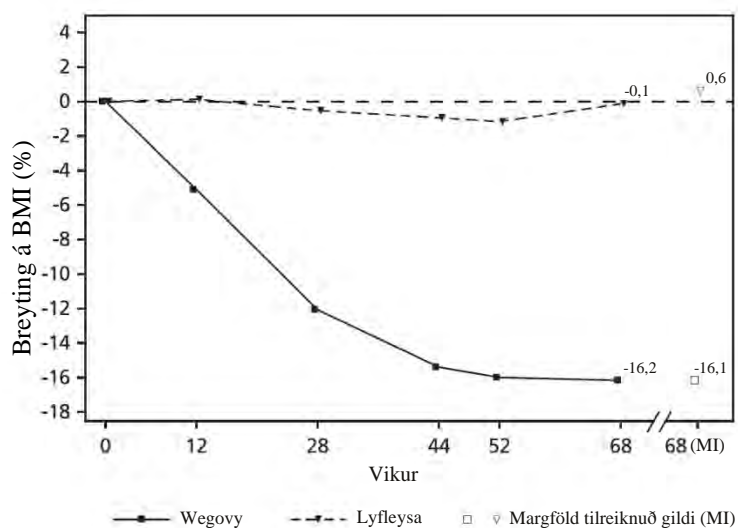
	Wegovy	Lyfleysa
Mismunur (kg) gagnvart lyfleysu ¹ [95% CI]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 5\%$ ³	72,5*	17,7
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 10\%$ ³	61,8	8,1
Sjúklingar (%) sem ná þyngdartapi $\geq 15\%$ ³	53,4	4,8
Ummál mittis (cm)		
Grunngildi	111,9	107,3
Breyting frá grunngildi ¹	-12,7	-0,6
Mismunur gagnvart lyfleysu ¹ [95% CI]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
Slagbilsþrýstingur (mmHg)		
Grunngildi	120	120
Breyting frá grunngildi ¹	-2,7	-0,8
Mismunur gagnvart lyfleysu ¹ [95% CI]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

* p<0,0001 (óstilltar tvíhliða) fyrir yfirburði.

¹ Áætlað með því að nota ANCOVA líkan með mörgum tilreiknuðum gildum sem byggjast á öllum gögnum óháð því hvort slembiraðaðri meðferð sé hætt eða meðferð hafin með öðrum offitulyfjum eða offituaðgerðir gerðar.

² Meðan á rannsókninni stóð var slembiraðaðri meðferð hætt fyrir fullt og allt hjá 10,4% og 10,4% sjúklinga sem var slembiraðað til að fá semaglú tíð 2,4 mg eða lyfleysu, talið í sömu röð. Miðað við að allir slembiraðaðir sjúklingar héldu áfram meðferð og fengu ekki viðbótarmeðferð gegn offitu voru áætlaðar breytingar frá slembiröðun til viku 68 fyrir líkamsþyngd sem byggðust á blönduðu líkani fyrir endurteknaðar mælingar, þar með talið allt eftirlit þar til þeirri fyrstu var hætt, var -17,9% og 0,6% fyrir semaglú tíð 2,4 mg og lyfleysu, talið í sömu röð

³ Áætlað út frá tvískiptu aðhvarfslíkani byggðu á sömu tilreiknuðu gildum og við frumgreiningu.



Raungildi fyrir sjúklinga sem ljúka hverri áætlaðri heimsókn, og áætluð tilreiknuð gildi (MI) frá endurheimtu brottfalli

Mynd 6 STEP TEENS: meðalbreyting á BMI (%) frá grunngildi til viku 68

5.2 Lyfjahvörf

Í samburði við innrænt GLP-1 er helmingunartími semaglú tíðs lengdur eða um ein vika sem gerir það mjög hentugt fyrir vikulega gjöf undir húð. Meginverknarháttur þessarar lengingar felst í albúmínbindingu sem leiðir til minni nýrnaúthreinsunar og verndar gegn niðurbroti. Enn fremur er semaglú tíð stöðugt gegn niðurbroti með aðstoð DPP-4-ensímsins.

Frásog

Meðalþétni semaglú tíðs við jafnvægi eftir gjöf viðhaldsskammtsins af semaglú tíði undir húð var u.þ.b. 75 nmól/l hjá sjúklingum í ofþyngd (BMI ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m²) eða offitusjúklingum (BMI ≥ 30 kg/m²) byggt á gögnum úr 3a-stigs rannsóknum, þar sem meðalþétni var á bilinu 51 nmól/l til

110 nmól/l hjá 90% sjúklinga. Útsetning fyrir semaglútíði við jafnvægi jókst í réttu hlutfalli við skammta úr 0,25 mg í 2,4 mg einu sinni í viku. Útsetning við jafnvægi var stöðug með tímanum sem metin var allt til viku 68. Svipuð útsetning náðist við gjöf semaglútíðs undir húð á kvið, læri eða upphandlegg. Nýting semaglútíðs þegar það var gefið undir húð var 89%.

Dreifing

Meðaldreifingarrúmmál semaglútíðs eftir gjöf undir húð hjá sjúklingum í ofþyngd eða offitusjúklingum var um það bil 12,4 l. Semaglútíð er að mestu leyti bundið albúminu í plasma (>99%).

Efnaskipti/umbrot

Fyrir útskilnað umbrotnar semaglútíð að verulegu leyti með prótínsundrandi klofningi á meginkeðju peptíðsins og runubundinni beta-oxun á hliðarkeðju fitusýrinnar. Ensímið hlutlausu endopeptíðasinn (NEP) var auðkennt sem eitt af virku efnaskiptaensímum.

Brotthvarf

Helstu útskilnaðarleiðir semaglútíðstengds efnis eru með þvagi og saur. Um það bil 3% af skammtinum skildist út sem óbreytt semaglútíð í þvagi. Úthreinsun semaglútíðs hjá sjúklingum í ofþyngd (BMI ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m²) eða hjá offitusjúklingum (BMI ≥ 30 kg/m²) var um það bil 0,05 l/klst. Þar sem helmingunartími brotthvarfs er u.þ.b. ein vika verður semaglútíð til staðar í blóðrásinni í um það bil 7 vikur eftir síðasta 2,4 mg skammtinn.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Aldur hafði engin áhrif á lyfjahvörf semaglútíðs samkvæmt niðurstöðum úr 3-stigs rannsóknum sem tóku til sjúklinga á aldrinum 18-86 ára.

Kyn, kynþáttur og þjóðerni

Kyn, kynþáttur (hvítir, svartir eða Bandaríkjamenn af afrískum uppruna, asískir) og þjóðerni (af spænskum eða rómönskum uppruna, ekki af spænskum eða rómönskum uppruna) höfðu engin áhrif á lyfjahvörf semaglútíðs byggt á gögnum úr 3a-stigs rannsóknum.

Líkamsþyngd

Líkamsþyngd hafði áhrif á útsetningu fyrir semaglútíði. Hærrí líkamsþyngd tengdist minni útsetningu; 20% munur á líkamsþyngd milli einstaklinga leiðir til um það bil 18% mismunar á útsetningu. 2,4 mg vikuskammtur af semaglútíði veitti fullnægjandi útsetningu með blóðrás á líkamsþyngdarbilinu 54,4-245,6 kg sem metið var fyrir útsetningarsvörun í klínísku rannsóknunum.

Skert nýrnastarfsemi

Skerðing á nýrnastarfsemi hafði ekki klínískt marktæk áhrif á lyfjahvörf semaglútíðs. Sýnt var fram á þetta með stökum 0,5 mg skammti af semaglútíði hjá sjúklingum með nýrnaskerðingu á mismunandi stigum (væga, miðlungsmikla, verulega eða hjá sjúklingum í skilun) samanborið við einstaklinga með eðlilega nýrnastarfsemi. Sömuleiðis var sýnt fram á þetta hjá sjúklingum í ofþyngd (BMI ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m²) eða hjá offitusjúklingum (BMI ≥ 30 kg/m²) og með væga eða miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi byggt á gögnum úr 3a-stigs rannsóknum.

Skert lifrarstarfsemi

Skerðing á lifrarstarfsemi hafði engin áhrif á útsetningu fyrir semaglútíði. Lyfjahvörf semaglútíðs voru metin hjá sjúklingum með lifrarskerðingu á mismunandi stigum (væga, miðlungsmikla, verulega), samanborið við einstaklinga með eðlilega lifrarstarfsemi, í rannsókn með stökum 0,5 mg skammti af semaglútíði.

Skert sykurþol (prediabetes) og sykursýki

Skert sykurþol og sykursýki höfðu engin klínískt marktæk áhrif á útsetningu fyrir semaglú tíði, byggt á gögnum frá 3-stígs rannsóknum.

Ónæmingargeta

Þróun and-semaglú tíð mótefna við meðferð með semaglú tíði kom sjaldan fram (sjá kafla 4.8) og svörunin virtist ekki hafa áhrif á lyfjahvörf semaglú tíðs.

Börn

Lyfjahvörf semaglú tíðs voru metin í klínískri rannsókn hjá unglingum með offitu eða í ofþyngd með a.m.k. einn þyngdartengdan fylgisjúkdóm á aldrinum 12 til <18 ára (124 sjúklingar, líkamsþyngd 61,6-211,9 kg). Útsetning fyrir semaglú tíði var svipuð og hjá fullorðnum með offitu eða í ofþyngd. Öryggi og verkun semaglú tíðs hjá börnum yngri en 12 ára hefur ekki verið rannsökuð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta eða eiturverkunum á erfðafni.

C-frumuæxli í skjaldkirtli sem ekki voru banvæn sem fundust hjá nagdýrum eru áhrif sem tengjast öllum lyfjaflokknum (class effect) fyrir GLP-1 viðtakaörva. Í tveggja ára rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum í rottum og músum olli semaglú tíð myndun C-frumuæxla í skjaldkirtli við klínískt marktækar útsetningar. Önnur meðferðartengd æxli hafa ekki fundist. C-frumuæxlin í nagdýrum eru af völdum ferlis sem miðlað er af sértækum GLP-1 viðtaka án eiturverkana á erfðafni og nagdýr eru sérstaklega viðkvæm fyrir. Líklega hefur þetta litla þýðingu fyrir menn, en þó er ekki hægt að útiloka alveg að þetta skipti máli.

Semaglú tíð hafði ekki áhrif á þörun eða frjósemi karldýra í frjósemissrannsóknum á rottum. Hjá kvenkyns rottum kom fram aukning á lengd tímgunarhrings og lítilsháttar fækkun gulbúa (egglos) við skammta sem tengjast þyngdartapi móður.

Í rannsóknum á þroska fósturvísa/fóstra hjá rottum olli semaglú tíð fósturskemmandi verkun við útsetningu sem var undir klínískri þýðingu. Semaglú tíð olli greinilegri lækkun á líkamsþyngd móður og skerðingu á lífslíkum og vexti fósturvísa. Hjá fóstrum komu fram miklar vanskapanir á beinagrind og innri líffærum, þar með talin áhrif á löng bein, rif, hryggjarliði, hala, blóðæðar og heilahólf. Mat á verkunarhætti gaf til kynna að eiturverkanirnar á fósturvísa hafi falið í sér GLP-1 viðtakamiðlaða skerðingu á næringarefnum til fóstursins um gulubelg (yolk sac) rottunnar. Þar sem líffærafræði og starfsemi í gulubelg er mjög mismunandi milli tegunda og vegna skorts á tjáningu GLP-1 viðtaka í gulubelg prímata, annarra en manna, er talið ólíklegt að þessi verkunarháttur hafi þýðingu fyrir menn. Þó er ekki hægt að útiloka bein áhrif semaglú tíðs á fóstur.

Í rannsóknum á eiturverkunum á þroska hjá kaninum og *cynomolgus* öpum kom fram aukning í fósturlátum og lítillega aukin tíðni afbrigðileika hjá fóstrum við útsetningu með klíníska þýðingu. Niðurstöðurnar tengdust töluverðu þyngdartapi móður sem nam allt að 16%. Ekki er vitað hvort þessi áhrif tengist minni fæðuneyslu móður sem bein afleiðing af áhrifum GLP-1.

Vöxtur og þroski eftir fæðingu var metið hjá *cynomolgus* öpum. Ungarnir voru aðeins minni við fæðingu en náðu sér meðan á mjólkurskeiði stóð.

Hjá ungum rottum olli semaglú tíð seinkun á kynþroska hjá bæði karl- og kvendýrum. Þessi seinkun hafði engin áhrif á frjósemi og æxlunargetu beggja kynja eða á getu kvendýra til að viðhalda þungun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Áfylltur lyfjapenni, stakskammta

Dínatríumfosfatdihýdrat
Natríumklóríð
Saltsýra (til að stilla sýrustig)
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)
Vatn fyrir stungulyf

Áfylltur lyfjapenni, FlexTouch

Dínatríumfosfatdihýdrat
Própýlenglýkól
Fenól
Saltsýra (til að stilla sýrustig)
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Áfylltur lyfjapenni, stakskammta

2 ár.

Geyma má Wegovy utan kælis í allt að 28 daga við lægri hita en 30°C. Farga skal lyfjapennanum ef hann hefur verið utan kælis lengur en í 28 daga.

Áfylltur lyfjapenni, FlexTouch

Fyrir notkun: 3 ár.

Eftir fyrstu notkun: 6 vikur. Geymið við lægri hita en 30°C eða í kæli (2°C til 8°C).

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Geymið fjarri kælikerfinu.
Má ekki frjósa.

Áfylltur lyfjapenni, stakskammta

Geymið lyfjapennann í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Áfylltur lyfjapenni, FlexTouch

Hafið pennahettuna á lyfjapennanum þegar hann er ekki í notkun til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfylltur lyfjapenni, stakskammta

1 ml glersprauta (gler af gerð I) með áfastri ryðfríri stálnál, stífri nálarhlíf (af gerð II/pólýísópren) og gúmmístimpli (af gerð I/klóróbútýl).

Áfylltur lyfjapenni, FlexTouch (0,25; 0,5 mg)

1,5 ml rörlykja úr gleri (gler af gerð I) lokuð í annan endann með gúmmístimpli (klóróbútýl) og með ísettri álhettu með lagskiptri gúmmíþynnu (brómóbútýl/pólýísópren) á hinum endanum. Rörlykjan er í einnota, áfylltum lyfjapenna úr pólýprópýleni, pólýoxýmetyleni, pólýkarbónati og akrýlónítrílbútadíenstýreni.

Áfylltur lyfjapenni, FlexTouch (1; 1,7 og 2,4 mg)

3 ml rörlykja úr gleri (gler af gerð I) lokuð í annan endann með gúmmístimpli (klóróbútýl) og með ísettri álhettu með lagskiptri gúmmíþynnu (brómóbútýl/pólýísópren) á hinum endanum. Rörlykjan er í einnota, áfylltum lyfjapenna úr pólýprópýleni, pólýoxýmetyleni, pólýkarbónati og akrýlónítrílbútadíenstýreni.

Pakkningastærðir

Áfylltur lyfjapenni, stakskammta (0,25; 0,5; 1; 1,7 og 2,4 mg)

Pakkningastærð með 4 áfylltum lyfjapenum.

Áfylltur lyfjapenni, FlexTouch (0,25; 0,5; 1 og 1,7 mg)

Pakkningastærð með 1 áfylltum lyfjapenna og 4 einnota NovoFine Plus nálum.

Áfylltur lyfjapenni, FlexTouch (2,4 mg)

Pakkningastærð:

1 áfylltur lyfjapenni og 4 einnota NovoFine Plus nálar.

3 áfylltir lyfjapennar og 12 einnota NovoFine Plus nálar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ekki má nota Wegovy ef það virðist ekki vera tært og litlaust.

Ekki má nota lyfjapenna sem hefur frosið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Áfylltur lyfjapenni, stakskammta

Lyfjapenninn er eingöngu til notkunar fyrir einn skammt.

Áfylltur lyfjapenni, FlexTouch

Lyfjapenninn er fjölskammta. Hann inniheldur 4 skammta.

Ráðleggja á sjúklingi að farga inndælingarnálinni eftir hverja inndælingu í samræmi við staðbundnar reglur og geyma Wegovy lyfjapennann án áfastrar inndælingarnálar. Þetta getur komið í veg fyrir stíflu í nálum, mengun, sýkingu, leka lausnar og ónákvæma skömmtun.

Lyfjapenninn er eingöngu ætlaður til notkunar fyrir einn einstakling.

Wegovy má gefa með 30G, 31G og 32G einnota nálum allt að 8 mm að lengd.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. janúar 2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (stakskammta)

1. HEITI LYFS

Wegovy 0,25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglutid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,25 mg semaglutid í 0,5 ml (0,5 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: dínatríumfosfatdihýdrat, natríumklóríð, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

4 áfylltir lyfjapennar (1 lyfjapenni gefur 1 skammt)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Eingöngu einnota

Þrýstið til að opna

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa
Geymið lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi
Fargið lyfjapennanum eftir notkun

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1608/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Wegovy 0,25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA (stakskammta)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Wegovy 0,25 mg stungulyf
semaglutid
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml
(1 skammtur)

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (stakskammta)

1. HEITI LYFS

Wegovy 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglutid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,5 mg semaglutid í 0,5 ml (1 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: dínatríumfosfatdihýdrat, natríumklóríð, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

4 áfylltir lyfjapennar (1 lyfjapenni gefur 1 skammt)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Eingöngu einnota

Þrýstið til að opna

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa
Geymið lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi
Fargið lyfjapennanum eftir notkun

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1608/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Wegovy 0,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA (stakskammta)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Wegovy 0,5 mg stungulyf
semaglutid
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml
(1 skammtur)

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (stakskammta)

1. HEITI LYFS

Wegovy 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglutid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1 mg semaglutid í 0,5 ml (2 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: dínatríumfosfatdihýdrat, natríumklóríð, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

4 áfylltir lyfjapennar (1 lyfjapenni gefur 1 skammt)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Eingöngu einnota

Þrýstið til að opna

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa
Geymið lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi
Fargið lyfjapennanum eftir notkun

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/21/1608/003

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Wegovy 1 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA (stakskammta)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Wegovy 1 mg stungulyf
semaglutid
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml
(1 skammtur)

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (stakskammta)

1. HEITI LYFS

Wegovy 1,7 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglutid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,7 mg semaglutid í 0,75 ml (2,27 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: dínatríumfosfatdihýdrat, natríumklóríð, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

4 áfylltir lyfjapennar (1 lyfjapenni gefur 1 skammt)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Eingöngu einnota

Þrýstið til að opna

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa
Geymið lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi
Fargið lyfjapennanum eftir notkun

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/21/1608/004

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Wegovy 1,7 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA (stakskammta)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Wegovy 1,7 mg stungulyf
semaglutid
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,75 ml
(1 skammtur)

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (stakskammta)

1. HEITI LYFS

Wegovy 2,4 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglutid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 2,4 mg semaglutid í 0,75 ml (3,2 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: dínatríumfosfatdihýdrat, natríumklóríð, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

4 áfylltir lyfjapennar (1 lyfjapenni gefur 1 skammt)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Eingöngu einnota

Þrýstið til að opna

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa
Geymið lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi
Fargið lyfjapennanum eftir notkun

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/21/1608/005

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Wegovy 2,4 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA (stakskammta)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Wegovy 2,4 mg stungulyf
semaglutid
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,75 ml
(1 skammtur)

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (fjölskammta áfylltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS

Wegovy 0,25 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglutid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1 mg semaglutid í 1,5 ml (0,68 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: dínatríumfosfatdihýdrat, própýlenglýkól, fenól, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 lyfjapenni og 4 einnota nálar (1 lyfjapenni = 4 skammtar)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Nota skal Wegovy einu sinni í viku

Skrifið vikudaginn sem valinn er fyrir inndælingu

Ég sprautaði mig með vikulega skammtinum á eftirfarandi dagsetningum

Opnið hér

Lyftið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.
Eingöngu til notkunar hjá einum einstaklingi.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Eftir fyrstu notkun skal geyma lyfjapennann við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa.
Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi.
Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1608/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Wegovy 0,25 mg FlexTouch

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA (fjölskammta áfylltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð
einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,5 ml
(4 skammtar)

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (fjölskammta áfylltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS

Wegovy 0,5 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglutid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 2 mg semaglutid í 1,5 ml (1,34 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: dínatríumfosfatdihýdrat, própýlenglýkól, fenól, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 lyfjapenni og 4 einnota nálar (1 lyfjapenni = 4 skammtar)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Nota skal Wegovy einu sinni í viku

Skrifið vikudaginn sem valinn er fyrir inndælingu

Ég sprautaði mig með vikulega skammtinum á eftirfarandi dagsetningum

Opnið hér

Lyftið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.
Eingöngu til notkunar hjá einum einstaklingi.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Eftir fyrstu notkun skal geyma lyfjapennann við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa.
Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi.
Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1608/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA (fjölskammta áfylltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð
einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,5 ml
(4 skammtar)

6. ANNÆÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (fjölskammta áfylltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS

Wegovy 1 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglutid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 4 mg semaglutid í 3 ml (1,34 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: dínatríumfosfatdihýdrat, própýlenglýkól, fenól, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 lyfjapenni og 4 einnota nálar (1 lyfjapenni = 4 skammtar)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Nota skal Wegovy einu sinni í viku

Skrifið vikudaginn sem valinn er fyrir inndælingu

Ég sprautaði mig með vikulega skammtinum á eftirfarandi dagsetningum

Opnið hér

Lyftið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.
Eingöngu til notkunar hjá einum einstaklingi.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Eftir fyrstu notkun skal geyma lyfjapennann við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa.
Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi.
Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1608/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Wegovy 1 mg FlexTouch

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA (fjölskammta áfylltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Wegovy 1 mg stungulyf
FlexTouch
semaglutid
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð
einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml
(4 skammtar)

6. ANNAD

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (fjölskammta áfylltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS

Wegovy 1,7 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglutid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 6,8 mg semaglutid í 3 ml (2,27 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: dínatríumfosfatdihýdrat, própýlenglýkól, fenól, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 lyfjapenni og 4 einnota nálar (1 lyfjapenni = 4 skammtar)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Nota skal Wegovy einu sinni í viku

Skrifið vikudaginn sem valinn er fyrir inndælingu

Ég sprautaði mig með vikulega skammtinum á eftirfarandi dagsetningum

Opnið hér

Lyftið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.
Eingöngu til notkunar hjá einum einstaklingi.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Eftir fyrstu notkun skal geyma lyfjapennann við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa.
Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi.
Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1608/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA (fjölskammta áfylltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð
einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml
(4 skammtar)

6. ANNÆÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (fjölskammta áfylltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS

Wegovy 2,4 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglutid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 9,6 mg semaglutid í 3 ml (3,2 mg/ml)

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: dínatríumfosfatdihýdrat, própýlenglýkól, fenól, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 lyfjapenni og 4 einnota nálar (1 lyfjapenni = 4 skammtar)

3 lyfjapennar og 12 einnota nálar (1 lyfjapenni = 4 skammar)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

til notkunar undir húð
einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Nota skal Wegovy einu sinni í viku

Skrifið vikudaginn sem valinn er fyrir inndælingu

Ég sprautaði mig með vikulega skammtinum á eftirfarandi dagsetningum

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

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

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

Opnið hér

Lyftið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.
Eingöngu til notkunar hjá einum einstaklingi.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Eftir fyrstu notkun skal geyma lyfjapennann við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa.
Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi.
Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1608/010 1 lyfjapenni og 4 einnota nálar
EU/1/21/1608/011 3 lyfjapennar og 12 einnota nálar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA (fjölskammta áfylltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð
einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml
(4 skammtar)

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Wegovy 0,25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Wegovy 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Wegovy 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Wegovy 1,7 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Wegovy 2,4 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

semaglú tíð (semaglutid)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Wegovy og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Wegovy
3. Hvernig nota á Wegovy
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Wegovy
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Wegovy og við hverju það er notað

Hvað Wegovy er

Wegovy er lyf sem stuðlar að þyngdartapi og til að viðhalda þyngd sem inniheldur virka efnið semaglú tíð. Það er svipað og náttúrulegt hormón sem kallast glúkagon-líkt peptíð-1 (GLP-1) sem er losað úr þörmum eftir máltíð. Það virkar með því að hafa áhrif á markviðtaka í heilanum sem stjórna matarlystinni og veldur því að þú finnur fyrir seddutilfinningu og minna hungri og minni löngun í ákveðinn mat (cravings). Þetta mun hjálpa þér við að borða minna og draga úr líkamsþyngdinni.

Við hverju Wegovy er notað

Wegovy er notað ásamt mataræði og hreyfingu til að stuðla að þyngdartapi og hafa stjórn á þyngd. Það er notað hjá fullorðnum, sem eru með

- BMI 30 kg/m² eða hærri (offita) eða
- BMI að minnsta kosti 27 kg/m² en lægri en 30 kg/m² (ofþyngd) sem eru með þyngdartengd heilsufarsvandamál (svo sem sykursýki, háan blóðþrýsting, óeðlileg blóðfitugildi, öndunarvandamál í svefni sem kallast „teppukæfisvefn“, eða sögu um hjartaáfall, slag eða æðakvilla).

Líkamsþyngdarstuðull (Body Mass Index, BMI) er mælikvarði á þyngd þína miðað við hæðina.

Wegovy er notað ásamt mataræði og hreyfingu til þyngdarstjórnunar hjá unglimum 12 ára og eldri, sem eru með

- offitu og
- líkamsþyngd >60 kg.

Unglingar skulu einungis halda áfram að nota lyfið ef BMI hefur lækkað um a.m.k. 5% eftir 12 vikur með skammtinum 2,4 mg eða hámarksskammti sem þolist (sjá kafla 3). Ráðfærðu þig við lækni áður en meðferð er haldið áfram.

2. Áður en byrjað er að nota Wegovy

Ekki má nota Wegovy

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir semaglúttíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Wegovy er notað.

Notkun Wegovy er ekki ráðlögð ef þú:

- notar önnur lyf til þyngdartaps,
- ert með sykursýki af tegund 1,
- ert með verulega skerðingu á nýmastarfsemi,
- ert með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi,
- ert með alvarlega hjartabilun,
- ert með augnsjúkdóm af völdum sykursýki (sjónukvilla).

Lítil reynsla er af notkun Wegovy hjá sjúklingum:

- sem eru 75 ára og eldri,
- sem eru með lifrarsjúkdóma,
- sem eru með alvarlegan sjúkdóm í maga eða meltingarvegi sem veldur seinkaðri magatæmingu (kallað magalömun), eða eru með garnabólgu sjúkdóm.

Ef eitthvað af ofantöldu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækinn.

• **Ofþornun**

Meðan á meðferð með Wegovy stendur geturðu fundið fyrir ógleði eða uppköstum eða fengið niðurgang. Þessar aukaverkanir geta leitt til ofþornunar (vökvataps). Mikilvægt er að drekka nóg af vökva til að koma í veg fyrir ofþornun. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert með nýrmasjúkdóm. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með spurningar eða áhyggjur.

• **Bólga í brisi**

Ef þú finnur fyrir miklum og viðvarandi verkjum á kviðsvæðinu (sjá kafla 4) skaltu leita tafarlaust til læknis þar sem þetta gæti verið einkenni bólgu í brisi (bráðrar brisbólgu).

• **Einstaklingar með sykursýki af tegund 2**

Ekki má nota Wegovy í stað insúlíns. Ekki má nota Wegovy samhliða öðrum lyfjum sem innihalda GLP-1 viðtakaörva (svo sem líraglúttíð, dúlaglúttíð, exenatíð eða lixisenatíð).

• **Lágur blóðsykur (blóðsykursfall)**

Ef Wegovy er notað samhliða súlfónýlúrealyfi eða insúlíni getur það aukið hættuna á lágum blóðsykri (blóðsykursfalli). Sjá upplýsingar um viðvörunareinkenni um blóðsykursfall í kafla 4. Læknirinn gæti beðið þig að mæla blóðsykurinn. Það hjálpar læknum að ákveða hvort breyta þurfi skammtinum af súlfónýlúrealyfinu eða insúlíninu til að draga úr hættu á blóðsykursfalli.

• **Augnsjúkdómur af völdum sykursýki (sjónukvilli)**

Ef þú ert með augnsjúkdóm af völdum sykursýki og notar insúlín getur þetta lyf leitt til þess að sjónin versni og getur þetta krafist meðferðar. Hraðar framfarir blóðsykursstjórnar gæti valdið tímabundinni versnun augnsjúkdóms af völdum sykursýki. Talaðu við lækinn ef þú ert með augnsjúkdóm af völdum sykursýki og finnur fyrir augnvandamálum meðan þú tekur þetta lyf.

Börn og unglingar

Öryggi og verkun Wegovy hjá börnum yngri en 12 ára hefur ekki verið rannsakað og notkun lyfsins er ekki ráðlögð hjá þessum hópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Wegovy

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega skaltu láta lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú tekur lyf sem innihalda eftirfarandi:

- Warfarín eða önnur svipuð lyf til inntöku sem tekin eru til að draga úr blóðstorknun (segavarnarlyf til inntöku). Þegar þú byrjar meðferð með t.d. warfaríni eða öðrum svipuðum lyfjum, þarf hugsanlega að taka blóðprufur með stuttu millibili til að meta storknunarhæfni blóðsins.

Meðgangi og brjóstgjöf

Ekki má nota lyfið á meðgöngu þar sem ekki er vitað hvort það hefur áhrif á ófætt barn. Þar af leiðandi er mælt með notkun getnaðarvarna meðan á notkun lyfsins stendur. Ef þú vilt verða barnshafandi skaltu hætta að nota lyfið að minnsta kosti tveimur mánuðum áður. Ef þú verður eða ert barnshafandi, heldur að þú sért barnshafandi eða ætlar að eignast barn á meðan þú notar þetta lyf skaltu ræða við lækninn strax, þar sem þú verður að hætta meðferðinni.

Ekki nota lyfið meðan á brjóstgjöf stendur þar sem ekki er vitað hvort það skilst út í brjóstamjólki.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Wegovy hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla. Sumir sjúklingar finna fyrir svima þegar þeir nota Wegovy, aðallega á fyrstu 4 mánuðum meðferðar (sjá kafla 4). Ef þú finnur fyrir svima skaltu vera sérstaklega varkár þegar þú ekur eða notar vélar. Hafðu samband við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing ef þú þarft frekari upplýsingar.

Einstaklingar með sykursýki af tegund 2

Notkun lyfsins samhliða súlfónýlúrealyfi eða insúlíni getur leitt til lágs blóðsykurs (blóðsykursfalls) sem getur dregið úr einbeitingarhæfni. Forðastu akstur og notkun véla ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum blóðsykursfalls. Sjá upplýsingar um aukna hættu á blóðsykursfalli í kafla 2, „Varaðarorð og varúðarreglur“ og viðvörunareinkenni um blóðsykursfall í kafla 4. Ræddu við lækninn til að fá frekari upplýsingar.

Wegovy inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Wegovy

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Hversu mikið á að nota

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur er 2,4 mg einu sinni í viku.

Meðferðin þín byrjar með lágum skammti sem eykst smám saman á 16 vikna meðferð.

- Þegar þú byrjar að nota Wegovy fyrst er upphafsskammturinn 0,25 mg einu sinni í viku.
- Læknirinn mun leiðbeina þér um að auka skammtinn smám saman á 4 vikna fresti þar til þú nærð ráðlögðum 2,4 mg skammti einu sinni í viku.
- Þegar þú hefur náð ráðlögðum 2,4 mg skammti skaltu ekki auka þennan skammt frekar.
- Ef ógleði eða uppköst valda þér verulegum óþægindum skaltu ræða við lækninn um að fresta því að auka skammtinn eða fara til baka í fyrri skammt þar til einkennin hafa lagast.

Yfirleitt verður þér sagt að fylgja töflunni hér að neðan.

Skammtaaukning	Vikulegur skammtur
Vika 1-4	0,25 mg
Vika 5-8	0,5 mg
Vika 9-12	1 mg
Vika 13-16	1,7 mg
Frá viku 17	2,4 mg

Læknirinn mun meta meðferðina reglulega.

Unglingar (eldri en 12 ára)

Fyrir unglunga skal nota sömu áætlun um skammtaaukningu og notuð er fyrir fullorðna (sjá fyrir ofan). Stækka skal skammtinn þar til 2,4 mg (viðhaldsskammtur) eða hámarksskammti sem þolist er náð. Vikuskammtar stærri en 2,4 mg eru ekki ráðlagðir.

Hvernig Wegovy er gefið

Wegovy er gefið með inndælingu undir húð. Ekki dæla lyfinu í æð eða í vöðva.

- Bestu staðirnir til inndælingar eru framan á upphandleggnum, ofarlega á fótleggjum eða á kviðnum.
- Áður en þú notar lyfjapennann í fyrsta skipti mun læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn sýna þér hvernig þú átt að nota hann.

Ítarlegar leiðbeiningar um notkun lyfjapennans eru á bakhlið fylgiseðilsins.

Einstaklingar með sykursýki af tegund 2

Láttu lækninn vita ef þú ert með sykursýki af tegund 2. Læknirinn gæti breytt skammtinum af sykursýkislyfjum til að koma í veg fyrir blóðsykursfall.

Hvenær nota á Wegovy

- Notaðu lyfið einu sinni í viku, helst á sama degi í hverri viku.
- Inndælingu má gefa hvenær sem er dagsins - óháð máltíðum.

Ef þörf er á má breyta vikudeginum fyrir inndælingu með lyfinu, svo framarlega sem a.m.k. 3 dagar hafa liðið frá síðustu inndælingu lyfsins. Þegar nýr vikudagur hefur verið valinn skal halda áfram að gefa skammt einu sinni í viku.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Talaðu tafarlaust við lækninn. Þú gætir fengið aukaverkanir eins og ógleði, uppköst eða niðurgang, sem getur valdið ofþornun (vökvaskorti).

Ef gleymist að nota Wegovy

Ef þú gleymdir að dæla inn skammti og:

- 5 dagar eða færri eru frá því að þú áttir að nota Wegovy skaltu nota það um leið og þú manst eftir því. Dældu svo inn næsta skammti eins og venjulega, á áætluðum degi.
- fleiri en 5 dagar eru liðnir síðan þú áttir að nota Wegovy skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Dældu svo inn næsta skammti eins og venjulega, á áætluðum degi.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem hefur gleymst að nota.

Ef hætt er að nota Wegovy

Ekki skal hætta að nota lyfið án þess að ráðfæra sig við lækni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Fylgikvillar augnsjúkdóms vegna sykursýki (sjónukvilli af völdum sykursýki). Ef þú ert með sykursýki skaltu láta lækinn vita ef þú finnur fyrir augnvandamálum, svo sem breytingum á sjón, meðan á meðferð með þessu lyfi stendur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Bólga í brisi (bráð brisbólga). Merki um bólgu í brisi geta m.a. verið verulegir og langvarandi magaverkir, verkurinn getur fært sig aftur í bakið. Leitaðu tafarlaust til læknis ef þú færð slík einkenni.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur). Þú skalt leita læknishjálpar tafarlaust og láta lækinn strax vita ef þú færð einkenni eins og öndunarerfiðleika, þrota, svima, hraðan hjartslátt, svita og missir meðvitund, eða færð skyndilegan þrota undir húð í andliti, á hálsi, handleggjum eða fótleggjum; þroti á hálsi getur verið lífshættulegur ef hann þengir að öndunarveginum.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Þarmateppa, sem er alvarleg hægdátrekja með viðbótareinkennum eins og magaverk, uppþembu, uppköstum og fleiri.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- höfuðverkur
- ógleði
- uppköst
- niðurgangur
- hægdátrekja
- magaverkur
- þróttleysi eða þreyta

– þessi einkenni koma yfirleitt aðeins fyrir við skammtaaukningu og hverfa venjulega með tímanum.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- svimi
- magaóþægindi eða meltingartruflanir
- ropi
- vindgangur
- magapemba
- magabólga - einkennin eru m.a. magaverkur, ógleði eða uppköst
- bakflæði eða brjóstsviði - einnig kallað „maga-vélinda-bakflæðissjúkdómur“
- gallsteinar
- hármisur
- viðbrögð á stungustað
- breyting á því hvernig matur og drykkur bragðast
- lágur blóðsykur (blóðsykursfall) hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2.

Viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall geta birst skyndilega. Þau geta m.a. verið: kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði eða mikil svengdartilfinning, breytingar á sjón, syfja eða þróttleysi, taugaóstyrkur, kvíði eða rugl, einbeitingarörðugleikar eða skjálfti.

Læknirinn segir þér hvernig á að meðhöndla blóðsykursfall og hvernig skal bregðast við þessum viðvörunareinkennum.

Líklegra er að þú fái blóðsykursfall ef þú tekur einnig súlfónýlúrealyf eða insúlín. Læknirinn gæti minnkað skammta þessara lyfja áður en þú byrjar að nota lyfið.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- lágur blóðþrýstingur
- svimi eða sundl þegar staðið er upp eða sest upp vegna blóðþrýstingsfalls
- hraður hjartsláttur
- hækkun brisensíma (t.d. lípasa og amýlasa) sem koma fram í blóðprufu
- seinkuð magatæming.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Wegovy

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Geymið fjarri kælikerfinu. Geymið lyfjapennann alltaf í upprunalegu öskjunni til varnar gegn ljósi.

Wegovy má geyma utan kælis í allt að 28 daga við lægri hita en 30°C.

Fargið lyfjapennanum ef hann hefur verið útsettur fyrir ljósi eða hita yfir 30°C, hefur verið utan kælis lengur en í 28 daga eða hefur frosið.

Eftir notkun: Lyfjapenninn er einnota og inniheldur aðeins einn skammt. Fargið lyfjapennanum eftir notkun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Wegovy inniheldur

– Virka innihaldsefnið er semaglútíð.

Wegovy 0,25 mg stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,25 mg af semaglútíði í 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,5 mg af semaglútíði í 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1 mg af semaglútíði í 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,7 mg af semaglútíði í 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 2,4 mg af semaglú tíði í 0,75 ml (3,2 mg/ml).

- Önnur innihaldsefni eru dínatríumfosfatdíhýdrat, natríumklóríð, natríumhýdroxíð/saltsýra (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá einnig upplýsingar um natríum í kafla 2 „Wegovy inniheldur natríum“.

Lýsing á útliti Wegovy og pakkningastærðir

Wegovy er tært og litlaust stungulyf, lausn í áfylltum einnota lyfjapenna.

Hver lyfjapenni inniheldur aðeins einn skammt.

Pakkningastærð er 4 áfylltir lyfjapennar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Wegovy

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Wegovy 0,25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Wegovy 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Wegovy 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Wegovy 1,7 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

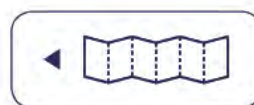
Wegovy 2,4 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

semaglútíð (semaglutid)

Notaðu Wegovy einu sinni í viku



Dragðu út til að byrja



Leiðbeiningar um hvernig á að nota Wegovy lyfjapenna

Mikilvægar upplýsingar áður en þú byrjar

Pakkningin inniheldur einn fylgiseðil og fjóra Wegovy áfyllta lyfjapenna.

Þessi hluti fylgiseðilsins leiðbeinir um hvernig nota á lyfjapennann. Nánari upplýsingar um lyfið er að finna á hinni hliðinni á þessum fylgiseðli.

Hvern lyfjapenna má aðeins nota einu sinni.

Honum fylgir:

- **einn fyrirfram ákveðinn skammtur.**
- **nálarhlíf** sem felur innbyggða nál fyrir, á meðan og eftir notkun.
- **sjálfvirkur skömmunarbúnaður** sem byrjar þegar nálarhlífinni er þrýst á húðina eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur lýst fyrir þér.

Meðan skammtinum er dælt inn birtist gul stika í glugga lyfjapennans. Ekki lyfta lyfjapennanum fyrr en gula stikan er hætt að hreyfast. Ef þú gerir það mun sjálfvirki skammturinn halda áfram, en hugsanlega færðu ekki allan skammtinn.

Nálarhlífin læsist þegar lyfjapenninn er færður frá húðinni. Þú getur ekki gert hlé á inndælingunni og byrjað hana aftur síðar.

Blindir einstaklingar eða sjónskertir ættu ekki að nota Wegovy lyfjapennann án hjálpar frá einstaklingi sem er þjáfaður í að nota Wegovy.

Fylgdu alltaf þessum notkunarleiðbeiningum og öllum leiðbeiningum sem læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hafa gefið þér.

Fyrir notkun Eftir notkun

Fyrningardagsetning
(á bakhliðinni)
Athugaðu hvort
Wegovy er útrunnið



Athugaðu alltaf hvort þú
sért með rétt lyf og
réttan styrkleika. Einn af
eftirfarandi:



Pennagluggi

Gakktu úr skugga um að
Wegovy lausnin sé tær
og litlaus. Loft-bólur eru
eðlilegar. Þær hafa ekki
áhrif á skammtinn þinn.

Nálarhlíf

Nálin er falin
inni.

Pennahetta

Fjarlægðu hana rétt
fyrir inndælingu á
Wegovy



Pennagluggi

Athugaðu hvort
að gula stikan
sé hætt að
hreyfast til að
ganga úr
skugga um að
þú hafir fengið
allan
skammtinn.

Nálarhlíf

Læsist eftir
notkun.

EXP/ XX/XXXX

Lot: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Hvernig nota á Wegovy

1. Undirbúðu þig fyrir inndælinguna.

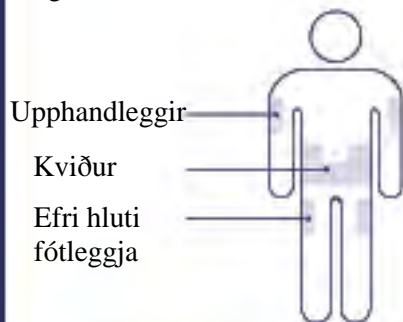
Athugaðu Wegovy lyfjapennann og gættu þess að nota ekki lyfjapennann ef:

1. hann er útrunninn
2. hann virðist hafa verið notaður eða er skemmdur, t.d. ef hann hefur dottið eða hefur verið geymdur á rangan hátt
3. lyfið lítur út fyrir að vera skýjað.

Veldu stungustað

Veldu stungustað á einu af líkamssvæðunum sem merkt eru hér að neðan. Þú getur valið upphandleggina, efri hluta fótleggjanna eða kvið (5 cm frá nafla).

Þú mátt sprauta á sama líkamssvæði í hverri viku, en gakktu úr skugga um að það sé ekki á sama stað og notaður var síðast.



2. Fjarlægðu pennahettuna.

Taktu pennahettuna beint af lyfjapennanum.



3. Dælið inn Wegovy.

Þrýstu lyfjapennanum þétt að húðinni þar til gula stíkan er hætt að hreyfast.

Ef gula stíkan hreyfist ekki skaltu þrýsta lyfjapennanum fastar á húðina.



Hvernig á ég að meðhöndla lyfjapennann á öruggan hátt?

Upplýsingar um lyfið er að finna á hinni hliðinni á þessum fylgiseðli.

- Lyfjapenninn er fyrir eina inndælingu af Wegovy undir húð einu sinni í viku og aðeins einn einstaklingur á að nota hann.
- Lestu alltaf leiðbeiningarnar á hinni hlið þessa fylgiseðils og gakktu úr skugga um að lækni- eða hjúkrunarfræðingur hafi sýnt þér hvernig þú átt að nota lyfjapennann.
- Geymið lyfjapennann ávallt þar sem börn hvorki ná til né sjá. Haldið einnig pennahettunni frá börnum til að koma í veg fyrir að þau gleypi hana.
- Meðhöndlaðu lyfjapennann með varúð og passaðu að hann komist ekki í tæri við vökva. Óvarfærin meðhöndlun eða misnotkun getur valdið því að lyfjapenninn dæli ekki fullum skammti eða e.t.v. alls engum skammti.

- Geymið pennahettuna á lyfjapennanum þar til þú ert tilbúin(n) til að gefa þér lyfið. Lyfjapenninn verður ekki lengur sæfður ef þú geymir ónotaðan lyfjapenna án pennahettunnar, ef þú tekur pennahettuna af og setur hana aftur á eða ef pennahettuna vantar. Þetta gæti leitt til sýkingar.
- Vertu varkár þegar þú meðhöndlar lyfjapennann fyrir notkun og ekki snerta nálina eða nálarhlífina. Falda nálina getur valdið nálarstunguslysum.
- Hver lyfjapenni inniheldur einn vikuskammt og ekki er hægt að nota hann aftur. Fargaðu honum eftir notkun.

Hvernig geymi ég ónotaða lyfjapenna?

Sjá upplýsingar um geymslu í kafla 5 á hinni hlið þessa fylgiseðils.

Hvernig farga ég lyfjapennunum?

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Wegovy 0,25 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Wegovy 0,5 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Wegovy 1 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Wegovy 1,7 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Wegovy 2,4 mg FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
semaglútíð (semaglutid)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Wegovy og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Wegovy
3. Hvernig nota á Wegovy
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Wegovy
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Wegovy og við hverju það er notað

Hvað Wegovy er

Wegovy er lyf sem stuðlar að þyngdartapi og til að viðhalda þyngd sem inniheldur virka efnið semaglútíð. Það er svipað og náttúrulegt hormón sem kallast glúkagon-líkt peptíð-1 (GLP-1) sem er losað úr þörmum eftir máltíð. Það virkar með því að hafa áhrif á markviðtaka í heilanum sem stjórna matarlystinni og veldur því að þú finnur fyrir seddutilfinningu og minna hungri og minni löngun í ákveðinn mat (cravings). Þetta mun hjálpa þér við að borða minna og draga úr líkamsþyngdinni.

Við hverju Wegovy er notað

Wegovy er notað ásamt mataræði og hreyfingu til að stuðla að þyngdartapi og hafa stjórn á þyngd. Það er notað hjá fullorðnum, sem eru með

- BMI 30 kg/m² eða hærri (offita) eða
- BMI að minnsta kosti 27 kg/m² en lægri en 30 kg/m² (ofþyngd) sem eru með þyngdartengd heilsufarsvandamál (svo sem sykursýki, háan blóðþrýsting, óeðlileg blóðfitugildi, öndunarvandamál í svefni sem kallast „teppukæfisvefn“, eða sögu um hjartaáfall, slag eða æðakvilla).

Líkamsþyngdarstuðull (Body Mass Index, BMI) er mælikvarði á þyngd þína miðað við hæðina.

Wegovy er notað ásamt mataræði og hreyfingu til þyngdarstjórnunar hjá unglimum 12 ára og eldri, sem eru með

- offitu og
- líkamsþyngd >60 kg.

Unglingar skulu einungis halda áfram að nota lyfið ef BMI hefur lækkað um a.m.k. 5% eftir 12 vikur með skammtinum 2,4 mg eða hámarksskammti sem þolist (sjá kafla 3). Ráðfærðu þig við lækni áður en meðferð er haldið áfram.

2. Áður en byrjað er að nota Wegovy

Ekki má nota Wegovy

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir semaglúttíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Wegovy er notað.

Notkun Wegovy er ekki ráðlögð ef þú:

- notar önnur lyf til þyngdartaps,
- ert með sykursýki af tegund 1,
- ert með verulega skerðingu á nýmastarfsemi,
- ert með verulega skerðingu á lifrarsarfsemi,
- ert með alvarlega hjartabilun,
- ert með augnsjúkdóm af völdum sykursýki (sjónukvilla).

Lítil reynsla er af notkun Wegovy hjá sjúklingum:

- sem eru 75 ára og eldri,
- sem eru með lifrarsjúkdóma,
- sem eru með alvarlegan sjúkdóm í maga eða meltingarvegi sem veldur seinkaðri magatæmingu (kallað magalömun), eða eru með garnabólgu sjúkdóm.

Ef eitthvað af ofantöldu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækinn.

• **Ofþornun**

Meðan á meðferð með Wegovy stendur geturðu fundið fyrir ógleði eða uppköstum eða fengið niðurgang. Þessar aukaverkanir geta leitt til ofþornunar (vökvataps). Mikilvægt er að drekka nóg af vökva til að koma í veg fyrir ofþornun. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert með nýrmasjúkdóm. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með spurningar eða áhyggjur.

• **Bólga í brisi**

Ef þú finnur fyrir miklum og viðvarandi verkjum á kviðsvæðinu (sjá kafla 4) skaltu leita tafarlaust til læknis þar sem þetta gæti verið einkenni bólgu í brisi (bráðrar brisbólgu).

• **Einstaklingar með sykursýki af tegund 2**

Ekki má nota Wegovy í stað insúlíns. Ekki má nota Wegovy samhliða öðrum lyfjum sem innihalda GLP-1 viðtakaörva (svo sem líraglúttíð, dúlaglúttíð, exenatíð eða lixisenatíð).

• **Lágur blóðsykur (blóðsykursfall)**

Ef Wegovy er notað samhliða súlfónýlúrealyfi eða insúlíni getur það aukið hættuna á lágum blóðsykri (blóðsykursfalli). Sjá upplýsingar um viðvörunareinkenni um blóðsykursfall í kafla 4. Læknirinn gæti beðið þig að mæla blóðsykurinn. Það hjálpar læknum að ákveða hvort breyta þurfi skammtinum af súlfónýlúrealyfinu eða insúlíninu til að draga úr hættu á blóðsykursfalli.

• **Augnsjúkdómur af völdum sykursýki (sjónukvilli)**

Ef þú ert með augnsjúkdóm af völdum sykursýki og notar insúlín getur þetta lyf leitt til þess að sjónin versni og getur þetta krafist meðferðar. Hraðar framfarir blóðsykursstjórnar gæti valdið tímabundinni versnun augnsjúkdóms af völdum sykursýki. Talaðu við lækinn ef þú ert með augnsjúkdóm af völdum sykursýki og finnur fyrir augnvandamálum meðan þú tekur þetta lyf.

Börn og unglingar

Öryggi og verkun Wegovy hjá börnum yngri en 12 ára hefur ekki verið rannsakað og notkun lyfsins er ekki ráðlögð hjá þessum hópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Wegovy

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega skaltu láta lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú tekur lyf sem innihalda eftirfarandi:

- Warfarín eða önnur svipuð lyf til inntöku sem tekin eru til að draga úr blóðstorknun (segavarnarlyf til inntöku). Þegar þú byrjar meðferð með t.d. warfaríni eða öðrum svipuðum lyfjum, þarf hugsanlega að taka blóðprufur með stuttu millibili til að meta storknunarhæfni blóðsins.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki má nota lyfið á meðgöngu þar sem ekki er vitað hvort það hefur áhrif á ófætt barn. Þar af leiðandi er mælt með notkun getnaðarvarna meðan á notkun lyfsins stendur. Ef þú vilt verða barnshafandi skaltu hætta að nota lyfið að minnsta kosti tveimur mánuðum áður. Ef þú verður eða ert barnshafandi, heldur að þú sért barnshafandi eða ætlar að eignast barn á meðan þú notar þetta lyf skaltu ræða við lækninn strax, þar sem þú verður að hætta meðferðinni.

Ekki nota lyfið meðan á brjóstgjöf stendur þar sem ekki er vitað hvort það skilst út í brjóstamjólki.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Wegovy hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla. Sumir sjúklingar finna fyrir svima þegar þeir nota Wegovy, aðallega á fyrstu 4 mánuðum meðferðar (sjá kafla 4). Ef þú finnur fyrir svima skaltu vera sérstaklega varkár þegar þú ekur eða notar vélar. Hafðu samband við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing ef þú þarft frekari upplýsingar.

Einstaklingar með sykursýki af tegund 2

Notkun lyfsins samhliða súlfónýlúrealyfi eða insúlíni getur leitt til lágs blóðsykurs (blóðsykursfalls) sem getur dregið úr einbeitingarhæfni. Forðastu akstur og notkun véla ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum blóðsykursfalls. Sjá upplýsingar um aukna hættu á blóðsykursfalli í kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“ og viðvörunareinkenni um blóðsykursfall í kafla 4. Ræddu við lækninn til að fá frekari upplýsingar.

Wegovy inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Wegovy

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Hversu mikið á að nota

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur er 2,4 mg einu sinni í viku.

Meðferðin þín byrjar með lágum skammti sem eykst smám saman á 16 vikna meðferð.

- Þegar þú byrjar að nota Wegovy fyrst er upphafsskammturinn 0,25 mg einu sinni í viku.
- Læknirinn mun leiðbeina þér um að auka skammtinn smám saman á 4 vikna fresti þar til þú nærð ráðlögðum 2,4 mg skammti einu sinni í viku.
- Þegar þú hefur náð ráðlögðum 2,4 mg skammti skaltu ekki auka þennan skammt frekar.
- Ef ógleði eða uppköst valda þér verulegum óþægindum skaltu ræða við lækninn um að fresta því að auka skammtinn eða fara til baka í fyrri skammt þar til einkennin hafa lagast.

Yfirleitt verður þér sagt að fylgja töflunni hér að neðan.

Skammtaaukning	Vikulegur skammtur
Vika 1-4	0,25 mg
Vika 5-8	0,5 mg
Vika 9-12	1 mg
Vika 13-16	1,7 mg
Frá viku 17	2,4 mg

Læknirinn mun meta meðferðina reglulega.

Unglingar (eldri en 12 ára)

Fyrir unglunga skal nota sömu áætlun um skammtaaukningu og notuð er fyrir fullorðna (sjá fyrir ofan). Stækka skal skammtinn þar til 2,4 mg (viðhaldsskammtur) eða hámarksskammti sem þolist er náð. Vikuskammtar stærri en 2,4 mg eru ekki ráðlagðir.

Hvernig Wegovy er gefið

Wegovy er gefið með inndælingu undir húð. Ekki dæla lyfinu í æð eða í vöðva.

- Bestu staðirnir til inndælingar eru framan á upphandleggnum, ofarlega á fótleggjum eða á kviðnum.
- Áður en þú notar lyfjapennann í fyrsta skipti mun læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn sýna þér hvernig þú átt að nota hann.

Ítarlegar leiðbeiningar um notkun lyfjapennans eru á bakhlið fylgiseðilsins.

Einstaklingar með sykursýki af tegund 2

Láttu lækninn vita ef þú ert með sykursýki af tegund 2. Læknirinn gæti breytt skammtinum af sykursýkislyfjum til að koma í veg fyrir blóðsykursfall.

Hvenær nota á Wegovy

- Notaðu lyfið einu sinni í viku, helst á sama degi í hverri viku.
- Inndælingu má gefa hvenær sem er dagsins - óháð máltíðum.

Ef þörf er á má breyta vikudeginum fyrir inndælingu með lyfinu, svo framarlega sem a.m.k. 3 dagar hafa liðið frá síðustu inndælingu lyfsins. Þegar nýr vikudagur hefur verið valinn skal halda áfram að gefa skammt einu sinni í viku.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Talaðu tafarlaust við lækninn. Þú gætir fengið aukaverkanir eins og ógleði, uppköst eða niðurgang, sem getur valdið ofþornun (vökvaskorti).

Ef gleymist að nota Wegovy

Ef þú gleymdir að dæla inn skammti og:

- 5 dagar eða færri eru frá því að þú áttir að nota Wegovy skaltu nota það um leið og þú manst eftir því. Dældu svo inn næsta skammti eins og venjulega, á áætluðum degi.
- fleiri en 5 dagar eru liðnir síðan þú áttir að nota Wegovy skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Dældu svo inn næsta skammti eins og venjulega, á áætluðum degi.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem hefur gleymst að nota.

Ef hætt er að nota Wegovy

Ekki skal hætta að nota lyfið án þess að ráðfæra sig við lækni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Fylgikvillar augnsjúkdóms vegna sykursýki (sjónukvilli af völdum sykursýki). Ef þú ert með sykursýki skaltu láta lækinn vita ef þú finnur fyrir augnvandamálum, svo sem breytingum á sjón, meðan á meðferð með þessu lyfi stendur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Bólga í brisi (bráð brisbólga). Merki um bólgu í brisi geta m.a. verið verulegir og langvarandi magaverkir, verkurinn getur fært sig aftur í bakið. Leitaðu tafarlaust til læknis ef þú færð slík einkenni.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur). Þú skalt leita læknishjálpar tafarlaust og láta lækinn strax vita ef þú færð einkenni eins og öndunarerfiðleika, þrota, svima, hraðan hjartslátt, svita og missir meðvitund, eða færð skyndilegan þrota undir húð í andliti, á hálsi, handleggjum eða fótleggjum; þroti á hálsi getur verið lífshættulegur ef hann þrengir að öndunarveginum.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Þarmateppa, sem er alvarleg hægdátrekja með viðbótareinkennum eins og magaverk, uppþembu, uppköstum og fleiri.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- höfuðverkur
- ógleði
- uppköst
- niðurgangur
- hægdátrekja
- magaverkur
- þróttleysi eða þreyta

– þessi einkenni koma yfirleitt aðeins fyrir við skammtaaukningu og hverfa venjulega með tímanum.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- svimi
- magaóþægindi eða meltingartruflanir
- ropi
- vindgangur
- magaþemba
- magabólga - einkennin eru m.a. magaverkur, ógleði eða uppköst
- bakflæði eða brjóstsviði - einnig kallað „maga-vélinda-bakflæðissjúkdómur“
- gallsteinar
- hármisur
- viðbrögð á stungustað
- breyting á því hvernig matur og drykkur bragðast
- lágur blóðsykur (blóðsykursfall) hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2.

Viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall geta birst skyndilega. Þau geta m.a. verið: kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði eða mikil svengdartilfinning, breytingar á sjón, syfja eða þróttleysi, taugaóstyrkur, kvíði eða rugl, einbeitingarörðugleikar eða skjálfti.

Læknirinn segir þér hvernig á að meðhöndla blóðsykursfall og hvernig skal bregðast við þessum viðvörðunareinkennum.

Líklegra er að þú fái blóðsykursfall ef þú tekur einnig súlfónýlúrealyf eða insúlín. Læknirinn gæti minnkað skammta þessara lyfja áður en þú byrjar að nota lyfið.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- lágur blóðþrýstingur
- svimi eða sundl þegar staðið er upp eða sest upp vegna blóðþrýstingsfalls
- hraður hjartsláttur
- hækkun brisensíma (t.d. lípasa og amýlasa) sem koma fram í blóðprufu
- seinkuð magatæming.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Wegovy

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir notkun

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Geymið fjarri kælikerfinu.

Við notkun

- Lyfjapennann má geyma í 6 vikur við lægri hita en 30°C eða í kæli (2°C - 8°C), fjarri kælikerfinu. Wegovy má ekki frjósa og ekki skal nota lyfið ef það hefur frosið.
- Hafið hettuna á lyfjapennanum þegar hann er ekki í notkun, til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir að lausnin er ekki tær og litlaus.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Wegovy inniheldur

– Virka innihaldsefnið er semaglútíð.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1 mg af semaglútíði í 1,5 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 2 mg af semaglútíði í 1,5 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 4 mg af semaglútíði í 3 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 6,8 mg af semaglútíði í 3 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 9,6 mg af semaglútíði í 3 ml (3,2 mg/ml).

- Önnur innihaldsefni eru dínatríumfosfatdihýdrat, própýlenglýkól, fenól, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá einnig upplýsingar um natríum í kafla 2 „Wegovy inniheldur natríum“.

Lýsing á útliti Wegovy og pakkningastærðir

Wegovy er tært og litlaust stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

Hver lyfjapenni inniheldur 4 skammta.

Wegovy 0,25; 0,5; 1 og 1,7 mg FlexTouch stungulyf, lausn er fánlegt í eftirfarandi pakkningastærð:
1 áfylltur lyfjapenni og 4 einnota NovoFine Plus nálar.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch stungulyf, lausn er fánlegt í eftirfarandi pakkningastærðum:

1 áfylltur lyfjapenni og 4 einnota NovoFine Plus nálar.

3 áfylltir lyfjapennar og 12 einnota NovoFine Plus nálar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

Framleiðandi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Frakkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um hvernig á að nota Wegovy

Áður en þú byrjar að nota Wegovy FlexTouch lyfjapennann einu sinni í viku skaltu **ávallt lesa þessar leiðbeiningar vandlega** og ræða við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing um hvernig eigi að sprauta Wegovy á réttan hátt.

Wegovy er skammtapenni og inniheldur **fjóra ávísaða skammta af Wegovy, sem samsvarar því að lyfið sé notað einu sinni í viku, fjórum sinnum.**

Notaðu töfluna innan á lokinu á öskjunni til að fylgjast með hversu margar inndælingar þú hefur notað og hversu margir skammtar eru eftir í lyfjapennanum.

Wegovy kemur í fimm mismunandi útgáfum, sem hver inniheldur einn af eftirfarandi ávísuðum skömmtum af semaglú tíði:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Byrjaðu alltaf á því að athuga merkimiðann á lyfjapennanum til að ganga úr skugga um að hann innihaldi réttan skammt af Wegovy.

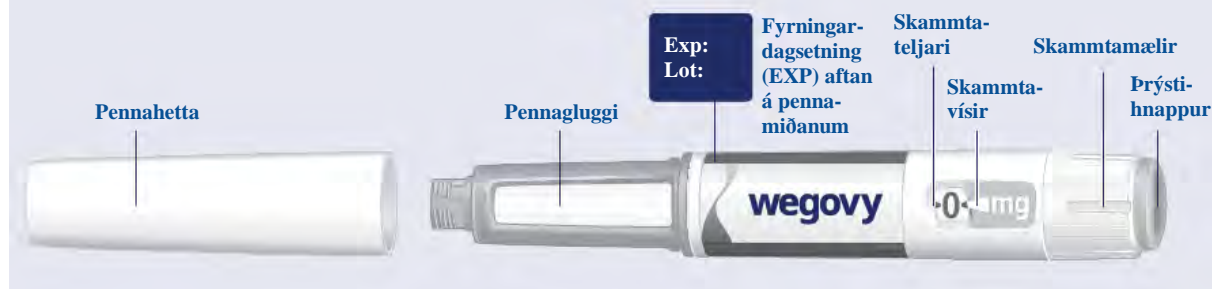
Lyfjapenninn er hannaður til notkunar með 30G, 31G og 32G einnota nálum allt að 8 mm að lengd.

Pakkingin inniheldur:

- Wegovy lyfjapenna
- 4 NovoFine Plus nálar
- Fylgiseðil

Wegovy FlexTouch lyfjapenni (dæmi)

Athugið: Lyfjapenninn þinn gæti verið frábrugðinn að stærð og miðinn á lyfjapennanum gæti verið í öðrum lit en lyfjapenninn sem sýndur er á myndunum. Þessar leiðbeiningar eiga við um alla Wegovy FlexTouch lyfjapenna



NovoFine Plus nál (dæmi)

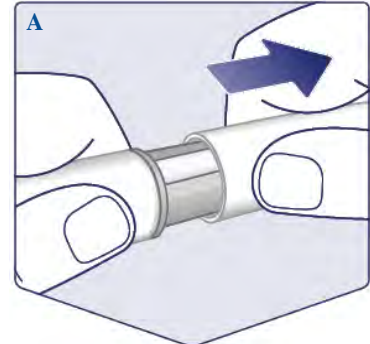


1 Undirbúðu lyfjapennann með nýrri nál

Athugaðu nafn og skammt lyfjapennans til að ganga úr skugga um að hann innihaldi ávísaðan skammt af Wegovy.

Dragðu pennahettuna af.

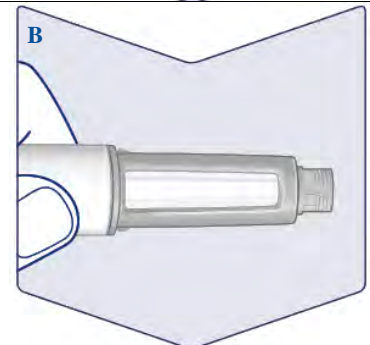
(Sjá mynd A).



Gakktu úr skugga um að lausnin í lyfjapennanum sé tær og litlaus.

Horfðu í gegnum pennagluggann. Ef Wegovy lítur út fyrir að vera skýjað eða litað skaltu ekki nota lyfjapennann.

(Sjá mynd B).

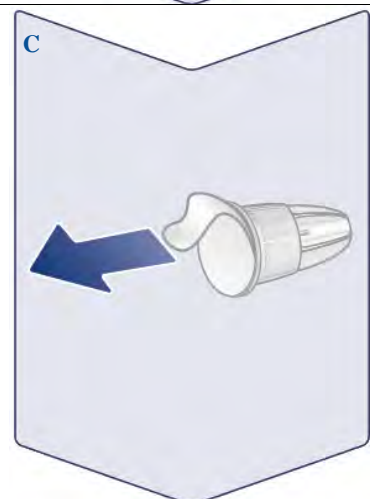


Notaðu alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu.

Taktu nál þegar þú ert tilbúin/n fyrir inndælingu. Athugaðu hvort skemmdir séu á pappírflípanum og ytri nálarhettunni sem gætu haft áhrif á sótthreinsunina. Ef þú sérð skemmdir áttu að nota nýja nál.

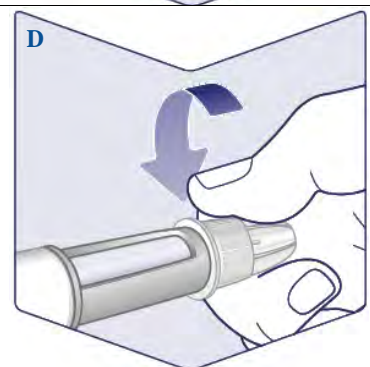
Fjarlægðu pappírflípann.

(Sjá mynd C).



Ýttu nálinni beint á lyfjapennann. Snúðu þar til hún situr þétt á.

(Sjá mynd D).



Nálin er hulin tveimur hettum. Þú verður að fjarlægja báðar hetturnar.

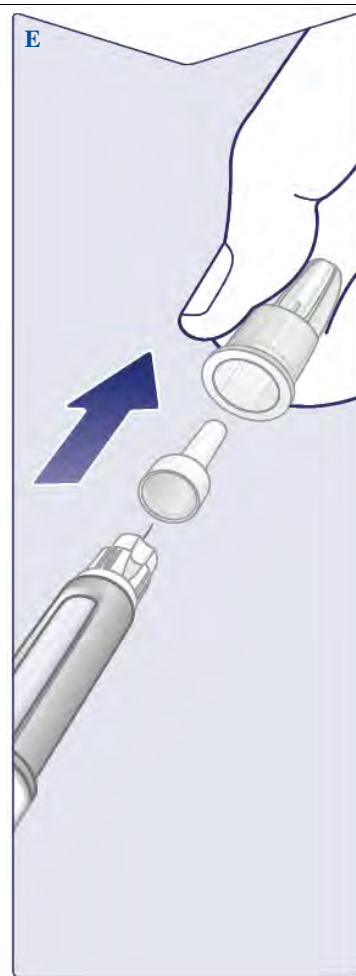
Ef þú gleymir að fjarlægja báðar hetturnar mun ekkert Wegovy dælast inn.

Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Þú þarft hana til að fjarlægja nálin á öruggan hátt af lyfjapennanum eftir inndælinguna.

Togaðu innri nálarhettuna af og fargaðu henni. Dropi af Wegovy getur komið fram á nálaroddinum. Þú verður samt að athuga flæði Wegovy þegar þú notar nýjan lyfjapenna í fyrsta skipti. Sjá „Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna“.

Notaðu aldrei bogna eða skemmda nál. Fyrir frekari upplýsingar um meðhöndlun nála, sjá „Um nálarnar“ fyrir neðan þessar leiðbeiningar.

(Sjá mynd E).



Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna

Ef Wegovy lyfjapenninn er þegar í notkun, farðu í „2 Stilltu skammtinn“.

Eingöngu skal athuga flæði Wegovy fyrir **fyrstu inndælingu með hverjum nýjum penna.**

Snúðu skammtamælinum þar til þú sérð flæðistáknid (■ ■ ▬).

(Sjá mynd F).



Gakktu úr skugga um að flæðistáknid sé í beinni línu við skammtavísinn.

(Sjá mynd G).

G



Flæðið athugað

Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.

Ýttu á og haltu þrýstihnappnum inni þar til skammtateljarinn fer aftur á **0**. **0** verður að vera í beinni línu við skammtavísinn.

Dropi af Wegovy ætti að birtast á nálaroddinum. Þessi dropi gefur til kynna að lyfjapenninn sé tilbúinn til notkunar.

Ef enginn dropi kemur fram skaltu athuga flæðið aftur. **Þetta á aðeins að gera tvisvar.**

Ef enn sést enginn dropi, **skaltu skipta um nál og athuga flæðið einu sinni enn.**

Ekki nota lyfjapennann ef enn sést enginn dropi af Wegovy.

(Sjá mynd H).

H



2 Stilltu skammtinn

Snúðu skammtamælinum þar til **skammtateljarinn stöðvast** og hann **sýnir ávísaðan skammt**.

(Sjá mynd I).



Punktalínan (|) í skammtateljaranum vísar þér á rétta skammtinn.

Skammtamælirinn smellur öðruvísi þegar honum er snúið áfram, aftur á bak eða framhjá skammtinum. Þú munt heyra smell í hvert sinn sem þú snýrð skammtamælinum. Ekki stilla skammtinn með því að telja fjölda smella sem þú heyrir.

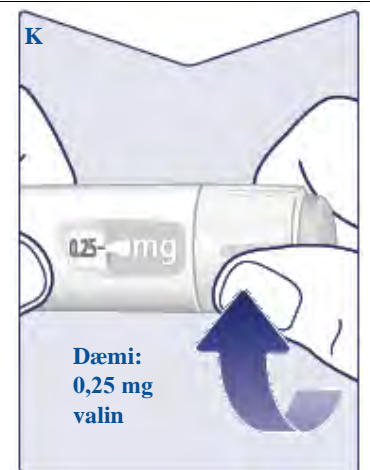
(Sjá mynd J).



Þegar ávísaður skammtur er í beinni línu við skammtavísinn hefur þú valið þinn skammt. Á þessari mynd er skammturinn **0.25 mg** sýndur sem dæmi.

Ef skammtateljarinn stöðvast áður en þú nærð ávísuðum skammti, sjá kaflann „**Ertu með nóg af Wegovy?**“ fyrir neðan þessar leiðbeiningar.

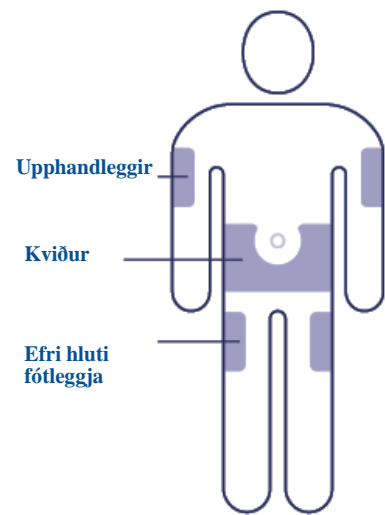
(Sjá mynd K).



Veldu stungustað

Veldu upphandleggi, efri hluta fótleggja eða kvið (í 5 cm fjarlægð frá nafla).

Þú mátt sprauta þig á sama líkamssvæði í hverri viku, en gakktu úr skugga um að það sé ekki á sama stað og síðast.

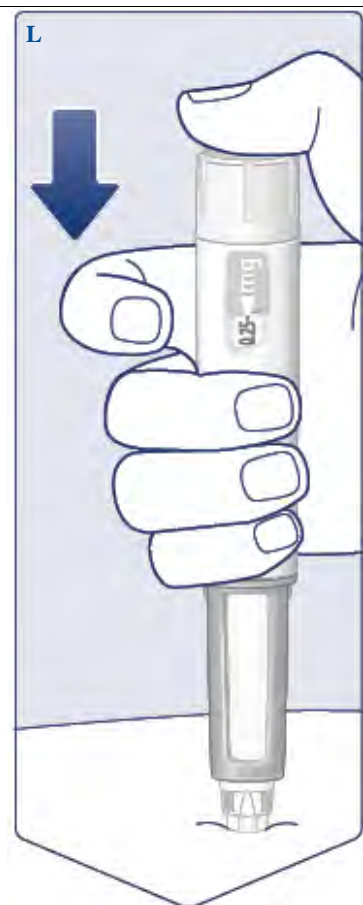


3 Dældu skammtinum inn

Stingdu nálinni í húðina.

Gakktu úr skugga um að þú sjáir skammtateljarann. Ekki hylja hann með fingrunum. Það gæti truflað inndælinguna.

(Sjá mynd L).

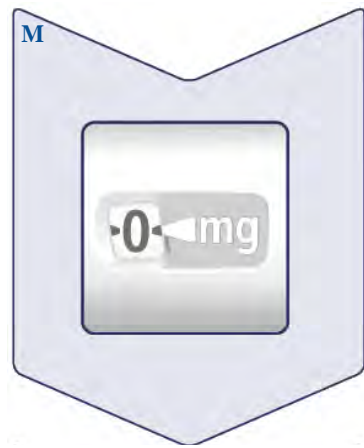


Ýttu á og haltu þrýstihnappnum inni þar til skammtateljari sýnir **0.**

(Sjá mynd M).

Haltu áfram að ýta á þrýstihnappinn með nálina í húðinni og teldu hægt upp að **6.** **0** verður að vera í beinni línu við skammtavísinn. Þú gætir heyrt eða fundið fyrir smelli þegar skammtateljari fer aftur á **0**.

(Sjá mynd N).

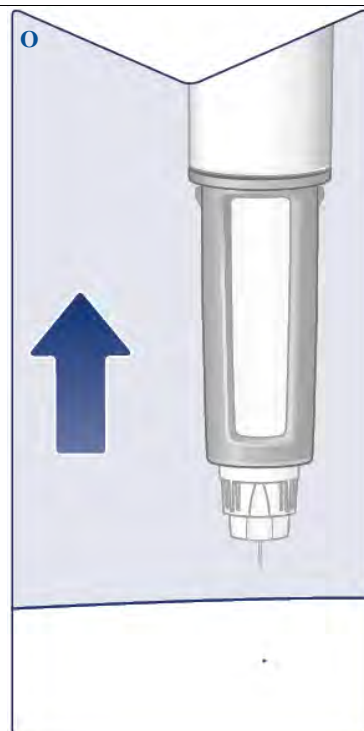


Fjarlægðu nálina úr húðinni. Ef nálina er fjarlægð fyrir getur Wegovy lausn vætlað út úr nálaroddinum og fullur skammtur verður ekki gefinn.

Ef blóð kemur fram á stungustað skaltu þrýsta létt á svæðið til að stöðva blæðinguna.

Þú gætir séð dropa af Wegovy á nálaroddinum eftir inndælingu. Þetta er eðlilegt og hefur ekki áhrif á skammtinn sem þú varst að fá.

(Sjá mynd O).

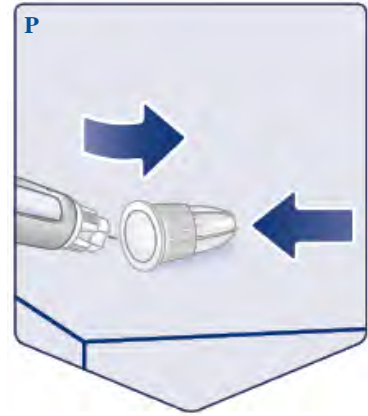


4 Eftir inndælingu

Renndu nálaroddinum inn í ytri nálarhettuna á flötu yfirborði án þess að snerta nálina eða ytri nálarhettuna.

Þegar nálin hefur verið hulin skaltu ýta ytri nálarhettunni varlega alveg á nálina.

(Sjá mynd P).

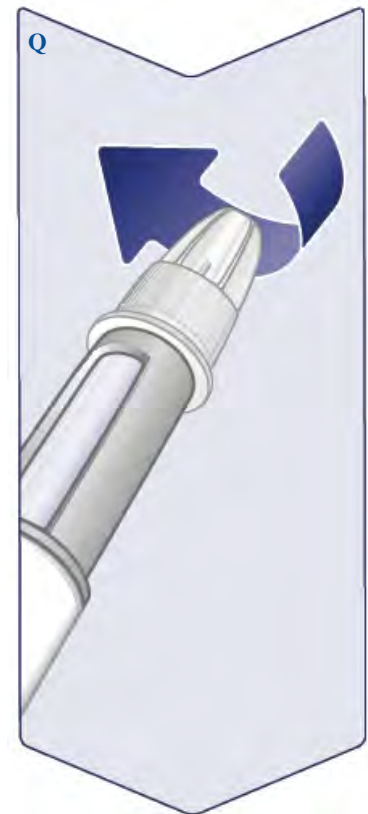


Skrúfaðu nálina af og fleygðu henni með varúð samkvæmt leiðbeiningum læknis, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða yfirvalda.

Reyndu aldrei að setja innri nálarhettuna aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.

Fleygðu nálinni alltaf strax eftir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir stíflu í nálum, mengun, sýkingu og ónákvæma skömmtun. **Geymdu aldrei lyfjapennann með nálinni á.**

(Sjá mynd Q).



Settu pennahettuna á lyfjapennann eftir hverja notkun til að vernda Wegovy gegn ljósi.

(Sjá mynd R).




Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu farga honum án nálarinnar samkvæmt leiðbeiningum læknis, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða yfirvalda.

Fleygja má pennahettunni og tómu öskjunni með heimilissorpi.

Um nálarnar

Hvernig bera á kennsl á stíflaða eða skemmda nál

- Ef  kemur ekki fram í skammtateljaranum eftir að hafa ýtt stöðugt á þrýstihnappinn gætir þú hafa notað stíflaða eða skemmda nál.
- Í slíku tilviki hefur þú **ekki** fengið Wegovy – jafnvel þó skammtateljarinn hafi færst frá upprunalega skammtinum sem þú stilltir.

Hvernig meðhöndla á stíflaða nál

- Skiptu um nál samkvæmt leiðbeiningunum í „**1 Undirbúðu lyfjapennann með nýrri nál**“ og farðu í „**2 Stílltu skammtinn**“.

Umhirða lyfjapennans

Hugsaðu vel um lyfjapennann þinn. Óvarfærin meðhöndlun eða misnotkun getur valdið ónákvæmri skömmtun. Ef þetta gerist færð þú hugsanlega ekki tilætlaða verkun Wegovy.

- Aftan á þessum fylgiseðli má lesa um geymsluskilyrði lyfjapennans.
- **Ekki dæla inn Wegovy sem hefur verið í beinu sólarljósi.**

- **Wegovy má ekki frjósa og aldrei má dæla inn Wegovy sem hefur frosið.** Fleygðu lyfjapennanum.
- **Ekki missa lyfjapennann** eða slá honum utan í hart yfirborð.
- **Ekki reyna að fylla á lyfjapennann.** Þegar lyfjapenninn er tómur skal farga honum.
- **Ekki reyna að gera við lyfjapennann** eða taka hann í sundur.
- **Haltu lyfjapennanum frá ryki, óhreinindum og vökva.**
- **Ekki þvo, gegnbleyta eða smyrja lyfjapennann.** Ef nauðsyn krefur má þvo hann með mildri sápu í rökum klút.

Áttu nóg af Wegovy?

Ef skammteljarinn stöðvast áður en þú kemur að ávísaða skammtinum er ekki nóg af Wegovy eftir fyrir fullan skammt. Fleygðu lyfjapennanum og notaðu nýjan Wegovy lyfjapenna.



Mikilvægar upplýsingar

- **Notaðu einungis einn skammt af Wegovy einu sinni í viku.** Ef þú notar ekki Wegovy eins og læknirinn hefur ávísað getur verið að þú fái ekki tilætlaða verkun lyfsins.
- Ef þú notar fleiri en eina tegund af stungulyfi er mjög **mikilvægt að athuga nafn og skammt** á merkimiðanum á lyfjapennanum **fyrir notkun.**
- **Ekki nota þennan lyfjapenna án hjálpar ef þú sérð illa og getur ekki fylgt þessum leiðbeiningum.** Fáðu aðstoð frá einstaklingi með góða sjón sem hefur fengið þjálfun í notkun Wegovy lyfjapennans.
- Geymdu lyfjapenna og nálar alltaf **þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sérstaklega börn.**
- **Ekki má deila** lyfjapennanum eða nálunum með öðrum.
- **Nálar eru eingöngu einnota. Ekki má endurnota nálarnar** þar sem það getur valdið stíflu í nálum, mengun, sýkingu og ónákvæmri skömmtun.
- Umönnunaraðilar **verða að vera mjög varkárir þegar þeir meðhöndla notaðar nálar** til að koma í veg fyrir nálarstunguslys og sýkingu.

VIÐAUKI IV

VÍSINDALEGAR NIÐURSTÖÐUR OG ÁSTÆÐUR FYRIR BREYTINGU Á SKILMÁLUM MARKAÐSLEYFANNA

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir semaglú tíð eru vísindalegar niðurstöður PRAC svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um milliverkun milli semaglú tíðs og kúmarínafleiða úr aukaverkanatilkyningum þ.m.t. sex tilvikum með náin tímatengsl, eitt tilvik þar sem einkenni gengu til baka þegar lyfjagjöf var hætt og eitt tilvik þar sem einkenni gengu til baka þegar lyfjagjöf var hætt og einkenni komu aftur þegar lyfjagjöf var hafin að nýju, telur PRAC að orsakasambandi milli semaglú tíðs og milliverkunar við kúmarínafleiður sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda semaglú tíð í samræmi við það.

Í ljós fyrirbyggjandi gagna um þarmateppu úr birtum greinum og aukaverkanatilkyningum þ.m.t. 17 tilvikum með náin tímatengsl, tíu tilvik þar sem einkenni gengu til baka þegar lyfjagjöf var hætt og eitt tilvik þar sem einkenni gengu til baka þegar lyfjagjöf var hætt og einkenni komu aftur þegar lyfjagjöf var hafin að nýju, telur PRAC að orsakasambandi milli semaglú tíðs og þarmateppu sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda semaglú tíð í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CHMP heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir semaglú tíð telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda semaglú tíð sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.