

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Wegovy 0,25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 1,7 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 2,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 0,25 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 0,5 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 1 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 1,7 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 2,4 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ferdigfylt penn, endose

Wegovy 0,25 mg injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte endosepenn inneholder 0,25 mg semaglutid* i 0,5 ml oppløsning. Én ml oppløsning inneholder 0,5 mg semaglutid*.

Wegovy 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte endosepenn inneholder 0,5 mg semaglutid* i 0,5 ml oppløsning. Én ml oppløsning inneholder 1 mg semaglutid*.

Wegovy 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte endosepenn inneholder 1 mg semaglutid* i 0,5 ml oppløsning. Én ml oppløsning inneholder 2 mg semaglutid*.

Wegovy 1,7 mg injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte endosepenn inneholder 1,7 mg semaglutid* i 0,75 ml oppløsning. Én ml oppløsning inneholder 2,27 mg semaglutid*.

Wegovy 2,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte endosepenn inneholder 2,4 mg semaglutid* i 0,75 ml oppløsning. Én ml oppløsning inneholder 3,2 mg semaglutid*.

Ferdigfylt penn, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 1 mg semaglutid* i 1,5 ml oppløsning. Én ml oppløsning inneholder 0,68 mg semaglutid*. Én ferdigfylt penn inneholder 4 doser à 0,25 mg.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 2 mg semaglutid* i 1,5 ml oppløsning. Én ml oppløsning inneholder 1,34 mg semaglutid*. Én ferdigfylt penn inneholder 4 doser à 0,5 mg.

Wegovy 1 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 4 mg semaglutid* i 3 ml oppløsning. Én ml oppløsning inneholder 1,34 mg semaglutid*. Én ferdigfylt penn inneholder 4 doser à 1 mg.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 6,8 mg semaglutid* i 3 ml oppløsning. Én ml oppløsning inneholder 2,27 mg semaglutid*. Én ferdigfylt penn inneholder 4 doser à 1,7 mg.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 9,6 mg semaglutid* i 3 ml oppløsning. Én ml oppløsning inneholder 3,2 mg semaglutid*. Én ferdigfylt penn inneholder 4 doser à 2,4 mg.

*human glukagonlignende peptid-1 (GLP-1)-analog fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae*-celler ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske)
Klar og fargeløs isoton oppløsning; pH=7,4.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Voksne

Wegovy er indisert som tillegg til diett med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet for vektkontroll, inkludert vekttap og vedlikehold av vekt, hos voksne med initial BMI (Body Mass Index) på

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (fedme) eller
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overvekt) ved forekomst av minst én vektrelatert komorbiditet, som dysglykemi (prediabetes eller diabetes mellitus type 2), hypertensjon, dyslipidemi, obstruktiv søvnapné eller kardiovaskulær sykdom.

Ungdom (≥ 12 år)

Wegovy er indisert som tillegg til diett med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet for vektkontroll hos ungdom i alderen 12 år og eldre med

- fedme* og
- kroppsvekt over 60 kg

Behandling med Wegovy skal seponeres og re-evalueres etter 12 uker dersom ungdomspasienten ikke oppnår en reduksjon i BMI på minst 5 % etter 12 ukers behandling med (Wegovy) 2,4 mg eller maksimalt tolererte dose.

*Fedme (BMI ≥ 95 -prosentil) som definert i kjønns- og aldersspesifikk BMI-vekstkurve (CDC.gov) (se tabell 1).

Tabell 1 BMI-grenseverdi for fedme (≥ 95 -prosentil) etter kjønn og alder for pediatriske pasienter i alderen 12 år og eldre (CDC-kriterier)

Alder (år)	BMI (kg/m^2), 95-prosentil	
	Gutter	Jenter
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

Alder (år)	BMI (kg/m ²), 95-prosentil	
	Gutter	Jenter
14,5	26,4	27,7
15	26,8	28,1
15,5	27,2	28,5
16	27,5	28,9
16,5	27,9	29,3
17	28,2	29,6
17,5	28,6	30,0

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

Vedlikeholdsdosen med semaglutid 2,4 mg én gang per uke oppnås ved å begynne med en dose på 0,25 mg. For å redusere sannsynligheten for gastrointestinale symptomer bør dosen trappes opp i løpet av en 16-ukers periode til en vedlikeholdsdose på 2,4 mg én gang per uke (se tabell 2). Ved signifikante gastrointestinale symptomer bør det vurderes å utsette doseopptrappingen eller å redusere dosen til den foregående dosen inntil symptomene har blitt bedre. Ukentlige doser over 2,4 mg anbefales ikke.

Tabell 2 Doseopptrappingsplan

Doseopptrapping	Ukentlig dose
Uke 1–4	0,25 mg
Uke 5–8	0,5 mg
Uke 9–12	1 mg
Uke 13–16	1,7 mg
Vedlikeholdsdose	2,4 mg

Ungdom

For ungdom i alderen 12 år og eldre benyttes samme doseopptrappingsplan som for voksne (se tabell 2). Dosen bør økes opptil 2,4 mg (vedlikeholdsdose), eller til maksimalt tolererte dose oppnås. Ukentlige doser over 2,4 mg anbefales ikke.

Pasienter med diabetes type 2

Ved oppstart med semaglutid hos pasienter med diabetes type 2, skal det overveies å minske dosen av samtidig administrert insulin eller insulinsekresjonsstimulerende legemidler (som sulfonylureapreparater) for å redusere risikoen for hypoglykemi, se pkt. 4.4.

Glemt dose

Dersom en dose glemmes, skal den administreres så snart som mulig og innen 5 dager etter at dosen ble glemt. Hvis det har gått mer enn 5 dager, skal den glemte dosen utelates, og neste dose skal administreres på den opprinnelig planlagte dagen. I begge tilfeller kan pasientene gjenoppta sitt vanlige regime med dosering én gang per uke. Dersom flere doser glemmes, bør det vurderes å redusere startdosen ved gjenoppstart.

Spesielle pasientgrupper

Eldre (≥65 år)

Det er ikke nødvendig med dosejustering på grunnlag av alder. Terapeutisk erfaring hos pasienter ≥75 år er begrenset, og økt sensitivitet hos noen eldre personer kan ikke utelukkes.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Det er ikke nødvendig med dosejustering hos pasienter med lett eller moderat nedsatt nyrefunksjon. Erfaring med bruk av semaglutid hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon er begrenset. Semaglutid anbefales ikke til bruk hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (eGFR <30 ml/min/1,73 m²), inkludert pasienter med terminal nyresykdom (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.2).

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Det er ikke nødvendig med dosejustering hos pasienter med lett eller moderat nedsatt leverfunksjon. Erfaring med bruk av semaglutid hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon er begrenset. Semaglutid anbefales ikke til bruk hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon og bør brukes med forsiktighet hos pasienter med lett eller moderat nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.4 og 5.2).

Pediatrik populasjon

Ingen dosejustering er nødvendig for ungdom i alderen 12 år og oppover. Sikkerhet og effekt av semaglutid hos barn under 12 år har ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

Subkutan bruk.

Wegovy skal administreres én gang per uke når som helst i løpet av dagen, til måltid eller utenom måltid.

Wegovy skal injiseres subkutant i abdomen, i låret eller i overarmen. Injeksjonsstedet kan endres. Wegovy skal ikke administreres intravenøst eller intramuskulært.

Dagen for ukentlig administrering kan om nødvendig endres så lenge tiden mellom de to dosene er minst 3 dager (>72 timer). Etter at en ny doseringsdag er valgt, skal regimet med dosering én gang per uke fortsettes.

Ved administrering av Wegovy ferdigfylt endosepenn, skal pennen presses hardt mot huden inntil den gule søylen har sluttet å bevege seg. Injeksjonen tar ca. 5–10 sekunder.

Pasientene bør rådes til å lese bruksanvisningen i pakningsvedlegget nøye før legemidlet administreres.

For mer informasjon før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Dehydrering

Bruk av GLP-1-reseptoragonister kan være forbundet med gastrointestinale bivirkninger. Disse kan forårsake dehydrering, som i sjeldne tilfeller kan føre til forverring av nyrefunksjonen. Pasientene bør informeres om den potensielle risikoen for dehydrering i forbindelse med gastrointestinale bivirkninger, og ta forholdsregler for å unngå væskemangel.

Akutt pankreatitt

Akutt pankreatitt er observert ved bruk av GLP-1-reseptoragonister (se pkt. 4.8). Pasientene bør informeres om de karakteristiske symptomene på akutt pankreatitt. Ved mistanke om pankreatitt bør semaglutid seponeres. Dersom pankreatitt bekreftes, skal ikke behandlingen med semaglutid gjenopptas. Forsiktighet bør utvises hos pasienter som tidligere har hatt pankreatitt. Ved fravær av andre tegn og symptomer på akutt pankreatitt, er forhøyede nivåer av pankreaszymer alene ikke prediktivt for akutt pankreatitt.

Pasienter med diabetes type 2

Semaglutid skal ikke brukes som erstatning for insulin hos pasienter med diabetes type 2.

Semaglutid skal ikke brukes i kombinasjon med andre GLP-1-reseptoragonister. Dette har ikke blitt evaluert, og en økt risiko for bivirkninger relatert til overdosering anses som sannsynlig.

Hypoglykemi hos pasienter med diabetes type 2

Insulin og sulfonyleurea er kjent for å forårsake hypoglykemi. Pasienter som behandles med semaglutid i kombinasjon med et sulfonyleureapreparat eller insulin, kan ha økt risiko for hypoglykemi. Risikoen for hypoglykemi kan reduseres ved å minske dosen av sulfonyleurea eller insulin når behandling med en GLP-1-reseptoragonist initieres. Tilleggsbehandling med Wegovy hos pasienter behandlet med insulin har ikke blitt evaluert.

Diabetisk retinopati hos pasienter med diabetes type 2

Økt risiko for å utvikle komplikasjoner av diabetisk retinopati er observert hos pasienter med diabetisk retinopati som behandles med semaglutid (se pkt. 4.8). Rask forbedring av glukosekontroll har blitt forbundet med midlertidig forverring av diabetisk retinopati, men andre mekanismer kan ikke utelukkes. Pasienter med diabetisk retinopati som bruker semaglutid bør følges opp nøye og behandles i henhold til kliniske retningslinjer. Det er ingen erfaring med Wegovy hos pasienter med diabetes type 2 som har ukontrollert eller potensielt ustabil diabetisk retinopati. Behandling med Wegovy anbefales ikke hos disse pasientene.

Populasjoner som ikke er undersøkt

Sikkerhet og effekt av Wegovy er ikke undersøkt hos pasienter:

- behandlet med andre produkter for vektkontroll,
- med diabetes type 1,
- med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.2),
- med alvorlig nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.2),
- med kongestiv hjertesvikt, New York Heart Association (NYHA) klasse IV.

Bruk hos disse pasientene anbefales ikke.

Det er begrenset erfaring med Wegovy hos pasienter:

- som er 75 år eller eldre (se pkt. 4.2),
- med lett eller moderat nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.2),
- med inflammatorisk tarmsykdom,
- med diabetisk gastroparese.

Brukes med forsiktighet hos disse pasientene.

Natriuminhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Semaglutid forsinket magetømming og kan potensielt påvirke absorpsjonen av orale legemidler som administreres samtidig. Ingen klinisk relevant effekt på magetømmingshastigheten ble observert med semaglutid 2,4 mg, sannsynligvis på grunn av toleranseeffekt. Semaglutid bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får orale legemidler som krever hurtig gastrointestinal absorpsjon.

Paracetamol

Semaglutid forsinket magetømmingshastigheten. Vurderingen er basert på farmakokinetikken til paracetamol ved en standardisert måltidstest. Paracetamol $AUC_{0-60\text{min}}$ og C_{max} ble redusert med henholdsvis 27 % og 23 % ved samtidig bruk av semaglutid 1 mg. Total paracetamol-eksponering ($AUC_{0-5\text{t}}$) ble ikke påvirket. Ingen klinisk relevant effekt på paracetamol ble observert med semaglutid. Det er ikke nødvendig med dosejustering av paracetamol ved samtidig administrering med semaglutid.

Orale antikonseptiva

Det forventes ikke at semaglutid vil redusere effekten av orale antikonseptiva. Semaglutid endret ikke den samlede eksponeringen av etinyløstradiol og levonorgestrel i klinisk relevant grad, når et oralt kombinert prevensjonsmiddel (0,03 mg etinyløstradiol/0,15 mg levonorgestrel) ble administrert samtidig med semaglutid. Eksponering av etinyløstradiol ble ikke påvirket. En økning på 20 % ble observert for levonorgestrel-eksponering ved steady state. C_{max} ble ikke påvirket for noen av forbindelsene.

Atorvastatin

Semaglutid endret ikke samlet eksponering av atorvastatin etter administrering av en enkeltdose atorvastatin (40 mg). C_{max} for atorvastatin ble redusert med 38 %. Dette ble vurdert til ikke å være klinisk relevant.

Digoksin

Semaglutid endret ikke samlet eksponering eller C_{max} av digoksin etter en enkeltdose digoksin (0,5 mg).

Metformin

Semaglutid endret ikke samlet eksponering eller C_{max} av metformin etter dosering av 500 mg to ganger daglig i 3,5 dager.

Warfarin og andre kumarinderivater

Semaglutid endret ikke samlet eksponering eller C_{max} av R- og S-warfarin etter en enkeltdose warfarin (25 mg). Farmakodynamisk effekt av warfarin målt med INR (International Normalised Ratio) ble ikke påvirket på noen klinisk relevant måte. Tilfeller av redusert INR har imidlertid blitt rapportert ved samtidig bruk av acenokumarol og semaglutid. Ved oppstart av behandling med semaglutid hos pasienter på warfarin eller andre kumarinderivater anbefales hyppig monitorering av INR.

Pediatrik populasjon

Interaksjonsstudier har kun blitt utført hos voksne.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder

Kvinner i fertil alder anbefales å bruke prevensjon når de behandles med semaglutid (se pkt. 4.5).

Graviditet

Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3). Det er begrenset mengde data på bruk av semaglutid hos gravide kvinner, og semaglutid skal derfor ikke brukes under graviditet. Hvis en pasient ønsker å bli gravid eller blir gravid, skal behandlingen med semaglutid seponeres. Semaglutid skal på grunn av den lange halveringstiden seponeres minst 2 måneder før en planlagt graviditet (se pkt. 5.2).

Amming

Semaglutid ble skilt ut i melken hos diegivende rotter. En risiko for barn som ammes kan ikke utelukkes. Semaglutid skal ikke brukes ved amming.

Fertilitet

Effekten av semaglutid på fertilitet hos mennesker er ukjent. Semaglutid påvirket ikke fertiliteten hos hannrotter. Hos hunnrotter ble det observert en økning i brunstperiodens lengde og en liten reduksjon i antallet egglosninger ved doser forbundet med vektøkning hos moren.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Semaglutid har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Imidlertid kan svimmelhet oppleves, hovedsakelig under doseopptrappingsperioden. Hvis svimmelhet oppstår, skal forsiktighet utvises ved kjøring eller bruk av maskiner.

Pasienter med diabetes type 2

Når semaglutid brukes i kombinasjon med et sulfonylureapreparat eller insulin, bør pasientene rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi ved kjøring eller bruk av maskiner (se pkt. 4.4).

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofil

I fire fase 3a-studier ble 2650 voksne pasienter eksponert for Wegovy. Studienes varighet var 68 uker. De hyppigst rapporterte bivirkningene var gastrointestinale sykdommer, inkludert kvalme, diaré, forstoppelse og oppkast.

Bivirkningstabell

Tabell 3 viser bivirkninger identifisert i kliniske fase 3a-studier hos voksne og rapporter etter markedsføring. Frekvensene er basert på en pool av fase 3a-studiene.

Bivirkninger forbundet med Wegovy er listet opp nedenfor etter organklassesystem og frekvens. Frekvenskategorier defineres som: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Tabell 3 Frekvens av bivirkninger av semaglutid

MedDRA Organklasse system	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsyste met				Anafylaktisk reaksjon	
Stoffskifte- og ernæringsbet ingede sykdommer		Hypoglykemi hos pasienter med diabetes type 2 ^{ac}			
Nevrologiske sykdommer	Hodepine ^b	Svimmelhet ^b Dysgeusi ^{b,c}			
Øyesykdom mer		Diabetisk retinopati hos pasienter med diabetes type 2 ^a			
Hjertesykdo mmer			Hypotensjon Ortostatisk hypotensjon Økt hjerterefrekvens ^a .c		
Gastrointesti nale sykdommer	Oppkast ^{a,b} Diaré ^{a,b} Forstoppelse ^{a,b} Kvalme ^{a,b} Magesmerter ^b . c	Gastritt ^{b, c} Gastroøsofageal reflukssykdom ^b Dyspepsi ^b Raping ^b Flatulens ^b Abdominal distensjon ^b	Akutt pankreatitt ^a Forsinket magetømming		Tarm- obstruksjon ^d
Sykdommer i lever og galleveier		Kolelittiasis ^a			
Hud- og underhudssy k-dommer		Hårtap ^a		Angioødem	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjo ns-stedet	Fatigue ^{b,c}	Reaksjoner på injeksjonsstedet ^c			
Undersøkels er			Økt amylase ^c Økt lipase ^c		

^{a)} se beskrivelse av utvalgte bivirkninger nedenfor

^{b)} hovedsakelig sett i doseopptrappingsperioden

^{c)} foretrukket gruppeterm

^{d)} fra rapporter etter markedsføring

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Gastrointestinale bivirkninger

I løpet av studieperioden på 68 uker forekom kvalme hos 43,9 % av pasientene som ble behandlet med semaglutid (16,1 % for placebo), diaré hos 29,7 % (15,9 % for placebo) og oppkast hos 24,5 % (6,3 % for placebo). De fleste tilfellene var av mild til moderat alvorlighetsgrad og av kort varighet.

Forstoppelse forekom hos 24,2 % av pasientene som ble behandlet med semaglutid (11,1 % for

placebo), og var av mild til moderat alvorlighetsgrad og av lengre varighet. Hos pasienter behandlet med semaglutid var median varighet av kvalme 8 dager, oppkast 2 dager, diaré 3 dager og forstoppelse 47 dager.

Pasienter med moderat nedsatt nyrefunksjon (eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m²) kan oppleve flere gastrointestinale effekter når de behandles med semaglutid.

De gastrointestinale hendelsene førte til permanent seponering av behandlingen hos 4,3 % av pasientene.

Akutt pankreatitt

Frekvensen av avklart (adjudikert) bekreftet akutt pankreatitt rapportert i kliniske fase 3a-studier, var henholdsvis 0,2 % for semaglutid og <0,1 % for placebo.

Akutt gallesteinsykdom/kolelittiasis

Kolelittiasis ble rapportert hos 1,6 % av pasientene som ble behandlet med semaglutid, og førte til kolecystitt hos 0,6 %. Kolelittiasis og kolecystitt ble rapportert hos henholdsvis 1,1 % og 0,3 % av pasientene som ble behandlet med placebo.

Hårtap

Hårtap ble rapportert hos 2,5 % av pasientene som ble behandlet med semaglutid og hos 1,0 % av pasientene som ble behandlet med placebo. Hendelsene var hovedsakelig av mild alvorlighetsgrad og de fleste pasientene ble bra igjen mens de fortsatte behandlingen. Hårtap ble rapportert oftere hos pasienter med et større vekttap (≥ 20 %).

Økt hjertefrekvens

I fase 3a-studiene ble det observert en gjennomsnittlig økning på 3 slag per minutt fra et baseline gjennomsnitt på 72 slag per minutt hos pasienter behandlet med semaglutid. Andelen av forsøkspersoner med en økning fra baseline på ≥ 10 slag per minutt på et hvilket som helst tidspunkt i løpet av behandlingsperioden var 67,0 % i gruppen med semaglutid versus 50,1 % i placebogruppen.

Immunogenisitet

Som følge av de potensielt immunogene egenskapene til legemidler som inneholder proteiner eller peptider, kan pasienter utvikle antistoffer etter behandling med semaglutid. Andelen av pasienter som til enhver tid post-baseline testet positivt for anti-semaglutidantistoffer var lav (2,9 %), og ingen pasienter hadde anti-semaglutidnøytraliserende antistoffer eller anti-semaglutidantistoffer med endogen GLP-1-nøytraliserende effekt ved studieslutt. I løpet av behandlingen kan høye konsentrasjoner av semaglutid ha redusert sensitiviteten av prøvene, og risikoen for falske negative kan derfor ikke utelukkes. Hos forsøkspersoner som testet positivt for antistoffer under og etter behandling, var imidlertid tilstedeværelsen av antistoffer forbigående og uten tilsynelatende innvirkning på effekt og sikkerhet.

Hypoglykemi hos pasienter med diabetes type 2

I STEP 2 ble klinisk signifikant hypoglykemi observert hos 6,2 % (0,1 hendelser/pasientår) av forsøkspersonene behandlet med semaglutid sammenlignet med 2,5 % (0,03 hendelser/pasientår) av forsøkspersonene behandlet med placebo. Hypoglykemi med semaglutid ble sett både med og uten samtidig bruk av sulfonylurea. Én episode (0,2 % av forsøkspersonene, 0,002 hendelser/pasientår) ble rapportert som alvorlig hos en forsøksperson som ikke samtidig ble behandlet med et sulfonylureapreparat. Risikoen for hypoglykemi økte når semaglutid ble brukt sammen med et sulfonylureapreparat.

Diabetisk retinopati hos pasienter med diabetes type 2

En 2-årig klinisk studie undersøkte semaglutid 0,5 mg og 1 mg vs. placebo hos 3297 pasienter med diabetes type 2 som hadde høy kardiovaskulær risiko, langvarig diabetes og dårlig kontrollert blodglukose. I denne studien forekom det adjudikerte tilfeller med komplikasjoner av diabetisk retinopati hos flere pasienter behandlet med semaglutid (3,0 %) enn placebo (1,8 %). Dette ble observert hos pasienter som ble behandlet med insulin, og som hadde kjent diabetisk retinopati.

Behandlingsforskjellen kom tidlig til syne og vedvarte studien igjennom. I STEP 2 ble retinasykdommer rapportert hos 6,9 % av pasientene behandlet med Wegovy, 6,2 % av pasientene behandlet med semaglutid 1 mg og 4,2 % av pasientene behandlet med placebo. Hovedandelen av hendelsene ble rapportert som diabetisk retinopati (henholdsvis 4,0 %, 2,7 % og 2,7 %) og non-proliferativ retinopati (henholdsvis 0,7 %, 0 % og 0 %).

Pediatrik populasjon

I en klinisk studie gjennomført hos ungdom i alderen 12 år til yngre enn 18 år med fedme eller overvekt med minst én vektrelatert komorbiditet, ble 133 pasienter eksponert for Wegovy. Studien varte i 68 uker.

Generelt var frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger hos ungdom tilsvarende det som ble observert hos den voksne populasjonen. Kolelitiasis ble rapportert hos 3,8 % av pasientene behandlet med Wegovy og 0 % av pasientene behandlet med placebo.

Ingen effekter på vekst eller pubertetsutvikling ble funnet etter 68 uker med behandling.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering med semaglutid kan være forbundet med gastrointestinale sykdommer som kan føre til dehydrering. Ved eventuell overdosering må egnet støttebehandling igangsettes i henhold til pasientens kliniske tegn og symptomer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, glukagonlignende peptid-1 (GLP-1)-analoger, ATC-kode: A10BJ06

Virkningsmekanisme

Semaglutid er en GLP-1-analog med 94 % sekvenshomologi med human GLP-1. Semaglutid fungerer som en GLP-1-reseptoragonist som bindes selektivt til og aktiverer GLP-1-reseptoren, målet for endogent GLP-1.

GLP-1 er en fysiologisk regulator av appetitt og kaloriinntak, og GLP-1-reseptoren er til stede i flere områder av hjernen som er involvert i appetittregulering.

Dyrestudier viser at semaglutid virker i hjernen via GLP-1-reseptoren. Semaglutid har direkte effekt på områder i hjernen som er involvert i homeostatisk regulering av matinntak i hypothalamus og i hjernestammen. Semaglutid kan påvirke det hedoniske belønningssystemet via direkte og indirekte påvirkning av områder i hjernen, inkludert septum, thalamus og amygdala.

Kliniske studier har vist at semaglutid øker kontrollen over spisingen, reduserer energiinntaket, øker metthetsfølelsen, reduserer sultfølelsen og reduserer hyppighet og intensitet av matsug. I tillegg reduserer semaglutid preferansen for mat med høyt fettinnhold.

Semaglutid orkestrerer homeostatiske og hedoniske bidrag til eksekutive funksjoner for å regulere kaloriinntak, appetitt, belønning og valg av mat.

I tillegg har semaglutid i kliniske studier vist å redusere blodglukose på en glukoseavhengig måte ved å stimulere insulinsekresjon og senke glukagonsekresjon når blodglukosenivået er høyt. Mekanismen for blodglukosesenking involverer også en mindre forsinkelse i magetømming i den tidlige postprandiale fasen. Ved hypoglykemi reduserer semaglutid insulinutskillelse og svekker ikke glukagonutskillelse.

GLP-1-reseptorer er også uttrykt i hjertet, blodkar, immunsystemet og nyrer. I kliniske studier har semaglutid en gunstig effekt på plasmalipider, videre senket semaglutid det systoliske blodtrykket og reduserte inflammasjonen. Videre har dyrestudier vist at semaglutid minsket utviklingen av aterosklerose og hadde en antiinflammatorisk virkning i det kardiovaskulære systemet.

Farmakodynamiske effekter

Appetitt, energiinntak og valg av mat

Semaglutid reduserer appetitten ved å øke metthetsfølelsen samtidig som sultfølelsen og behovet for å spise reduseres. I en fase 1-studie var energiinntaket under et ad libitummåltid 35 % lavere med semaglutid sammenlignet med placebo etter 20 ukers dosering. Dette ble støttet av forbedret spisekontroll, mindre matsug og en relativt lavere preferanse for mat med høyt fettinnhold. Matsug ble nærmere undersøkt i STEP 5 med et «Control of Eating» spørreskjema (CoEQ). Ved uke 104 var estimert behandlingsforskjell signifikant til fordel for semaglutid, både for kontroll av matsug og sug etter salt/krydret mat. Ingen klar effekt ble sett for sug etter søt mat.

Fastende og postprandiale lipider

Sammenlignet med placebo reduserte semaglutid 1 mg konsentrasjonen av fastende triglyserid og VLDL («very low density lipoproteins») med henholdsvis 12 % og 21 %. Postprandial triglyseridrespons og VLDL-respons på et måltid med høyt fettinnhold ble redusert med >40 %.

Klinisk effekt og sikkerhet

Effekt og sikkerhet av semaglutid for vektkontroll i kombinasjon med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet ble evaluert i fire 68-ukers dobbeltblinde, randomiserte, placebokontrollerte fase 3a-studier (STEP 1-4). Totalt ble 4684 voksne pasienter (2652 randomisert til behandling med semaglutid) inkludert i disse studiene. I tillegg ble to-års data for effekt og sikkerhet av semaglutid sammenlignet med placebo evaluert i en dobbeltblind, randomisert, placebokontrollert fase 3b-studie (STEP 5) som inkluderte 304 pasienter (152 på behandling med semaglutid).

Behandling med semaglutid viste overlegent, klinisk relevant og vedvarende vekttap sammenlignet med placebo hos pasienter med fedme ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) eller overvekt ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $<30 \text{ kg/m}^2$) og minst én vektrelatert komorbiditet. Videre oppnådde en høyere andel av pasientene $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ og $\geq 20 \%$ vekttap med semaglutid sammenlignet med placebo på tvers av studiene. Reduksjon i kroppsvekt forekom uavhengig av tilstedeværelsen av gastrointestinale symptomer som kvalme, oppkast eller diaré.

Behandling med semaglutid viste også statistisk signifikant forbedring av livviddemål, systolisk blodtrykk og fysisk funksjon sammenlignet med placebo.

Effekten ble demonstrert uavhengig av alder, kjønn, rase, etnisitet, baseline kroppsvekt, BMI, tilstedeværelse av diabetes type 2 og grad av nyrefunksjon. Variasjon i effekten eksisterte innenfor alle undergrupper. Det ble observert et relativt større vekttap hos kvinner og hos pasienter som ikke hadde diabetes type 2, så vel som hos pasienter med lavere versus høyere kroppsvekt ved baseline.

STEP 1: Vektkontroll

I en 68-ukers dobbeltblind studie ble 1961 pasienter med fedme (BMI ≥ 30 kg/m²) eller med overvekt (BMI ≥ 27 kg/m² til <30 kg/m²) og minst én vektrelatert komorbiditet randomisert til semaglutid eller placebo. Alle pasientene sto på en diett med redusert kaloriinnhold og økt fysisk aktivitet gjennom hele studien.

Vekttap forekom tidlig og vedvarte gjennom hele studien. Ved behandlingsslutt (uke 68) var vekttapet overlegent og klinisk relevant sammenlignet med placebo (se tabell 4 og figur 1). Videre oppnådde en høyere andel av pasientene ≥ 5 %, ≥ 10 %, ≥ 15 % og ≥ 20 % vekttap med semaglutid sammenlignet med placebo (se tabell 4). Blant pasienter med prediabetes ved baseline hadde en høyere andel pasienter en normoglykemisk status ved behandlingsslutt med semaglutid sammenlignet med placebo (84,1 % versus 47,8 %).

Tabell 4 STEP 1: Resultater ved uke 68

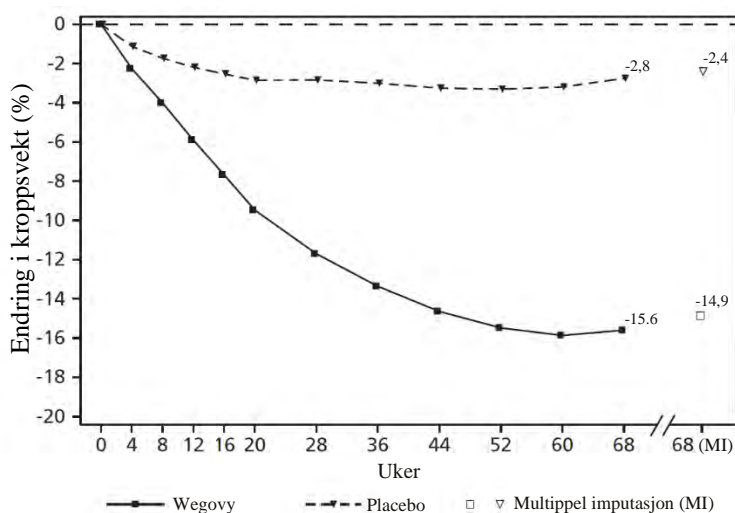
	Wegovy	Placebo
Fullt analysesett (N)	1306	655
Kroppsvekt		
Baseline (kg)	105,4	105,2
Endring (%) fra baseline ^{1,2}	-14,9	-2,4
Differanse (%) fra placebo ¹ [95 % KI]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Endring (kg) fra baseline	-15,3	-2,6
Differanse (kg) fra placebo ¹ [95 % KI]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Pasienter (%) som oppnår vekttap ≥ 5 % ³	83,5*	31,1
Pasienter (%) som oppnår vekttap ≥ 10 % ³	66,1*	12,0
Pasienter (%) som oppnår vekttap ≥ 15 % ³	47,9*	4,8
Livviddemål (cm)		
Baseline	114,6	114,8
Endring fra baseline ¹	-13,5	-4,1
Differanse fra placebo ¹ [95 % KI]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Systolisk blodtrykk (mmHg)		
Baseline	126	127
Endring fra baseline ¹	-6,2	-1,1
Differanse fra placebo ¹ [95 % KI]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

*p <0,0001 (ujustert tosidig) for overlegenhet.

¹ Estimert ved bruk av en ANCOVA-modell ved bruk av multipel imputasjon basert på alle data uavhengig av seponering av randomisert behandling eller initiering av andre legemidler mot fedme eller bariatrisk kirurgi.

² I løpet av studien ble randomisert behandling permanent seponert hos 17,1 % og 22,4 % av pasientene randomisert til henholdsvis semaglutid 2,4 mg og placebo. Ved å anta at alle randomiserte pasienter fortsatt fikk behandling, og ikke fikk annen behandling mot fedme, er estimerte endringer i kroppsvikt fra randomisering til uke 68 -16,9 % og -2,4 % for henholdsvis semaglutid 2,4 mg og placebo. Estimerte endringer er basert på «Mixed Model for Repeated Measures» som inkluderte alle observasjoner inntil første seponering.

³ Estimert fra binær regresjonsmodell basert på samme imputasjonsprosedyre som i primæranalyse.



Observerte verdier for pasienter som fullførte hvert planlagte besøk, og estimater med multipl imputasjon (MI) fra innhentede drop-outs

Figur 1 STEP 1: Gjennomsnittlig endring i kroppsvekt (%) fra baseline til uke 68

Etter 68-ukers studien ble det gjennomført en 52-ukers behandlingsfri forlengelse, som inkluderte 327 pasienter som hadde fullført studiens hovedperiode med vedlikeholdsdose av semaglutid eller placebo. I den behandlingsfrie perioden fra uke 68 til uke 120 økte gjennomsnittlig kroppsvekt i begge behandlingsgrupper. Vekten til pasientene som hadde blitt behandlet med semaglutid i studiens hovedperiode forble imidlertid 5,6 % lavere enn baseline, sammenlignet med 0,1 % for placebogruppen.

STEP 2: Vektkontroll hos pasienter med diabetes type 2

I en 68-ukers dobbeltblind studie, ble 1210 pasienter med overvekt eller fedme ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$) og diabetes type 2 randomisert til enten semaglutid 2,4 mg, semaglutid 1 mg én gang per uke eller placebo. Pasienter inkludert i studien hadde utilstrekkelig kontrollert diabetes ($HbA_{1c} 7-10 \%$) og ble behandlet med enten: diett og trening alene eller 1-3 orale antidiabetika. Alle pasientene sto på en diett med redusert kaloriinnhold og økt fysisk aktivitet gjennom hele studien.

Behandling med semaglutid i 68 uker resulterte i overlegen og klinisk relevant reduksjon i kroppsvekt og i HbA_{1c} sammenlignet med placebo (se tabell 5 og figur 2).

Tabell 5 STEP 2: Resultater ved uke 68

	Wegovy	Placebo
Fullt analysesett (N)	404	403
Kroppsvekt		
Baseline (kg)	99,9	100,5
Endring (%) fra baseline ^{1,2}	-9,6	-3,4
Differanse (%) fra placebo ¹ [95 % KI]	-6,2 [-7,3;-5,2]*	-
Endring (kg) fra baseline	-9,7	-3,5
Differanse (kg) fra placebo ¹ [95 % KI]	-6,1 [-7,2;-5,0]	-
Pasienter (%) som oppnår vekttap $\geq 5 \%$ ³	67,4*	30,2
Pasienter (%) som oppnår vekttap $\geq 10 \%$ ³	44,5*	10,2
Pasienter (%) som oppnår vekttap $\geq 15 \%$ ³	25,0*	4,3
Livviddemål (cm)		
Baseline	114,5	115,5
Endring fra baseline ¹	-9,4	-4,5
Differanse fra placebo ¹ [95 % KI]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Systolisk blodtrykk (mmHg)		
Baseline	130	130

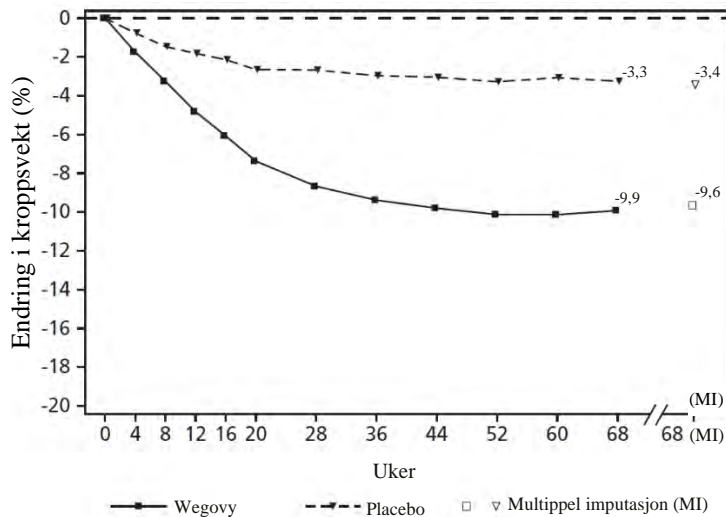
	Wegovy	Placebo
Endring fra baseline ¹	-3,9	-0,5
Differanse fra placebo ¹ [95 % KI]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol (%))		
Baseline	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Endring fra baseline ¹	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Differanse fra placebo ¹ [95 % KI]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

* p < 0,0001 (ujustert tosidig) for overlegenhet; **p < 0,05 (ujustert tosidig) for overlegenhet.

¹ Estimert ved bruk av en ANCOVA-modell ved bruk av multipl imputasjon basert på alle data uavhengig av seponering av randomisert behandling eller initiering av andre legemidler mot fedme eller bariatrisk kirurgi.

² I løpet av studien ble randomisert behandling permanent seponert hos 11,6 % og 13,9 % av pasientene randomisert til henholdsvis semaglutid 2,4 mg og placebo. Ved å anta at alle randomiserte pasienter fortsatt fikk behandling, og ikke fikk annen behandling mot fedme, er estimerte endringer i kroppsvekt fra randomisering til uke 68 -10,6 % og -3,1 % for henholdsvis semaglutid 2,4 mg og placebo. Estimerte endringer er basert på «Mixed Model for Repeated Measures» som inkluderte alle observasjoner inntil første seponering.

³ Estimert fra binær regresjonsmodell basert på samme imputasjonsprosedyre som i primæranalyse.



Observerte verdier for pasienter som fullførte hvert planlagte besøk, og estimater med multipl imputasjon (MI) fra innhentede drop-outs

Figur 2 STEP 2: Gjennomsnittlig endring i kroppsvekt (%) fra baseline til uke 68

STEP 3: Vektkontroll med intensiv atferdsterapi

I en 68-ukers dobbeltblind studie ble 611 pasienter med fedme (BMI ≥ 30 kg/m²) eller med overvekt (BMI ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m²) og minst én vektrelatert komorbiditet randomisert til semaglutid eller placebo. I løpet av studien fikk alle pasientene intensiv atferdsterapi (IBT) bestående av en svært restriktiv diett, økt fysisk aktivitet og atferdsrådgivning.

Behandling med semaglutid og intensiv atferdsterapi i 68 uker resulterte i overlegen og klinisk relevant reduksjon i kroppsvekt sammenlignet med placebo (se tabell 6).

Tabell 6 STEP 3: Resultater ved uke 68

	Wegovy	Placebo
Fullt analysesett (N)	407	204
Kroppsvekt		
Baseline (kg)	106,9	103,7
Endring (%) fra baseline ^{1,2}	-16,0	-5,7
Differanse (%) fra placebo ¹ [95 % KI]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Endring (kg) fra baseline	-16,8	-6,2

	Wegovy	Placebo
Differanse (kg) fra placebo ¹ [95 % KI]	-10,6 [-12,5;-8,8]	-
Pasienter (%) som oppnår vekttap ≥ 5 % ³	84,8*	47,8
Pasienter (%) som oppnår vekttap ≥ 10 % ³	73,0*	27,1
Pasienter (%) som oppnår vekttap ≥ 15 % ³	53,5*	13,2
Livviddemål (cm)		
Baseline	113,6	111,8
Endring fra baseline ¹	-14,6	-6,3
Differanse fra placebo ¹ [95 % KI]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
Systolisk blodtrykk (mmHg)		
Baseline	124	124
Endring fra baseline ¹	-5,6	-1,6
Differanse fra placebo ¹ [95 % KI]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-

* p <0,005 (justert 2-sidig) for overlegenhet.

¹ Estimert ved bruk av en ANCOVA-modell ved bruk av multipel imputasjon basert på alle data uavhengig av seponering av randomisert behandling eller initiering av andre legemidler mot fedme eller bariatrisk kirurgi.

² I løpet av studien ble randomisert behandling permanent seponert med 16,7 % og 18,6 % av pasientene randomisert til henholdsvis semaglutid 2,4 mg og placebo. Ved å anta at alle randomiserte pasienter fortsatt fikk behandling, og ikke fikk annen behandling mot fedme, er estimerte endringer i kroppsvekt fra randomisering til uke 68 -17,6 % og -5,0 % for henholdsvis semaglutid 2,4 mg og placebo. Estimerte endringer er basert på «Mixed Model for Repeated Measures» som inkluderte alle observasjoner inntil første seponering.

³ Estimert fra binær regresjonsmodell basert på samme imputasjonsprosedyre som i primæranalyse.

STEP 4: Vedvarende vektkontroll

I en 68-ukers dobbeltblind studie ble 902 pasienter med fedme (BMI ≥ 30 kg/m²) eller med overvekt (BMI ≥ 27 kg/m² til <30 kg/m²) og minst én vektrelatert komorbiditet inkludert i studien. Alle pasientene sto på en diett med redusert kaloriinnhold og økt fysisk aktivitet gjennom hele studien. Fra uke 0 til uke 20 (innkjøring) fikk alle pasientene semaglutid. Ved uke 20 (baseline) ble pasienter som hadde nådd vedlikeholdsdosen på 2,4 mg randomisert til å fortsette behandlingen eller bytte til placebo. Ved uke 0 (begynnelsen av innkjøringsperioden) hadde pasientene en gjennomsnittlig kroppsvekt på 107,2 kg og en gjennomsnittlig BMI på 38,4 kg/m².

Pasienter som hadde nådd vedlikeholdsdosen på 2,4 mg ved uke 20 (baseline), og som fortsatte behandling med semaglutid i 48 uker (uke 20–68), fortsatte å gå ned i vekt, og hadde en overlegen og klinisk relevant reduksjon i kroppsvekt sammenlignet med de pasientene som byttet til placebo (se tabell 7 og figur 3). Kroppsvekten økte jevnt fra uke 20 til uke 68 hos pasienter som byttet til placebo ved uke 20 (baseline). Likevel var den observerte gjennomsnittlige kroppsvekten lavere ved uke 68 enn ved begynnelsen av innkjøringsperioden (uke 0) (se figur 3). Pasienter som ble behandlet med semaglutid fra uke 0 (innkjøring) til uke 68 (behandlingsslutt) oppnådde en gjennomsnittlig endring i kroppsvekt på -17,4 %. 87,8 % av disse pasientene oppnådde et vekttap på ≥ 5 %, 78,0 % oppnådde et vekttap ≥ 10 %, 62,2 % oppnådde et vekttap ≥ 15 % og 38,6 % oppnådde et vekttap på ≥ 20 %.

Tabell 7 STEP 4: Resultater fra uke 20 til uke 68

	Wegovy	Placebo
Fullt analysesett (N)	535	268
Kroppsvekt		
Baseline ¹ (kg)	96,5	95,4
Endring (%) fra baseline ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Differanse (%) fra placebo ² [95 % KI]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Endring (kg) fra baseline	-7,1	6,1
Differanse (kg) fra placebo ² [95 % KI]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
Livviddemål (cm)		
Baseline	105,5	104,7
Endring fra baseline ¹	-6,4	3,3
Differanse fra placebo ² [95 % KI]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-

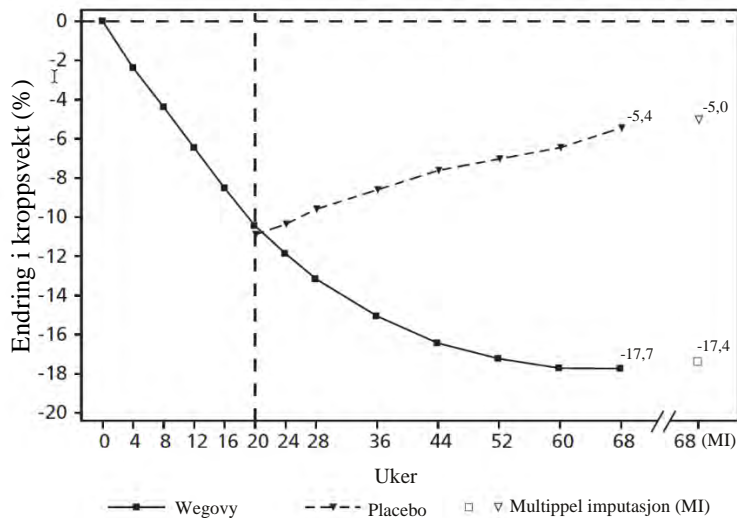
	Wegovy	Placebo
Systolisk blodtrykk (mmHg)		
Baseline ¹	121	121
Endring fra baseline ^{1,2}	0,5	4,4
Differanse fra placebo ² [95 % KI]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

* p <0,0001 (ujustert tosidig) for overlegenhet.

¹ Baseline = uke 20

² Estimert ved bruk av en ANCOVA-modell ved bruk av multipl imputasjon basert på alle data, uavhengig av seponering av randomisert behandling eller initiering av andre legemidler mot fedme eller bariatrisk kirurgi.

³ I løpet av studien ble randomisert behandling permanent seponert hos 5,8 % og 11,6 % av pasientene randomisert til henholdsvis semaglutid 2,4 mg og placebo. Ved å anta at alle randomiserte pasienter fortsatt fikk behandling, og ikke fikk annen behandling mot fedme, er estimerte endringer i kroppsvekt fra randomisering til uke 68 -8,1 % og 6,5 % for henholdsvis semaglutid 2,4 mg og placebo. Estimerte endringer er basert på «Mixed Model for Repeated Measures» som inkluderte alle observasjoner inntil første seponering.



Observerte verdier for pasienter som fullførte hvert planlagte besøk, og estimater med multipl imputasjon (MI) fra innhentede drop-outs

Figur 3 STEP 4: Gjennomsnittlig endring i kroppsvekt (%) fra uke 0 til uke 68

STEP 5: 2-års data

I en 104-ukers dobbeltblind studie ble 304 pasienter med fedme (BMI ≥ 30 kg/m²) eller med overvekt (BMI ≥ 27 til < 30 kg/m²) og med minst én vektrelatert komorbiditet randomisert til semaglutid eller placebo. Alle pasientene sto på en diett med redusert kaloriinnhold og økt fysisk aktivitet gjennom hele studien. Ved baseline hadde pasientene en gjennomsnittlig BMI på 38,5 kg/m² og en gjennomsnittlig kroppsvekt på 106,0 kg.

Behandling med semaglutid i 104 uker resulterte i en overlegen og klinisk relevant reduksjon i kroppsvekt sammenlignet med placebo. Gjennomsnittlig kroppsvekt minket fra baseline til og med uke 68 med semaglutid. Etter dette nådde kroppsvekten et stabilt nivå. Med placebo minket gjennomsnittlig kroppsvekt mindre, og nådde et stabilt nivå etter ca. 20 ukers behandling (se tabell 8 og figur 4). Pasienter behandlet med semaglutid oppnådde en gjennomsnittlig endring i kroppsvekt på -15,2 %. 74,7 % av disse pasientene oppnådde et vekttap på ≥ 5 %, 59,2 % oppnådde et vekttap ≥ 10 % og 49,7 % oppnådde et vekttap ≥ 15 %. Blant pasientene med prediabetes ved baseline oppnådde 80 % og 37 % en normoglykemisk status ved behandlingsslutt med henholdsvis semaglutid og placebo.

Tabell 8 STEP 5: Resultater ved uke 104

	Wegovy	Placebo
Fullt analysesett (N)	152	152
Kroppsvekt		
Baseline (kg)	105,6	106,5

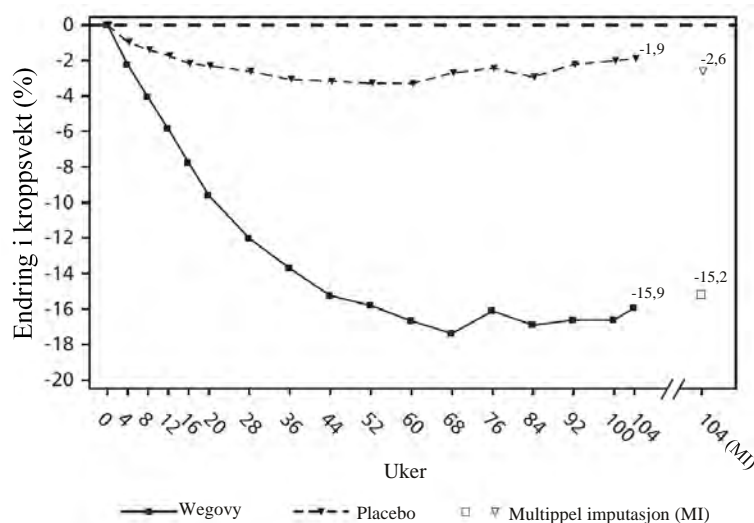
	Wegovy	Placebo
Endring (%) fra baseline ^{1,2}	-15,2	-2,6
Differanse (%) fra placebo ¹ [95 % KI]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Endring (kg) fra baseline	-16,1	-3,2
Differanse (kg) fra placebo ¹ [95 % KI]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Pasienter (%) som oppnår vekttap ≥ 5 % ³	74,7*	37,3
Pasienter (%) som oppnår vekttap ≥ 10 % ³	59,2*	16,8
Pasienter (%) som oppnår vekttap ≥ 15 % ³	49,7*	9,2
Livviddemål (cm)		
Baseline	115,8	115,7
Endring fra baseline ¹	-14,4	5,2
Endring fra placebo ¹ [95 % KI]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
Systolisk blodtrykk (mmHg)		
Baseline	126	125
Endring fra baseline ¹	-5,7	-1,6
Endring fra placebo ¹ [95 % KI]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

* p<0,0001 (justert tosidig) for overlegenhet.

¹ Estimert ved bruk av en ANCOVA-modell ved bruk av multipl imputasjon basert på alle data, uavhengig av seponering av randomisert behandling eller initiering av andre legemidler mot fedme eller bariatrisk kirurgi.

² I løpet av studien ble randomisert behandling permanent seponert hos 13,2 % og 27,0 % av pasientene randomisert til henholdsvis semaglutid og placebo. Ved å anta at alle randomiserte pasienter fortsatt fikk behandling, og ikke fikk annen behandling mot fedme, er estimerte endringer i kroppsvekt fra randomisering til uke 68 -16,7 % og -0,6 % for henholdsvis semaglutid og placebo. Estimerte endringer er basert på «Mixed Model for Repeated Measures» som inkluderte alle observasjoner inntil første seponering.

³ Estimert fra binær regresjonsmodell basert på samme imputasjonsprosedyre som i primæranalyse.



Observerte verdier for pasienter som fullførte hvert planlagte besøk, og estimater med multipl imputasjon (MI) fra innhentede drop-outs

Figur 4 STEP 5: Gjennomsnittlig endring i kroppsvekt (%) fra uke 0 til uke 104

STEP 8: Semaglutid vs. liraglutid

I en 68-ukers, randomisert, åpen, parvis placebokontrollert studie ble 338 pasienter med fedme ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) eller med overvekt ($BMI \geq 27$ til $<30 \text{ kg/m}^2$) og med minst én vektrelatert komorbiditet randomisert til semaglutid én gang per uke, liraglutid 3 mg én gang daglig eller placebo. Behandling med semaglutid én gang per uke og liraglutid 3 mg var åpen, men hver aktive behandlingsgruppe var dobbeltblindet mot placebo gitt med samme doseringsfrekvens. Alle pasientene sto på en diett med redusert kaloriinnhold og økt fysisk aktivitet gjennom hele studien. Ved baseline hadde pasientene en gjennomsnittlig BMI på $37,5 \text{ kg/m}^2$ og en gjennomsnittlig kroppsvekt på 104,5 kg.

Behandling med semaglutid én gang per uke i 68 uker resulterte i overlegen og klinisk relevant reduksjon i kroppsvekt sammenlignet med liraglutid. Gjennomsnittlig kroppsvekt minket fra baseline til og med uke 68 med semaglutid. Med liraglutid minket gjennomsnittlig kroppsvekt mindre (se

tabell 9). 37,4 % av pasientene behandlet med semaglutid mistet ≥ 20 %, sammenlignet med 7,0 % ved behandling med liraglutid. Tabell 9 viser resultatene for de bekreftende endepunktene ≥ 10 %, ≥ 15 % og ≥ 20 % vekttap.

Tabell 9 STEP 8: Resultater fra en 68-ukers studie som sammenligner semaglutid med liraglutid

	Wegovy	Liraglutid 3 mg
Fullt analysesett (N)	126	127
Kroppsvekt		
Baseline (kg)	102,5	103,7
Endring (%) fra baseline ^{1,2}	-15,8	-6,4
Differanse (%) fra liraglutid ¹ [95 % KI]	-9,4 [-12,0; -6,8]*	-
Endring (kg) fra baseline	-15,3	-6,8
Differanse (kg) fra liraglutid ¹ [95 % KI]	-8,5 [-11,2; -5,7]	-
Pasienter (%) som oppnår vekttap ≥ 10 % ³	69,4*	27,2
Pasienter (%) som oppnår vekttap ≥ 15 % ³	54,0*	13,4
Pasienter (%) som oppnår vekttap ≥ 20 % ³	37,4*	7,0

* $p < 0,005$ (ujustert tosidig) for overlegenhet.

¹ Estimert ved bruk av en ANCOVA-modell ved bruk av multipl imputasjon basert på alle data, uavhengig av seponering av randomisert behandling eller initierting av andre legemidler mot fedme eller bariatrisk kirurgi.

² I løpet av studien ble randomisert behandling permanent seponert hos 13,5 % og 27,6 % av pasientene randomisert til henholdsvis semaglutid og liraglutid. Ved å anta at alle randomiserte pasienter fortsatt fikk behandling, og ikke fikk annen behandling mot fedme, er estimerte endringer i kroppsvikt fra randomisering til uke 68 -16,7 % og -6,7 % for henholdsvis semaglutid og liraglutid. Estimerte endringer er basert på «Mixed Model for Repeated Measures» som inkluderte alle observasjoner inntil første seponering.

³ Estimert fra binær regresjonsmodell basert på samme imputasjonsprosedyre som i primæranalyse.

Effekt på kroppssammensetning

I en delstudie av STEP 1 (N = 140) ble kroppssammensetning målt ved bruk av «dual energy X-ray absorptiometry» (DEXA). Resultatene av DEXA-undersøkelsen viste at behandling med semaglutid ble forbundet med en større reduksjon i fettmasse enn i fettfri kroppsmasse, noe som førte til en forbedring i kroppssammensetning etter 68 uker sammenlignet med placebo. Videre ble denne reduksjonen i total fettmasse forbundet med en reduksjon i visceralt fett. Disse resultatene antyder at mesteparten av det totale vekttapet kunne tilskrives en reduksjon i fettvev, inkludert visceralt fett.

Forbedring av fysisk funksjon

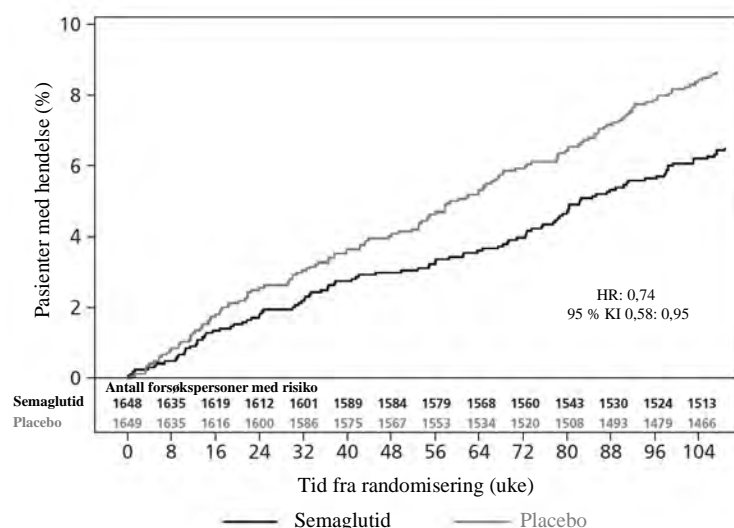
Semaglutid viste en liten forbedring i fysisk funksjonsskår. Fysisk funksjon ble vurdert ved hjelp av både det generiske helserelaterte livskvalitetsspørreskjemaet «Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version» (SF-36) og det fedmespesifikke spørreskjemaet «Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials Version» (IWQOL-Lite-CT).

Kardiovaskulær evaluering

I SUSTAIN 6-studien ble 3297 pasienter med utilstrekkelig kontrollert diabetes type 2 og med høy risiko for kardiovaskulære hendelser randomisert til semaglutid s.c. 0,5 mg eller 1 mg én gang per uke eller placebo i tillegg til standardbehandling. Behandlingsvarigheten var 104 uker. Gjennomsnittsalderen var 65 år og gjennomsnittlig BMI var 33 kg/m².

Det primære endepunktet var tid fra randomisering til første inntreden av en alvorlig kardiovaskulær hendelse (major adverse cardiovascular event, MACE): kardiovaskulær død, ikke-fatal hjerteinfarkt eller ikke-fatal hjerneslag. Det totale antallet av MACE var 254, inkludert 108 (6,6 %) med semaglutid og 146 (8,9 %) med placebo.

Den kardiovaskulære sikkerheten ved behandling med semaglutid 0,5 mg eller 1 mg ble bekreftet siden hazard ratio (HR) for semaglutid vs. placebo var 0,74, [0,58, 0,95] [95 % KI], dette drevet av reduksjon i frekvensen av ikke-fatal hjerneslag og ikke-fatal hjerteinfarkt uten forskjell i kardiovaskulær død (se figur 5).



Figur 5: Kaplan-Meier-plott av tid til første inntreden av det sammensatte endepunktet: Kardiovaskulær død, ikke-fatal hjerteinfarkt eller ikke-fatal hjerneslag (SUSTAIN 6)

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Wegovy i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved behandling av vektkontroll (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

STEP TEENS: Vektkontroll hos ungdom

I en 68-ukers, dobbeltblind studie ble 201 ungdommer i puberteten, i alderen 12 til <18 år med fedme eller overvekt med minst én vektrelatert komorbiditet randomisert 2:1 til semaglutid eller placebo. Alle pasientene sto på en diett med redusert kaloriinnhold og økt fysisk aktivitet gjennom hele studien.

Ved behandlingsslutt (uke 68) var bedring i BMI overlegen og klinisk relevant sammenlignet med placebo (se tabell 10 og figur 6). Videre oppnådde en høyere andel av pasientene $\geq 5\%$, $\geq 10\%$ og $\geq 15\%$ vekttap med semaglutid sammenlignet med placebo (se tabell 10).

Tabell 10 STEP TEENS: Resultater fra uke 68

	Wegovy	Placebo
Fullt analysesett (N)	134	67
BMI		
Baseline (BMI)	37,7	35,7
Endring (%) fra baseline ^{1,2}	-16,1	0,6
Differanse (%) fra placebo ¹ [95 % KI]	-16,7 [-20,3; -13,2] [*]	-
Baseline (BMI SDS)	3,4	3,1
Endring fra baseline i BMI SDS ¹	-1,1	-0,1
Differanse fra placebo ¹ [95 % KI]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
Kroppsvekt		
Baseline (kg)	109,9	102,6
Endring (%) fra baseline ¹	-14,7	2,8
Differanse (%) fra placebo ¹ [95 % KI]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Endring (kg) fra baseline ¹	-15,3	2,4
Differanse (kg) fra placebo ¹ [95 % KI]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-
Pasienter (%) som oppnår vekttap $\geq 5\%$ ³	72,5 [*]	17,7
Pasienter (%) som oppnår vekttap $\geq 10\%$ ³	61,8	8,1
Pasienter (%) som oppnår vekttap $\geq 15\%$ ³	53,4	4,8

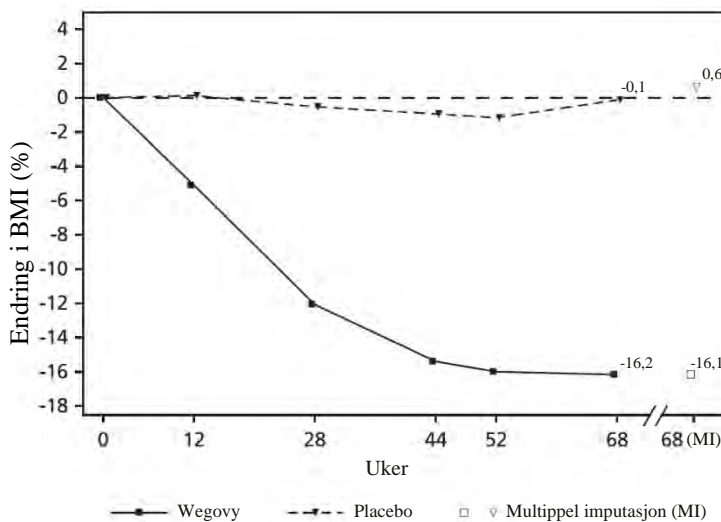
	Wegovy	Placebo
Livviddemål (cm)		
Baseline	111,9	107,3
Endring fra baseline ¹	-12,7	-0,6
Differanse fra placebo ¹ [95 % KI]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
Systolisk blodtrykk (mmHg)		
Baseline	120	120
Endring fra baseline ¹	-2,7	-0,8
Differanse fra placebo ¹ [95 % KI]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

* p<0,0001 (ujustert tosidig) for overlegenhet.

¹ Estimert ved bruk av en ANCOVA-modell ved bruk av multipl imputasjon basert på alle data, uavhengig av seponering av randomisert behandling eller initierting av andre legemidler mot fedme eller bariatrisk kirurgi.

² I løpet av studien ble randomisert behandling permanent seponert hos 10,4 % og 10,4 % av pasientene randomisert til henholdsvis semaglutid 2,4 mg og placebo. Ved å anta at alle randomiserte pasienter fortsatt fikk behandling, og ikke fikk annen behandling mot fedme, er estimerte endringer i BMI fra randomisering til uke 68 -17,9 % og 0,6 % for henholdsvis semaglutid 2,4 og placebo. Estimerte endringer er basert på «Mixed Model for Repeated Measures» som inkluderte alle observasjoner inntil første seponering.

³ Estimert fra logistisk regresjonsmodell basert på samme imputasjonsprosedyre som i primæranalyse.



Observerte verdier for pasienter som fullførte hvert planlagte besøk, og estimater med multipl imputasjon (MI) fra innhentede drop-outs

Figur 6 STEP TEENS: Gjennomsnittlig endring i BMI (%) fra baseline til uke 68

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Sammenlignet med endogent GLP-1 har semaglutid en forlenget halveringstid på ca. 1 uke. Dette gjør semaglutid egnet for subkutan administrering én gang per uke. Hovedmekanismen bak forlenget effekt er binding til albumin. Denne bindingen resulterer i redusert renal clearance og beskyttelse mot metabolsk nedbrytning. Dessuten stabiliseres semaglutid mot nedbrytning av DPP-4-enzymet.

Absorpsjon

Gjennomsnittlig konsentrasjon av semaglutid ved steady state etter s.c. administrering av vedlikeholdsdosen semaglutid var ca. 75 nmol/l hos pasienter med overvekt (BMI ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m²) eller fedme (BMI ≥ 30 kg/m²), basert på data fra fase 3a-studier, der 90 % av pasientene hadde gjennomsnittlige konsentrasjoner mellom 51 nmol/l og 110 nmol/l. Eksponering av semaglutid ved steady state økte proporsjonalt med doser fra 0,25 mg opptil 2,4 mg én gang per uke. Eksponering ved steady state, evaluert opptil uke 68, var stabil over tid. Tilsvarende eksponering ble oppnådd med s.c. administrering av semaglutid i abdomen, i låret eller i overarmen. Absolutt biotilgjengelighet av semaglutid var 89 %.

Distribusjon

Gjennomsnittlig distribusjonsvolum av semaglutid etter s.c. administrering hos pasienter med overvekt eller fedme var ca. 12,4 liter. Semaglutid er i høy grad bundet til plasmaalbumin (>99 %).

Metabolisme/biotransformasjon

Før utskillelse blir semaglutid i høy grad metabolisert ved proteolytisk spalting av peptidkjeden og sekvensiell betaoksidasjon av fettsyresidekjeden. Enzymet nøytral endopeptidase (NEP) ble identifisert som et av de aktive metabolske enzymene.

Eliminasjon

De primære utskillelsesveiene for semaglutid-relatert materiale er via urin og feces. Ca. 3 % av den absorberte dosen ble utskilt som intakt semaglutid via urin.

Clearance av semaglutid hos pasienter med overvekt (BMI ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m²) eller fedme (BMI ≥ 30 kg/m²) var ca. 0,05 liter/time. Med en halveringstid for eliminasjon på ca. 1 uke vil semaglutid være til stede i sirkulasjonen i ca. 7 uker etter den siste dosen med 2,4 mg.

Spesielle pasientgrupper

Eldre

Alder hadde ingen effekt på farmakokinetikken til semaglutid basert på data fra fase 3a-studier som inkluderte pasienter i alderen 18-86 år.

Kjønn, rase og etnisitet

Kjønn, rase (hvit, mørkhudete av afrikansk opprinnelse eller afroamerikansk, asiatisk) og etnisitet (spansk eller latinamerikansk, ikke-spansk eller ikke-latinamerikansk) hadde ingen effekt på farmakokinetikken til semaglutid basert på data fra fase 3a-studier.

Kroppsvekt

Kroppsvekt hadde en effekt på eksponeringen av semaglutid. Høyere kroppsvekt var assosiert med lavere eksponering. En forskjell i kroppsvekt på 20 % mellom individer vil resultere i en forskjell i eksponering på ca. 18 %. Den ukentlige dosen med semaglutid 2,4 mg ga adekvat systemisk eksponering i kroppsvektområdet 54,4–245,6 kg evaluert for eksponeringsrespons i de kliniske studiene.

Nedsatt nyrefunksjon

Nedsatt nyrefunksjon påvirket ikke farmakokinetikken til semaglutid på en klinisk relevant måte. Dette ble vist med en enkeltdose på 0,5 mg semaglutid til pasienter med varierende grad av nedsatt nyrefunksjon (lett, moderat, alvorlig eller pasienter i dialyse) sammenlignet med personer med normal nyrefunksjon. Dette ble også vist for pasienter med overvekt (BMI ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m²) eller fedme (BMI ≥ 30 kg/m²) og lett til moderat nedsatt nyrefunksjon basert på data fra fase 3a-studier.

Nedsatt leverfunksjon

Nedsatt leverfunksjon hadde ingen innvirkning på eksponeringen av semaglutid. Farmakokinetikken til semaglutid ble evaluert i en studie med én enkeltdose 0,5 mg semaglutid hos pasienter med ulik grad av nedsatt leverfunksjon (lett, moderat, alvorlig) og sammenlignet med pasienter med normal leverfunksjon.

Prediabetes og diabetes

Prediabetes og diabetes hadde ingen klinisk relevant effekt på eksponeringen av semaglutid basert på data fra fase 3-studier.

Immunogenisitet

Utvikling av anti-semaglutidantistoffer ved behandling med semaglutid forekom i sjeldne tilfeller (se pkt. 4.8), og responsen så ikke ut til å påvirke farmakokinetikken til semaglutid.

Pediatrike pasienter

Farmakokinetiske egenskaper for semaglutid ble undersøkt i en klinisk studie for ungdomspasienter i alderen 12 til <18 år med fedme eller overvekt og med minst én vektrelatert komorbiditet (124 pasienter, kroppsvekt 61,6–211,9 kg). Semaglutideksponeringen hos ungdom lignet eksponeringen hos voksne med overvekt eller fedme. Sikkerhet og effekt av semaglutid hos barn under 12 år har ikke blitt undersøkt.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering eller gentoksisitet.

Ikke-dødelige thyreoide C-celletumorer observert hos gnagere er en klasseeffekt av GLP-1-reseptoragonister. I 2-årige karsinogenitetsstudier på rotter og mus forårsaket semaglutid thyreoide C-celletumorer ved klinisk relevante eksponeringer. Ingen andre behandlingsrelaterte tumorer ble observert. C-celletumorer hos gnagere skyldes en ikke-gentoksisk, spesifikk GLP-1-reseptormediert mekanisme som gnagere er særlig følsomme for. Relevansen for mennesker anses som liten, men kan ikke utelukkes helt.

I fertilitetsstudier på rotter påvirket ikke semaglutid paringsadferd eller hannenes fertilitet. Hos hunnrotter ble det observert en økning i brunstsyklusens lengde og en liten reduksjon i *corpora lutea* (eggløsninger) ved doser forbundet med vekttap hos moren.

I embryoføtale utviklingsstudier på rotter forårsaket semaglutid embryotoksisitet ved eksponeringer som lå under klinisk relevant eksponering. Semaglutid forårsaket markant reduksjon av morens kroppsvekt og reduksjon i embryonal overlevelse og vekst. Hos fostre ble det observert vesentlige misdannelser i skjelett og viscerale organer, inkludert effekter på lange knokler, ribben, virvler, hale, blodkar og hjerneventrikler. Mekanistiske evalueringer indikerte at embryotoksisiteten involverte en GLP-1-reseptormediert hemming av næringstilførselen til embryoet via rottens plommesekk. På grunn av artsforskjeller i plommesekkens anatomi og funksjon, og på grunn av mangel på GLP-1-reseptoruttrykk i plommesekken hos ikke-humane primater, anses det som lite sannsynlig at denne mekanismen er relevant hos mennesker. En direkte effekt av semaglutid på fostre kan imidlertid ikke utelukkes.

I utviklingstoksisitetsstudier på kanin og cynomolgus-aper ble det ved klinisk relevant eksponering observert økt drektighetstap og en noe økt insidens av unormale forhold hos fostre. Funnene sammenfalt med markant tap av kroppsvekt på opptil 16 % hos moren. Det er ukjent om disse effektene er relatert til redusert matinntak hos moren som en direkte effekt av GLP-1.

Postnatal vekst og utvikling ble evaluert hos cynomolgus-aper. Avkom var noe mindre ved fødselen, men ble restituert i løpet av laktasjonsperioden.

Hos unge rotter forårsaket semaglutid forsinket kjønnsmodning hos både hanner og hunner. Disse forsinkelsene hadde ingen innvirkning på fertilitet og reproduksjonsevne hos noen av kjønnene, eller på hunnenes evne til å opprettholde drektighet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Ferdigfylt penn, endose

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumklorid

Saltsyre (for justering av pH)

Natriumhydroksid (for justering av pH)

Vann til injeksjonsvæsker

Ferdigfylt penn, FlexTouch

Dinatriumfosfatdihydrat

Propylenglykol

Fenol

Saltsyre (for justering av pH)

Natriumhydroksid (for justering av pH)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

Ferdigfylt penn, endose

2 år.

Wegovy kan oppbevares utenfor kjøleskap i opptil 28 dager ved en temperatur på høyst 30 °C. Pennen kastes dersom den har vært oppbevart utenfor kjøleskap i mer enn 28 dager.

Ferdigfylt penn, FlexTouch

Før bruk: 3 år.

Etter første gangs bruk: 6 uker. Oppbevares ved høyst 30 °C eller i kjøleskap (2 °C til 8 °C).

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Holdes borte fra kjøleelementet.

Skal ikke fryses.

Ferdigfylt penn, endose

Oppbevar pennen i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Ferdigfylt penn, FlexTouch

La penneheten sitte på når pennen ikke er i bruk, for å beskytte den mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ferdigfylt penn, endose

1 ml sprøyte av glass (type I-glass) med påsatt nål i rustfritt stål, stiv nålebeskyttelse (type II/polyisopren) og et gummistempel (type I/klorbutyl).

Ferdigfylt penn, FlexTouch (0,25 mg, 0,5 mg)

1,5 ml sylinderrampulle av glass (type I-glass) lukket i den ene enden med et gummistempel (klorbutyl) og i den andre enden med et aluminiumslokk med en laminert gummiskive (brombutyl/polyisopren) innsatt. Sylinderrampullen er montert i en ferdigfylt penn som kastes når den er tom, laget av polypropylen, polyoksymetylen, polykarbonat og akrylnitrilbutadienstyren.

Ferdigfylt penn, FlexTouch (1 mg, 1,7 mg og 2,4 mg)

3 ml sylinderrampulle av glass (type I-glass) lukket i den ene enden med et gummistempel (klorbutyl) og i den andre enden med et aluminiumslokk med en laminert gummiskive (brombutyl/polyisopren) innsatt. Sylinderrampullen er montert i en ferdigfylt penn som kastes når den er tom, laget av polypropylen, polyoksymetylen, polykarbonat og akrylnitrilbutadienstyren.

Pakningsstørrelser

Ferdigfylt penn, endose (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg og 2,4 mg)

Pakningsstørrelse på 4 ferdigfylte pennen.

Ferdigfylt penn, FlexTouch (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg og 1,7 mg)

Pakningsstørrelse på 1 ferdigfylt penn og 4 NovoFine Plus engangsnåler.

Ferdigfylt penn, FlexTouch (2,4 mg)

Pakningsstørrelser:

1 ferdigfylt penn og 4 NovoFine Plus engangsnåler.

3 ferdigfylte pennen og 12 NovoFine Plus engangsnåler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Wegovy skal ikke brukes dersom preparatet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Pennen skal ikke brukes dersom den har vært frosset.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Ferdigfylt penn, endose

Pennen er kun til engangsbruk.

Ferdigfylt penn, FlexTouch

Pennen er til flergangsbruk og inneholder 4 doser.

Pasienten må instrueres om å kaste injeksjonsnålen etter hver injeksjon i overensstemmelse med lokale krav, og oppbevare Wegovy pennen uten påsatt injeksjonsnål. Dette kan forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon, lekkasje av oppløsningen og unøyaktig dosering.

Pennen skal kun brukes av én person.

Wegovy kan administreres med 30G, 31G eller 32G engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 6. januar 2022

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG (endose)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Wegovy 0,25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,25 mg semaglutid i 0,5 ml (0,5 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
4 ferdigfylte penner (1 penn gir 1 dose)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk
én gang per uke

Les pakningsvedlegget før bruk

Kun til engangsbruk

Trykk for å åpne

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys
Kast pennen etter bruk

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/21/1608/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Wegovy 0,25 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN (endose)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Wegovy 0,25 mg injeksjonsvæske
semaglutid
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk
én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml
(1 dose)

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG (endose)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Wegovy 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,5 mg semaglutid i 0,5 ml (1 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
4 ferdigfylte penner (1 penn gir 1 dose)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk
én gang per uke

Les pakningsvedlegget før bruk

Kun til engangsbruk

Trykk for å åpne

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys
Kast pennen etter bruk

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/21/1608/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Wegovy 0,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN (endose)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Wegovy 0,5 mg injeksjonsvæske
semaglutid
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk
én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml
(1 dose)

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG (endose)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Wegovy 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte penn inneholder 1 mg semaglutid i 0,5 ml (2 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
4 ferdigfylte penner (1 penn gir 1 dose)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk
én gang per uke

Les pakningsvedlegget før bruk

Kun til engangsbruk

Trykk for å åpne

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys
Kast pennen etter bruk

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/21/1608/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Wegovy 1 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN (endose)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Wegovy 1 mg injeksjonsvæske
semaglutid
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk
én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml
(1 dose)

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG (endose)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Wegovy 1,7 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte penn inneholder 1,7 mg semaglutid i 0,75 ml (2,27 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
4 ferdigfylte penner (1 penn gir 1 dose)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk
én gang per uke

Les pakningsvedlegget før bruk

Kun til engangsbruk

Trykk for å åpne

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys
Kast pennen etter bruk

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/21/1608/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Wegovy 1,7 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN (endose)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONS VEI

Wegovy 1,7 mg injeksjonsvæske
semaglutid
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk
én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,75 ml
(1 dose)

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG (endose)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Wegovy 2,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn semaglutid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte penn inneholder 2,4 mg semaglutid i 0,75 ml (3,2 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
4 ferdigfylte penner (1 penn gir 1 dose)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk
én gang per uke

Les pakningsvedlegget før bruk

Kun til engangsbruk

Trykk for å åpne

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys
Kast pennen etter bruk

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/21/1608/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Wegovy 2,4 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN (endose)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Wegovy 2,4 mg injeksjonsvæske
semaglutid
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk
én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,75 ml
(1 dose)

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG (flerdose ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn semaglutid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte penn inneholder 1 mg semaglutid i 1,5 ml (0,68 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn og 4 engangsnåler (1 penn = 4 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk
én gang per uke

Les pakningsvedlegget før bruk

Bruk Wegovy én gang per uke

Skriv ned den ukedagen du velger å injisere på

Jeg injiserte min ukentlige dose på datoene nedenfor

Åpne her

Løft her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ikke oppbevar pennen med påsatt nål.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Etter første gangs bruk av pennen oppbevares den ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses.
La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.
Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/21/1608/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Wegovy 0,25 mg FlexTouch

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN (flerdose ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

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

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk
én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,5 ml
(4 doser)

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG (flerdose ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn semaglutid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte penn inneholder 2 mg semaglutid i 1,5 ml (1,34 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn og 4 engangsnåler (1 penn = 4 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk
én gang per uke

Les pakningsvedlegget før bruk

Bruk Wegovy én gang per uke

Skriv ned den ukedagen du velger å injisere på

Jeg injiserte min ukentlige dose på datoene nedenfor

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

Åpne her

Løft her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ikke oppbevar pennen med påsatt nål.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Etter første gangs bruk av pennen oppbevares den ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses.
La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.
Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/21/1608/007

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN (flerdose ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

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

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk
én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,5 ml
(4 doser)

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG (flerdose ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN

Wegovy 1 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn semaglutid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte penn inneholder 4 mg semaglutid i 3 ml (1,34 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn og 4 engangsnåler (1 penn = 4 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk
én gang per uke

Les pakningsvedlegget før bruk

Bruk Wegovy én gang per uke

Skriv ned den ukedagen du velger å injisere på

Jeg injiserte min ukentlige dose på datoene nedenfor

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

Åpne her

Løft her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ikke oppbevar pennen med påsatt nål.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Etter første gangs bruk av pennen oppbevares den ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses.
La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.
Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/21/1608/008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Wegovy 1 mg FlexTouch

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN (flerdose ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Wegovy 1 mg injeksjonsvæske
FlexTouch
semaglutid
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk
én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml
(4 doser)

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG (flerdose ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn semaglutid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte penn inneholder 6,8 mg semaglutid i 3 ml (2,27 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn og 4 engangsnåler (1 penn = 4 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk
én gang per uke

Les pakningsvedlegget før bruk

Bruk Wegovy én gang per uke

Skriv ned den ukedagen du velger å injisere på

Jeg injiserte min ukentlige dose på datoene nedenfor

Åpne her

Løft her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ikke oppbevar pennen med påsatt nål.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Etter første gangs bruk av pennen oppbevares den ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses.
La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.
Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/21/1608/009

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN (flerdose ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

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

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk
én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml
(4 doser)

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG (flerdose ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn semaglutid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte penn inneholder 9,6 mg semaglutid i 3 ml (3,2 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn og 4 engangsnåler (1 penn = 4 doser)

3 penner og 12 engangsnåler (1 penn = 4 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk

én gang per uke

Les pakningsvedlegget før bruk

Bruk Wegovy én gang per uke

Skriv ned den ukedagen du velger å injisere på

Jeg injiserte min ukentlige dose på datoene nedenfor

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

--

Åpne her

Løft her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ikke oppbevar pennen med påsatt nål.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Etter første gangs bruk av pennen oppbevares den ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses.
La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.
Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/21/1608/010 1 penn og 4 engangsnåler
EU/1/21/1608/011 3 penner og 12 engangsnåler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN (flerdose ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

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

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk
én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml
(4 doser)

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Wegovy 0,25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 1,7 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 2,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner på dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Wegovy er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Wegovy
3. Hvordan du bruker Wegovy
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Wegovy
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Wegovy er og hva det brukes mot

Hva Wegovy er

Wegovy er et legemiddel som brukes for vekttap og vedlikehold av vekt. Wegovy inneholder virkestoffet semaglutid. Semaglutid ligner et naturlig hormon kalt glukagonlignende peptid-1 (GLP-1), som frigjøres fra tarmen etter et måltid. Wegovy virker på områder (reseptorer) i hjernen som kontrollerer appetitt, får deg til å føle deg mettere og mindre sulten og gjør deg mindre sugen på mat. Dette vil hjelpe deg med å spise mindre mat og redusere kroppsvekten din.

Hva Wegovy brukes mot

Wegovy brukes sammen med diett og fysisk aktivitet for å oppnå vekttap og få hjelp til å holde vekten under kontroll. Wegovy brukes av voksne som har

- BMI på 30 kg/m² eller mer (fedme) eller
- BMI på minst 27 kg/m², men mindre enn 30 kg/m² (overvekt), og som har vektrelaterte helseproblemer (slik som diabetes, høyt blodtrykk, unormale nivåer av fett i blodet, pusteproblemer under søvn, kalt "obstruktiv søvnapnø", eller tidligere har hatt hjerteinfarkt, hjerneslag eller problemer med blodårene).

BMI (Body Mass Index - kropps masseindeks) er et mål for vekt i forhold til høyde.

Wegovy brukes sammen med diett og fysisk aktivitet for vektkontroll hos ungdom i alderen 12 år og eldre, som har

- fedme og
- kroppsvekt >60 kg.

Som ungdomspasient skal du kun fortsette å bruke Wegovy dersom du har et vekttap på minst 5 % av din BMI etter 12 uker med dosen 2,4 mg eller den høyeste dosen du tolererer (se avsnitt 3). Rådfør deg med lege før du fortsetter.

2. Hva du må vite før du bruker Wegovy

Bruk ikke Wegovy

- dersom du er allergisk overfor semaglutid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Wegovy.

Bruk av Wegovy anbefales ikke hvis du:

- bruker andre produkter for vekttap,
- har diabetes type 1,
- har alvorlig svekket nyrefunksjon,
- har alvorlig svekket leverfunksjon,
- har alvorlig hjertesvikt,
- har diabetisk øyesykdom (retinopati).

Det er liten erfaring med Wegovy hos pasienter:

- som er 75 år og eldre,
- som har leverproblemer,
- som har et alvorlig mage- eller tarmproblem som fører til forsinket tømming av magesekken (kalt gastroparese) eller har en inflammatorisk tarmsykdom.

Rådfør deg med lege dersom et av punktene over gjelder for deg.

- **Dehydrering**

Under behandling med Wegovy kan du bli kvalm, kaste opp eller få diaré. Disse bivirkningene kan forårsake dehydrering (væskemangel). Det er viktig at du drikker tilstrekkelig med væske for å hindre dehydrering. Dette er spesielt viktig hvis du har nyreproblemer. Snakk med lege dersom du har spørsmål eller bekymringer.

- **Betennelse i bukspyttkjertelen**

Dersom du har kraftige og vedvarende smerter i mageområdet (se avsnitt 4) må du oppsøke lege umiddelbart da dette kan være et tegn på betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt).

- **Personer med diabetes type 2**

Wegovy skal ikke brukes som erstatning for insulin. Wegovy skal ikke brukes i kombinasjon med andre legemidler som inneholder GLP-1-reseptoragonister (som liraglutid, dulaglutid, eksenatid eller lixisenatid).

- **Lavt blodsukker (hypoglykemi)**

Å ta et sulfonylureapreparat eller et insulinpreparat sammen med Wegovy kan øke risikoen for å få lavt blodsukkernivå (hypoglykemi). Se avsnitt 4 for varselsymptomer på lavt blodsukkernivå. Legen din kan be deg om å kontrollere blodsukkernivået. Dette vil hjelpe legen med å bestemme om dosen med sulfonylureapreparatet eller insulinet må endres for å redusere risikoen for lavt blodsukker.

- **Diabetisk øyesykdom (retinopati)**

Dersom du har en diabetisk øyesykdom og bruker insulin, kan dette legemidlet føre til forverring av synet ditt, noe som kan kreve behandling. Rask forbedring av blodsukkerkontrollen kan føre til en midlertidig forverring av diabetisk øyesykdom. Snakk med

legen dersom du har diabetisk øyesykdom og opplever problemer med øynene mens du tar dette legemidlet.

Barn og ungdom

Sikkerhet og effekt av Wegovy er ikke undersøkt hos barn under 12 år, og Wegovy er ikke anbefalt for denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Wegovy

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er spesielt viktig å gi beskjed til lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker legemidler som inneholder følgende:

- Warfarin eller andre tilsvarende legemidler som tas gjennom munnen for å redusere blodkoagulasjonen (orale antikoagulasjonsmidler). Når du starter behandling med for eksempel warfarin eller lignende legemidler, kan det være nødvendig med hyppige blodprøver for å bestemme blodets evne til å koagulere (levre seg).

Graviditet og amming

Dette legemidlet skal ikke brukes under graviditet, da det ikke er kjent om det kan påvirke ditt ufødte barn. Derfor anbefales det å bruke prevensjon mens du bruker dette legemidlet. Hvis du ønsker å bli gravid, bør du slutte å bruke dette legemidlet minst to måneder på forhånd. Hvis du blir gravid eller er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å få barn mens du bruker dette legemidlet, snakk med legen med én gang, da behandlingen må avbrytes.

Ikke bruk dette legemidlet dersom du ammer, da det ikke er kjent om det går over i morsmelk.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Wegovy påvirker evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noen pasienter kan føle seg svimle når de tar Wegovy, hovedsakelig i løpet av de første 4 månedene av behandlingen (se avsnitt 4). Dersom du føler deg svimmel, må du være ekstra forsiktig når du kjører eller bruker maskiner. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du trenger mer informasjon.

Personer med diabetes type 2

Dersom du bruker dette legemidlet i kombinasjon med et sulfonylureapreparat eller insulin, kan det forekomme lavt blodsukker (hypoglykemi) som kan redusere konsentrasjonsevnen. Unngå kjøring eller bruk av maskiner hvis du får tegn på lavt blodsukker. Se avsnitt 2, "Advarsler og forsiktighetsregler" for informasjon om økt risiko for lavt blodsukker og avsnitt 4 for varselsymptomer på lavt blodsukker. Snakk med lege for ytterligere informasjon.

Wegovy inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Wegovy

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Hvor mye skal du bruke

Voksne

Anbefalt dose er 2,4 mg én gang per uke.

Behandlingen vil starte med en lav dose som gradvis økes i løpet av 16 uker med behandling.

- Når du begynner å bruke Wegovy, er startdosen 0,25 mg én gang per uke.
- Legen vil instruere deg om å gradvis øke dosen din hver 4. uke til du når den anbefalte dosen på 2,4 mg én gang per uke.

- Når du har nådd den anbefalte dosen på 2,4 mg, skal du ikke øke denne dosen ytterligere.
- Dersom du føler deg mye plaget med kvalme eller med oppkast, snakk med legen din om å utsette doseopptrappingen eller redusere dosen til den foregående dosen inntil symptomene har bedret seg.

Vanligvis vil du få beskjed om å følge tabellen nedenfor.

Doseopptrapping	Ukentlig dose
Uke 1–4	0,25 mg
Uke 5–8	0,5 mg
Uke 9–12	1 mg
Uke 13–16	1,7 mg
Fra uke 17	2,4 mg

Legen vil regelmessig vurdere behandlingen din.

Ungdom (over 12 år)

For ungdom benyttes samme doseopptrappingsplan som for voksne (se over). Dosen skal økes opptil 2,4 mg (vedlikeholdsdose) eller til maksimalt tolererte dose er oppnådd. Ukentlige doser høyere enn 2,4 mg anbefales ikke.

Hvordan skal Wegovy gis

Wegovy gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Du skal ikke injisere legemidlet i en blodåre eller muskel.

- De beste stedene å injisere er foran på overarmen, i lårene eller i magen.
- Før du bruker pennen for første gang vil legen, apoteket eller sykepleieren vise deg hvordan den skal brukes.

På den andre siden av dette pakningsvedlegget er det en detaljert bruksanvisning om hvordan pennen skal brukes.

Personer med diabetes type 2

Informér legen hvis du har diabetes type 2. Det kan hende legen justerer dosen av diabeteslegemidlene dine for å forhindre at du får lavt blodsukker.

Når skal Wegovy brukes

- Du skal bruke dette legemidlet én gang per uke, på samme dag hver uke hvis det er mulig.
- Du kan selv ta injeksjonen når som helst på dagen - uavhengig av måltider.

Om nødvendig kan du endre dagen for din ukentlige injeksjon av dette legemidlet så lenge det er minst 3 dager siden din siste injeksjon av legemidlet. Etter at en ny doseringsdag er valgt, skal du fortsette med én dose per uke.

Dersom du tar for mye av Wegovy

Kontakt lege øyeblikkelig. Du kan få bivirkninger slik som kvalme, oppkast eller diaré, og disse bivirkningene kan forårsake dehydrering (væskemangel).

Dersom du har glemt å ta Wegovy

Hvis du glemmer å injisere en dose, og:

- det er 5 dager eller mindre siden du skulle ha brukt Wegovy, skal du ta dosen så snart du husker det. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den planlagte dagen.
- det er mer enn 5 dager siden du skulle ha brukt Wegovy, hopper du over den glemte dosen. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den planlagte dagen.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemte dose.

Dersom du avbryter behandling med Wegovy

Du må ikke avbryte behandlingen med dette legemidlet uten å snakke med legen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)

- Komplikasjoner av diabetisk øyesykdom (diabetisk retinopati). Dersom du har diabetes, bør du informere legen hvis du opplever problemer med øynene, slik som synsforstyrrelser, under behandling med dette legemidlet.

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)

- Betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt). Tegn på betennelse i bukspyttkjertelen kan være sterke og langvarige smerter i magen. Smertene kan bevege seg til ryggen. Du skal oppsøke lege umiddelbart hvis du opplever slike symptomer.

Sjeldne (kan berøre opptil 1 av 1000 brukere)

- Alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaktiske reaksjoner, angioødem). Du skal umiddelbart søke medisinsk hjelp, og informere legen din med det samme, hvis du får symptomer som pustevansker, hevelse, ørhet, hurtige hjerteslag, svette og besvimelse eller rask hevelse under huden i områder som ansikt, svelg, armer og ben. Det kan være livstruende hvis hevelse i svelget blokkerer luftveiene.

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- Tarmobstruksjon. En alvorlig form for forstoppelse med tilleggssymptomer slik som magesmerte, oppblåsthet, oppkast etc.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere)

- hodepine
 - kvalme
 - oppkast
 - diaré
 - forstoppelse
 - magesmerte
 - svakhets- eller tretthetsfølelse (fatigue)
- disse sees hovedsakelig under doseopptrappingen, og går vanligvis over etter hvert.

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)

- svimmelhet
- urolig mage eller fordøyelsesproblemer
- raping
- luft i magen (flatulens)
- oppblåst mage
- betennelse i magesekken (gastritt) - symptomene inkluderer magesmerte, kvalme eller oppkast
- sure oppstøt eller halsbrann - også kalt "gastroøsofageal reflukssykdom"
- gallestein
- hårtap
- reaksjoner på injeksjonsstedet
- endring i hvordan mat eller drikke smaker
- lavt blodsukker (hypoglykemi) hos pasienter med diabetes type 2.

Varselsymptomer på lavt blodsukker kan komme plutselig. De kan omfatte: kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hurtige hjerteslag, kvalme eller usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, søvnighet eller svakhet, nervøsitet, angst eller forvirring, konsentrasjonsproblemer eller skjjelving. Legen vil fortelle deg hvordan du behandler lavt blodsukker, og hva du gjør hvis du merker disse varselsymptomene.

Det er mer sannsynlig at du får lavt blodsukker dersom du også tar et sulfonylureapreparat eller insulin. Det kan være at legen vil redusere dosen av disse legemidlene før du begynner å bruke Wegovy.

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)

- lavt blodtrykk
- svimmelhet eller ørhet når du står eller setter deg opp på grunn av blodtrykksfall
- hurtige hjerteslag
- økning av bukspyttkjertelenzymer (slik som lipase og amylase) vist i blodprøver
- en forsinkelse i magetømmingen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Wegovy

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten til pennen og på esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra kjøleelementet. Oppbevar alltid pennen i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Wegovy kan oppbevares utenfor kjøleskap i opptil 28 dager ved en temperatur på høyst 30 °C.

Kast pennen hvis den har vært utsatt for lys eller temperaturer over 30 °C, har vært ute av kjøleskapet i mer enn 28 dager eller har vært frosset.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen ikke er klar og fargeløs.

Etter bruk: Pennen er til engangsbruk og inneholder kun én dose. Kast pennen etter bruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Wegovy

– Virkestoff er semaglutid.

Wegovy 0,25 mg injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,25 mg semaglutid i 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,5 mg semaglutid i 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 1,0 mg semaglutid i 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 1,7 mg semaglutid i 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 2,4 mg semaglutid i 0,75 ml (3,2 mg/ml).

- Andre innholdsstoffer er dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se også avsnitt 2, “Wegovy inneholder natrium” for informasjon om natrium.

Hvordan Wegovy ser ut og innholdet i pakningen

Wegovy er en klar og fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn til engangsbruk.

Hver penn inneholder kun én dose.

Pakningsstørrelse på 4 ferdigfylte penner.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Wegovy

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

Wegovy 0,25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Wegovy 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Wegovy 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

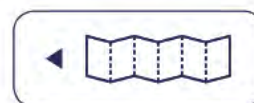
Wegovy 1,7 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Wegovy 2,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid



Trekk ut for å komme i gang

 Bruk Wegovy én gang per uke



Bruksanvisning for hvordan din Wegovy penn skal brukes

Viktig informasjon før du starter

Pakningen inneholder ett pakningsvedlegg og fire Wegovy ferdigfylte penner.

Denne delen av pakningsvedlegget gir veiledning om hvordan pennen skal brukes. For ytterligere informasjon om legemidlet, se den andre siden av dette pakningsvedlegget.

Hver penn skal kun brukes én gang.

Pennen kommer med:

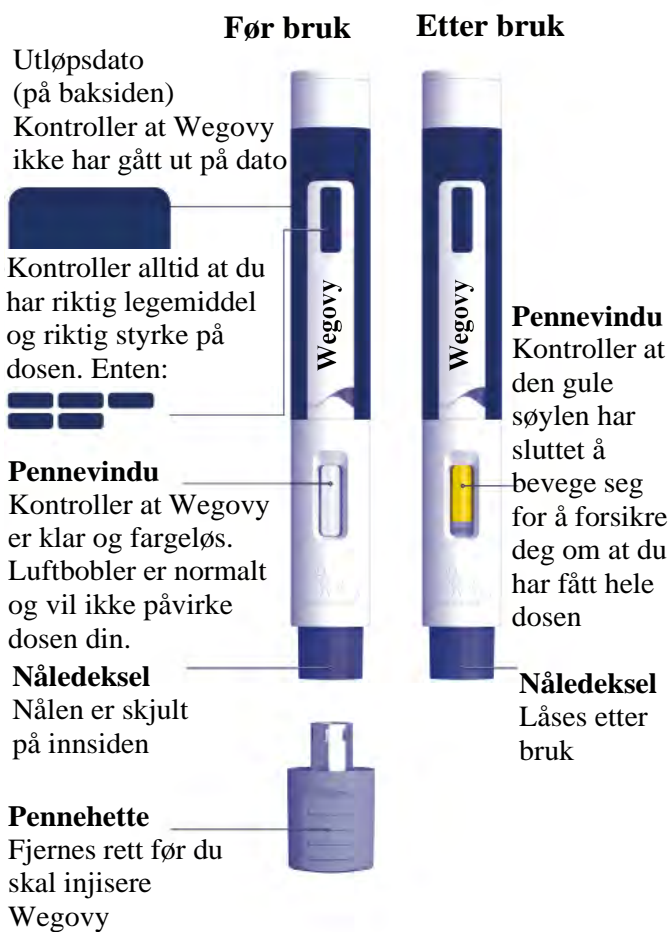
- **én forhåndsinnstilt dose.**
- **et nåledeksel** som skjuler den innebygde nålen før bruk, under bruk og etter bruk.
- **en automatisk doseringsmekanisme**, som starter når nåledekslet presses mot huden som beskrevet av legen eller sykepleieren.

Når dosen injiseres, vil en gul søyle komme til syne i pennevinduet. Ikke løft pennen før den gule søylen har sluttet å bevege seg. Hvis du gjør det, vil den automatiske doseringen fortsette, men du vil kanskje ikke få hele dosen din.

Nåledekslet vil låse seg når pennen fjernes fra huden. Du kan ikke sette injeksjonen på pause og starte den på nytt senere.

Personer som er blinde eller har synsproblemer bør ikke bruke Wegovy pennen uten hjelp fra en person som har fått opplæring i bruk av Wegovy.

Følg alltid denne bruksanvisningen og eventuell veiledning du har fått fra legen eller sykepleieren.



EXP/ XX/XXXX
Lot: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Hvordan du bruker Wegovy

1. Klargjør for injeksjonen.

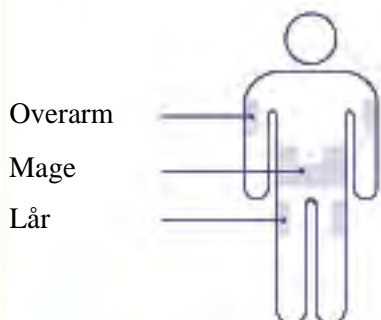
Kontroller din Wegovy penn og pass på at du ikke bruker pennen dersom:

1. den har gått ut på dato
2. det ser ut som pennen har blitt brukt eller er skadet, f.eks. hvis den har falt i bakken eller er oppbevart feil
3. legemidlet ser uklart ut.

Velg injeksjonssted

Velg et injeksjonssted på et av områdene på kroppen som er markert nedenfor. Du kan velge overarm, lår eller mage (hold 5 cm avstand fra navlen).

Du kan injisere på samme område av kroppen hver uke, men sørg for at det ikke er på samme sted som du brukte sist.



2. Ta av pennehetten.

Dra pennehetten rett av pennen.



3. Injiser Wegovy.

Press pennen hardt mot huden inntil den gule søylen har sluttet å bevege seg.

Hvis den gule søylen ikke begynner å bevege seg, presser du pennen hardere mot huden.



Hvordan håndterer jeg pennen på en sikker måte?

For informasjon om legemidlet ditt, se den andre siden av dette pakningsvedlegget.

- Pennen er til én enkelt injeksjon med Wegovy under huden én gang per uke, og skal kun brukes av én person.
- Se alltid bruksanvisningen på den andre siden av dette pakningsvedlegget, og forsikre deg om at lege eller sykepleier har vist deg hvordan du skal bruke disse pennene.
- Oppbevar alltid Wegovy penner utilgjengelig for barn. Oppbevar også penneheten unna barn for å forhindre at de svelger den.
- Behandle pennen med forsiktighet, og utsett den ikke for noen form for væske. Røff håndtering eller feilbruk kan føre til at pennen ikke gir hele dosen, eller ikke gir noen dose i det hele tatt.

- Behold penneheten på inntil du er klar til å injisere. Pennen vil ikke lenger være steril hvis du oppbevarer en ubrukt penn uten pennehet, hvis du tar penneheten av og setter den på igjen eller hvis penneheten mangler. Dette kan føre til infeksjon.
- Vær forsiktig når du håndterer pennen før bruk, og ta ikke på nålen eller nåledekselet. Den skjulte nålen kan forårsake nålestikkskader.
- Hver penn inneholder én ukentlig dose og kan ikke brukes på nytt. Kast pennen etter bruk.

Hvordan oppbevarer jeg ubrukte penner?

For informasjon om oppbevaring, se avsnitt 5 på den andre siden av dette pakningsvedlegget.

Hvordan kaster jeg pennene?

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 0,5 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 1 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 1,7 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Wegovy 2,4 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner på dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Wegovy er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Wegovy
3. Hvordan du bruker Wegovy
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Wegovy
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Wegovy er og hva det brukes mot

Hva Wegovy er

Wegovy er et legemiddel som brukes for vekttap og vedlikehold av vekt. Wegovy inneholder virkestoffet semaglutid. Semaglutid ligner et naturlig hormon kalt glukagonlignende peptid-1 (GLP-1), som frigjøres fra tarmen etter et måltid. Wegovy virker på områder (reseptorer) i hjernen som kontrollerer appetitt, får deg til å føle deg mettere og mindre sulten og gjør deg mindre sugen på mat. Dette vil hjelpe deg med å spise mindre mat og redusere kroppsvekten din.

Hva Wegovy brukes mot

Wegovy brukes sammen med diett og fysisk aktivitet for å oppnå vekttap og få hjelp til å holde vekten under kontroll. Wegovy brukes av voksne som har

- BMI på 30 kg/m² eller mer (fedme) eller
- BMI på minst 27 kg/m², men mindre enn 30 kg/m² (overvekt), og som har vektrelaterte helseproblemer (slik som diabetes, høyt blodtrykk, unormale nivåer av fett i blodet, pusteproblemer under søvn, kalt “obstruktiv søvnapné”, eller tidligere har hatt hjerteinfarkt, hjerneslag eller problemer med blodårene).

BMI (Body Mass Index - kropps masseindeks) er et mål for vekt i forhold til høyde.

Wegovy brukes sammen med diett og fysisk aktivitet for vektkontroll hos ungdom i alderen 12 år og eldre, som har

- fedme og
- kroppsvekt >60 kg.

Som ungdomspasient skal du kun fortsette å bruke Wegovy dersom du har et vekttap på minst 5 % av din BMI etter 12 uker med dosen 2,4 mg eller den høyeste dosen du tolererer (se avsnitt 3). Rådfør deg med lege før du fortsetter.

2. Hva du må vite før du bruker Wegovy

Bruk ikke Wegovy

- dersom du er allergisk overfor semaglutid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Wegovy.

Bruk av Wegovy anbefales ikke hvis du:

- bruker andre produkter for vekttap,
- har diabetes type 1,
- har alvorlig svekket nyrefunksjon,
- har alvorlig svekket leverfunksjon,
- har alvorlig hjertesvikt,
- har diabetisk øyesykdom (retinopati).

Det er liten erfaring med Wegovy hos pasienter:

- som er 75 år og eldre,
- som har leverproblemer,
- som har et alvorlig mage- eller tarmproblem som fører til forsinket tømming av magesekken (kalt gastroparese) eller har en inflammatorisk tarmsykdom.

Rådfør deg med lege dersom et av punktene over gjelder for deg.

- **Dehydrering**

Under behandling med Wegovy kan du bli kvalm, kaste opp eller få diaré. Disse bivirkningene kan forårsake dehydrering (væskemangel). Det er viktig at du drikker tilstrekkelig med væske for å hindre dehydrering. Dette er spesielt viktig hvis du har nyreproblemer. Snakk med lege dersom du har spørsmål eller bekymringer.

- **Betennelse i bukspyttkjertelen**

Dersom du har kraftige og vedvarende smerter i mageområdet (se avsnitt 4) må du oppsøke lege umiddelbart da dette kan være et tegn på betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt).

- **Personer med diabetes type 2**

Wegovy skal ikke brukes som erstatning for insulin. Wegovy skal ikke brukes i kombinasjon med andre legemidler som inneholder GLP-1-reseptoragonister (som liraglutid, dulaglutid, eksenatid eller lixisenatid).

- **Lavt blodsukker (hypoglykemi)**

Å ta et sulfonylureapreparat eller et insulinpreparat sammen med Wegovy kan øke risikoen for å få lavt blodsukkernivå (hypoglykemi). Se avsnitt 4 for varselsymptomer på lavt blodsukkernivå. Legen din kan be deg om å kontrollere blodsukkernivået. Dette vil hjelpe legen med å bestemme om dosen med sulfonylureapreparatet eller insulinet må endres for å redusere risikoen for lavt blodsukker.

- **Diabetisk øyesykdom (retinopati)**

Dersom du har en diabetisk øyesykdom og bruker insulin, kan dette legemidlet føre til forverring av synet ditt, noe som kan kreve behandling. Rask forbedring av blodsukkerkontrollen kan føre til en midlertidig forverring av diabetisk øyesykdom. Snakk med

legen dersom du har diabetisk øyesykdom og opplever problemer med øynene mens du tar dette legemidlet.

Barn og ungdom

Sikkerhet og effekt av Wegovy er ikke undersøkt hos barn under 12 år, og Wegovy er ikke anbefalt for denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Wegovy

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er spesielt viktig å gi beskjed til lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker legemidler som inneholder følgende:

- Warfarin eller andre tilsvarende legemidler som tas gjennom munnen for å redusere blodkoagulasjonen (orale antikoagulasjonsmidler). Når du starter behandling med for eksempel warfarin eller lignende legemidler, kan det være nødvendig med hyppige blodprøver for å bestemme blodets evne til å koagulere (levre seg).

Graviditet og amming

Dette legemidlet skal ikke brukes under graviditet, da det ikke er kjent om det kan påvirke ditt ufødte barn. Derfor anbefales det å bruke prevensjon mens du bruker dette legemidlet. Hvis du ønsker å bli gravid, bør du slutte å bruke dette legemidlet minst to måneder på forhånd. Hvis du blir gravid eller er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å få barn mens du bruker dette legemidlet, snakk med legen med én gang, da behandlingen må avbrytes.

Ikke bruk dette legemidlet dersom du ammer, da det ikke er kjent om det går over i morsmelk.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Wegovy påvirker evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noen pasienter kan føle seg svimle når de tar Wegovy, hovedsakelig i løpet av de første 4 månedene av behandlingen (se avsnitt 4). Dersom du føler deg svimmel, må du være ekstra forsiktig når du kjører eller bruker maskiner. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du trenger mer informasjon.

Personer med diabetes type 2

Dersom du bruker dette legemidlet i kombinasjon med et sulfonylureapreparat eller insulin, kan det forekomme lavt blodsukker (hypoglykemi) som kan redusere konsentrasjonsevnen. Unngå kjøring eller bruk av maskiner hvis du får tegn på lavt blodsukker. Se avsnitt 2, "Advarsler og forsiktighetsregler" for informasjon om økt risiko for lavt blodsukker og avsnitt 4 for varselsymptomer på lavt blodsukker. Snakk med lege for ytterligere informasjon.

Wegovy inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Wegovy

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Hvor mye skal du bruke

Voksne

Anbefalt dose er 2,4 mg én gang per uke.

Behandlingen vil starte med en lav dose som gradvis økes i løpet av 16 uker med behandling.

- Når du begynner å bruke Wegovy, er startdosen 0,25 mg én gang per uke.
- Legen vil instruere deg om å gradvis øke dosen din hver 4. uke til du når den anbefalte dosen på 2,4 mg én gang per uke.

- Når du har nådd den anbefalte dosen på 2,4 mg, skal du ikke øke denne dosen ytterligere.
- Dersom du føler deg mye plaget med kvalme eller med oppkast, snakk med legen din om å utsette doseopptrappingen eller redusere dosen til den foregående dosen inntil symptomene har bedret seg.

Vanligvis vil du få beskjed om å følge tabellen nedenfor.

Doseopptrapping	Ukentlig dose
Uke 1–4	0,25 mg
Uke 5–8	0,5 mg
Uke 9–12	1 mg
Uke 13–16	1,7 mg
Fra uke 17	2,4 mg

Legen vil regelmessig vurdere behandlingen din.

Ungdom (over 12 år)

For ungdom benyttes samme doseopptrappingsplan som for voksne (se over). Dosen skal økes opptil 2,4 mg (vedlikeholdsdose) eller til maksimalt tolererte dose er oppnådd. Ukentlige doser høyere enn 2,4 mg anbefales ikke.

Hvordan skal Wegovy gis

Wegovy gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Du skal ikke injisere legemidlet i en blodåre eller muskel.

- De beste stedene å injisere er foran på overarmen, i lårene eller i magen.
- Før du bruker pennen for første gang vil legen, apoteket eller sykepleieren vise deg hvordan den skal brukes.

På den andre siden av dette pakningsvedlegget er det en detaljert bruksanvisning om hvordan pennen skal brukes.

Personer med diabetes type 2

Informér legen hvis du har diabetes type 2. Det kan hende legen justerer dosen av diabeteslegemidlene dine for å forhindre at du får lavt blodsukker.

Når skal Wegovy brukes

- Du skal bruke dette legemidlet én gang per uke, på samme dag hver uke hvis det er mulig.
- Du kan selv ta injeksjonen når som helst på dagen - uavhengig av måltider.

Om nødvendig kan du endre dagen for din ukentlige injeksjon av dette legemidlet så lenge det er minst 3 dager siden din siste injeksjon av legemidlet. Etter at en ny doseringsdag er valgt, skal du fortsette med én dose per uke.

Dersom du tar for mye av Wegovy

Kontakt lege øyeblikkelig. Du kan få bivirkninger slik som kvalme, oppkast eller diaré, og disse bivirkningene kan forårsake dehydrering (væskemangel).

Dersom du har glemt å ta Wegovy

Hvis du glemmer å injisere en dose, og:

- det er 5 dager eller mindre siden du skulle ha brukt Wegovy, skal du ta dosen så snart du husker det. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den planlagte dagen.
- det er mer enn 5 dager siden du skulle ha brukt Wegovy, hopper du over den glemte dosen. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den planlagte dagen.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemte dose.

Dersom du avbryter behandling med Wegovy

Du må ikke avbryte behandlingen med dette legemidlet uten å snakke med legen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)

- Komplikasjoner av diabetisk øyesykdom (diabetisk retinopati). Dersom du har diabetes, bør du informere legen hvis du opplever problemer med øynene, slik som synsforstyrrelser, under behandling med dette legemidlet.

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)

- Betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt). Tegn på betennelse i bukspyttkjertelen kan være sterke og langvarige smerter i magen. Smertene kan bevege seg til ryggen. Du skal oppsøke lege umiddelbart hvis du opplever slike symptomer.

Sjeldne (kan berøre opptil 1 av 1000 brukere)

- Alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaktiske reaksjoner, angioødem). Du skal umiddelbart søke medisinsk hjelp, og informere legen din med det samme, hvis du får symptomer som pustevansker, hevelse, ørhet, hurtige hjerteslag, svette og besvimelse eller rask hevelse under huden i områder som ansikt, svelg, armer og ben. Det kan være livstruende hvis hevelse i svelget blokkerer luftveiene.

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- Tarmobstruksjon. En alvorlig form for forstoppelse med tilleggssymptomer slik som magesmerte, oppblåsthet, oppkast etc.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere)

- hodepine
- kvalme
- oppkast
- diaré
- forstoppelse
- magesmerte
- svakhets- eller tretthetsfølelse (fatigue)

– disse sees hovedsakelig under doseopptappingen, og går vanligvis over etter hvert.

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)

- svimmelhet
- urolig mage eller fordøyelsesproblemer
- raping
- luft i magen (flatulens)
- oppblåst mage
- betennelse i magesekken (gastritt) - symptomene inkluderer magesmerte, kvalme eller oppkast
- sure oppstøt eller halsbrann - også kalt "gastroøsofageal reflukssykdom"
- gallestein
- hårtap
- reaksjoner på injeksjonsstedet
- endring i hvordan mat eller drikke smaker
- lavt blodsukker (hypoglykemi) hos pasienter med diabetes type 2.

Varselsymptomer på lavt blodsukker kan komme plutselig. De kan omfatte: kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hurtige hjerteslag, kvalme eller usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, søvnighet eller svakhet, nervøsitet, angst eller forvirring, konsentrasjonsproblemer eller skjelving. Legen vil fortelle deg hvordan du behandler lavt blodsukker, og hva du gjør hvis du merker disse varselsymptomene.

Det er mer sannsynlig at du får lavt blodsukker dersom du også tar et sulfonylureapreparat eller insulin. Det kan være at legen vil redusere dosen av disse legemidlene før du begynner å bruke Wegovy.

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)

- lavt blodtrykk
- svimmelhet eller ørhet når du står eller setter deg opp på grunn av blodtrykksfall
- hurtige hjerteslag
- økning av bukspyttkjertelenzymer (slik som lipase og amylase) vist i blodprøver
- en forsinkelse i magetømmingen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Wegovy

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten til pennen og på esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før åpning

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra kjøleelementet.

Under bruk

- Du kan bruke pennen i 6 uker hvis pennen er oppbevart ved høyst 30 °C eller i kjøleskap (2 °C – 8 °C) og oppbevart borte fra kjøleelementet. Wegovy skal ikke fryses, og skal ikke brukes dersom det har vært frosset.
- Når pennen ikke brukes, skal penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen ikke er klar og fargeløs.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Wegovy

– Virkestoff er semaglutid.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 1 mg semaglutid i 1,5 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 2 mg semaglutid i 1,5 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 4 mg semaglutid i 3 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 6,8 mg semaglutid i 3 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte penn inneholder 9,6 mg semaglutid i 3 ml (3,2 mg/ml).

- Andre innholdsstoffer er dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se også avsnitt 2, “Wegovy inneholder natrium” for informasjon om natrium.

Hvordan Wegovy ser ut og innholdet i pakningen

Wegovy er en klar og fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn.

Hver ferdigfylte penn inneholder 4 doser.

Wegovy 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg og 1,7 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelse:

1 ferdigfylt penn og 4 NovoFine Plus engangsnåler.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

1 ferdigfylt penn og 4 NovoFine Plus engangsnåler.

3 ferdigfylte penner og 12 NovoFine Plus engangsnåler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

Tilvirker

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Frankrike

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning for Wegovy

Før du begynner å bruke Wegovy FlexTouch penn én gang per uke, **må du alltid lese disse instruksjonene nøye**, og snakke med lege, sykepleier eller apotek om hvordan du skal injisere Wegovy riktig.

Pennen Wegovy er en penn med dosevelger som **inneholder fire av dine foreskrevne doser med Wegovy. Dette tilsvarer 4 ukers bruk med dosering én gang per uke.**

Bruk tabellen på innsiden av lokket på esken for å holde oversikt over hvor mange injeksjoner du har brukt og hvor mange doser som er igjen i pennen.

Wegovy leveres i fem ulike pennen. Hver penn inneholder én av følgende foreskrevne doser med semaglutid:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Start alltid med å kontrollere etiketten på pennen for å forsikre deg om at den inneholder din foreskrevne dose med Wegovy.

Pennen er utformet til bruk sammen med 30G, 31G og 32G engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

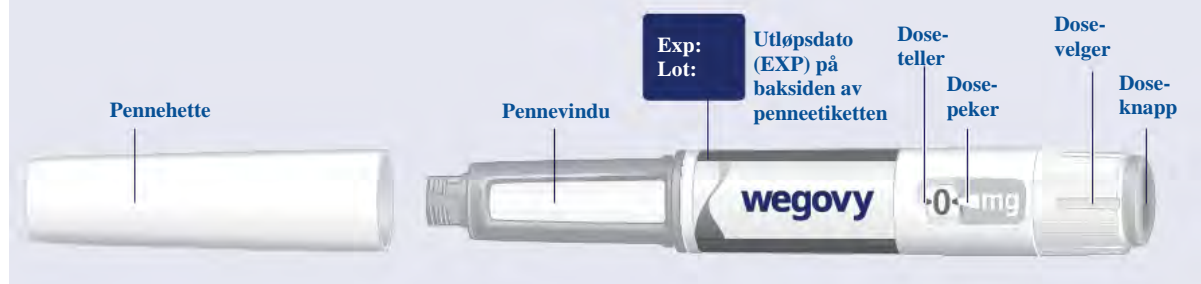
Pakningen inneholder:

- Wegovy penn
- 4 NovoFine Plus nåler
- Pakningsvedlegg

Wegovy FlexTouch penn (eksempel)

Merk: Pennen din kan avvike i størrelse, og penneetiketten kan avvike i farge fra eksemplet vist på bildene.

Disse instruksjonene gjelder for alle Wegovy FlexTouch pennen



NovoFine Plus nål (eksempel)

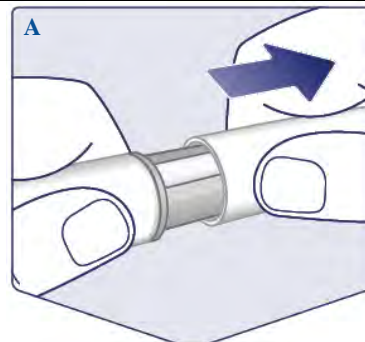


1 Klargjøre pennen med en ny nål

Kontroller navnet og dosen på pennen for å forsikre deg om at den inneholder din foreskrevne dose med Wegovy.

Dra av pennehetten.

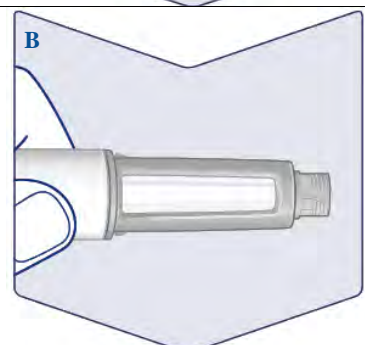
(Se figur A).



Kontroller at oppløsningen i pennen er klar og fargeløs.

Se gjennom pennevinduet. Hvis Wegovy ser uklar eller farget ut, skal pennen ikke brukes.

(Se figur B).

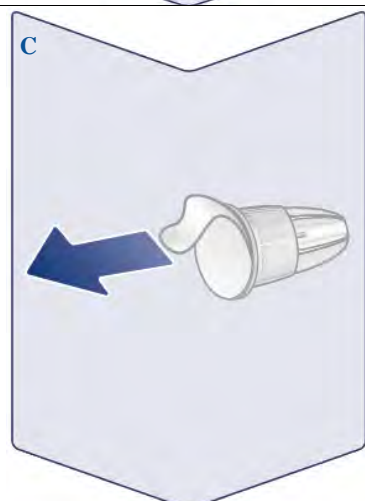


Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.

Ta en nål når du er klar til å ta injeksjonen. Kontroller papirforseglingen og den ytre nåleheten for skader som kan påvirke steriliteten. Bruk en ny nål dersom du ser noen skader.

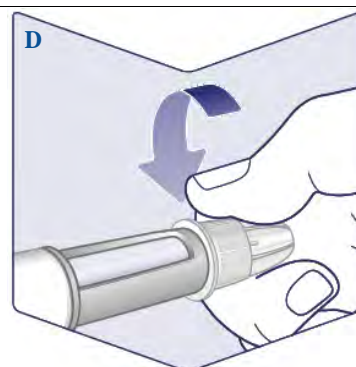
Riv av papirforseglingen.

(Se figur C).



Skyv nålen rett på pennen. Vri til den er godt festet.

(Se figur D).



Nålen er dekket av to hetter. Du må fjerne begge hettene.

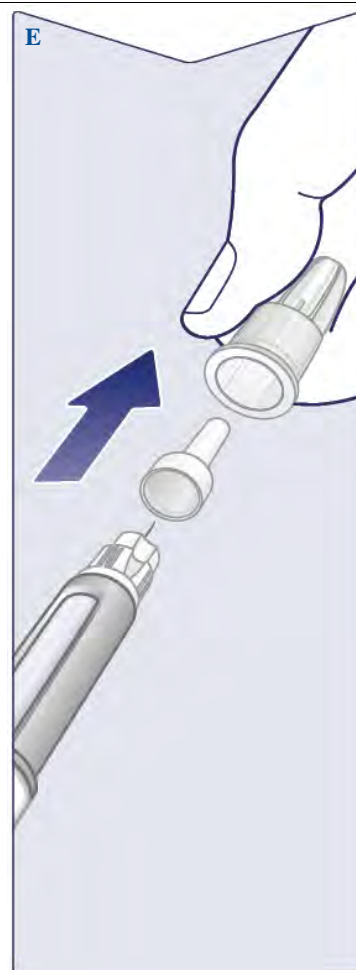
Dersom du glemmer å fjerne begge hettene, vil du ikke få injisert noe Wegovy.

Dra av den ytre nålehetten og behold den til senere. Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på en sikker måte.

Dra av den indre nålehetten og kast den. En dråpe Wegovy kan komme til syne på nålespissen. Du må likevel kontrollere gjennomstrømningen med Wegovy hvis du bruker en ny penn for første gang. Se «**Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn**».

Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt. For mer informasjon om håndtering av nåler, se «**Om nålene dine**» lenger ned i bruksanvisningen.

(Se figur E).



Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn

Dersom Wegovy pennen allerede er i bruk, gå til «2 Stille inn dose».

Kontroller kun gjennomstrømningen av Wegovy før din **første injeksjon med enhver ny penn**.

Vri dosevelgeren til du ser symbolet for gjennomstrømningskontroll (■ ■ ▬).

(Se figur F).



Forsikre deg om at symbolet for gjennomstrømningskontroll kommer på linje med dosepekeren.

(Se figur G).



Kontrollere gjennomstrømningen

Hold pennen med nålen pekende oppover.

Press og hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til **0**. **0** skal komme på linje med dosepekeren.

En dråpe Wegovy skal komme til syne på nålespissen. Denne dråpen angir at pennen er klar til bruk.

Hvis ingen dråpe kommer til syne, kontrolleres gjennomstrømningen en gang til. **Dette skal kun gjøres to ganger.**

Hvis det fremdeles ikke er noen dråpe, **skift nål og kontroller gjennomstrømningen en gang til.**

Pennen skal ikke brukes dersom en dråpe Wegovy fortsatt ikke kommer til syne.

(Se figur H).



2 Stille inn dose

Vri dosevelgeren inntil **dosetelleren stopper**, og den **viser din foreskrevne dose.**

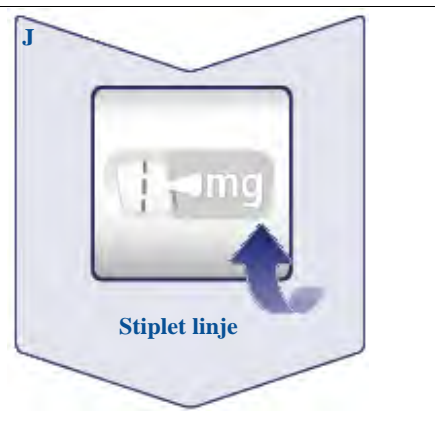
(Se figur I).



Den stiplede linjen (|) i dosetelleren vil føre deg til din dose.

Dosevelgeren klikker forskjellig når den vris forover, bakover eller forbi dosen din. Du hører et klikk hver gang du vrir dosevelgeren. Ikke still inn dosen ved å telle antall klikk du hører.

(Se figur J).



Når din foreskrevne dose kommer på linje med dosepekeren, har du valgt dosen din. På dette bildet vises dosen **0,25 mg** som eksempel.

Dersom dosetelleren stopper før du når din foreskrevne dose, se avsnittet «**Har du nok Wegovy?**» lenger ned i bruksanvisningen.

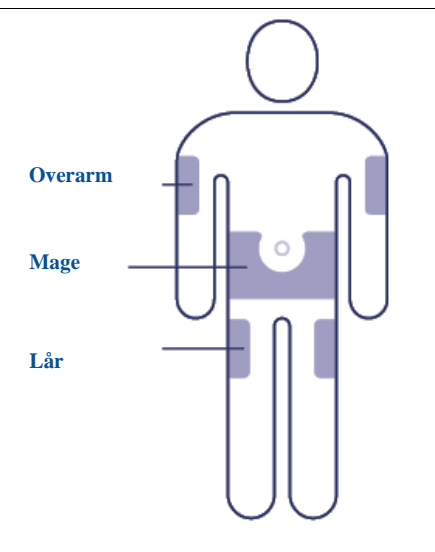
(Se figur K).



Velge injeksjonssted

Velg overarm, lår eller mage (hold 5 cm avstand fra navlen).

Du kan injisere på samme område av kroppen hver uke, men sørg for at det ikke er på samme sted som du brukte sist.

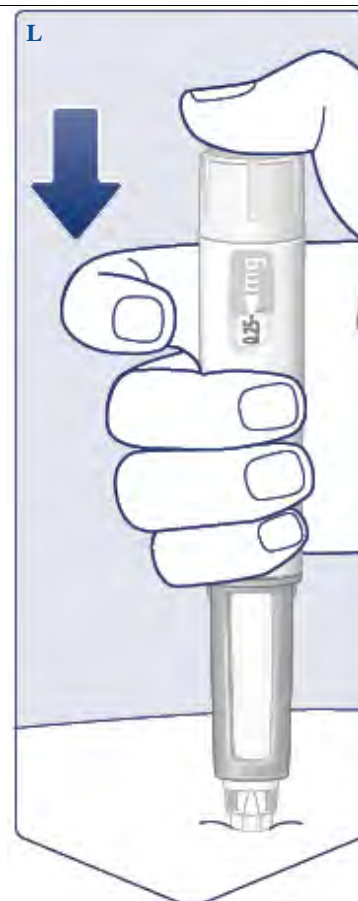


3 Injisere dosen

Stikk nålen inn i huden.

Forsikre deg om at du kan se dosetelleren. Ikke dekk den med fingrene. Dette kan avbryte injeksjonen.

(Se figur L).

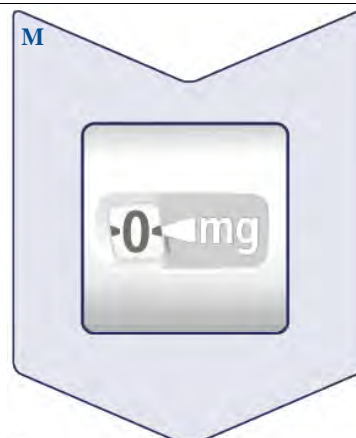


Press og hold inne doseknappen inntil dosetelleren viser **0**.

(Se figur M).

Fortsett å trykke inn doseknappen mens nålen er i huden, og tell sakte til 6. **0** skal komme på linje med dosepekeren. Du kan høre eller merke et klikk når dosetelleren går tilbake til **0**.

(Se figur N).

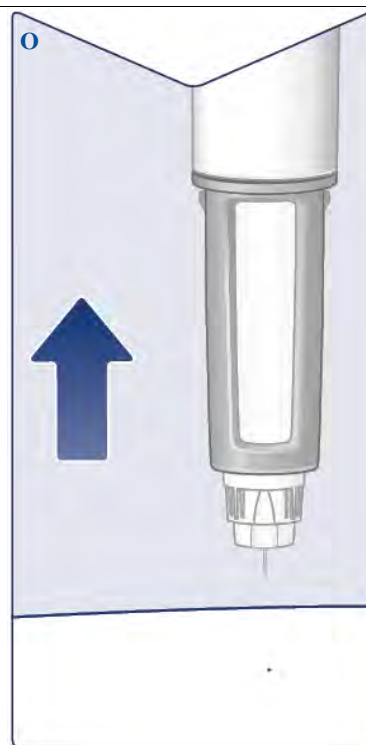


Fjern nålen fra huden. Hvis nålen blir fjernet tidligere, kan det komme en strøm av Wegovy fra nålespissen, og hele dosen vil ikke bli levert.

Hvis det er blod på injeksjonsstedet, skal du trykke lett på stedet for å stoppe blødningen.

Det kan hende du kan se en dråpe Wegovy på nålespissen etter injeksjonen. Dette er normalt og har ingen innvirkning på dosen din.

(Se figur O).

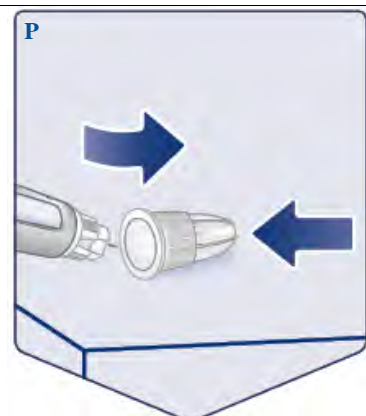


4 Etter injeksjonen

Før nålespissen inn i den ytre nålehetten på et flatt underlag uten å berøre nålen eller den ytre nålehetten.

Når nålen er tildekket, trykkes forsiktig den ytre nålehetten ordentlig på.

(Se figur P).



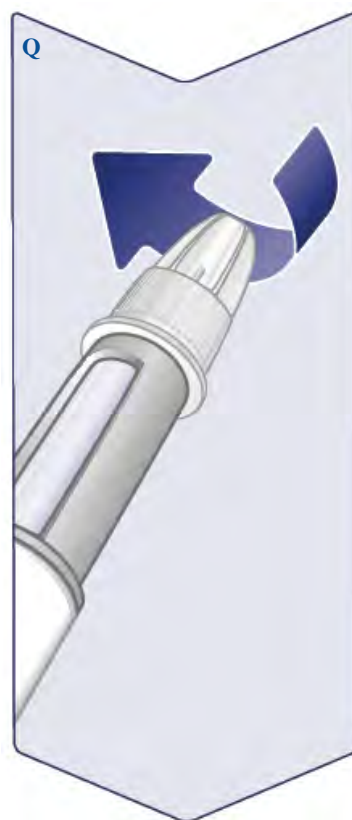
Skru av nålen, og kast den på forsvarlig måte som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.

Du må aldri prøve å sette den indre nåleheten tilbake på nålen. Du kan stikke deg på nålen.

Fjern alltid nålen umiddelbart etter hver injeksjon for å forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon og unøyaktig dosering.

Oppbevar aldri pennen med påsatt nål.

(Se figur Q).

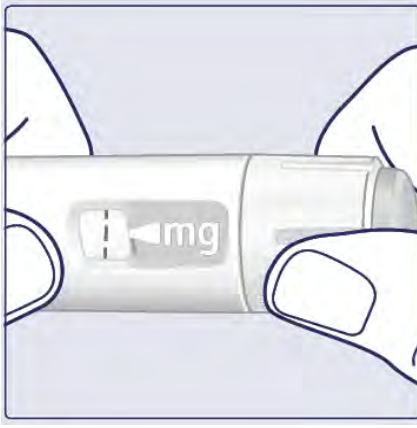


Sett penneheten på pennen igjen etter hver bruk for å beskytte Wegovy mot lys.

(Se figur R).



Når pennen er tom, kastes den uten påsatt nål som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.

<p>Pennehetten og den tomme kartongen kan kastes i husholdningsavfallet.</p>	
<p>Om nålene dine</p>	
<p>Hvordan identifisere en tett eller ødelagt nål</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvis 0 ikke vises i dosetelleren etter å ha trykket inn doseknappen kontinuerlig, kan du ha brukt en tett eller ødelagt nål. • I et slikt tilfelle har du ikke fått noe Wegovy – selv om dosetelleren har flyttet seg fra den opprinnelige dosen du har stilt inn. <p>Hvordan håndtere en tett nål</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bytt nål som beskrevet i «1 Klargjøre pennen med en ny nål» og gå til «2 Stille inn dose». 	
<p>Hvordan ta vare på pennen</p>	
<p>Behandle pennen med forsiktighet. Uforsiktig håndtering eller feilbruk kan forårsake unøyaktig dosering. Hvis dette skjer, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av Wegovy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se baksiden av dette pakningsvedlegget for å lese om oppbevaringsbetingelsene for pennen. • Ikke injiser Wegovy som har vært eksponert for direkte sollys. • Ikke utsett Wegovy for frost og injiser aldri Wegovy som har vært frosset. Kast pennen. • Ikke mist pennen i bakken eller slå den mot hardt underlag. • Ikke prøv å etterfylle pennen. Når den er tom, skal den kastes. • Ikke prøv å reparere pennen eller å ta den fra hverandre. • Ikke utsett pennen for støv, smuss eller væske. • Du må ikke vaske, bløtlegge eller smøre pennen. Hvis nødvendig, rengjør den med et mildt rengjøringsmiddel på en fuktet klut. 	
<p>Har du nok Wegovy?</p> <p>Hvis dosetelleren stopper før du når din foreskrevne dose, er det ikke nok Wegovy igjen til en full dose. Kast pennen og bruk en ny penn med Wegovy.</p>	
<p>⚠ Viktig informasjon</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Injiser kun én dose Wegovy én gang per uke. Hvis du ikke bruker Wegovy som foreskrevet, vil du kanskje ikke få den tiltenkte effekten av dette legemidlet. • Hvis du bruker mer enn én type injeksjonslegemiddel, er det spesielt viktig at du kontrollerer navnet og dosen på penneetiketten før bruk. • Ikke bruk denne pennen uten hjelp hvis du er svaksynt og ikke kan følge denne bruksanvisningen. Få hjelp fra en person med godt syn som har fått opplæring i bruk av Wegovy penn. • Oppbevar alltid penn og nåler utilgjengelig for andre, spesielt barn. 	

- **Du må aldri dele** pennen eller nålene med andre personer.
- **Nåler er til engangsbruk. Nålene skal aldri brukes på nytt** fordi dette kan føre til tette nåler, urenheter, infeksjon og unøyaktig dosering.
- Omsorgspersoner må **være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler**, dette for å forhindre utilsiktede nålestikkskader og infeksjon.

VEDLEGG IV

VITENSKAPELIGE KONKLUSJONER OG GRUNNLAG FOR ENDRING I VILKÅRENE FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN(E)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for semaglutid har PRAC kommet frem til følgende konklusjoner:

Med utgangspunkt i tilgjengelige data på interaksjon mellom semaglutid og andre kumarinderivater fra spontane rapporter som inkluderte en nær tidsmessig relasjon i 6 tilfeller, en positiv «de-challenge» i ett tilfelle og en positiv «de-challenge» og «re-challenge» i ett tilfelle, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom semaglutid og en interaksjon med andre kumarinderivater i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for preparater som inneholder semaglutid bør endres tilsvarende.

Med utgangspunkt i tilgjengelige data på tarmobstruksjon fra litteraturen og spontane rapporter som inkluderte en nær tidsmessig relasjon i 17 tilfeller, en positiv «de-challenge» i 10 tilfeller og en positiv «de-challenge» og «re-challenge» i ett tilfelle, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom semaglutid og tarmobstruksjon i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for preparater som inneholder semaglutid bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CHMP enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for semaglutid mener CHMP at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder semaglutid er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CHMP anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).