

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Wegovy 0,25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Wegovy 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Wegovy 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Wegovy 1,7 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Wegovy 2,4 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Wegovy 0,25 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Wegovy 1 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Wegovy 1,7 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Förfylld injektionspenna, engångsdos

Wegovy 0,25 mg injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna för engångsdos innehåller 0,25 mg semaglutid* i 0,5 ml lösning. En ml lösning innehåller 0,5 mg semaglutid*.

Wegovy 0,5 mg injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna för engångsdos innehåller 0,5 mg semaglutid* i 0,5 ml lösning. En ml lösning innehåller 1 mg semaglutid*.

Wegovy 1 mg injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna för engångsdos innehåller 1 mg semaglutid* i 0,5 ml lösning. En ml lösning innehåller 2 mg semaglutid*.

Wegovy 1,7 mg injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna för engångsdos innehåller 1,7 mg semaglutid* i 0,75 ml lösning. En ml lösning innehåller 2,27 mg semaglutid*.

Wegovy 2,4 mg injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna för engångsdos innehåller 2,4 mg semaglutid* i 0,75 ml lösning. En ml lösning innehåller 3,2 mg semaglutid*.

Förfylld injektionspenna, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 1 mg semaglutid* i 1,5 ml lösning. En ml lösning innehåller 0,68 mg semaglutid*. En förfylld injektionspenna innehåller 4 doser på 0,25 mg.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 2 mg semaglutid* i 1,5 ml lösning. En ml lösning innehåller 1,34 mg semaglutid*. En förfylld injektionspenna innehåller 4 doser på 0,5 mg.

Wegovy 1 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 4 mg semaglutid* i 3 ml lösning. En ml lösning innehåller 1,34 mg semaglutid*. En förfylld injektionspenna innehåller 4 doser på 1 mg.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 6,8 mg semaglutid* i 3 ml lösning. En ml lösning innehåller 2,27 mg semaglutid*. En förfylld injektionspenna innehåller 4 doser på 1,7 mg.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 9,6 mg semaglutid* i 3 ml lösning. En ml lösning innehåller 3,2 mg semaglutid*. En förfylld injektionspenna innehåller 4 doser på 2,4 mg.

* human glukagonliknande peptid-1 (GLP-1)-analog framställd i *Saccharomyces cerevisiae*-celler med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion)

Klar och färglös isoton lösning med pH=7,4.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vuxna

Wegovy är indicerat som ett komplement till minskat kaloriintag och ökad fysisk aktivitet för viktkontroll, inklusive viktminskning och vikthållning, hos vuxna med ett initialt BMI (Body Mass Index) på

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesitas), eller
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ till $< 30 \text{ kg/m}^2$ (övervikt) vid förekomst av minst en viktrelaterad komorbiditet såsom dysglykemi (prediabetes eller diabetes mellitus typ 2), hypertoni, dyslipidemi, obstruktiv sömnapné eller kardiovaskulär sjukdom.

Ungdomar (≥ 12 år)

Wegovy är indicerat som ett komplement till minskat kaloriintag och ökad fysisk aktivitet för viktkontroll hos ungdomar från 12 års ålder med

- obesitas* och
- kroppsvikt över 60 kg.

Behandling med Wegovy hos ungdomar ska avbrytas och omvärderas om BMI inte har minskat med minst 5% efter 12 veckor med dosen 2,4 mg eller maximal tolererad dos.

*Obesitas (BMI ≥ 95 :e percentilen) enligt definition på köns- och åldersspecifika BMI-tillväxtdiagram (CDC.gov) (se tabell 1).

Tabell 1 BMI-brytpunkter för obesitas (≥ 95 :e percentilen) efter kön och ålder för pediatrika patienter från 12 år (CDC-kriterier)

Ålder (år)	BMI (kg/m ²) vid 95:e percentilen	
	Män	Kvinnor
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7

Ålder (år)	BMI (kg/m ²) vid 95:e percentilen	
	Män	Kvinnor
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 och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Startdosen är 0,25 mg. Underhållsdosen är 2,4 mg semaglutid en gång per vecka. För att minska sannolikheten för gastrointestinala symtom ska dosen trappas upp under en 16-veckorsperiod till en underhållsdos på 2,4 mg en gång i veckan (se tabell 2). Vid uttalade gastrointestinala symtom ska det övervägas att skjuta upp dosökning eller sänka dosen till föregående dos tills symtomen har förbättrats. Veckodoser högre än 2,4 mg rekommenderas inte.

Tabell 2 Dosupptrappningsschema

Dosupptrappning	Veckodos
Vecka 1-4	0,25 mg
Vecka 5-8	0,5 mg
Vecka 9-12	1 mg
Vecka 13-16	1,7 mg
Underhållsdos	2,4 mg

Ungdomar

För ungdomar från 12 år ska samma dosupptrappningsschema tillämpas som för vuxna (se tabell 2). Dosen ska ökas till 2,4 mg (underhållsdos) eller till dess att maximal tolererad dos har uppnåtts. Veckodoser högre än 2,4 mg rekommenderas inte.

Patienter med typ 2-diabetes

När behandling med semaglutid inleds hos patienter med typ 2-diabetes ska minskning av dosen av samtidigt administrerat insulin eller insulinsekretagoger (som sulfonureider) övervägas för att minska risken för hypoglykemi, se avsnitt 4.4.

Missad dos

Om en dos missas ska den administreras så fort som möjligt och inom 5 dagar efter den missade dosen. Om det har gått mer än 5 dagar, ska den missade dosen hoppas över och nästa dos ska administreras nästa ordinarie schemalagda dag. I båda fallen kan patienterna återgå till sitt ordinarie schema med dosering en gång i veckan. Om fler doser missas ska en minskning av startdosen för återinsättning övervägas.

Särskilda populationer

Äldre (≥65 år)

Ingen dosjustering krävs på grund av ålder. Erfarenheten från behandling av patienter ≥75 år är begränsad. Större känslighet hos äldre individer kan inte uteslutas.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt njurfunktion. Erfarenheten från användning av semaglutid hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion är begränsad. Semaglutid

rekommenderas inte till patienter med svårt nedsatt njurfunktion (eGFR <30 ml/min/1,73 m²), inklusive patienter med terminal njursvikt (se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.2).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion. Erfarenheten från användning av semaglutid hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion är begränsad. Semaglutid rekommenderas inte för användning hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion och ska användas med försiktighet hos patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.4 och 5.2).

Pediatrik population

Ingen dosjustering krävs för ungdomar från 12 års ålder. Säkerhet och effekt för semaglutid hos barn under 12 år har inte fastställts.

Administreringssätt

Subkutan användning.

Wegovy ska administreras en gång i veckan vid valfri tidpunkt, med eller utan måltid.

Det ska injiceras subkutant i buken, låret eller överarmen. Injektionsstället kan ändras. Det ska inte ges intravenöst eller intramuskulärt.

Det går att byta dag för den veckovisa administreringen om det behövs, förutsatt att det går minst 3 dagar (>72 timmar) mellan två doser. När en ny doseringsdag valts kan den veckovisa doseringen fortsätta.

Vid administrering av Wegovy förfylld injektionspenna för engångsbruk ska injektionspennan tryckas hårt mot huden tills det gula fältet har slutat röra sig. Injektionen tar cirka 5–10 sekunder.

Patienterna ska uppmanas att noggrant läsa bruksanvisningen som finns i bipacksedeln innan de administrerar läkemedlet.

Ytterligare information före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och batchnummer dokumenteras.

Uttorkning

Användning av GLP-1-receptoragonister kan vara förknippat med gastrointestinala biverkningar som kan orsaka uttorkning, vilket i sällsynta fall kan leda till försämrad njurfunktion. Patienter bör informeras om den eventuella risken för uttorkning i samband med gastrointestinala biverkningar och vidta åtgärder för att undvika vätskebrist.

Akut pankreatit

Akut pankreatit har observerats vid användning av GLP-1-receptoragonister (se avsnitt 4.8). Patienter bör informeras om de karakteristiska symtomen på akut pankreatit. Vid misstänkt pankreatit ska

behandlingen med semaglutid upphöra. Om pankreatit fastställs, ska semaglutid inte sättas in igen. För patienter med tidigare pankreatit ska försiktighet iakttas.

I avsaknad av andra tecken och symtom på akut pankreatit är förhöjningar av enbart pankreaszymer inte prediktiva för akut pankreatit.

Patienter med typ 2-diabetes

Semaglutid ska inte användas som ersättning för insulin hos patienter med typ 2-diabetes.

Semaglutid ska inte användas tillsammans med andra GLP-1-receptoragonister. Detta har inte utvärderats och en ökad risk för biverkningar relaterade till överdosering bedöms som sannolik.

Hypoglykemi hos patienter med typ 2-diabetes

Insulin och sulfonureid är kända för att orsaka hypoglykemi. Patienter som behandlas med semaglutid i kombination med en sulfonureid eller insulin kan löpa ökad risk för hypoglykemi. Risken för hypoglykemi kan minskas genom att dosen sulfonureid eller insulin sänks när behandling med en GLP-1-receptoragonist sätts in. Tillägg av Wegovy hos patienter som behandlas med insulin har inte utvärderats.

Diabetesretinopati hos patienter med typ 2-diabetes

Hos patienter med diabetesretinopati som behandlas med semaglutid har en ökad risk för att utveckla komplikationer av diabetesretinopati observerats (se avsnitt 4.8). En snabb förbättring av glukoskontrollen har förknippats med en tillfällig försämring av diabetesretinopati, men andra mekanismer kan inte uteslutas. Patienter med diabetesretinopati som använder semaglutid bör övervakas noga och behandlas enligt kliniska riktlinjer. Det finns ingen erfarenhet av Wegovy hos patienter med typ 2-diabetes med okontrollerad eller potentiellt instabil diabetesretinopati. Behandling med Wegovy rekommenderas inte hos dessa patienter.

Populationer som inte har studerats

Säkerhet och effekt för Wegovy har inte undersökts hos patienter:

- behandlade med andra läkemedel för viktkontroll,
- med typ 1-diabetes,
- med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2),
- med gravt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2),
- med hjärtsvikt New York Heart Association (NYHA) klass IV.

Användning hos dessa patienter rekommenderas inte.

Det finns begränsad erfarenhet av Wegovy hos patienter:

- 75 år eller äldre (se avsnitt 4.2),
- med lindrig eller måttlig nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2),
- med inflammatorisk tarmsjukdom,
- med diabetesgastropares.

Använd med försiktighet hos dessa patienter.

Natriuminnehåll

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Semaglutid fördröjer magtömningen och påverkar potentiellt absorptionen av samtidigt administrerade perorala läkemedel. Ingen kliniskt relevant effekt på frekvensen av magtömning observerades med

semaglutid 2,4 mg, troligen på grund av en toleranseffekt. Semaglutid ska användas med försiktighet hos patienter som får perorala läkemedel som kräver snabb gastrointestinal absorption.

Paracetamol

Semaglutid fördröjer magsäckens tömningshastighet enligt en bedömning av farmakokinetiken för paracetamol under ett standardiserat måltidstest. $AUC_{0-60 \text{ min}}$ och C_{max} för paracetamol minskade med 27 % respektive 23 % efter samtidig användning av semaglutid 1 mg. Den totala exponeringen för paracetamol ($AUC_{0-5 \text{ tim}}$) påverkades inte. Ingen kliniskt relevant effekt på paracetamol observerades med semaglutid. Ingen dosjustering av paracetamol är nödvändig vid administrering med semaglutid.

Perorala preventivmedel

Semaglutid förväntas inte minska effekten av perorala preventivmedel. Den totala exponeringen för etinylestradiol eller levonorgestrel ändrades inte till en kliniskt relevant nivå, när ett peroralt kombinationspreventivmedel (0,03 mg etinylestradiol/0,15 mg levonorgestrel) administrerades samtidigt som semaglutid. Exponering för etinylestradiol påverkades inte. En ökning på 20 % observerades för levonorgestrelexponering vid steady state. C_{max} påverkades inte för någon av substanserna.

Atorvastatin

Semaglutid ändrade inte den totala exponeringen för atorvastatin efter administrering av en engångsdos av atorvastatin (40 mg). Atorvastatin C_{max} minskade med 38 %. Detta bedömdes inte vara kliniskt relevant.

Digoxin

Semaglutid ändrade inte den totala exponeringen eller C_{max} för digoxin efter en engångsdos av digoxin (0,5 mg).

Metformin

Semaglutid ändrade inte den totala exponeringen eller C_{max} för metformin efter en dosering på 500 mg två gånger dagligen under 3,5 dagar.

Warfarin och andra kumarinderivat

Semaglutid ändrade inte total exponering eller C_{max} för R- och S-warfarin efter en engångsdos av warfarin (25 mg), och de farmakodynamiska effekterna av warfarin uppmätta med Internationell Normaliserad Kvot (INR) påverkades inte på ett kliniskt relevant sätt. Fall av minskat INR har dock rapporterats vid samtidig användning av acenokumarol och semaglutid. Vid initiering av semaglutidbehandling hos patienter som får warfarin eller andra kumarinderivat rekommenderas frekvent kontroll av INR-värdet.

Pediatrisk population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Fertila kvinnor rekommenderas att använda en preventivmetod när de behandlas med semaglutid (se avsnitt 4.5).

Graviditet

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Det finns begränsad mängd data från användningen av semaglutid hos gravida kvinnor. Därför ska semaglutid inte användas under graviditet. Om en patient önskar bli gravid eller en graviditet inträffar, ska semaglutid sättas ut. Semaglutid ska sättas ut minst 2 månader före en planerad graviditet på grund av den långa halveringstiden (se avsnitt 5.2).

Amning

Hos digivande råttor utsöndrades semaglutid i mjölken. Eftersom det inte går att utesluta en risk för ett ammande barn, ska semaglutid inte användas under amning.

Fertilitet

Effekten av semaglutid på fertiliteten hos människor är inte känd. Semaglutid påverkade inte fertiliteten hos hanråttor. Hos honråttor observerades en förlängning av brunsten och en liten minskning av antalet ägglossningar vid doser som hade samband med viktminskning hos modern.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Semaglutid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel kan dock upplevas, huvudsakligen under dosupptrappingsperioden. Framförning av fordon eller användning av maskiner ska ske med försiktighet om yrsel uppstår.

Patienter med typ 2-diabetes

Om semaglutid används i kombination med en sulfonureid eller insulin, bör patienter rekommenderas att vidta försiktighetsåtgärder för att undvika hypoglykemi när de framför fordon eller använder maskiner (se avsnitt 4.4).

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I fyra fas 3a-studier exponerades 2 650 vuxna patienter för Wegovy. Studiernas varaktighet var 68 veckor. De vanligaste rapporterade biverkningarna var gastrointestinala, inklusive illamående, diarré, förstoppning och kräkningar.

Biverkningslista i tabellform

Tabell 3 listar biverkningar som identifierats i kliniska fas 3a-studier hos vuxna och rapporter efter godkännande för försäljning. Frekvenserna baseras på en pool med fas 3a-studierna.

Biverkningar förknippade med Wegovy listas efter organsystem och frekvens. Frekvenskategorierna definieras som: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 3 Frekvens av biverkningar för semaglutid

MedDRA klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Anafylaktisk reaktion	
Metabolism och nutrition		Hypoglykemi hos patienter med typ 2-diabetes ^a			
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk ^b	Yrsel ^b Dysgeusi ^{b,c}			
Ögon		Diabetesretinopati hos patienter med typ 2-diabetes ^a			
Hjärtat			Lågt blodtryck Ortostatiskt lågt blodtryck Ökad hjärtfrekvens ^{a,c}		
Magtarmkanalen	Kräkningar ^{a,b} Diarré ^{a,b} Förstoppning ^{a,b} Illamående ^{a,b} Buksmärta ^{b,c}	Gastrit ^{b,c} Gastroesofageal refluxsjukdom ^b Dyspepsi ^b Rapningar ^b Flatulens Spänd buk ^b	Akut pankreatit ^a Fördröjd magsäckstömning		Tarmobstruktion ^d
Lever och gallvägar		Kolelitiasis ^a			
Hud och subkutan vävnad		Håravfall ^a		Angioödem	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Trötthet ^{b,c}	Reaktioner vid injektionsstället ^c			
Undersökningar			Förhöjt amylas ^c Förhöjt lipas ^c		

^{a)} Se beskrivning av utvalda biverkningar nedan

^{b)} Huvudsakligen sett under dosupptrappingsperioden

^{c)} Grupperade föredragna termer.

^{d)} Från rapporter efter marknadsintroduktion.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Gastrointestinala biverkningar

Under den 68 veckor långa studieperioden förekom illamående hos 43,9 % av patienterna vid behandling med semaglutid (16,1 % för placebo), diarré hos 29,7 % (15,9 % för placebo) och kräkningar hos 24,5 % (6,3 % för placebo). De flesta händelserna var lindriga till måttliga i svårighetsgrad och kortvariga. Förstoppning förekom hos 24,2 % av patienterna som behandlades med semaglutid (11,1 % för placebo) och var lindrig till måttlig i svårighetsgrad och av längre varaktighet. Hos patienter som behandlades med semaglutid var medianvaraktigheten för illamående 8 dagar, kräkningar 2 dagar, diarré 3 dagar och förstoppning 47 dagar.

Patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (eGFR \geq 30 ml/min/1,73 m²) kan uppleva fler gastrointestinala effekter vid behandling med semaglutid.

De gastrointestinala biverkningarna ledde till att behandlingen avbröts permanent hos 4,3 % av patienterna.

Akut pankreatit

Frekvensen av akut pankreatit, bekräftad genom adjudicering, som rapporterades i kliniska fas 3a-studier var 0,2 % för semaglutid respektive <0,1 % för placebo.

Akut gallstenssjukdom/kolelitis

Kolelitis rapporterades hos 1,6 % och ledde till kolecystit hos 0,6 % av patienterna som behandlades med semaglutid. Kolelitis och kolecystit rapporterades hos 1,1 % respektive 0,3 % av patienterna som behandlades med placebo.

Hårfall

Hårfall rapporterades hos 2,5 % av patienterna som behandlades med semaglutid och hos 1,0 % av patienterna som behandlades med placebo. Biverkningarna var huvudsakligen av lindrig svårighetsgrad och de flesta patienter återhämtade sig under fortsatt behandling. Hårfall rapporterades oftare hos patienter med en större viktning (\geq 20 %).

Ökad hjärtfrekvens

I fas 3a-studierna observerades en genomsnittlig ökning på 3 slag per minut från ett genomsnittligt värde vid baseline på 72 slag per minut hos patienter som behandlades med semaglutid. Andelen patienter med en ökad hjärtfrekvens från baseline på \geq 10 slag per minut vid någon tidpunkt under behandlingsperioden var 67,0 % i semaglutidgruppen jämfört med 50,1 % i placebogruppen.

Immunogenicitet

I enlighet med de potentiellt immunogena egenskaperna hos läkemedel som innehåller proteiner eller peptider, kan patienter utveckla antikroppar efter behandling med semaglutid. Andelen patienter som testades positivt för antikroppar mot semaglutid någon gång efter studiestart var låg (2,9 %) och inga patienter hade neutraliserande antikroppar mot semaglutid eller antikroppar mot semaglutid med endogent GLP-1-neutraliserande effekt i slutet av studien. Under behandlingen kan höga koncentrationer av semaglutid ha sänkt analysernas känslighet, varför risken för falskt negativa resultat inte kan uteslutas. Hos patienter som testade positivt för antikroppar under och efter behandling var förekomsten av antikroppar övergående utan någon uppenbar påverkan på effekten eller säkerheten.

Hypoglykemi hos patienter med typ 2-diabetes

I STEP 2-studien observerades kliniskt signifikant hypoglykemi hos 6,2 % (0,1 fall/patientår) av patienter som behandlades med semaglutid jämfört med 2,5 % (0,03 fall/patientår) av patienter som behandlades med placebo. Hypoglykemi med semaglutid observerades både vid och utan samtidig användning av sulfonureid. En episod (0,2 % av patienterna, 0,002 fall/patientår) rapporterades som allvarlig hos en patient som inte samtidigt behandlades med en sulfonureid. Risken för hypoglykemi ökade när semaglutid användes tillsammans med en sulfonureid.

Diabetesretinopati hos patienter med typ 2-diabetes

En 2-årig klinisk studie undersökte semaglutid 0,5 mg och 1 mg jämfört med placebo hos 3 297 patienter med typ 2-diabetes som hade hög kardiovaskulär risk, långvarig diabetes och dåligt kontrollerad blodglukos. I studien förekom fall som bedöms vara komplikationer av diabetesretinopati hos fler patienter som behandlades med semaglutid (3,0 %) jämfört med placebo (1,8 %). Detta observerades hos insulinbehandlade patienter med känd diabetesretinopati. Behandlingsskillnaden uppträdde tidigt och kvarstod under hela studien. I STEP 2 studien rapporterades retinal ögonsjukdom av 6,9 % av patienterna som behandlades med Wegovy, 6,2 % av patienterna som behandlades med semaglutid 1 mg och 4,2 % av patienterna som behandlades med placebo. Majoriteten av fallen

rapporterades som diabetesretinopati (4,0 %, 2,7 % respektive 2,7 %) och icke-proliferativ retinopati (0,7 %, 0 % respektive 0 %).

Pediatriisk population

I en klinisk prövning utförd på ungdomar från 12 och upp till 18 år med obesitas eller övervikt med minst en viktrelaterad komorbiditet, behandlades 133 patienter med Wegovy. Studielängden var 68 veckor.

Sammantaget var frekvensen, typen och svårighetsgraden av biverkningar hos ungdomar jämförbar med den som observerades i den vuxna befolkningen. Kolelitiasis rapporterades hos 3,8 % av patienterna som behandlades med Wegovy och 0 % av patienterna som behandlades med placebo.

Inga effekter på tillväxt eller pubertetsutveckling sågs efter 68 veckors behandling.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Överdoser med semaglutid kan vara förknippat med gastrointestinala biverkningar som kan leda till uttorkning. Vid överdosering ska patienten observeras för kliniska tecken och lämplig stödbehandling inledas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel, glukagonlik peptid-1-receptor (GLP-1) analoger, ATC-kod: A10BJ06

Verkningsmekanism

Semaglutid är en GLP-1-analog med 94 % sekvenshomologi till human GLP-1. Semaglutid verkar som en GLP-1-receptoragonist som selektivt binder till och aktiverar GLP-1-receptorn, målet för kroppseget GLP-1.

GLP-1 är en fysiologisk regulator av aptit och kaloriintag och GLP-1-receptorn finns i flera områden i hjärnan som är involverade i aptitreglering.

Djurstudier visar att semaglutid verkar i hjärnan genom GLP-1-receptorn. Semaglutid har direkta effekter på områden i hjärnan som är involverade i homeostatisk reglering av födointag i hypotalamus och hjärnstammen. Semaglutid kan påverka det hedoniska belöningssystemet genom direkta och indirekta effekter i hjärnområden, inklusive septum, talamus och amygdala.

Kliniska studier visar att semaglutid minskar energiintaget, ger ökad mättnadskänsla och kontroll över ätandet, minskar hungerkänslor samt frekvensen och intensiteten av begär. Dessutom minskar semaglutid suget efter livsmedel med högt fettinnehåll.

Semaglutid samordnar de homeostatiska och hedoniska bidragen med verkställande funktion för att reglera kaloriintag, aptit, belöning och matval.

Dessutom har semaglutid i kliniska studier visats minska blodglukos på ett glukosberoende sätt genom att stimulera insulinutsöndringen och sänka glukagonutsöndringen när blodglukosen är hög. I den blodglukossänkande mekanismen ingår även en mindre fördröjning av magsäckens tömning i den tidiga postprandiala fasen. Vid hypoglykemi minskar semaglutid insulinutsöndringen och hämmar inte glukagonutsöndringen.

GLP-1-receptorer uttrycks också i hjärtat, blodkärlen, immunsystemet och njurarna. I kliniska studier hade semaglutid en fördelaktig effekt på plasmalipider, sänkte det systoliska blodtrycket och minskade inflammation. Vidare har djurstudier visat att semaglutid dämpade utvecklingen av ateroskleros och hade en antiinflammatorisk effekt i det kardiovaskulära systemet.

Farmakodynamisk effekt

Aptit, energiintag och val av kost

Semaglutid minskar aptiten genom att öka mättnadskänslan, samtidigt som hungern och den potentiella matkonsumtionen minskar. I en fas 1 studie var energiintaget under en obegränsad måltid 35 % lägre med semaglutid jämfört med placebo efter 20 veckors dosering. Detta supporterades av förbättrad kontroll av ätandet, mindre matsug och en relativt lägre preferens för mat med hög fetthalt. Matsugget bedömdes ytterligare av ett frågeformulär för kontroll av ätande (CoEQ) i STEP 5. Vid vecka 104 var den uppskattade behandlingsskillnaden både för kontroll av begär och sug efter salt mat signifikant gynnsam semaglutid, medan ingen tydlig effekt sågs för sug efter söt mat.

Fastelipider och postprandiella lipider

Jämfört med placebo sänkte semaglutid 1 mg fastetriglyceriderna och kolesterolkoncentrationerna av lipoproteiner med mycket låg densitet (VLDL) med 12 % respektive 21 %. Postprandiellt triglycerid- och VLDL-kolesterolsvar på en måltid med ett högt fetthinnehåll minskades med >40 %.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten och säkerheten av semaglutid för viktkontroll i kombination med minskat kaloriintag och ökad fysisk aktivitet utvärderades i fyra 68-veckors dubbelblinda randomiserade placebokontrollerade fas 3a-studier (STEP 1-4). Totalt 4 684 vuxna patienter (2 652 randomiserade till behandling med semaglutid) ingick i dessa studier. Vidare utvärderades den tvååriga effekten och säkerheten för semaglutid jämfört med placebo i en dubbelblind, randomiserad placebokontrollerad fas 3b-studie (STEP 5) inkluderande 304 patienter (152 i behandling med semaglutid).

Behandling med semaglutid visade överlägsen, kliniskt betydelsefull och ihållande viktminskning jämfört med placebo hos patienter med obesitas ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), eller övervikt ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ till $< 30 \text{ kg/m}^2$) och minst en viktrelaterad komorbiditet. Dessutom uppnådde en högre andel av patienterna i studierna $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ och $\geq 20 \%$ viktminskning med semaglutid jämfört med placebo. Minskningen av kroppsvikten inträffade oavsett förekomsten av gastrointestinala symtom såsom illamående, kräkningar eller diarré.

Behandling med semaglutid visade också statistiskt signifikanta förbättringar i midjemått, systoliskt blodtryck och fysisk funktion jämfört med placebo.

Effekten visades oavsett ålder, kön, ras, etnicitet, kroppsvikt vid baseline, BMI, förekomst av typ 2-diabetes och njurfunktionsnivå. Variationer i effekt förekom i samtliga undergrupper. En större relativ viktminskning observerades hos kvinnor och hos patienter utan typ 2-diabetes, samt hos patienter med en lägre jämfört med en högre kroppsvikt vid baseline.

STEP 1: Viktkontroll

I en 68-veckors dubbelblind studie blev 1 961 patienter med obesitas ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), eller med övervikt ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ till $< 30 \text{ kg/m}^2$) och minst en viktrelaterad komorbiditet randomiserade till semaglutid eller placebo. Alla patienter stod på en kalorireducerad kost och ökad fysisk aktivitet under hela studien.

Viktminskningen inträffade tidigt och fortsatte under hela studien. Vid slutet av behandlingen (vecka 68) var viktminskningen överlägsen och kliniskt betydelsefull jämfört med placebo (se tabell 4 och bild 1). Dessutom uppnådde en högre andel av patienterna $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ och $\geq 20\%$ viktminskning med semaglutid jämfört med placebo (se tabell 4). Bland patienter med prediabetes vid baseline hade en högre andel av patienterna en normoglykemisk status vid slutet av behandlingen med semaglutid jämfört med placebo (84,1 % jämfört med 47,8 %).

Tabell 4 STEP 1: Resultat vid vecka 68

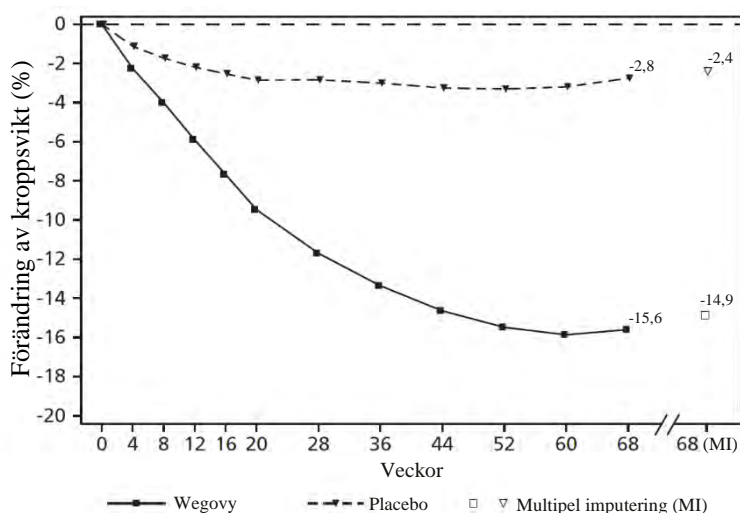
	Wegovy	Placebo
Fullständig analysuppsättning (N)	1 306	655
Kroppsvikt		
Baseline (kg)	105,4	105,2
Förändring (%) från baseline ^{1,2}	-14,9	-2,4
Skillnad (%) från placebo ¹ [95 % CI]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Förändring (kg) från baseline	-15,3	-2,6
Skillnad (kg) från placebo ¹ [95 % CI]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Patienter (%) som uppnår viktminskning $\geq 5\%$ ³	83,5*	31,1
Patienter (%) som uppnår viktminskning $\geq 10\%$ ³	66,1*	12,0
Patienter (%) som uppnår viktminskning $\geq 15\%$ ³	47,9*	4,8
Midjemått (cm)		
Baseline	114,6	114,8
Förändring från baseline ¹	-13,5	-4,1
Skillnad från placebo ¹ [95 % CI]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Systoliskt blodtryck (mmHg)		
Baseline	126	127
Förändring från baseline ¹	-6,2	-1,1
Skillnad från placebo ¹ [95 % CI]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

* $p < 0,0001$ (ojusterad 2-sidig) för överlägsenhet.

¹ Uppskattad med användning av en ANCOVA-modell med multipel imputering baserat på alla data oavsett avbrytande av randomiserad behandling eller initiering av andra obesitasläkemedel eller bariatrisk kirurgi.

² Under studien avbröts den randomiserade behandlingen permanent av 17,1 % och 22,4 % av patienterna som randomiserades till semaglutid 2,4 mg respektive placebo. Om man antar att alla randomiserade patienter stod kvar på behandling och inte fick ytterligare behandlingar mot obesitas, var de uppskattade förändringarna från randomisering till vecka 68 för kroppsvikt baserat på en blandad modell för upprepade mätningar, inklusive alla observationer fram till första avbrytandet, -16,9 % och -2,4 % för semaglutid 2,4 mg respektive placebo.

³ Beräknat utifrån binär regressionsmodell baserad på samma imputationsprocedur som vid primär analys.



Observerade värden för patienter som fullföljer varje schemalagt besök och uppskattningar med multipla imputeringar (MI) från hämtade avhopp.

Bild 1 STEP 1: Genomsnittlig förändring i kroppsvikt (%) från baseline till vecka 68

Efter 68-veckors studien genomfördes en 52-veckors förlängning utan behandling inkluderande 327 patienter som hade slutfört huvudstudien, med underhållsdosen av semaglutid eller placebo. Under förlängningen utan behandling från vecka 68 till vecka 120 ökade den genomsnittliga kroppsvikten i båda behandlingsgrupperna. För patienter som hade behandlats med semaglutid under huvudstudien förblev dock vikten 5,6 % under baseline jämfört med 0,1 % för placebogruppen.

STEP 2: Viktkontroll hos patienter med typ 2-diabetes

I en 68-veckors, dubbelblind studie blev 1 210 patienter med övervikt eller obesitas ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$) och typ 2-diabetes randomiserade till antingen semaglutid 2,4 mg, semaglutid 1 mg en gång i veckan eller placebo. Patienter som ingick i studien hade otillräckligt kontrollerad diabetes (HbA_{1c} 7-10 %) och behandlades med antingen enbart kost och motion eller 1-3 perorala antidiabetika. Alla patienter stod på en kalorireducerad kost och ökad fysisk aktivitet under hela studien.

Behandling med semaglutid i 68 veckor ledde till överlägsen och kliniskt betydelsefull minskning av kroppsvikt och HbA_{1c} jämfört med placebo (se tabell 5 och bild 2).

Tabell 5 STEP 2: Resultat vid vecka 68

	Wegovy	Placebo
Fullständig analysuppsättning (N)	404	403
Kroppsvikt		
Baseline (kg)	99,9	100,5
Förändring (%) från baseline ^{1,2}	-9,6	-3,4
Skillnad (%) från placebo ¹ [95 % CI]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-
Förändring (kg) från baseline	-9,7	-3,5
Skillnad (kg) från placebo ¹ [95 % CI]	-6,1 [-7,2; -5,0]	-
Patienter (%) som uppnår viktminskning ≥ 5 % ³	67,4*	30,2
Patienter (%) som uppnår viktminskning ≥ 10 % ³	44,5*	10,2
Patienter (%) som uppnår viktminskning ≥ 15 % ³	25,0*	4,3
Midjemått (cm)		
Baseline	114,5	115,5
Förändring från baseline ¹	-9,4	-4,5
Skillnad från placebo ¹ [95 % CI]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-

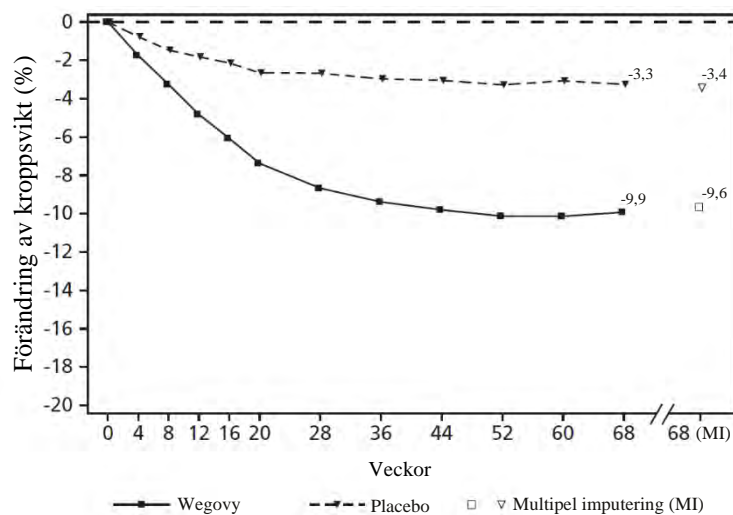
	Wegovy	Placebo
Systoliskt blodtryck (mmHg)		
Baseline	130	130
Förändring från baseline ¹	-3,9	-0,5
Skillnad från placebo ¹ [95 % CI]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol (%))		
Baseline	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Förändring från baseline ¹	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Skillnad från placebo ¹ [95 % CI]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	-

* p<0,0001 (ojusterad 2-sidig) för överlägsenhet; **p<0,05 (ojusterad 2-sidig) för överlägsenhet.

¹ Uppskattad med användning av en ANCOVA-modell med multipel imputering baserat på alla data oavsett avbrytande av randomiserad behandling eller initiering av andra obesitasläkemedel eller bariatrisk kirurgi.

² Under studien avbröts den randomiserade behandlingen permanent av 11,6 % och 13,9 % av patienterna som randomiserades till semaglutid 2,4 mg respektive placebo. Om man antar att alla randomiserade patienter stod kvar på behandling och inte fick ytterligare behandling mot obesitas, var de uppskattade förändringarna från randomisering till vecka 68 för kroppsvikt baserat på en blandad modell för upprepade mätningar, inklusive alla observationer fram till första avbrytandet, -10,6 % och -3,1 % för semaglutid 2,4 mg respektive placebo.

³ Beräknat utifrån binär regressionsmodell baserad på samma imputationsprocedur som vid primär analys.



Observerade värden för patienter som fullföljer varje schemalagt besök och uppskattningar med multipla imputeringar (MI) från hämtade avhopp.

Bild 2 STEP 2: Genomsnittlig förändring i kroppsvikt (%) från baseline till vecka 68

STEP 3: Viktkontroll med intensiv beteendeterapi

I en 68-veckors dubbelblind studie blev 611 patienter med obesitas (BMI ≥ 30 kg/m²), eller med övervikt (BMI ≥ 27 kg/m² till < 30 kg/m²) och minst en viktrelaterad komorbiditet randomiserade till semaglutid eller placebo. Under studien fick alla patienter intensiv beteendeterapi (IBT) bestående av en mycket restriktiv kost, ökad fysisk aktivitet och beteenderådgivning.

Behandling med semaglutid och IBT i 68 veckor ledde till överlägsen och kliniskt betydelsefull minskning av kroppsvikt jämfört med placebo (se tabell 6).

Tabell 6 STEP 3: Resultat vid vecka 68

	Wegovy	Placebo
Fullständig analysuppsättning (N)	407	204
Kroppsvikt		
Baseline (kg)	106,9	103,7
Förändring (%) från baseline ^{1,2}	-16,0	-5,7

	Wegovy	Placebo
Skillnad (%) från placebo ¹ [95 % CI]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Förändring (kg) från baseline	-16,8	-6,2
Skillnad (kg) från placebo ¹ [95 % CI]	-10,6 [-12,5; 8,8]	-
Patienter (%) som uppnår viktminskning ≥ 5 % ³	84,8*	47,8
Patienter (%) som uppnår viktminskning ≥ 10 % ³	73,0*	27,1
Patienter (%) som uppnår viktminskning ≥ 15 % ³	53,5*	13,2
Midjemått (cm)		
Baseline	113,6	111,8
Förändring från baseline ¹	-14,6	-6,3
Skillnad från placebo ¹ [95 % CI]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
Systoliskt blodtryck (mmHg)		
Baseline	124	124
Förändring från baseline ¹	-5,6	-1,6
Skillnad från placebo ¹ [95 % CI]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-

* $p < 0,005$ (ojusterad 2-sidig) för överlägsenhet.

¹ Uppskattad med användning av en ANCOVA-modell med multipel imputering baserat på alla data oavsett avbrytande av randomiserad behandling eller initiering av andra obesitasläkemedel eller bariatrisk kirurgi.

² Under studien avbröts den randomiserade behandlingen permanent av 16,7 % och 18,6 % av patienterna som randomiserades till semaglutid 2,4 mg respektive placebo. Om man antar att alla randomiserade patienter stod kvar på behandling och inte fick ytterligare behandling mot obesitas, var de uppskattade förändringarna från randomisering till vecka 68 för kroppsvikt baserat på en blandad modell för upprepade mätningar, inklusive alla observationer fram till första avbrytandet, -17,6 % och -5,0 % för semaglutid 2,4 mg respektive placebo.

³ Beräknat utifrån binär regressionsmodell baserat på samma imputationsprocedur som vid primär analys.

STEP 4: Bibehållen viktkontroll

I en 68-veckors dubbelblind studie blev 902 patienter med obesitas ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$), eller med övervikt ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ till $< 30 \text{ kg/m}^2$) och minst en viktrelaterad komorbiditet inkluderade i studien. Alla patienter stod på en kalorireducerad kost och ökad fysisk aktivitet under hela studien. Från vecka 0 till vecka 20 (run-in) fick alla patienter semaglutid. Vid vecka 20 (baseline) randomiserades patienter som hade nått underhållsdosen på 2,4 mg till att fortsätta behandlingen eller byta till placebo. Vid vecka 0 (start av run-in period) hade patienterna en genomsnittlig kroppsvikt på 107,2 kg och ett genomsnittligt BMI på $38,4 \text{ kg/m}^2$.

Patienter som hade nått underhållsdosen på 2,4 mg vid vecka 20 (baseline) och fortsatt behandlingen med semaglutid i 48 veckor (vecka 20-68) fortsatte att gå ner i vikt och hade en överlägsen och kliniskt betydelsefull minskning av kroppsvikten jämfört med dem som bytte till placebo (se tabell 7 och bild 3). Kroppsvikten ökade stadigt från vecka 20 till vecka 68 hos patienter som bytte till placebo vid vecka 20 (baseline). Den observerade genomsnittliga kroppsvikten var dock lägre vid vecka 68 än vid början av run-in period (vecka 0) (se bild 3). Patienter som behandlades med semaglutid från vecka 0 (run-in) till vecka 68 (behandlingens slut) uppnådde en genomsnittlig förändring av kroppsvikten på -17,4 %, där en viktminskning på ≥ 5 % uppnåddes av 87,8 %, ≥ 10 % uppnåddes av 78,0 %, ≥ 15 % uppnåddes av 62,2 % och ≥ 20 % uppnåddes av 38,6 % av dessa patienter.

Tabell 7 STEP 4: Resultat från vecka 20 till vecka 68

	Wegovy	Placebo
Fullständig analysuppsättning (N)	535	268
Kroppsvikt		
Baseline ¹ (kg)	96,5	95,4
Förändring (%) från baseline ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Skillnad (%) från placebo ² [95 % CI]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Förändring (kg) från baseline	-7,1	6,1

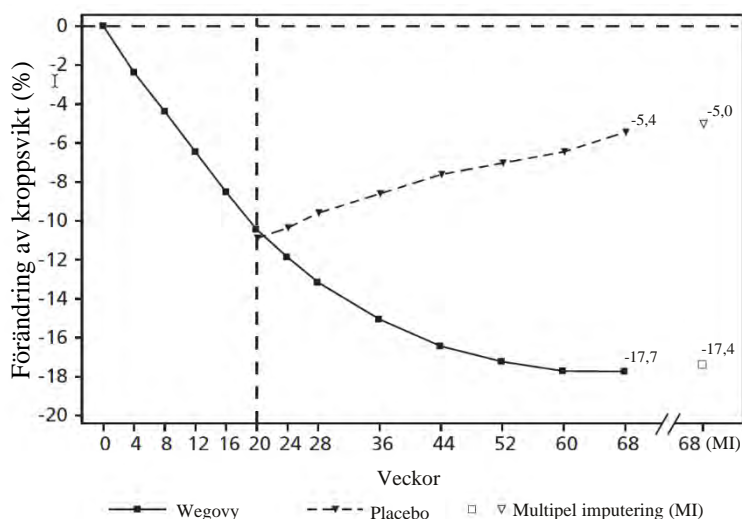
	Wegovy	Placebo
Skillnad (kg) från placebo ² [95 % CI]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
Midjemått (cm)		
Baseline	105,5	104,7
Förändring från baseline ¹	-6,4	3,3
Skillnad från placebo ² [95 % CI]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
Systoliskt blodtryck (mmHg)		
Baseline ¹	121	121
Förändring från baseline ^{1,2}	0,5	4,4
Skillnad från placebo ² [95 % CI]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

* p<0,0001 (ojusterad 2-sidig) för överlägsenhet.

¹ Baseline = vecka 20

² Uppskattad med användning av en ANCOVA-modell med multipel imputering baserat på alla data oavsett avbrytande av randomiserad behandling eller initiering av andra obesitasläkemedel eller bariatrisk kirurgi.

³ Under studien avbröts den randomiserade behandlingen permanent av 5,8 % och 11,6 % av patienterna som randomiserades till semaglutid 2,4 mg respektive placebo. Om man antar att alla randomiserade patienter stod kvar på behandling och inte fick ytterligare behandling mot obesitas, var de uppskattade förändringarna från randomisering till vecka 68 för kroppsvikt baserat på en blandad modell för upprepade mätningar, inklusive alla observationer fram till första avbrytandet, -8,1 % och 6,5 % för semaglutid 2,4 mg respektive placebo.



Observerade värden för patienter som fullföljer varje schemalagt besök och uppskattningar med multipla imputeringar (MI) från hämtade avhopp.

Bild 3 STEP 4: Genomsnittlig förändring i kroppsvikt (%) från vecka 0 till vecka 68

STEP 5: 2 års data

I en 104-veckors dubbelblind studie randomiserades 304 patienter med obesitas ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) eller med övervikt ($\text{BMI} \geq 27$ till $<30 \text{ kg/m}^2$) och minst en viktrelaterad komorbiditet till semaglutid eller placebo. Alla patienter stod på en kalorireducerad kost och ökade fysisk aktivitet under hela studien. Vid baseline hade patienterna ett genomsnittligt BMI på $38,5 \text{ kg/m}^2$, och en genomsnittlig kroppsvikt på $106,0 \text{ kg}$.

Behandling med semaglutid i 104 veckor ledde till överlägsen och kliniskt betydelsefull minskning av kroppsvikt jämfört med placebo. Med semaglutid minskade genomsnittlig kroppsvikt från baseline till och med vecka 68 varefter en plåtå nåddes. Med placebo minskade genomsnittlig kroppsvikt mindre och en plåtå nåddes efter ungefär 20 veckors behandling (se tabell 8 och bild 4). Patienter behandlade med semaglutid uppnådde en genomsnittlig förändring i kroppsvikt på $-15,2 \%$, med viktminskning på $\geq 5 \%$ uppnådd av $74,7 \%$, $\geq 10 \%$ uppnådd av $59,2 \%$ och $\geq 15 \%$ uppnådd av $49,7 \%$ av patienterna. Bland patienter med prediabetes vid baseline uppnådde 80% respektive 37% normo-glykemisk status i slutet av behandling med semaglutid respektive placebo.

Tabell 8 STEP 5: Resultat vid vecka 104

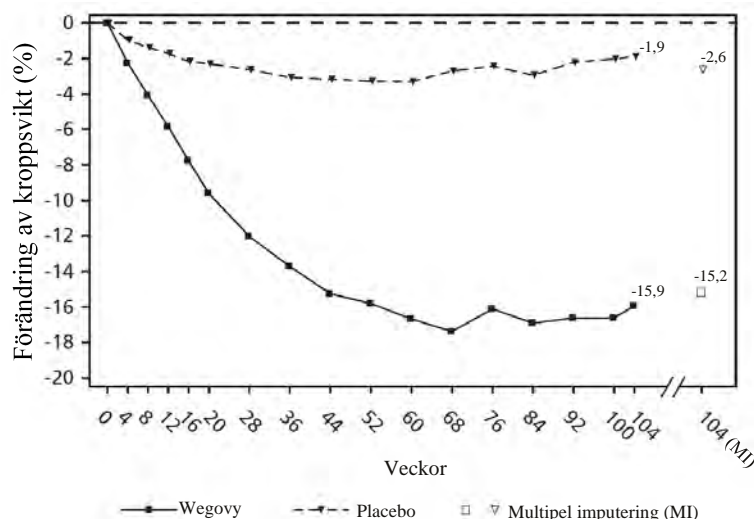
	Wegovy	Placebo
Fullständig analysuppsättning (N)	152	152
Kroppsvikt		
Baseline (kg)	105,6	106,5
Förändring (%) från baseline ^{1,2}	-15,2	-2,6
Skillnad (%) från placebo ¹ [95 % CI]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Förändring (kg) från baseline	-16,1	-3,2
Skillnad (kg) från placebo ¹ [95% CI]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Patienter (%) som uppnår viktminskning $\geq 5\%$ ³	74,7*	37,3
Patienter (%) som uppnår viktminskning $\geq 10\%$ ³	59,2*	16,8
Patienter (%) som uppnår viktminskning $\geq 15\%$ ³	49,7*	9,2
Midjemått (cm)		
Baseline	115,8	115,7
Förändring från baseline ¹	-14,4	5,2
Skillnad från placebo ¹ [95% CI]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
Systoliskt blodtryck (mmHg)		
Baseline	126	125
Förändring från baseline ¹	-5,7	-1,6
Skillnad från placebo ¹ [95% CI]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

* p<0,0001 (ojusterad 2-sidig) för överlägsenhet.

¹ Uppskattad med användning av en ANCOVA modell med multipel imputering baserat på alla data oavsett avbrytande av randomiserad behandling eller initiering av andra obesitasläkemedel eller bariatrisk kirurgi.

² Under studien avbröts den randomiserade behandlingen permanent av 13,2 % och 27,0 % av patienterna som randomiserades till semaglutid respektive placebo. Om man antar att alla randomiserade patienter stod kvar på behandling och inte fick ytterligare behandlingar mot obesitas, var de uppskattade förändringarna från randomisering till vecka 68 för kroppsvikt baserat på en blandad modell för upprepade mätningar, inklusive alla observationer fram till första avbrytandet, -16,7 % och -0,6 % för semaglutid respektive placebo.

³ Beräknat utifrån binär regressionsmodell baserat på samma imputationsprocedur som vid primär analys.



Observerade värden för patienter som fullföljer varje schemalagt besök och uppskattningar med multipla imputeringar (MI) från hämtade avhopp.

Bild 4 STEP 5: Genomsnittlig förändring i kroppsvikt (%) från vecka 0 till vecka 104

STEP 8: Semaglutid jämfört med liraglutid

I en 68-veckors, randomiserad, öppen, parvis placebokontrollerad studie randomiserades 338 patienter med obesitas ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) eller med övervikt ($BMI \geq 27$ till $<30 \text{ kg/m}^2$) och åtminstone en viktrelaterad komorbiditet, till semaglutid en gång i veckan, liraglutid 3 mg en gång dagligen eller placebo. Semaglutid en gång i veckan och liraglutid 3 mg var öppna studier, men varje aktiv behandlingsgrupp dubbelblindades mot placebo som administrerades med samma dosintervall. Alla

patienter stod på kalorireducerad kost och ökad fysisk aktivitet under hela studien. Patienterna hade en genomsnittlig BMI på 37,5 kg/m² och en genomsnittlig kroppsvikt på 104,5 kg.

Behandling med semaglutid en gång i veckan i 68 veckor resulterade i överlägsen och kliniskt betydelsefull minskning av kroppsvikt jämfört med liraglutid. Genomsnittlig kroppsvikt minskade från baseline fram till vecka 68 med semaglutid, med liraglutid minskade genomsnittlig kroppsvikt mindre (se tabell 9). Totalt 37,4 % av patienterna behandlade med semaglutid förlorade ≥ 20 % i vikt jämfört med 7,0 % behandlade med liraglutid. Tabell 9 visar resultaten av de bekräftande utfallsmåtten ≥ 10 %, ≥ 15 % och ≥ 20 % viktminskning.

Tabell 9 STEP 8: Resultat från en 68-veckors studie jämförande semaglutid med liraglutid

	Wegovy	Liraglutid 3 mg
Fullständig analysuppsättning (N)	126	127
Kroppsvikt		
Baseline (kg)	102,5	103,7
Förändring (%) från baseline ^{1, 2}	-15,8	-6,4
Skillnad (%) från liraglutid ¹ [95% CI]	-9,4 [-12,0;-6,8]*	-
Förändring (kg) från baseline	-15,3	-6,8
Skillnad (kg) från liraglutid ¹ [95% CI]	-8,5 [-11,2;-5,7]	-
Patienter (%) som uppnår viktminskning ≥ 10 % ³	69,4*	27,2
Patienter (%) som uppnår viktminskning ≥ 15 % ³	54,0*	13,4
Patienter (%) som uppnår viktminskning ≥ 20 % ³	37,4*	7,0

* p<0,005 (ojusterad 2-sidig) för överlägsenhet.

¹ Uppskattad med användning av en ANCOVA modell med multipel imputering baserat på alla data oavsett avbrytande av randomiserad behandling eller initiering av andra obesitasläkemedel eller bariatrisk kirurgi.

² Under studien avbröts den randomiserade behandlingen permanent av 13,5 % och 27,6 % av patienterna som randomiserades till semaglutid respektive liraglutid. Om man antar att alla randomiserade patienter stod kvar på behandling och inte fick ytterligare behandlingar mot obesitas, var de uppskattade förändringarna från randomisering till vecka 68 för kroppsvikt baserat på en blandad modell för upprepade mätningar, inklusive alla observationer fram till första avbrytande, -16,7 % och -6,7 % för semaglutid respektive liraglutid.

³ Beräknat utifrån binär regressionsmodell baserat på samma imputationsprocedur som vid primär analys.

Effekt på kroppssammansättning

I en delstudie i STEP 1 (N = 140) mättes kroppssammansättningen med hjälp av DEXA-undersökning (dual energy X-ray absorptiometry). Resultaten av DEXA-undersökningen visade att behandling med semaglutid åtföljdes av en större minskning av fettmassa än av muskelmassa, vilket ledde till en förbättrad kroppssammansättning jämfört med placebo efter 68 veckor. Denna minskning av total fettmassa åtföljdes dessutom av minskat buk fett. Dessa resultat tyder på att den största delen av den totala viktminskningen berodde på en minskning av fettvävnad, inklusive buk fett.

Förbättring av fysisk funktion

Semaglutid visade små förbättringar i fysiska funktionspoäng. Fysisk funktion bedömdes med hjälp av både det generiska hälsorelaterade frågeformuläret om livskvalitet, Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version (SF-36) och det obesitasspecifika frågeformuläret om viktens påverkan på livskvaliteten, Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials Version (IWQOL-Lite-CT).

Kardiovaskulär utvärdering

I SUSTAIN 6-studien blev 3 297 patienter med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes och hög risk för kardiovaskulära händelser randomiserade till semaglutid subkutant 0,5 mg eller 1 mg en gång i veckan eller placebo som tillägg till standardvård. Behandlingstiden var 104 veckor. Genomsnittsåldern var 65 år och genomsnittligt BMI var 33 kg/m².

Det primära utfallsmåttet var tid från randomisering till första större negativa kardiovaskulära händelse (Major Adverse Cardiovascular Events, MACE): kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt, eller fatal stroke. Det totala antalet MACE var 254, varav 108 (6,6 %) med semaglutid och 146 (8,9 %) med placebo.

Den kardiovaskulära säkerheten vid behandling med semaglutid 0,5 mg eller 1 mg bekräftades eftersom riskkvoten (hazard ratio, HR) för semaglutid jämfört med placebo var 0,74, [0,58; 0,95]

[95 % CI], orsakad av en minskad frekvens av icke-fatal stroke och icke-fatal hjärtinfarkt utan skillnad i kardiovaskulär död (se bild 5).

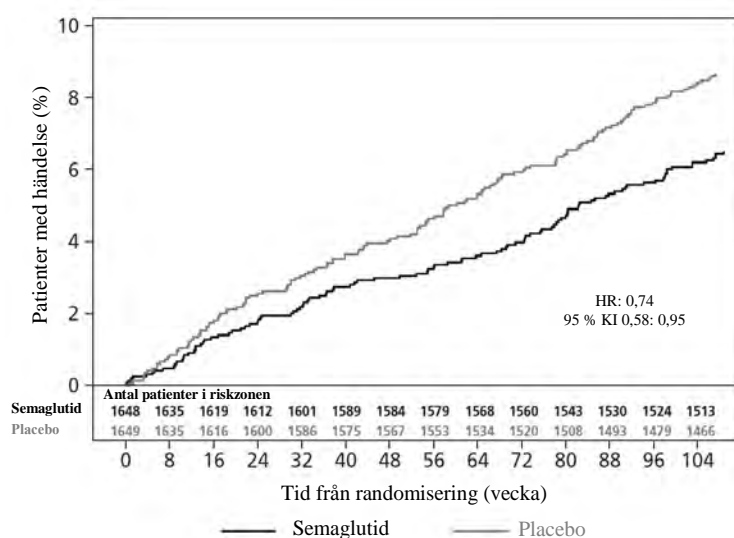


Bild 5 Kaplan-Meier-diagram över tid till första förekomst av de kombinerade händelserna: Kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt eller icke-fatal stroke (SUSTAIN 6)

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Wegovy för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av viktkontroll (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

STEP TEENS: Viktkontroll hos ungdomar

I en 68-veckors dubbelblind studie blev 201 ungdomar i puberteten från 12 till <18 år, med obesitas eller övervikt och minst en viktrelaterad komorbiditet, randomiserade 2:1 till semaglutid eller placebo. Alla patienter stod på en kalorireducerad kost och ökad fysisk aktivitet under hela studien.

Vid slutet av behandlingen (vecka 68) var förbättringen av BMI överlägsen och kliniskt meningsfull med semaglutid jämfört med placebo (se tabell 10 och bild 6). Dessutom uppnådde en högre andel av patienterna $\geq 5\%$, 10% och $\geq 15\%$ viktminskning med semaglutid jämfört med placebo (se tabell 10).

Tabell 10 STEP TEENS: Resultat vid vecka 68

	Wegovy	Placebo
Fullständig analysuppsättning (N)	134	67
BMI		
Baseline (BMI)	37,7	35,7
Förändring (%) från baseline ^{1,2}	-16,1	0,6
Skillnad (%) från placebo ¹ [95% CI]	-16,7 [-20,3; -13,2]*	-
Baseline (BMI SDS)	3,4	3,1
Förändring från baseline i BMI SDS ¹	-1,1	-0,1
Skillnad från placebo ¹ [95% CI]	-1,0 [-1,3; -0,8]	-
Kroppsvikt		
Baseline (kg)	109,9	102,6
Förändring (%) från baseline ¹	-14,7	2,8
Skillnad (%) från placebo ¹ [95% CI]	-17,4 [-21,1; -13,8]	-
Förändring (kg) från baseline ¹	-15,3	2,4
Skillnad (kg) från placebo ¹ [95% CI]	-17,7 [-21,8; -13,7]	-

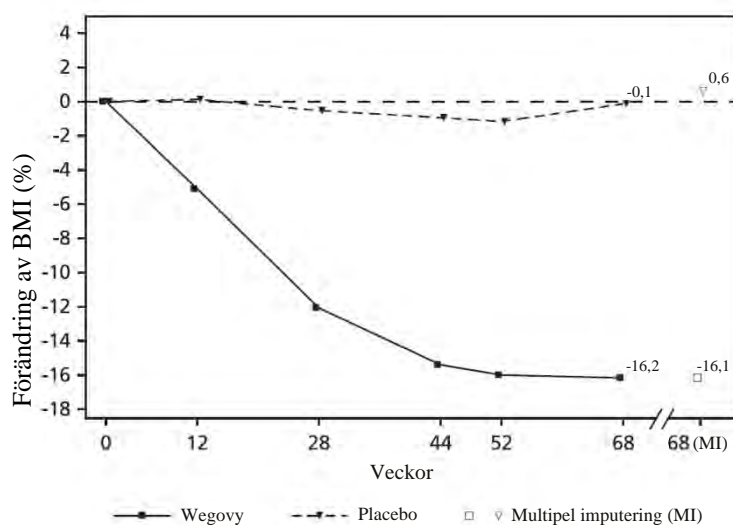
	Wegovy	Placebo
Patienter (%) som uppnår viktminskning $\geq 5\%^3$	72,5*	17,7
Patients (%) som uppnår viktminskning $\geq 10\%^3$	61,8	8,1
Patients (%) som uppnår viktminskning $\geq 15\%^3$	53,4	4,8
Midjemått (cm)		
Baseline	111,9	107,3
Förändring från baseline ¹	-12,7	-0,6
Skillnad från placebo ¹ [95% CI]	-12,1 [-15,6; -8,7]	-
Systoliskt blodtryck (mmHg)		
Baseline	120	120
Förändring från baseline ¹	-2,7	-0,8
Skillnad från placebo ¹ [95% CI]	-1,9 [-5,0; 1,1]	-

* $p < 0,0001$ (ojusterad 2-sidig) för överlägsenhet.

¹ Uppskattad med användning av en ANCOVA modell med multipel imputering baserat på alla data oavsett avbrytande av randomiserad behandling eller initiering av andra obesitasläkemedel eller bariatrisk kirurgi.

² Under studien avbröts den randomiserade behandlingen permanent av 10,4 % och 10,4 % av patienterna som randomiserades till semaglutid 2,4 mg respektive placebo. Om man antar att alla randomiserade patienter stod kvar på behandling och inte fick ytterligare behandlingar mot obesitas, var de uppskattade förändringarna från randomisering till vecka 68 för BMI baserat på en blandad modell för upprepade mätningar, inklusive alla observationer fram till första avbrytandet, -17,9 % och 0,6 % för semaglutid 2,4 mg respektive placebo.

³ Beräknat utifrån logistisk regressionsmodell baserat på samma imputationsprocedur som vid primär analys.



Observerade värden för patienter som fullföljer varje schemalagt besök och uppskattningar med multipla imputeringar (MI) från hämtade avhopp.

Bild 6 STEP TEENS: Genomsnittlig förändring i BMI (%) från baseline till vecka 68

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Jämfört med kroppseget GLP-1 har semaglutid en förlängd halveringstid på cirka 1 vecka, vilket gör den lämplig för subkutan administrering en gång i veckan. Den huvudsakliga mekanismen bakom fördröjningen är bindning till albumin, vilket leder till minskad renal clearance och skydd mot metabolisk nedbrytning. Dessutom är semaglutid stabiliserat mot nedbrytning av DPP-4-enzymet.

Absorption

Den genomsnittliga steady state-koncentrationen av semaglutid efter subkutan administrering av underhållsdosen av semaglutid var cirka 75 nmol/l hos patienter med övervikt (BMI ≥ 27 kg/m² till

<30 kg/m²) eller obesitas (BMI ≥30 kg/m²) baserat på data från fas 3a-studier, där 90 % av patienterna hade genomsnittliga koncentrationer mellan 51 nmol/l och 110 nmol/l. Steady state-exponeringen för semaglutid ökade proportionellt med doser från 0,25 mg upp till 2,4 mg en gång i veckan. Steady state-exponeringen var stabil över tid enligt bedömning fram till vecka 68. Liknande exponering uppnåddes med subkutan administrering av semaglutid i buken, låret eller överarmen. Den absoluta biotillgängligheten för semaglutid var 89 %.

Distribution

Den genomsnittliga distributionsvolymen av semaglutid efter subkutan administrering hos patienter med övervikt eller obesitas var cirka 12,4 liter. Semaglutid binds i stor utsträckning till plasmaalbumin (>99 %).

Metabolism/biotransformation

Före utsöndringen metaboliseras semaglutid i stor utsträckning genom proteolytisk klyvning av peptidkedjan och sekventiell beta-oxidation av fettsyrens sidokedja. Det enzymneutrala endopeptidaset (NEP) identifierades som ett av de aktiva metabola enzymerna.

Eliminering

Den primära utsöndringsvägen för semaglutid-relaterat material är via urin och avföring. Cirka 3 % av den absorberade dosen utsöndrades i urinen som intakt semaglutid.

Clearance av semaglutid hos patienter med övervikt (BMI ≥27 kg/m² till <30 kg/m²) eller obesitas (BMI ≥30 kg/m²) var cirka 0,05 l/h. Med en halveringstid vid eliminering på cirka 1 vecka kommer semaglutid att finnas kvar i blodet i cirka 7 veckor efter den sista dosen på 2,4 mg.

Särskilda populationer

Äldre

Ålder hade ingen effekt på farmakokinetiken för semaglutid baserat på data från fas 3-studier där patienter i åldern 18-86 år ingick.

Kön, ras och etniskt ursprung

Kön, ras (vit, svart eller afroamerikan, asiat) och etniskt ursprung (spansk eller latinamerikan, icke-spansk eller icke-latinamerikan) hade ingen effekt på farmakokinetiken för semaglutid baserat på data från fas 3a-studier.

Kroppsvikt

Kroppsvikt hade en effekt på exponeringen för semaglutid. Högre kroppsvikt var förknippat med lägre exponering. En 20 % skillnad i kroppsvikt mellan personer leder till cirka 18 % skillnad i exponering. Dosen 2,4 mg semaglutid en gång i veckan gav adekvata systemiska exponeringar inom det kroppsviktsintervall på 54,4-245,6 kg som utvärderades med avseende på exponeringssvar i de kliniska studierna.

Nedsatt njurfunktion

Nedsatt njurfunktion påverkade inte farmakokinetiken för semaglutid på ett kliniskt relevant sätt. Detta visades med en engångsdos på 0,5 mg semaglutid till patienter med varierande grad av nedsatt njurfunktion (lindrig, måttlig, svår eller patienter i dialys) jämfört med patienter med normal njurfunktion. Detta visades även för patienter med övervikt (BMI ≥27 kg/m² till <30 kg/m²) eller obesitas (BMI ≥30 kg/m²) och lindrig till måttlig nedsatt njurfunktion baserat på data från fas 3a-studier.

Nedsatt leverfunktion

Nedsatt leverfunktion hade ingen effekt på exponeringen för semaglutid. Farmakokinetiken för semaglutid utvärderades hos patienter med varierande grad av nedsatt leverfunktion (lindrig, måttlig,

svår) och jämfört med patienter med normal leverfunktion i en studie med en engångsdos 0,5 mg semaglutid.

Prediabetes och diabetes

Prediabetes och diabetes hade ingen klinisk relevant effekt på exponeringen för semaglutid baserat på data från fas 3-studier.

Immunogenicitet

Utveckling av antikroppar mot semaglutid vid behandling med semaglutid inträffade sällan (se avsnitt 4.8) och svaret verkade inte påverka farmakokinetiken för semaglutid.

Pediatrisk population

Farmakokinetiska egenskaper för semaglutid utvärderades i en klinisk studie för ungdomar med obesitas eller övervikt och minst en viktrelaterad komorbiditet i åldern 12 till <18 år (124 patienter, kroppsvikt 61,6-211,9 kg). Semaglutidexponeringen hos ungdomar var liknande den hos vuxna med obesitas eller övervikt.

Säkerhet och effekt för semaglutid hos barn under 12 år har inte studerats.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data från gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet eller gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Icke-letala tumörer i sköldkörtelns C-celler som observerades hos gnagare är en klasseffekt för GLP-1-receptoragonister. Vid 2-åriga karcinogenicitetsstudier på råttor och mus orsakade semaglutid tumörer i sköldkörtelns C-celler vid kliniskt relevanta exponeringar. Inga andra behandlingsrelaterade tumörer observerades. C-cellstumörer hos gnagare beror på en icke-gentoxisk, specifik GLP-1-receptormedierad mekanism som gnagare är särskilt känsliga för. Relevansen för människa anses vara låg, men kan inte helt uteslutas.

I fertilitetsstudier på råttor påverkade semaglutid inte parningsförmågan eller hanarnas fertilitet. Hos honråttor observerades en ökning av brunstcykelns längd och en liten minskning av corpora lutea (ägglossningar) vid doser som hade samband med viktminskning hos modern.

I embryofetala utvecklingsstudier på råttor orsakade semaglutid embryotoxicitet vid exponering lägre än kliniskt relevant exponering. Semaglutid orsakade tydligt minskad vikt för modern och minskad överlevnad och tillväxt för embryot. Hos foster observerades större skeletala och visceral missbildningar, inklusive effekter på rörben, revben, kotor, svans, blodkärl och hjärnventriklar. Mekanistiska utvärderingar indikerade att embryotoxiciteten involverade en GLP-1-receptormedierad försämring av näringstillförseln till embryot genom råttans gulesäck. På grund av skillnader mellan arter vad gäller gulesäckens anatomi och funktion och på grund av avsaknad av GLP-1-receptoruttryck i gulesäcken hos icke-mänskliga primater, anses det osannolikt att denna mekanism har någon relevans för människa. En direkt effekt av semaglutid på fostret kan dock inte uteslutas.

I toxikologiska studier avseende effekter på utveckling hos kanin och cynomolgusapa observerades en ökning av missfall och en något ökad frekvens av fostermissbildningar vid kliniskt relevanta exponeringar. Fynden sammanföll med tydligt minskad vikt för modern på upp till 16 %. Det är okänt om dessa effekter är relaterade till minskat födointag hos modern som en direkt GLP-1-effekt.

Postnatal tillväxt och utveckling utvärderades hos cynomolgusapa. Ungar var något mindre vid födseln men återhämtade sig under amningsperioden.

Hos juvenila råttor orsakade semaglutid fördröjd sexuell mognad hos både hanar och honor. Denna fördröjning hade ingen effekt på fertiliteten eller reproduktionsförmågan hos något av könen, eller på honornas förmåga att behålla graviditeten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Förfylld injektionspenna, engångsdos

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumklorid

Saltsyra (för pH-justering)

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

Förfylld injektionspenna, FlexTouch

Dinatriumfosfatdihydrat

Propylenglykol

Fenol

Saltsyra (för pH-justering)

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Förfylld injektionspenna, engångsdos

2 år.

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

Injektionspenna som förvarats utanför kylskåp i mer än 28 dagar ska kasseras.

Förfylld injektionspenna, FlexTouch

Före användning: 3 år.

Efter första användning: 6 veckor. Förvaras vid högst 30 °C eller i kylskåp (2 °C till 8 °C).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Förvaras inte nära kylelementet.

Får ej frysas.

Förfylld injektionspenna, engångsdos

Injektionspennan ska förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förfylld injektionspenna, FlexTouch

Förvaras med pennhuvuven påsatt när injektionspennan inte används. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld injektionspenna, engångsdos

1 ml spruta av glas (typ I-glas) med en fastsittande rostfri nål, styvt nålskydd (typ II/polyisopren) och en gummikolv (typ I/klorbutyl).

Förfyllt injektionspenna, FlexTouch (0,25 , 0,5 mg)

1,5 ml glascylinderampull (typ I-glas) som är stängd i ena änden med en gummikolv (klorbutyl) och i den andra änden med ett aluminiumlock med ett infogat, laminerat gummilager (brombutyl/polyisopren). Cylinderampullen är monterad i en förfyllt injektionspenna tillverkad av polypropylen, polyoximetylen, polykarbonat och akrylnitrilbutadienstyren, som kastas när den är tom.

Förfyllt injektionspenna, FlexTouch (1, 1,7 och 2,4 mg)

3 ml glascylinderampull (typ I-glas) som är stängd i ena änden med en gummikolv (klorbutyl) och i den andra änden med ett aluminiumlock med ett infogat, laminerat gummilager (brombutyl/polyisopren). Cylinderampullen är monterad i en förfyllt injektionspenna tillverkad av polypropylen, polyoximetylen, polykarbonat och akrylnitrilbutadienstyren, som kastas när den är tom.

Förpackningsstorlekar

Förfyllt injektionspenna, engångsdos (0,25, 0,5, 1, 1,7 och 2,4 mg)

Förpackningsstorlek: 4 förfyllda injektionspennor.

Förfyllt injektionspenna, FlexTouch (0,25, 0,5, 1 och 1,7 mg)

Förpackningsstorlek: 1 förfyllt injektionspenna och 4 NovoFine Plus engångsnålar.

Förfyllt injektionspenna, FlexTouch (2,4 mg)

Förpackningsstorlekar:

1 förfyllt injektionspenna och 4 NovoFine Plus engångsnålar.

3 förfyllda injektionspennor och 12 NovoFine Plus engångsnålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Wegovy får endast användas om den är klar och färglös.

Injektionspennan som varit frusen får inte användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förfyllt injektionspenna, engångsdos

Injektionspennan är endast avsedd för en engångsdos.

Förfyllt injektionspenna, FlexTouch

Injektionspennan är avsedd för flergångsbruk. Den innehåller 4 doser.

Patienterna ska instrueras att kassera injektionsnålen enligt gällande anvisningar efter varje injektion och förvara Wegovy injektionspennan utan fastsatt nål. Detta kan förhindra blockerade nålar, kontaminering, infektion, läckage av lösning och felaktig dosering.

Injektionspennan är avsedd att användas av endast en person.

Wegovy kan administreras med 30G, 31G, och 32G engångsnålar upp till en längd av 8 mm.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 06 januari 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (engångsdos)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Wegovy 0,25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
semaglutid

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

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

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för mer information.**

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

4 förfyllda injektionspennor (1 injektionspenna ger 1 dos)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning
en gång i veckan

Läs bipacksedeln före användning

Endast för engångsbruk

Tryck för att öppna

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt
Kassera injektionspennan efter användning

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1608/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Wegovy 0,25 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (engångsdos)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Wegovy 0,25 mg injektion
semaglutid
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning
en gång i veckan

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml
(1 dos)

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (engångsdos)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Wegovy 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
semaglutid

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

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

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för mer information.**

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

4 förfyllda injektionspennor (1 injektionspenna ger 1 dos)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning
en gång i veckan

Läs bipacksedeln före användning

Endast för engångsbruk

Tryck för att öppna

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt
Kassera injektionspennan efter användning

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1608/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Wegovy 0,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (engångsdos)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Wegovy 0,5 mg injektion
semaglutid
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning
en gång i veckan

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml
(1 dos)

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (engångsdos)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Wegovy 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
semaglutid

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

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

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för mer information

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

4 förfyllda injektionspennor (1 injektionspenna ger 1 dos)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning
en gång i veckan

Läs bipacksedeln före användning

Endast för engångsbruk

Tryck för att öppna

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt
Kassera injektionspennan efter användning

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1608/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Wegovy 1 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (engångsdos)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Wegovy 1 mg injektion
semaglutid
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning
en gång i veckan

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml
(1 dos)

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (engångsdos)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Wegovy 1,7 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
semaglutid

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

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

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

4 förfyllda injektionspennor (1 injektionspenna ger 1 dos)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning
en gång i veckan

Läs bipacksedeln före användning

Endast för engångsbruk

Tryck för att öppna

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt
Kassera injektionspennan efter användning

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1608/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Wegovy 1,7 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (engångsdos)

1. LÄKEMEDELTS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Wegovy 1,7 mg injektion
semaglutid
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning
en gång i veckan

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,75 ml
(1 dos)

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (engångsdos)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Wegovy 2,4 mg, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
semaglutid

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

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

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för mer information.**

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

4 förfyllda injektionspennor (1 injektionspenna ger 1 dos)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning
en gång i veckan

Läs bipacksedeln före användning

Endast för engångsbruk

Tryck för att öppna

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas
Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt
Kassera injektionspennan efter användning

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1608/005

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Wegovy 2,4 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (engångsdos)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Wegovy 2,4 mg injektion
semaglutid
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning
en gång i veckan

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,75 ml
(1 dos)

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (flergångsdos förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna semaglutid

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld injektionspenna innehåller 1 mg semaglutid i 1,5 ml (0,68 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna och 4 engångsnålar (1 injektionspenna ger 4 doser)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning
en gång i veckan

Läs bipacksedeln före användning

Använd Wegovy en gång i veckan

Anteckna den veckodag du väljer att injicera

Jag injicerade min veckodos på följande datum

Öppna här

Lyft här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Förvara inte injektionspennan med injektionsnålen fastsatt.
Endast avsedd för personligt bruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Efter påbörjad användning; Förvara injektionspennan vid högst 30 °C. Får ej frysas.
Förvaras med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.
Kassera injektionspennan 6 veckor efter påbörjad användning.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1608/006

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Wegovy 0,25 mg FlexTouch

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (flergångsdos förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning
en gång i veckan

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1,5 ml
(4 doser)

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (flergångsdos förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
semaglutid

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld injektionspenna innehåller 2 mg semaglutid i 1,5 ml (1,34 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-
justering), vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för mer information.**

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna och 4 engångsnålar (1 injektionspenna ger 4 doser)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning
en gång i veckan

Läs bipacksedeln före användning

Använd Wegovy en gång i veckan

Anteckna den veckodag du väljer att injicera

Jag injicerade min veckodos på följande datum

Öppna här

Lyft här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Förvara inte injektionspennan med injektionsnålen fastsatt.
Endast avsedd för personligt bruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Efter påbörjad användning; Förvara injektionspennan vid högst 30 °C. Får ej frysas.
Förvaras med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.
Kassera injektionspennan 6 veckor efter påbörjad användning.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1608/007

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (flergångsdos förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning
en gång i veckan

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1,5 ml
(4 doser)

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (flergångsdos förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Wegovy 1 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
semaglutid

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld injektionspenna innehåller 4 mg semaglutid i 3 ml (1,34 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna och 4 engångsnålar (1 injektionspenna ger 4 doser)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning
en gång i veckan

Läs bipacksedeln före användning

Använd Wegovy en gång i veckan

Anteckna den veckodag du väljer att injicera

Jag injicerade min veckodos på följande datum

Öppna här

Lyft här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Förvara inte injektionspennan med injektionsnålen fastsatt.
Endast avsedd för personligt bruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Efter påbörjad användning; Förvara injektionspennan vid högst 30 °C. Får ej frysas.
Förvaras med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.
Kassera injektionspennan 6 veckor efter påbörjad användning.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1608/008

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Wegovy 1 mg FlexTouch

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (flergångsdos förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Wegovy 1 mg injektion
FlexTouch
semaglutid
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning
en gång i veckan

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml
(4 doser)

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (flergångsdos förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
semaglutid

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld injektionspenna innehåller 6,8 mg semaglutid i 3 ml (2,27 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-
justering), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna och 4 engångsnålar (1 injektionspenna ger 4 doser)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning
en gång i veckan

Läs bipacksedeln före användning

Använd Wegovy en gång i veckan

Anteckna den veckodag du väljer att injicera

Jag injicerade min veckodos på följande datum

Öppna här

Lyft här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Förvara inte injektionspennan med injektionsnålen fastsatt.
Endast avsedd för personligt bruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Efter påbörjad användning; Förvara injektionspennan vid högst 30 °C. Får ej frysas.
Förvaras med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.
Kassera injektionspennan 6 veckor efter påbörjad användning.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1608/009

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (flergångsdos förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning
en gång i veckan

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml
(4 doser)

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (flergångsdos förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
semaglutid

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld injektionspenna innehåller 9,6 mg semaglutid i 3 ml (3,2 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna och 4 engångsnålar (1 injektionspenna ger 4 doser)

3 förfyllda injektionspennor och 12 engångsnålar (1 injektionspenna ger 4 doser)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning

en gång i veckan

Läs bipacksedeln före användning

Använd Wegovy en gång i veckan

Anteckna den veckodag du väljer att injicera

Jag injicerade min veckodos på följande datum

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

Öppna här

Lyft här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Förvara inte injektionspennan med injektionsnålen fastsatt.
Endast avsedd för personligt bruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Efter påbörjad användning; Förvara injektionspennan vid högst 30 °C. Får ej frysas.
Förvaras med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.
Kassera injektionspennan 6 veckor efter påbörjad användning.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1608/010 1 förfylld injektionspenna och 4 engångsnålar
EU/1/21/1608/011 3 förfyllda injektionspennor och 12 engångsnålar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA (flergångsdos förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning
en gång i veckan

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml
(4 doser)

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

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

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Wegovy är och vad det används för

Vad Wegovy är

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

Vad Wegovy används för

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

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

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

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

- obesitas och
- kroppsvikt >60 kg.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Wegovy

Använd inte Wegovy

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

Varningar och försiktighet

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

Användning av Wegovy rekommenderas inte om du:

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

Det finns begränsad erfarenhet av Wegovy hos patienter:

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

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

- **Uttorkning**

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

- **Inflammation i bukspottkörteln**

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

- **Personer med typ 2-diabetes**

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

- **Lågt blodsocker (hypoglykemi)**

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

- **Diabetisk ögonsjukdom (retinopati)**

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Wegovy

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

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

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

Graviditet och amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Personer med typ 2-diabetes

Om du använder detta läkemedel tillsammans med en sulfonureid eller insulin, kan lågt blodsocker (hypoglykemi) uppkomma vilket kan sänka koncentrationsförmågan. Undvik bilkörning eller användning av maskiner om du får tecken på lågt blodsocker. I avsnitt 2, "Varningar och försiktighet" finns information om ökad risk för lågt blodsocker och i avsnitt 4 finns information om varningssignaler för lågt blodsocker. Om du vill ha mer information, tala med din läkare.

Wegovy innehåller natrium

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

3. Hur du använder Wegovy

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

Hur mycket ska användas

Vuxna

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

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

- När du först börjar använda Wegovy är startdosen 0,25 mg en gång i veckan.
- Din läkare kommer att instruera dig att gradvis öka din dos var fjärde vecka tills du når den rekommenderade dosen på 2,4 mg en gång i veckan.
- När du har nått den rekommenderade dosen på 2,4 mg ska du inte öka dosen ytterligare.

- Om du känner dig mycket besvärad av illamående eller kräkningar, tala med din läkare om att vänta med dosökningen eller sänka dosen till den tidigare nivån tills symtomen förbättrats.

Vanligtvis kommer du bli tillsagd att följa tabellen nedan.

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

Din läkare kommer att bedöma din behandling regelbundet.

Ungdomar (över 12 år)

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

Hur Wegovy ska ges

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

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

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

Personer med typ 2-diabetes

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

När Wegovy ska användas

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

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

Om du använt för stor mängd av Wegovy

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

Om du har glömt att använda Wegovy

Om du glömmet att injicera en dos och:

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

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Wegovy

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

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

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

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

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

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

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

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

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

Ytterligare biverkningar

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

- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- diarré
- förstoppning
- magsmärta
- svaghets- eller trötthetskänsla
- dessa ses främst vid dosökning och försvinner vanligtvis med tiden.

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

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

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

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

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

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

- lågt blodtryck
- yrsel eller svimningskänsla i samband med resning till stående eller sittande på grund av blodtrycksfall
- hjärtklappning
- ökning av pankreasenzym (såsom lipas och amylas) som visas i blodprover
- en fördröjning av magsäckstömningen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Wegovy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

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

Läkemedlet får endast användas om lösningen är klar och färglös.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

– Den aktiva substansen är semaglutid.

Wegovy 0,25 mg injektionsvätska, lösning

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

Wegovy 0,5 mg injektionsvätska, lösning

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

Wegovy 1 mg injektionsvätska, lösning

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

Wegovy 1,7 mg injektionsvätska, lösning

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

Wegovy 2,4 mg injektionsvätska, lösning

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Varje injektionspenna innehåller endast en dos.

Varje förpackning innehåller 4 förfyllda injektionspennor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

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

Bipacksedel: Information till patient

Wegovy

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

Wegovy 0,25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Wegovy 0,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Wegovy 1 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Wegovy 1,7 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

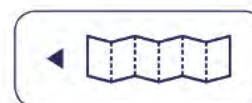
Wegovy 2,4 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

semaglutid

Använd Wegovy en gång i veckan



Dra ut för att komma igång



Instruktioner om hur man använder Wegovy injektionspenna

Viktig information innan du börjar

Förpackningen innehåller en bipacksedel och fyra Wegovy förfyllda injektionspennor.

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

Varje injektionspenna får endast användas en gång.

Den levereras med:

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

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

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

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

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



EXP/ XX/XXXX
Lot: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Hur du använder din Wegovy

1. Förbered dig för injektionen.

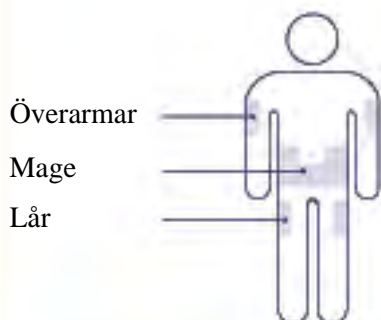
Kontrollera din Wegovy-penna och var noga med att inte använda injektionspennan om:

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

Välj injektionsställe

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

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



2. Ta bort injektionspennans lock.

Dra av injektionspennans lock rakt ut från pennan.



3. Injicera Wegovy.

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

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



Hur hanterar jag min injektionspenna på ett säkert sätt?

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

- Injektionspennan är avsedd för en enda injektion av Wegovy under huden en gång i veckan och ska endast användas av en person.
- Se alltid instruktionerna på den andra sidan av denna bipacksedel och se till att din läkare eller sjuksköterska har visat dig hur du ska använda injektionspennorna.
- Förvara alltid Wegovy injektionspennor utom syn- och räckhåll för barn. Förvara även injektionspennornas lock utom räckhåll för barn för att förhindra att de sväljer det.
- Behandla injektionspennan försiktigt och utsätt den inte för någon form av vätska. Ovarsam hantering eller felaktig användning kan göra att din injektionspenna ger mindre än hela dosen eller ingen dos alls.

- Låt injektionspennans lock sitta kvar på pennan tills du är redo att injicera. Injektionspennan kommer inte att vara steril om du förvarar en oanvänd injektionspenna utan lock, om du drar av injektionspennans lock och sätter på det igen, eller om injektionspennans lock saknas. Detta kan leda till en infektion.
- Var försiktig när du hanterar din injektionspenna före användning och rör inte vid nålen eller det nålförsedda locket. Den dolda nålen kan orsaka nålsticksskador.
- Varje injektionspenna innehåller en veckodos och kan inte återanvändas. Kassera den efter användning.

Hur förvarar jag mina oanvända injektionspennor?

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

Hur kasserar jag mina injektionspennor?

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

Bipacksedel: Information till patienten

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

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.



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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Wegovy är och vad det används för

Vad Wegovy är

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

Vad Wegovy används för

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

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

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

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

- obesitas och
- kroppsvikt >60 kg.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Wegovy

Använd inte Wegovy

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

Varningar och försiktighet

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

Användning av Wegovy rekommenderas inte om du:

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

Det finns begränsad erfarenhet av Wegovy hos patienter:

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

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

- **Uttorkning**

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

- **Inflammation i bukspottkörteln**

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

- **Personer med typ 2-diabetes**

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

- **Lågt blodsocker (hypoglykemi)**

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

- **Diabetisk ögonsjukdom (retinopati)**

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Wegovy

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

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

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

Graviditet och amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Personer med typ 2-diabetes

Om du använder detta läkemedel tillsammans med en sulfonureid eller insulin, kan lågt blodsocker (hypoglykemi) uppkomma vilket kan sänka koncentrationsförmågan. Undvik bilkörning eller användning av maskiner om du får tecken på lågt blodsocker. I avsnitt 2, "Varningar och försiktighet", finns information om ökad risk för lågt blodsocker och i avsnitt 4 finns information om varningssignaler för lågt blodsocker. Om du vill ha mer information, tala med din läkare.

Wegovy innehåller natrium

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

3. Hur du använder Wegovy

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

Hur mycket ska användas

Vuxna

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

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

- När du först börjar använda Wegovy är startdosen 0,25 mg en gång i veckan.
- Din läkare kommer att instruera dig att gradvis öka din dos var fjärde vecka tills du når den rekommenderade dosen på 2,4 mg en gång i veckan.
- När du har nått den rekommenderade dosen på 2,4 mg ska du inte öka dosen ytterligare.

- Om du känner dig mycket besvärad av illamående eller kräkningar, tala med din läkare om att vänta med dosökningen eller sänka dosen till den tidigare nivån tills symtomen förbättrats.

Vanligtvis kommer du bli tillsagd att följa tabellen nedan.

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

Din läkare kommer att bedöma din behandling regelbundet.

Ungdomar (över 12 år)

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

Hur Wegovy ska ges

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

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

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

Personer med typ 2-diabetes

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

När Wegovy ska användas

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

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

Om du använt för stor mängd av Wegovy

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

Om du har glömt att använda Wegovy

Om du glömmer att injicera en dos och:

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

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Wegovy

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

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

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

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

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

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

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

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

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

Ytterligare biverkningar

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

- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- diarré
- förstoppning
- magsmärta
- svaghets- eller trötthetskänsla
- dessa ses främst vid dosökning och försvinner vanligtvis med tiden.

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

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

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

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

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

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

- lågt blodtryck
- yrsel eller svimningskänsla i samband med resning till stående eller sittande på grund av blodtrycksfall
- hjärtklappning
- ökning av pankreasenzym (såsom lipas och amylas) som visas i blodprover
- en fördröjning av magsäckstömningen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Wegovy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Oöppnad

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

Under användning

- Injektionspennan kan förvaras i 6 veckor vid högst 30 °C eller i ett kylskåp (2 °C-8 °C), inte nära kylelementet. Wegovy får ej frysas och om det varit fryst får det ej användas.
- När injektionspennan inte används ska den förvaras med pennhuvens påsatt. Ljuskänsligt.

Läkemedlet får endast användas om lösningen är klar och färglös.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

– Den aktiva substansen är semaglutid.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 1 mg semaglutid i 1,5 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 2 mg semaglutid i 1,5 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 4 mg semaglutid i 3 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 6,8 mg semaglutid i 3 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning

Varje förfylld injektionspenna innehåller 9,6 mg semaglutid i 3 ml (3,2 mg/ml).

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Varje förfylld injektionspenna innehåller 4 doser.

Wegovy 0,25, 0,5, 1 och 1,7 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning finns i följande förpackningsstorlek:

1 förfylld injektionspenna och 4 NovoFine Plus injektionsnålar för engångsbruk.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektionsvätska, lösning finns i följande förpackningsstorlekar:

1 förfylld injektionspenna och 4 NovoFine Plus injektionsnålar för engångsbruk.

3 förfyllda injektionspennor och 12 NovoFine Plus injektionsnålar för engångsbruk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

Tillverkare

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

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

Instruktioner om hur man använder Wegovy

Innan du börjar använda din Wegovy FlexTouch injektionspenna en gång i veckan ska du **alltid läsa dessa instruktioner noggrant** och tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om hur man injicerar Wegovy på rätt sätt.

Wegovy injektionspenna är en penna med automatisk dosering som **innehåller fyra av dina ordinerade doser av Wegovy, vilket motsvarar fyra gångers användning en gång i veckan.**

Använd tabellen på insidan av kartongens lock för att hålla reda på hur många injektioner du har använt och hur många doser som finns kvar i din injektionspenna.

Wegovy finns i fem olika injektionspennor och var och en innehåller någon av följande ordinerade dosstyrkor av semaglutid:

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

Börja alltid med att kontrollera etiketten på din injektionspenna för att försäkra dig om att den innehåller den dosstyrka av Wegovy som du har ordinerats.

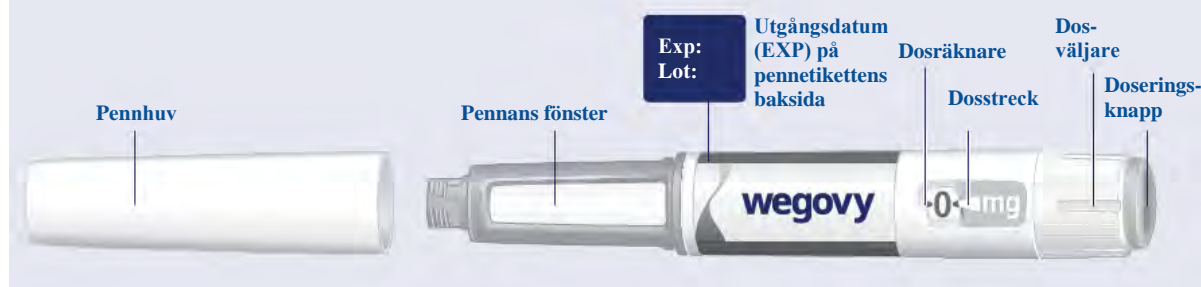
Din injektionspenna är utformad för att användas med 30G, 31G och 32G engångsnålar med en längd på upp till 8 mm.

Förpackningen innehåller:

- Wegovy injektionspenna
- 4 NovoFine Plus injektionsnålar
- Bipacksedel

Wegovy FlexTouch injektionspenna (exempel)

Observera: Din injektionspenna kan ha en annan storlek eller färg än den penna som visas på bilderna. Dessa instruktioner gäller alla Wegovy FlexTouch injektionspennor.



NovoFine Plus injektionsnål (exempel)

NovoFine Plus injektionsnål (exempel)

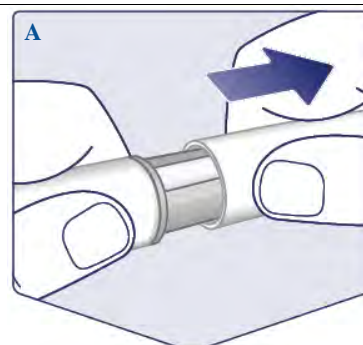


1 Förbered din injektionspenna med en ny nål

Kontrollera namnet och dosen på din penna för att försäkra dig om att den innehåller din ordinerade dosstyrka av Wegovy.

Ta av pennhuven.

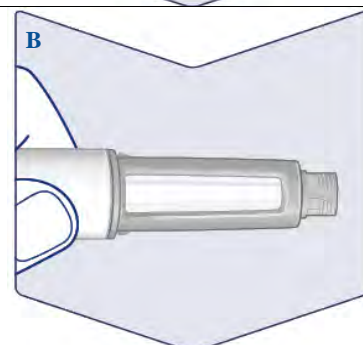
(Se bild A).



Kontrollera att lösningen i din injektionspenna är klar och färglös.

Titta i pennans fönster. Om Wegovy ser grumlig ut eller är färgad ska du inte använda pennan.

(Se bild B).

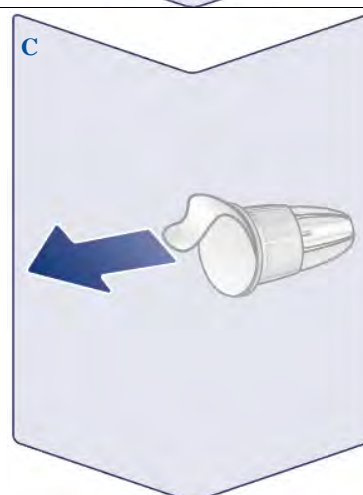


Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion.

Ta en nål när du är redo att ta din injektion. Kontrollera att skyddspappret och det yttre nålskyddet inte har skador, som kan påverka steriliteten. Om någon skada är synlig, använd en ny nål.

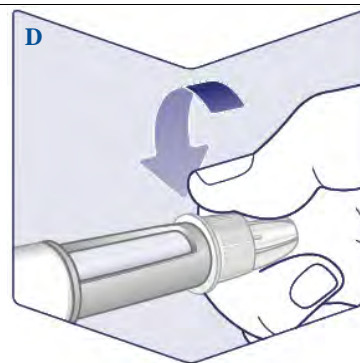
Dra av skyddspappret.

(Se bild C).



Tryck in injektionsnålen rakt i pennan. Skruva tills den sitter fast.

(Se bild D).



Nålen är täckt med två nålskydd. Du måste ta bort båda nålskydden.

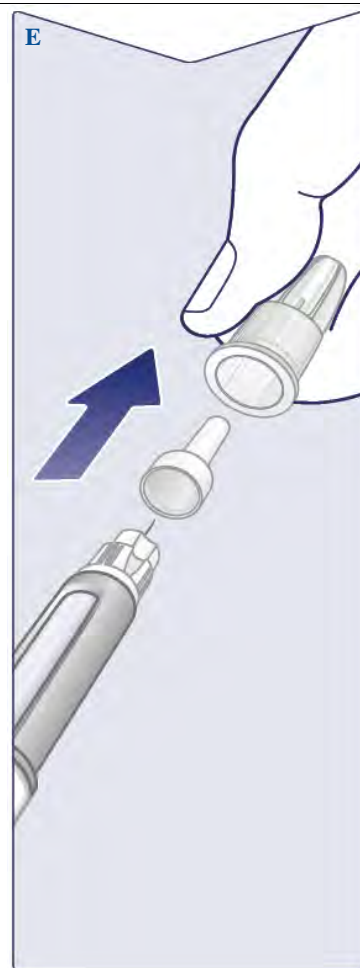
Om du glömmer att ta bort båda nålskydden kommer du inte att injicera något Wegovy.

Dra av det yttre nålskyddet och spara det till senare. Du kommer att behöva det för att på ett säkert sätt kunna ta bort nålen från penna efter injektionen.

Dra av det inre nålskyddet och kassera det. En droppe Wegovy kan synas vid nålspetsen. Du måste ändå kontrollera flödet av Wegovy första gången du använder en ny injektionspenna. Se **”Kontrollera flödet i varje ny penna”**.

Använd aldrig en böjd eller skadad nål. För mer information om nålhantering, se **”Om dina nålar”** nedanför dessa instruktioner.

(Se bild E).



Kontrollera flödet i varje ny penna

Om din Wegovy injektionspenna redan är i bruk, gå till ”2 Ställ in din dos”.

Du ska bara kontrollera flödet av Wegovy före din **första injektion med varje ny penna**.

Vrid dosväljaren tills du ser symbolen för flödeskontroll (** →).

(Se bild F).



Se till att symbolen för flödeskontroll är i linje med dospekaren.

(Se bild G).



Kontrollera flödet

Håll pennan så att injektionsnålen pekar uppåt.

Håll doseringsknappen intryckt tills dosräknaren återgått till **0**. **0** måste vara i linje med dosstrecket.

En droppe Wegovy ska synas vid nålspetsen. Denna droppe visar att din penna är klar för användning.

Om det inte syns någon droppe, kontrollera flödet igen. **Detta ska bara göras två gånger.**

Om det fortfarande inte syns någon droppe, **byt nål och kontrollera flödet en gång till.**

Använd inte injektionspennan om det fortfarande inte syns någon droppe av Wegovy.

(Se bild H).



2 Ställ in din dos

Vrid dosväljaren tills **dosräknaren stannar och visar din ordinerade dos.**

(Se bild I).



Den streckade linjen (i) i dosräknaren vägleder dig till din dos.

Dosväljaren klickar på olika sätt när den vrids framåt, bakåt eller förbi din dos. Du kommer att höra ett "klick" varje gång du vrider på dosväljaren. Ställ inte in dosen genom att räkna hur många klick du hör.

(Se bild J).



När dosräknaren visar din ordinerade dos har du valt din dos. På denna bild visas dosen **0,25 mg** som ett exempel.

Om dosräknaren stannar innan du når din ordinerade dos, se avsnittet "Har du tillräckligt med Wegovy?" nedanför dessa instruktioner.

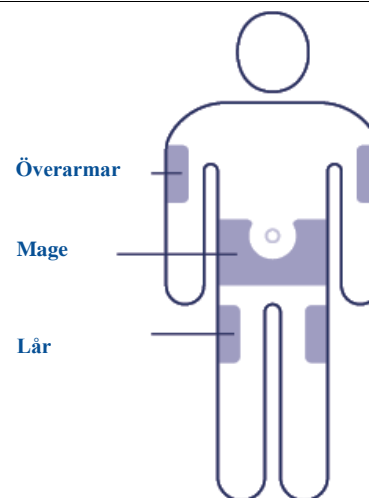
(Se bild K).



Välj injektionsställe

Välj överarmar, lår eller mage (håll ett avstånd på 5 cm från naveln).

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

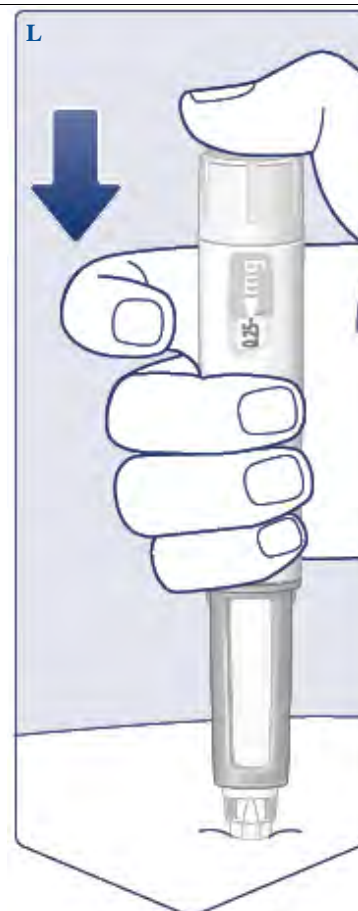


3 Injicera din dos

För in injektionsnålen i huden.

Kontrollera att du kan se dosräknaren. Täck inte över dosräknaren med fingrarna. Detta kan avbryta injektionen.

(Se bild L).

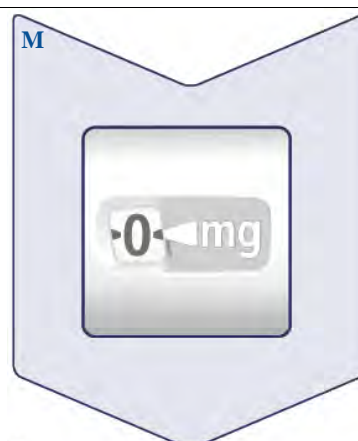


Håll doseringsknappen intryckt tills dosräknaren visar **0**.

(Se bild M).

Fortsätt att trycka ned doseringsknappen med nålen i huden och räkna långsamt till 6. **0** måste vara i linje med dosstrecket. Därefter kan du höra eller känna ett klick när dosräknaren går tillbaka till **0**.

(Se bild N).

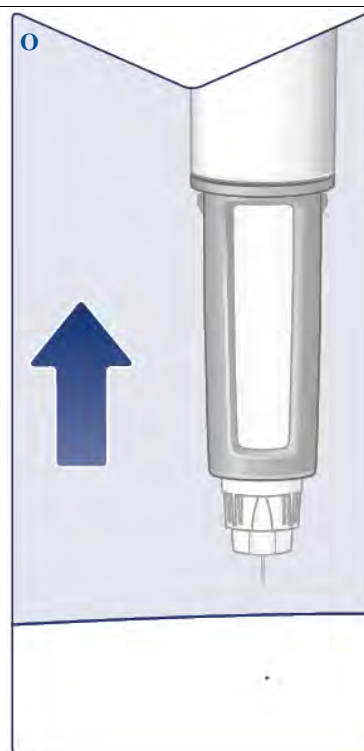


Ta bort injektionsnålen från huden. Om du tar bort nålen tidigare kan det hända att det kommer ut en stråle av Wegovy från nålspetsen och du har inte fått en full dos.

Om det sipprar ut blod vid injektionsstället, tryck lätt på området för att stoppa blödningen.

Det kan synas en droppe lösning vid nålspetsen efter injektionen. Detta är normalt och har ingen inverkan på dosen.

(Se bild O).

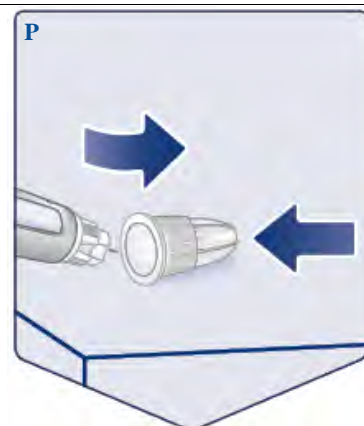


4 Efter din injektion

För in nålspetsen i det yttre nålskyddet på en plan yta utan att vidröra nålen eller det yttre nålskyddet.

När nålen är täckt, tryck försiktigt på det yttre nålskyddet helt och hållet.

(Se bild P).

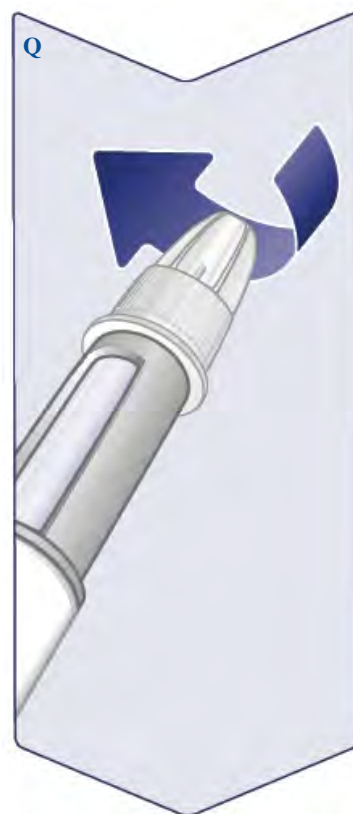


Skruva loss nålen och kassera den på ett säkert sätt enligt instruktioner från din läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller lokala myndigheter.

Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på nålen. Du kan sticka dig på nålen.

Kassera alltid nålen omedelbart efter varje injektion för att förhindra blockerade nålar, föroreningar, infektion och felaktig dosering. **Förvara aldrig din injektionspenna med nålen fastsatt.**

(Se bild Q).

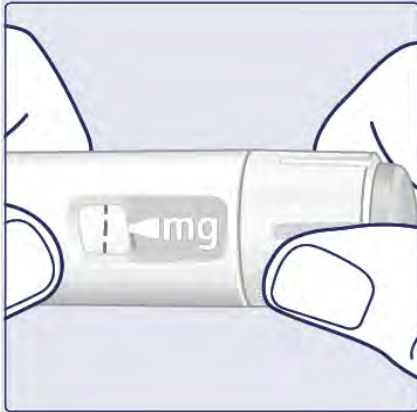



Sätt tillbaka pennhuven på pennen efter varje användning för att skydda Wegovy mot ljus.

(Se bild R).



När injektionspennan är tom ska du kassera pennen utan påsatt injektionsnål enligt instruktioner från din läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller lokala myndigheter.

<p>Pennhuven och den tomma kartongen kan slängas bland ditt hushållsavfall.</p>	
<p>Om dina nålar</p>	
<p>Så här märker du om injektionsnålen är tilltäppt eller skadad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Om siffran 0 inte visas i dosräknaren när du har tryckt kontinuerligt på doseringsknappen kan det hända att du använt en tilltäppt eller skadad nål. • I sådana fall har du inte fått något Wegovy alls – trots att dosräknaren har rört sig från den dos du ställde in från början. <p>Så här gör du om injektionsnålen är tilltäppt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Byt nål enligt instruktionerna i ”1 Förbered din injektionspenna med en ny nål” och gå till ”2 Ställ in din dos”. 	
<p>Ta hand om din penna</p>	
<p>Hantera pennan försiktigt. Vårdslös hantering eller felanvändning kan orsaka feldosering. Om det händer kanske Wegovy inte ger avsedd effekt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • På baksidan av denna bruksanvisning kan du läsa om hur du ska förvara din injektionspenna. • Injicera inte Wegovy som varit exponerat för direkt solljus. • Utsätt inte Wegovy för frost och injicera aldrig Wegovy som har varit fryst. Kassera injektionspennan. • Se till att inte tappa pennan och slå den inte mot hårda ytor. • Försök inte återfylla pennan. När den är tom måste den kasseras. • Försök inte att reparera eller ta isär pennan. • Utsätt inte pennan för damm, smuts eller vätska. • Du får inte tvätta, blötlägga eller smörja pennan. Om det behövs kan du rengöra den med ett mildt rengöringsmedel på en fuktig trasa. 	
<p>Har du tillräckligt med Wegovy?</p>	
<p>Om dosräknaren stannar innan du har nått din ordinerade dos finns det inte tillräckligt mycket Wegovy kvar för en hel dos. Kassera injektionspennan och använd en ny Wegovy injektionspenna.</p>	
<p> Viktig information</p>	

- **Injicera endast en dos Wegovy en gång i veckan.** Om du inte använder Wegovy enligt ordinationen kanske du inte får den avsedda effekten av detta läkemedel.
- Om du använder mer än en typ av injicerbart läkemedel är det mycket **viktigt att du kontrollerar namnet och dosen** på din pennetikett **före användning.**
- **Använd inte denna injektionspenna utan hjälp om du har dålig syn och inte kan följa dessa instruktioner.** Ta hjälp av någon som har god syn och som blivit utbildad i hur man använder Wegovy injektionspenna.
- Du bör alltid förvara pennan och injektionsnålarna **utom syn- och räckhåll för andra, särskilt barn.**
- **Dela aldrig** din injektionspenna eller dina nålar med någon annan.
- **Nålar är endast för engångsbruk. Återanvänd aldrig dina nålar** eftersom det kan leda till blockerade nålar, förorening, infektion och felaktig dosering.
- Vårdpersonal ska **vara ytterst försiktig vid hantering av använda injektionsnålar**, för att förhindra oavsiktliga nålsticksskador och infektion.

BILAGA IV

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÅL TILL ÅNDRING AV VILLKOREN FÖR GODKÅNNANDENA FÖR FÖRSÅLJNING

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till PRAC:s utredningsprotokoll om den periodiska säkerhetsrapporten (de periodiska säkerhetsrapporterna) för semaglutid är PRAC:s slutsatser följande:

Med tanke på tillgängliga data om en interaktion mellan semaglutid och andra kumarinderivat från spontana rapporter, inklusive i sex fall ett nära tidsmässigt samband, en positiv utmaning i ett fall och en positiv utmaning och återutmaning i ett fall, anser PRAC ett orsakssamband mellan semaglutid och en interaktion med andra kumarinderivat är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller semaglutid bör ändras i enlighet med detta.

Med tanke på tillgängliga data om tarmobstruktion från litteraturen och spontana rapporter inklusive i 17 fall ett nära tidsmässigt samband, en positiv utmaning i tio fall och en positiv utmaning och återutmaning i ett fall, anser PRAC ett orsakssamband mellan semaglutid och tarmobstruktion är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller semaglutid bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC-rekommendationen instämmer CHMP med PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendationen.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för semaglutid anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller semaglutid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ändras.