

Bipacksedel: Information till användaren

Wegovy FlexTouch

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

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Wegovy är och vad det används för
 2. Vad du behöver veta innan du använder Wegovy
 3. Hur du använder Wegovy
 4. Eventuella biverkningar
- 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.

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

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom säkerhet och effektivitet i denna åldersgrupp inte är fastställd.

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 bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Personer med typ 2-diabetes

Om du använder detta läkemedel tillsammans med en sulfonureid eller insulin, kan lågt blodsocker (hypoglykemi) uppkomma vilket kan sänka 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

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.

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 dos en. 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 magsmärtor, uppblåsthet, kräkningar etc.

Ytterligare biverkningar

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

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

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

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

Varningssignalerna vid lågt blodsocker kan komma plötsligt. De kan yttra sig som: kallsvett, kall och blek hud, huvudvärk, 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.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 pennhuven 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-justerings), 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 och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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:

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

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.

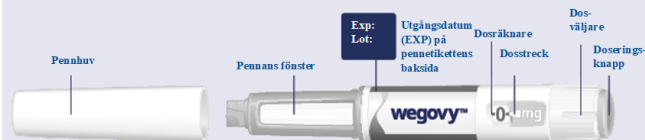
Din injektionspenna är utformad för att användas med 30G, 31G och 32G engångsnålar med en längd på upp till 8 mm.

Förpackningen innehåller:

- Wegovy injektionspenna
- 4 NovoFine Plus injektionsnålar
- Bipacksedel

Wegovy injektionspenna (exempel)

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



NovoFine Plus injektionsnål (exempel)

NovoFine Plus injektionsnål (exempel)

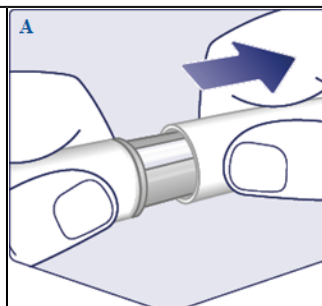


1 Förbered din injektionspenna med en ny nål

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

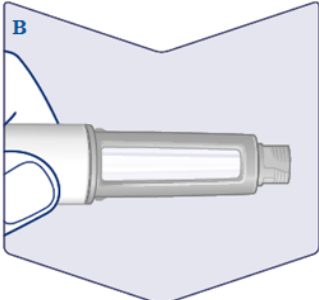
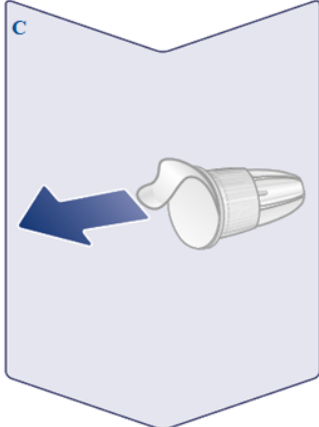
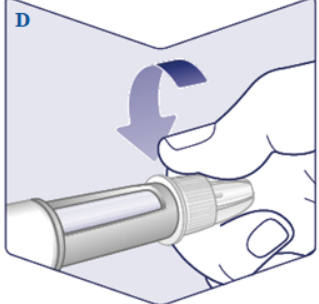
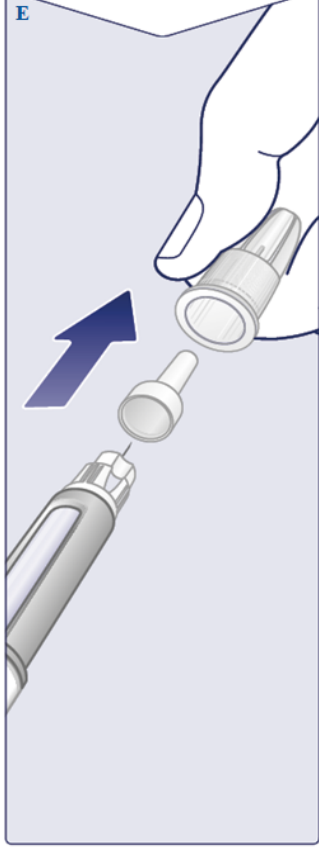
Ta av pennhuvan.

(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 pennen. 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 pennen 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" nedan för 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).	F 
Se till att symbolen för flödeskontroll är i linje med dospekaren. (Se bild G).	G 