Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Wegovy 1,5 mg tabletten
Wegovy 4 mg tabletten
Wegovy 9 mg tabletten
Wegovy 25 mg tabletten
semaglutide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Wegovy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Wegovy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Wegovy?
Wegovy is een geneesmiddel voor gewichtsverlies en gewichtsbeheersing dat de werkzame stof semaglutide bevat. Het is vergelijkbaar met een natuurlijk hormoon genaamd ‘glucagon-like peptide-1’ (GLP-1) dat vrijkomt uit de darmen na een maaltijd. Het werkt door aan te grijpen op plekken (receptoren) in de hersenen die uw eetlust regelen waardoor u zich voldaan en minder hongerig voelt en u minder trek in eten heeft. Dit zal u helpen om minder te eten en af te vallen. Wegovy kan ook helpen een hartaandoening te voorkomen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Wegovy wordt gebruikt in combinatie met dieet en lichaamsbeweging om af te vallen en op gewicht te blijven. Het wordt gebruikt bij volwassenen met
- een BMI van 30 kg/m² of hoger (obesitas) of
- een BMI van ten minste 27 kg/m², maar minder dan 30 kg/m² (overgewicht) die met het gewicht samenhangende gezondheidsproblemen hebben (zoals diabetes, hoge bloeddruk, abnormale vetgehalten in het bloed, ademhalingsmoeilijkheden tijdens de slaap ‘obstructieve slaapapneu’ genoemd, of een voorgeschiedenis van hartaanval, beroerte of bloedvatproblemen).

BMI (*Body Mass Index*) is een maat voor het gewicht in verhouding tot de lichaamslengte.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Het gebruik van Wegovy wordt niet aanbevolen als u:
- andere producten voor gewichtsverlies gebruikt;
- diabetes type 1 heeft;
- een ernstig verminderde nierfunctie heeft;
- een ernstig verminderde leverfunctie heeft;
- ernstig hartfalen heeft;
- een diabetische oogaandoening (retinopathie) heeft die niet onder controle is of mogelijk onstabiel is.

Er is weinig ervaring met Wegovy bij patiënten:
- van 85 jaar en ouder;
- met leverproblemen;
- met ontstekingsziekte van de darmen;
- met diabetes type 2 met een HbA_{1c} lager dan 8, voor de tablet van 25 mg;
- met diabetes type 2 die insuline gebruiken, voor de tablet van 25 mg.

Overleg met uw arts als een van de bovengenoemde zaken op u van toepassing is.

Als u weet dat u een operatie moet ondergaan waarbij u onder narcose zal worden gehouden (slapen), vertel het uw arts dan dat u Wegovy gebruikt.

- **Uitdroging**

Tijdens de behandeling met Wegovy kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of diarree. Deze bijwerkingen kunnen uitdroging (vochtverlies) veroorzaken. Het is belangrijk dat u veel drinkt om uitdroging te voorkomen. Dit is vooral belangrijk als u nierproblemen heeft. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of zich zorgen maakt.

- **Ontsteking van de alvleesklier**

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft (zie rubriek 4). Dit kan wijzen op een ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis).

- **Mensen met diabetes type 2**

Wegovy kan niet worden gebruikt als vervanging van insuline. Gebruik Wegovy niet in combinatie met andere geneesmiddelen die GLP-1-receptoragonisten bevatten (zoals liraglutide, dulaglutide, exenatide of lixisenatide).

- **Lage bloedsuiker (hypoglykemie)**

Als u Wegovy samen met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kan dit het risico op een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) vergroten. Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegels te controleren. Dit zal uw arts helpen te beslissen of de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline aangepast moet worden om het risico op lage bloedsuiker te verlagen.

- **Diabetische oogaandoening (retinopathie)**

Als u een oogaandoening door diabetes heeft en insuline gebruikt, kan dit geneesmiddel leiden tot een verslechtering van uw gezichtsvermogen en hiervoor kan behandeling nodig zijn. Snelle verbeteringen in de bloedsuikerregulatie kunnen leiden tot een tijdelijke verergering van een oogaandoening door diabetes. Neem contact op met uw arts als u een diabetische oogaandoening heeft en u bij het gebruiken van dit geneesmiddel oogklachten ervaart.

- **Plotselinge veranderingen in uw zicht**

Als u plotseling niets meer ziet of snel minder ziet tijdens de behandeling met dit middel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor advies. Dit wordt misschien veroorzaakt door een zeer

zeldzame bijwerking genaamd niet-arteritische anterieure ischemische opticusneuropathie (NAION) (zie rubriek 4: Ernstige bijwerkingen). Uw arts kan u doorverwijzen voor een oogonderzoek en misschien moet u stoppen met de behandeling met dit middel.

- **Patiënten met vertraagde maaglediging (gastroparese)**

Als u een langzame (vertraagde) maaglediging heeft (gastroparese genoemd), kan het gebruik van dit middel leiden tot ernstige of hevige bijwerkingen aan het maagdarmkanaal. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- **Respons op de behandeling**

Als uw respons op de behandeling met semaglutide minder is dan verwacht kan dit komen door lage absorptie, wat wordt veroorzaakt door verschillen in absorptie en een lage biologische beschikbaarheid. Volg de aanwijzingen in rubriek 3 op voor een optimaal effect van semaglutide.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het wordt niet aanbevolen dit geneesmiddel te gebruiken bij kinderen jonger dan 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Wegovy nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Neem in het bijzonder contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u medicijnen gebruikt die het volgende bevatten:
- levothyroxine, dat wordt gebruikt bij schildklieraandoeningen. Dat is omdat uw arts misschien uw schildklierwaarden moet controleren als u zowel Wegovy als levothyroxine gebruikt.
- warfarine of vergelijkbare, via de mond ingenomen (orale) geneesmiddelen die uw bloedstolling verlagen (orale antistollingsmiddelen). Uw bloed moet mogelijk regelmatig worden onderzocht om te controleren hoe snel uw bloed stolt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap aangezien het niet bekend is of het schadelijk is voor uw ongeboren kind. Daarom moet u anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Als u zwanger wilt worden, moet u met uw arts overleggen hoe uw behandeling moet worden aangepast. Het gebruik van dit geneesmiddel moet namelijk minstens 2 maanden van tevoren worden gestopt. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, want uw behandeling moet dan worden veranderd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft. Dit geneesmiddel komt in de moedermelk terecht. Het is niet bekend wat dit betekent voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Wegovy heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Sommige patiënten kunnen zich duizelig voelen bij het gebruik van Wegovy, vooral tijdens de eerste 4 maanden van de behandeling (zie rubriek 4). Mocht u zich duizelig voelen, wees dan extra voorzichtig tijdens het autorijden en het gebruik van machines. Neem voor meer informatie contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Mensen met diabetes type 2
Als u dit middel in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kunt u lage bloedsuiker (hypoglykemie) krijgen waardoor uw concentratievermogen kan afnemen. Vermijd autorijden of het gebruik van machines wanneer u verschijnselen van een lage bloedsuiker krijgt. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' voor informatie over een verhoogd

risico op lage bloedsuiker en rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Wegovy bevat natrium
De 1,5 mg, 4 mg en 9 mg tabletten bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
De 25 mg tabletten bevatten 23 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?
Uw behandeling wordt gestart met een lage dosis die gedurende 12 weken behandeling geleidelijk wordt verhoogd.
- De startdosis is één tablet van 1,5 mg eenmaal per dag, gedurende vier weken.
- Uw arts zal u instructies geven om uw dosis geleidelijk aan elke vier weken te verhogen tot u de aanbevolen dosis van 25 mg eenmaal daags. Indien nodig kan de dosis gelijk blijven aan de vorige dosis.
- Wanneer u de aanbevolen dosis van 25 mg heeft bereikt, mag u deze dosis niet verder verhogen.

Meestal zult u de volgende tabel moeten aanhouden:

Dosis ophoging	Dagelijkse dosis
Week 1–4	1,5 mg
Week 5–8	4 mg
Week 9–12	9 mg
Vanaf week 13	25 mg

Uw arts zal uw behandeling regelmatig controleren. U mag niet twee tabletten nemen om het effect van een hogere dosis te krijgen.

Inname van dit middel
- Neem de Wegovy tablet in op een lege maag, aanbevolen wordt inname nadat u ten minste 8 uur niets gegeten of gedronken heeft.
- Slik de Wegovy tablet in zijn geheel door met een slok water (maximaal 120 ml). Tabletten mogen niet worden gebroken, geplet of gekauwd, aangezien niet bekend is of dit de absorptie van semaglutide beïnvloedt.
- Wacht na het innemen van de Wegovy tablet minstens 30 minuten voordat u iets eet, drinkt of andere orale geneesmiddelen inneemt. Minder dan 30 minuten wachten vermindert de absorptie van semaglutide.

Mensen met diabetes type 2
Vertel het uw arts als u diabetes type 2 heeft. Uw arts kan de dosis van uw geneesmiddelen voor diabetes aanpassen om te voorkomen dat u een lage bloedsuiker krijgt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts. U kunt bijwerkingen krijgen, zoals misselijkheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten een dosis in te nemen, slaat u de vergeten dosis over en neemt u de volgende dag uw gebruikelijke dosis in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop het gebruik van dit middel niet zonder dit met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Complicaties van oogaandoening door diabetes (diabetische retinopathie). Als u diabetes heeft, informeer dan uw arts als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel oogklachten krijgt, zoals veranderingen in het gezichtsvermogen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis). Klachten bij een ontstoken alvleesklier zijn onder meer ernstige en langdurige pijn in uw maag, welke kan uitstralen naar uw rug. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u deze klachten ervaart.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- Ernstige allergische reacties (anafylactische reacties, angio-oedeem). Schakel onmiddellijk medische hulp in en informeer uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen krijgt zoals moeite met ademhalen, zwelling, een licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en verlies van bewustzijn of snelle zwelling onder de huid op plaatsen zoals het gezicht, de keel, de armen en de benen, wat levensbedreigend kan zijn als door opzwellen van de keel de luchtweg wordt afgesloten.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Een medische aandoening van het oog genaamd niet-arteritische anterieure ischemische opticusneuropathie (NAION) die ervoor kan zorgen dat u, zonder enige pijn, minder of niets meer ziet met één van uw ogen. Neem direct contact op met uw arts als u merkt dat u plotseling niets meer ziet of langzaam minder goed ziet (zie rubriek 2: ‘Plotselinge veranderingen in uw zicht’).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Verstopping van de darmen. Een ernstige vorm van verstopping met daarbij klachten zoals buikpijn, een opgeblazen gevoel, overgeven, enz.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn
- overgeven
- diarree
- verstopping (constipatie)
- maagklachten of spijsverteringsmoeilijkheden (dyspepsie)
- misselijkheid
- buikpijn
- zich zwak of moe voelen (vermoeidheid)

– deze komen vooral voor tijdens dosisverhoging en verdwijnen meestal na enige tijd.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- lage bloedsuiker (hypoglykemie) bij patiënten met diabetes type 2
- duizeligheid
- eten en drinken smaakt anders dan normaal (dysgeusie)
- meer of minder gevoel in de huid (dysesthesie)
- ontstoken maag (gastritis) - de verschijnselen zijn o.a. maagpijn, misselijkheid of overgeven
- reflux of brandend maagzuur - ook wel gastro-oesofageale refluxziekte genoemd
- boeren (eructaties)
- gasvorming (flatulentie of winderigheid)
- opgeblazen gevoel in de maag (abdominale distensie)
- galstenen (cholelithiasis)
- haaruitval.

De waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker (hypoglykemie) kunnen plotseling opkomen. Dit kunnen zijn koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid of erg hongerig zijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, zich slaperig of zwak voelen, zich nerveus, angstig of verward voelen, moeite hebben met concentreren of trillen.
Uw arts zal u vertellen hoe u lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u deze waarschuwingsverschijnselen krijgt.
Lage bloedsuiker gebeurt waarschijnlijk eerder als u ook een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt. Uw arts zal de dosis van deze geneesmiddelen mogelijk verlagen voordat u start met het gebruik van dit middel.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- snelle hartslag
- lage bloeddruk (hypotensie)
- duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd bij het opstaan of rechtop gaan zitten vanwege een daling van de bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- verhoging van alvleesklierenzymen (zoals lipase en amylase) aangetoond in bloedonderzoeken
- voedsel blijft langer dan normaal in de maag (vertraagde maaglediging).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is semaglutide.
Wegovy 1,5 mg tabletten
Elke tablet bevat 1,5 mg semaglutide.

Wegovy 4 mg tabletten
Elke tablet bevat 4 mg semaglutide.

Wegovy 9 mg tabletten
Elke tablet bevat 9 mg semaglutide.

Wegovy 25 mg tabletten
Elke tablet bevat 25 mg semaglutide.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumsalcaprozaat en magnesiumstearaat. Zie ook rubriek 2 ‘Wegovy bevat natrium’ voor informatie over natrium.

Hoe ziet Wegovy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Wegovy 1,5 mg tabletten zijn wit tot lichtgeel en rond (6,5 mm in diameter). Aan de ene zijde staat ‘1,5’ en aan de andere zijde ‘novo’.
Wegovy 4 mg tabletten zijn wit tot lichtgeel en rond (6,5 mm in diameter). Aan de ene zijde staat ‘4’ en aan de andere zijde ‘novo’.
Wegovy 9 mg tabletten zijn wit tot lichtgeel en rond (6,5 mm in diameter). Aan de ene zijde staat ‘9’ en aan de andere zijde ‘novo’.
Wegovy 25 mg tabletten zijn wit tot lichtgeel en hebben een ovale vorm (6,8 mm x 12 mm). Aan de ene zijde staat ‘25’ en aan de andere zijde ‘novo’.

De 1,5 mg, 4 mg, 9 mg en 25 mg tabletten zijn verkrijgbaar op blisterkaarten (aluminium/aluminium) in verpakkingsgrootten van 10, 30 en 90 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.