Indlægsseddel: Information til patienten

Wegovy 1,5 mg tabletter
Wegovy 4 mg tabletter
Wegovy 9 mg tabletter
Wegovy 25 mg tabletter
semaglutid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
– Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
– Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
– Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
– Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Wegovy
3. Sådan skal du tage Wegovy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Wegovy
Wegovy er et lægemiddel, der bruges til at opnå vægttab og vægtkontrol, som indeholder det aktive stof semaglutid. Det svarer til et naturligt forekommende hormon, der kaldes glukagon-lignende peptid-1 (GLP-1), som frigøres fra tarmen efter et måltid. Det virker ved at påvirke områder (receptorer) i hjernen, der styrer appetitten, så du føler dig mere mæt og mindre sulten, og så du har mindre trang til mad. Det vil hjælpe dig til at spise mindre mad og sænke din legemsvægt. Wegovy kan også hjælpe med til at forhindre hjertesygdom.

Hvad anvendes Wegovy til
Wegovy anvendes sammen med kost og motion til vægttab og for at hjælpe med at holde vægten under kontrol. Til anvendelse hos voksne, som har
• et BMI på 30 kg/m² eller højere (svær overvægt) eller
• et BMI på mindst 27 kg/m² men mindre end 30 kg/m² (overvægt), som har vægtrelaterede helbredsproblemer (såsom diabetes, forhøjet blodtryk, unormale niveauer af fedtstoffer i blodet, vejrtrækningsproblemer under søvn kaldet 'obstruktiv søvnapnø' eller en sygehistorie med hjerteanfald, slagtilfælde eller problemer med blodkar).

BMI (*Body Mass Index*) er et mål for din vægt i forhold til din højde.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Wegovy

Tag ikke Wegovy:
• hvis du er allergisk over for semaglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Wegovy.

Brug af Wegovy anbefales ikke, hvis du:
- bruger andre produkter til vægttab,
- har type 1-diabetes,
- har alvorligt nedsat nyrefunktion,
- har alvorligt nedsat leverfunktion,
- har alvorligt hjertesvigt,
- har ukontrolleret eller potentiel ustabil diabetisk øjensygdom (retinopati).

Der er begrænset erfaring med Wegovy hos patienter:
- på 85 år og ældre,
- med leverproblemer,
- med inflammatorisk tarmsygdom
- med type 2-diabetes med HbA_{1C} under 8 for 25 mg tablet,
- med type 2-diabetes i behandling med insulin for 25 mg tablet.

Kontakt lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Hvis du ved, at du skal have en operation, hvor du vil blive bedøvet, bedes du fortælle din læge, at du tager Wegovy.

- **Dehydrering**

Under behandling med Wegovy kan du have kvalme, kaste op eller få diarré. Disse bivirkninger kan føre til væsketab (dehydrering). Det er vigtigt, at du drikker rigeligt med væske for at undgå dehydrering. Det er særligt vigtigt, hvis du har nyreproblemer. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

- **Betændelse i bugspytkirtlen**

Hvis du har alvorlige og vedvarende smerter i maveområdet (se punkt 4), skal du straks gå til lægen, da det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis).

- **Personer med type 2-diabetes**

Wegovy kan ikke bruges som erstatning for insulin. Tag ikke Wegovy i kombination med andre lægemidler, der indeholder GLP-1-receptoragonister (såsom liraglutid, dulaglutid, exenatid eller lixisenatid).

- **Lavt blodsukker (hypoglykæmi)**

Hvis Wegovy tages samtidigt med sulfonylurinstof eller insulin, kan det øge risikoen for at få lavt blodsukker (hypoglykæmi). Se advarselssignalerne for lavt blodsukker under punkt 4. Lægen vil måske bede dig om at måle dit blodsukker. Dette kan hjælpe din læge til at beslutte, om din dosis af sulfonylurinstof eller insulin skal ændres for at nedsætte risikoen for lavt blodsukker.

- **Diabetisk øjensygdom (retinopati)**

Hvis du lider af diabetisk øjensygdom og bruger insulin, kan dette lægemiddel medføre forværring af dit syn og muligvis kræve behandling. Hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk øjensygdom. Hvis du har diabetisk øjensygdom og oplever problemer med øjnene, mens du tager dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

- **Pludselige ændringer i dit syn**

Hvis du bemærker et pludseligt tab af synet eller en hurtig forværring af synet under behandling med dette lægemiddel, skal du straks kontakte din læge for rådgivning. Dette kan være forårsaget af en meget sjælden bivirkning kaldet non-arteritisk anterior iskæmisk opticus neuropati (NAION) (se punkt 4: Alvorlige bivirkninger). Din læge kan henvise dig til en øjenundersøgelse, og du kan blive nødt til at stoppe behandlingen med dette lægemiddel.

- **Patienter med forsinket tømning af mavesækken (gastroparese)**

Hvis du har langsom (forsinket) tømning af mavesækken (kaldet gastroparese), kan brug af Wegovy føre til alvorlige eller svære gastrointestinale bivirkninger. Kontakt lægen, før du bruger Wegovy.

- **Behandlingens virkning**

Hvis du ikke opnår den forventede virkning, kan det skyldes lav optagelse forårsaget af forskelle i optagelsen og lav absolut biotilgængelighed. Du skal følge de anvisninger, der er angivet i punkt 3, for optimal virkning af semaglutid.

Børn og unge
Det anbefales ikke at give dette lægemiddel til børn under 18 år, da sikkerhed og virkning ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Wegovy
Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er særligt vigtigt at fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager lægemidler, der indeholder følgende:
- levothyroxin, som bruges til sygdom i skjoldbruskkirtlen. Det skyldes, at lægen kan have brug for at kontrollere dine niveauer af skjoldbruskkirtelhormon, hvis du tager Wegovy sammen med levothyroxin.
- warfarin eller andre lignende lægemidler, der tages gennem munden for at begrænse dannelse af blodpropper (orale antikoagulanter). Du kan have brug for hyppige blodprøver for at bestemme dit blods evne til at størkne.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dette lægemiddel må ikke tages under graviditet, da det er ukendt, om det påvirker dit ufødte barn. Derfor skal du anvende prævention, mens du tager dette lægemiddel. Hvis du gerne vil være gravid, skal du tale med lægen om, hvordan din behandling kan ændres, da du skal stoppe med at tage dette lægemiddel mindst to måneder før. Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, skal du omgående tale med din læge, da din behandling skal ændres.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis du ammer. Lægemidlet overføres til modermælken, og det vides ikke, hvordan det påvirker dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Wegovy forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle patienter kan opleve svimmelhed, når de tager Wegovy, hovedsageligt under de første 4 måneder af behandlingen (se punkt 4). Hvis du føler dig svimmel, skal du være ekstra forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har brug for flere oplysninger.

Personer med type 2-diabetes
Hvis du bruger dette lægemiddel sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, kan der forekomme lavt blodsukker (hypoglykæmi), som kan nedsætte din koncentrationsevne. Undgå at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, hvis du oplever tegn på lavt blodsukker. Se punkt 2 ‘Advarsler og forsigtighedsregler‘ for at få oplysninger om øget risiko for lavt blodsukker. Se punkt 4 for at få oplysninger om advarselssignalerne for lavt blodsukker. Tal med din læge for at få yderligere information.

Wegovy indeholder natrium
Wegovy 1,5 mg, 4 mg og 9 mg tabletter indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Wegovy 25 mg tabletter indeholder 23 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. tablet. Dette svarer til 1% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Wegovy

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Så meget skal du tage
Din behandling vil starte med en lav dosis, som gradvist øges over 12 ugers behandling.
- Startdosis er én 1,5 mg tablet én gang dagligt i 4 uger.
- Lægen vil instruere dig i trinvist at øge din dosis hver fjerde uge, indtil du når den anbefalede dosis på 25 mg én gang dagligt. Hvis det er nødvendigt, kan dosis opretholdes på det forrige dosisniveau.
- Når du når den anbefalede dosis på 25 mg, må dosis ikke øges yderligere.

Du vil som regel få besked på at følge nedenstående tabel:

Dosisoptrapning	Daglig dosis
Uge 1-4	1,5 mg
Uge 5-8	4 mg
Uge 9-12	9 mg
Fra uge 13	25 mg

Din læge vil jævnligt vurdere din behandling. Du må ikke tage to tabletter for at få effekten af en højere dosis.

Sådan tages dette lægemiddel
- Tag din Wegovy tablet på tom mave efter en anbefalet fasteperiode på mindst 8 timer.
- Synk din Wegovy tablet hel sammen med lidt vand (op til 120 ml). Tabletten må ikke deles, knuses eller tygges, da det ikke vides, om det påvirker optagelsen af semaglutid.
- Når du har taget din Wegovy tablet, skal du vente i mindst 30 minutter, inden du spiser, drikker eller indtager andre orale lægemidler. Hvis du venter mindre end 30 minutter, mindskes optagelsen af semaglutid.

Personer med type 2-diabetes
Fortæl det til lægen, hvis du har type 2-diabetes. Din læge kan justere dosis af dine diabeteslægemidler for at undgå, at du får lavt blodsukker.

Hvis du har taget for meget Wegovy
Tal straks med din læge. Du kan få bivirkninger såsom kvalme.

Hvis du har glemt at tage Wegovy
Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du springe den glemte dosis over og bare tage din normale dosis næste dag.

Hvis du holder op med at tage Wegovy
Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden først at have talt med lægen om det. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Komplikationer af diabetisk øjensygdom (diabetisk retinopati). Hvis du har diabetes, skal du informere din læge, hvis du oplever problemer med øjnene, såsom synsændringer, under behandling med dette lægemiddel.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- Betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis). Tegn på betændelse i bugspytkirtlen kan omfatte alvorlige og langvarige smerter i maven, som kan bevæge sig om til ryggen. Du skal straks gå til lægen, hvis du får disse symptomer.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner, angioødem). Du skal straks søge lægehjælp og informere din læge hurtigst muligt, hvis du får symptomer, såsom vejrtrækningsbesvær, hævelse, svimmelhed, hurtig hjerterytme (puls), tendens til at svede og bevidsthedstab eller hurtig hævelse under huden i områder som ansigt, hals, arme og ben, hvilket kan være livstruende, hvis hævelse i halsen blokerer luftvejene.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- En medicinsk tilstand i øjet kaldet non-arteritisk anterior iskæmisk opticus neuropati (NAION), som kan medføre tab af synet på et af dine øjne uden smerter. Du skal straks kontakte din læge, hvis du bemærker pludselig eller gradvis forværring af synet (se punkt 2: 'Pludselige ændringer i dit syn').

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- Tarmobstruktion. En alvorlig form for forstoppelse med yderligere symptomer såsom mavesmerter, oppustethed, opkastning osv.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- hovedpine
- opkastning
- diarré
- forstoppelse
- mavebesvær eller fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- kvalme
- mavepine
- følelse af svaghed eller træthed (fatigue)

– disse ses hovedsageligt i løbet af dosisoptrapning og forsvinder normalt med tiden.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- lavt blodsukker (hypoglykæmi) hos patienter med type 2-diabetes.
- svimmelhed
- ændring af hvordan mad eller drikke smager (dysgeusi)
- ændring af hudens følsomhed (dysæstesi)
- betændelse i maveslimhinden (gastritis) – symptomerne omfatter mavesmerter, kvalme eller opkastning
- tilbageløb af mavesyre eller halsbrand – kaldes også gastroøsofageal reflukssygdom (GØRS)
- trang til at bøvse (erukation)
- tarmluft (flatulens)
- oppustet mave (abdominal distension)
- galdesten (cholelithiasis)
- hårtab.

Advarselssignalerne for lavt blodsukker (hypoglykæmi) kan komme pludseligt. De kan omfatte: koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme (puls), kvalme eller usædvanlig stor sultfornemmelse, synsændringer, døsighed eller svaghed, nervøsitet, angst eller forvirring, koncentrationsbesvær eller rysten.
Din læge vil fortælle dig, hvordan du kan behandle lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du bemærker et eller flere af disse advarselssignaler.
Forekomst af lavt blodsukker er mere sandsynlig, hvis du også tager et sulfonylurinstof eller insulin. Din læge kan sætte din dosis af disse lægemidler ned, før du begynder at tage dette lægemiddel.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- hurtig puls
- lavt blodtryk (hypotension)
- svimmelhed, når du rejser eller sætter dig op på grund af fald i blodtrykket (ortostatisk hypotension)
- forhøjet niveau af bugspytkirtelenzymer (såsom lipase og amylase) ses i blodprøver
- forsinkelse i tømning af mavesækken.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod lys og fugt.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Wegovy indeholder

Aktivt stof: semaglutid.
Wegovy 1,5 mg tabletter
Hver tablet indeholder 1,5 mg semaglutid

Wegovy 4 mg tabletter
Hver tablet indeholder 4 mg semaglutid

Wegovy 9 mg tabletter
Hver tablet indeholder 9 mg semaglutid

Wegovy 25 mg tabletter
Hver tablet indeholder 25 mg semaglutid

Øvrige indholdsstoffer: natriumsalcaprozat, magnesiumstearat. Se også punkt 2, 'Wegovy indeholder natrium' for mere information om natrium.

Udseende og pakningsstørrelser
Wegovy 1,5 mg tabletter er hvide til lysegule og runde (6,5 mm i diameter). Der står '1,5' på den ene side og 'novo' på den anden side.
Wegovy 4 mg tabletter er hvide til lysegule og runde (6,5 mm i diameter). Der står '4' på den ene side og 'novo' på den anden side.
Wegovy 9 mg tabletter er hvide til lysegule og runde (6,5 mm i diameter). Der står '9' på den ene side og 'novo' på den anden side.
Wegovy 25 mg tabletter er hvide til lysegule og ovale (6,8 mm x 12 mm). Der står '25' på den ene side og 'novo' på den anden side

Wegovy 1,5 mg, 4 mg, 9 mg og 25 mg tabletterne er tilgængelige i alu/alu-blisterpakninger i pakningsstørrelser med 10, 30 og 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu