Bipacksedel: Information till patienten

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 tar Wegovy
3. Hur du tar 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. Wegovy kan också hjälpa till att förebygga hjärtsjukdomar.

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 tar Wegovy

Ta 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 tar 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 okontrollerad eller potentiellt instabil diabetesrelaterad ögonsjukdom (retinopati).

Det finns begränsad erfarenhet av Wegovy hos patienter:
- i åldern 85 år och äldre,
- med leverproblem,
- med inflammatorisk tarmsjukdom,
- med typ 2-diabetes och HbA_{1c} < 8 % för 25 mg tablett,
- med typ 2-diabetes och samtidig användning av insulin för 25 mg tablett.

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

Om du vet att du ska opereras under narkos (sövning), tala om för din läkare att du tar Wegovy.

- **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 magsmärtor (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.

- **Plötsliga synförändringar**

Om du får en plötslig synförlust eller snabb försämring av synen vid behandling med detta läkemedel, kontakta omedelbart din läkare för råd. Detta kan bero på en mycket sällsynt biverkning som kallas icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION) (Se avsnitt 4: Allvarliga biverkningar). Din läkare kan hänvisa dig till en ögonspecialist för undersökning och du kan behöva avsluta behandlingen med detta läkemedel.

- **Patienter med fördröjd magsäckstömning (gastropares)**

Om du har långsam (fördröjd) magsäckstömning (så kallad gastropares) kan användning av Wegovy leda till allvarliga eller svåra biverkningar i mag-tarmkanalen. Tala med din läkare innan du använder Wegovy.

- **Behandlingssvar**

Om behandlingssvaret med semaglutid är lägre än förväntat kan det bero på lågt upptag. Detta eftersom att upptaget varierar och endast en liten del av semaglutid tas upp. Därför är det viktigt att du följer instruktionerna i avsnitt 3 för optimal effekt av semaglutid.

Barn och ungdomar
Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Wegovy
Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Speciellt om du använder läkemedel som innehåller något av följande ska du tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:
- levotyroxin som används vid sköldkörtelsjukdom. Detta beror på att din läkare kan behöva kontrollera dina sköldkörtelnivåer om du tar Wegovy tillsammans med levotyroxin.
- warfarin eller liknande läkemedel som tas via munnen för att minska blodets levringsförmåga (perorala antikoagulantia). Du kan behöva göra täta kontroller för att se hur snabbt ditt blod levrar sig.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet eftersom det inte är känt om det påverkar ditt foster. Därför rekommenderas du att använda preventivmedel när du tar detta läkemedel. Om du vill bli gravid, ska du diskutera med din läkare hur du ska ändra behandlingen, eftersom du ska sluta använda detta läkemedel minst 2 månader i förväg. Om du blir gravid medan du använder detta läkemedel ska du omedelbart tala med din läkare eftersom din behandling kommer att behöva ändras.

Använd inte detta läkemedel om du ammar. Läkemedlet passerar över till bröstmjölk och det är inte känt hur det påverkar ditt barn.

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
Wegovy 1,5 mg, 4 mg och 9 mg tabletter innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s är näst intill ”natriumfritt”.

Wegovy 25 mg tabletter innehåller 23 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje tablett. Detta motsvarar 1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Wegovy

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

Hur mycket du ska ta
Din behandling börjar med en låg dos som gradvis ökas under 12 veckors behandling.
- Startdosen är en 1,5 mg tablett en gång dagligen i fyra veckor.
- Din läkare kommer att instruera dig att gradvis öka din dos var fjärde vecka tills du når den rekommenderade dosen på 25 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen bibehållas på den tidigare dosnivån.
- När du har nått den rekommenderade dosen på 25 mg ska du inte öka dosen ytterligare.

Vanligtvis kommer du bli tillsagd att följa enligt nedan:

Dosupptrappning	Daglig dos
Vecka 1–4	1,5 mg
Vecka 5–8	4 mg
Vecka 9–12	9 mg
Från vecka 13	25 mg

Din läkare kommer att bedöma din behandling regelbundet. Du ska inte ta två tabletter för att få effekten av en högre dos.

Ta detta läkemedel
- Ta din tablett Wegovy på tom mage efter en rekommenderad fasteperiod på minst 8 timmar.
- Svälj din tablett Wegovy hel med lite vatten (upp till 120 ml). Dela, krossa eller tugga inte tabletten eftersom det inte är känt om det påverkar upptaget av semaglutid.
- När du har tagit din tablett Wegovy ska du vänta minst 30 minuter innan du äter, dricker eller tar andra läkemedel via munnen. Kortare väntetid än 30 minuter minskar upptaget av semaglutid.

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.

Om du har tagit för stor mängd av Wegovy
Kontakta läkare omedelbart. Du kan få biverkningar såsom illamående.

Om du har glömt att ta Wegovy
Om du har glömt att ta en dos ska du hoppa över den missade dosen och bara ta din normala dos nästa dag.

Om du slutar att ta 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 användare)
- Komplikationer av diabetisk ögonsjukdom (diabetisk retinopati). Om du har diabetes ska du informera din läkare om du får problem med ögonen, såsom 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 användare)
- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, angioödem). Du måste omedelbart söka 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.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION) är ett medicinskt tillstånd, även kallat ”stroke i ögat”, som kan orsaka synförlust i ett av dina ögon utan någon smärta. Du ska omedelbart kontakta din läkare om du får plötslig eller gradvis försämring av synen (se avsnitt 2: “Plötsliga synförändringar”).

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
- kräkningar
- diarré
- förstoppning
- mag- eller matsmältningsbesvär
- illamående
- magsmärta
- svaghets- eller trötthetskänsla

– dessa ses främst vid dosökning och försvinner vanligtvis med tiden.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- lågt blodsocker (hypoglykemi) hos patienter med typ 2-diabetes
- yrsel
- förändring av hur mat och dryck smakar
- förändrad känsla i huden
- magkatarr (gastrit) – kan yttra sig som magsmärta, illamående och kräkningar
- sura uppstötningar eller halsbränna – kallas även för gastroesofageal refluxsjukdom
- rapningar
- gaser (flatulens)
- svullen mage
- gallsten
- håravfall.

Varningssignalerna vid lågt blodsocker (hypoglykemi) kan komma plötsligt. De kan yttra sig som: kallsvett, kall och blek hud, huvudvärk, hjärtklappning, illamående eller stark hungerkänsla,

synförändringar, sömnighet 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)
- hjärtklappning
- lågt blodtryck
- yrsel eller svimningskänsla i samband med resning till stående eller sittande på grund av blodtrycksfall
- 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 blistern och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 1,5 mg tabletter
Varje tablett innehåller 1,5 mg semaglutid.

Wegovy 4 mg tabletter
Varje tablett innehåller 4 mg semaglutid.

Wegovy 9 mg tabletter
Varje tablett innehåller 9 mg semaglutid.

Wegovy 25 mg tabletter
Varje tablett innehåller 25 mg semaglutid.

Övriga innehållsämnen är salkaprozatnatrium och magnesiumstearat. Se även avsnitt 2 ’Wegovy innehåller natrium’ för information om natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Wegovy 1,5 mg tabletter är vita till ljusgula och runda (6,5 mm i diameter). Det står ”1.5” på ena sidan och ”novo” på den andra sidan.
Wegovy 4 mg tabletter är vita till ljusgula och runda (6,5 mm i diameter). Det står ”4” på ena sidan och ”novo” på den andra sidan.
Wegovy 9 mg tabletter är vita till ljusgula och runda (6,5 mm i diameter). Det står ”9” på ena sidan och ”novo” på den andra sidan.
Wegovy 25 mg tabletter är vita till ljusgula och ovala (6,8 mm x 12 mm). Det står ”25” på ena sidan och ”novo” på den andra sidan.

Wegovy 1,5 mg, 4 mg, 9 mg och 25 mg tabletter finns tillgängliga i alu/alu-blister i förpackningsstorlekar på 10, 30 och 90 tabletter.

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

Övriga informationskällor

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