

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Wegovy 1,5 mg tabletit

Wegovy 4 mg tabletit

Wegovy 9 mg tabletit

Wegovy 25 mg tabletit

semaglutidi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Wegovy on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Wegovy-valmistetta
3. Miten Wegovy-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Wegovy-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Wegovy on ja mihin sitä käytetään

Mitä Wegovy on

Wegovy on painonpudotukseen ja painon ylläpitämiseen tarkoitettu lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena semaglutidia. Se on samankaltainen kuin glukagonin kaltainen peptidi-1 (GLP-1) -niminen luonnollinen hormoni, jota vapautuu suolistosta aterian jälkeen. Se toimii vaikuttamalla aivoissa oleviin kohteisiin (reseptoreihin), jotka säätelevät ruokahalua saaden sinut tuntemaan itsesi kylläisemmäksi ja vähemmän nälkäiseksi ja kokemaan vähemmän mielihalua ruokaa kohtaan. Tämä auttaa sinua syömään vähemmän ruokaa ja pienentämään painoasi. Wegovy voi myös auttaa ehkäisemään sydänsairauksia.

Mihin Wegovy-valmistetta käytetään

Wegovy-valmistetta käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa painonpudotukseen ja apuna painon hallintaan. Sitä käytetään aikuisille, joilla

- painoindeksi on vähintään 30 kg/m² (lihavuus) tai
- painoindeksi on vähintään 27 kg/m² mutta alle 30 kg/m² (ylipaino) ja joilla on painoon liittyviä terveysongelmia (kuten diabetes, korkea verenpaine, epänormaalit veren rasvapitoisuudet; unenaikaiset hengitysongelmat, joista käytetään nimitystä ”obstruktiivinen uniapnea”, tai aiempi sydänkohtaus, aivohaveri tai aiempia verisuoniin liittyviä ongelmia).

Painoindeksi (BMI) on painon mittausarvo suhteessa pituuteen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Wegovy-valmistetta

Älä ota Wegovy-valmistetta

- jos olet allerginen semaglutidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Wegovy-valmistetta.

Wegovy-valmisteen käyttöä ei suositella, jos

- käytät muita valmisteita painonpudotukseen
- sinulla on tyypin 1 diabetes
- sinulla on vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on vaikea-asteinen maksan vajaatoiminta
- sinulla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta
- sinulla on hallitsematon tai mahdollisesti epävakaa diabeettinen silmäsairaus (retinopatia).

Wegovy-valmisteen käytöstä on vain vähän kokemusta potilailla

- jotka ovat vähintään 85-vuotiaita
- joilla on maksavaivoja
- joilla on suolistoon vaikuttava tulehdussairaus
- joilla on tyypin 2 diabetes ja joiden HbA_{1c} on alle 63,9 mmol/mol (8 %) (suun kautta otettavan semaglutidin 25 mg:n annoksen osalta)
- joilla on tyypin 2 diabetes ja jotka käyttävät insuliinia (suun kautta otettavan semaglutidin 25 mg:n annoksen osalta).

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin yllä olevista koskee sinua.

Jos tiedossa on anestesiaa (nukutusta) vaativa kirurginen toimenpide, kerro lääkärille käyttäväsi Wegovy-valmistetta.

- **Kuivuminen**

Wegovy-hoidon aikana sinulla voi olla huonovointisuutta (pahoinvointia), oksentelua tai ripulia. Nämä haittavaikutukset voivat aiheuttaa elimistön kuivumista (nestehukkaa). On tärkeää, että ehkäiset kuivumista juomalla runsaasti. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on munuaisvaivoja. Käänny lääkärisi puoleen, jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita.

- **Haimatulehdus**

Mene välittömästi lääkärin vastaanotolle, jos sinulla on kovaa ja jatkuvaa vatsan alueen kipua (ks. kohta 4), sillä se voi olla merkki akuutista haimatulehduksesta (pankreatiitista).

- **Tyypin 2 diabetesta sairastavat henkilöt**

Wegovy-valmistetta ei voida käyttää insuliinin korvikkeena. Älä ota Wegovy-valmistetta yhdessä muiden GLP-1-reseptoriagonisteja sisältävien lääkkeiden kanssa (kuten liraglutidi, dulaglutidi, eksenatidi tai liksisenatidi).

- **Matala verensokeri (hypoglykemia)**

Wegovy-valmisteen käyttäminen yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa voi suurentaa matalan verensokerin (hypoglykemian) riskiä. Katso matalasta verensokeriarvosta varoittavat oireet kohdasta 4. Lääkärisi saattaa pyytää, että tarkistat verensokeriarvosasi. Se auttaa lääkäriäsi päättämään, pitääkö sulfonyyliurean tai insuliinin annosta muuttaa matalan verensokerin riskin pienentämiseksi.

- **Diabeettinen silmäsairaus (retinopatia)**

Jos sinulla on diabeettinen silmäsairaus ja käytät insuliinia, tämä lääke saattaa johtaa näkösi huononemiseen, mikä saattaa vaatia hoitoa. Verensokeritasapainon nopea paraneminen saattaa

johtaa diabeettisen silmäsairauden tilapäiseen vaikeutumiseen. Jos sinulla on diabeettinen silmäsairaus ja sinulla on silmävaivoja tämän lääkkeen käytön aikana, keskustele lääkärisi kanssa.

- **Äkilliset näkökyvyn muutokset**

Kysy välittömästi neuvoa lääkäriltä, jos sinulla ilmenee äkillinen näönmenetys tai näkösi huononee nopeasti, kun sinua hoidetaan tällä lääkevalmisteella. Tämä saattaa johtua hyvin harvinaisesta haittavaikutuksesta, non-arteriittisesta anteriorisesta iskeemisestä näköhermosairaudesta (NAION) (ks. kohta 4: Vakavat haittavaikutukset). Lääkäri saattaa antaa sinulle lähetteen silmätutkimukseen, ja sinun on ehkä lopetettava hoito tällä lääkevalmisteella.

- **Potilaat, joilla mahan tyhjeneminen on hidastunut (gastropareesi)**

Jos mahasi tyhjenee hitaasti (viivästyneesti, gastropareesiksi kutsuttu tila), Wegovy-valmisteen käyttö voi johtaa vakaviin tai vaikeisiin ruoansulatuselimistön haittavaikutuksiin. Keskustele lääkärin kanssa ennen Wegovy-valmisteen käyttöä.

- **Hoitovaste**

Jos semaglutidin aikaansaama hoitovaste on odotettua pienempi, tämä saattaa johtua vähäisestä imeytymisestä, minkä aiheuttaa imeytymisen vaihtelu ja pieni absoluuttinen hyötyosuus. Noudata kohdassa 3 annettuja ohjeita semaglutidin optimaalisen vaikutuksen saavuttamiseksi.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle lapsille tai alle 18 vuoden ikäisille nuorille, sillä sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Wegovy

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, erityisesti jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät seuraavia:

- levotyroksiini, jota käytetään kilpirauhassairauden hoitoon. Lääkäri saattaa olla tarpeen tarkistaa kilpirauhasarvosi, jos käytät Wegovy-valmistetta yhdessä levotyroksiinin kanssa.
- varfariini tai vastaavanlaiset lääkkeet, joita otetaan suun kautta verihyytymien vähentämiseen (suun kautta otettavat antikoagulantit). Sinun saattaa olla tarpeen käydä säännöllisesti verikokeissa, joilla määritetään, miten nopeasti veresi hyytyy.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä ei tule käyttää raskauden aikana, koska ei tiedetä, vaikuttaako se syntymättömään vauvaan. Siksi tämän lääkkeen käytön aikana on suositeltavaa käyttää ehkäisyä. Jos haluat tulla raskaaksi, keskustele lääkärin kanssa siitä, miten hoitoasi muutetaan, sillä sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttäminen vähintään kaksi kuukautta aikaisemmin. Jos tulet raskaaksi tätä lääkettä käyttäessäsi, keskustele heti lääkärisi kanssa, koska hoitoasi on muutettava.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät. Lääke erittyy äidinmaitoon, eikä tiedetä, miten se vaikuttaa vauvaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Wegovy ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn. Joillakin potilailla voi esiintyä huimausta, kun he käyttävät Wegovy-valmistetta, pääasiassa ensimmäisten neljän hoitokuukauden aikana (ks. kohta 4). Jos tunnet huimausta, ole erityisen varovainen ajaessasi tai käyttäessäsi koneita. Jos tarvitset lisätietoja, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Tyypin 2 diabetesta sairastavat henkilöt

Jos käytät tätä lääkettä yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, seurauksena voi olla matala verensokeri (hypoglykemia), joka voi heikentää keskittymiskykyäsi. Vältä ajamista tai käyttämistä koneita, jos sinulla ilmenee mitään matalan verensokerin oireita. Katso tiedot matalan verensokerin riskin suurenemisesta kohdasta 2, ”Varoitukset ja varotoimet”, ja matalasta verensokerista varoittavat oireet kohdasta 4. Pyydä lääkäriltäsi lisätietoja.

Wegovy sisältää natriumia

Wegovy 1,5 mg, 4 mg ja 9 mg tabletit sisältävät alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

Wegovy 25 mg tabletit sisältävät 23 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 1 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Wegovy-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Miten paljon lääkettä otetaan

Hoitosi alkaa pienellä annoksella, jota suurennetaan vähitellen 12 viikon hoidon kuluessa.

- Aloitusannos on yksi 1,5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa neljän viikon ajan.
- Lääkärisi neuvoo sinua suurentamaan annostasi asteittain neljän viikon välein, kunnes saavutat suositellun 25 mg:n annoksen kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa ylläpitoannoksena voidaan käyttää aiempaa annostasoa.
- Kun olet saavuttanut suositellun 25 mg:n annoksen, älä suureenna enää annosta.

Sinua pyydetään yleensä noudattamaan seuraavaa ohjelmaa:

Annoksen suurentaminen	Vuorokausi-annos
Viikot 1–4	1,5 mg
Viikot 5–8	4 mg
Viikot 9–12	9 mg
Viikosta 13 alkaen	25 mg

Lääkärisi arvioi hoitoasi säännöllisesti. Sinun ei pidä ottaa kahta tablettia suuremman annoksen vaikutuksen saavuttamiseksi.

Tämän lääkkeen ottaminen

- Ota Wegovy-tabletti tyhjään mahaan vähintään 8 tunnin pituisen suositellun paastojakson jälkeen.
- Niele Wegovy-tabletti kokonaisena pienen vesimäärän (enintään 120 ml) kanssa. Älä jaa, murskaa äläkä pureskele tablettia, sillä ei tiedetä, vaikuttaako se semaglutidin imeytymiseen.
- Odota Wegovy-tabletin ottamisen jälkeen vähintään 30 minuuttia, ennen kuin syöt, juot tai otat muita lääkkeitä suun kautta. Jos odotat alle 30 minuuttia, semaglutidin imeytyminen vähenee.

Tyypin 2 diabetesta sairastavat henkilöt

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tyypin 2 diabetes. Lääkärisi voi muuttaa diabeteslääkkeiden annosta, jotta et saa matalaa verensokeria.

Jos otat enemmän Wegovy-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro asiasta heti lääkärillesi. Sinulle voi kehittyä haittavaikutuksia, kuten huonovointisuutta (pahoinvointia).

Jos unohdat ottaa Wegovy-valmistetta

Jos unohdit ottaa annoksen, jätä unohtunut annos väliin ja ota tavallinen annos seuraavana päivänä.

Jos lopetat Wegovy-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkikihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- diabeettisen silmäsairauden komplikaatiot (diabeettinen retinopatia). Jos sinulla on diabetes, kerro lääkärillesi, jos sinulla ilmenee silmäongelmia, kuten muutoksia näkökyvyssä, tämän lääkehoidon aikana.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä sadasta)

- akuutti pankreatiitti (äkillinen haimatulehdus). Haimatulehduksen merkki voi olla voimakas ja pitkäkestoinen kipu vatsassa. Kipu voi siirtyä selkään. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä tuhannesta)

- vaikea-asteiset allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot, angioedeema). Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja kerro asiasta omalle lääkärillesi, jos sinulle kehittyy oireita, kuten hengitysvaikeuksia, turvotusta, pyörrytystä, nopeaa sydämen sykettä, hikoilua ja tajunnan menetys tai nopeasti ilmenevää turvotusta ihon alla esimerkiksi kasvojen, kurkun, käsivarsien ja jalkojen alueella. Turvotus voi olla hengenvaarallista, jos kurkun turvotus tukkii hengitystien.

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä kymmenestä tuhannesta)

- silmäsairaus, jota kutsutaan non-arteriittiseksi anterioriseksi iskeemiseksi näköhermosairaudeksi (NAION) ja joka voi aiheuttaa toiseen silmääsi näönmenetyksen, johon ei liity kipua. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat, että näkösi huononee äkillisesti tai vähitellen (ks. kohta 2: ”Äkilliset näkökyvyn muutokset”).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- suolitukos. Ummetuksen vaikea muoto, johon liittyy lisäoireita kuten vatsakipu, turvotus, oksentelu jne.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- päänsärky
- huonovointisuus (pahoinvointi)
- oksentelu
- ripuli
- ummetus
- vatsakipu
- heikkouden tai väsymyksen tunne
- vatsa- tai ruoansulatusvaivat

– nämä ilmenevät pääasiassa annoksen nostamisen yhteydessä ja häviävät yleensä ajan myötä.

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- huimaus
- röyhtäily
- ilmavaivat
- vatsan turvotus

- vatsatulehdus (gastriitti) - oireita ovat vatsakipu, huonovointisuus (pahoinvointi) ja oksentelu
- refluksi tai närästys - kutsutaan myös gastroesofageaaliseksi refluksitaudiksi (GERD)
- sappikivet
- hiustenlähtö
- makuaistin muutos
- ihon tuntemuksen muutos
- matala verensokeri (hypoglykemia) tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla.

Matalasta verensokerista varoittavat oireet saattavat tulla äkillisesti. Niitä voivat olla kylmä hiki, kalpeus ja ihon viileys, päänsärky, sydämentykytys, huonovointisuus (pahoinvointi) tai kova nälkä, näköhäiriöt, uneliaisuus tai heikotus, hermostuneisuus, ahdistuneisuus tai sekavuus, keskittymisvaikeudet tai vapina.

Lääkärisi kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan ja mitä sinun tulee tehdä, jos havaitset itselläsi hypoglykemiasta varoittavia oireita.

Matalan verensokerin esiintyminen voi olla todennäköisempää, jos otat myös sulfonyyliureaa tai insuliinia. Lääkärisi voi pienentää näiden lääkkeiden annosta ennen kuin alat käyttää tätä lääkettä.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä sadasta)

- matala verenpaine
- huimauksen tai pyörrytyksen tunne seisoessa tai istuma-asennosta noustessa verenpaineen laskun takia
- nopea sydämensyke
- kohonneet haimaentsyymiarvot (kuten lipaasi ja amylaasi) verikokeissa
- mahan tyhjenemisen viivästyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Wegovy-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Wegovy sisältää

Vaikuttava aine on semaglutidi.

Wegovy 1,5 mg tabletit

Yksi tabletti sisältää 1,5 mg semaglutidia.

Wegovy 4 mg tabletit
Yksi tabletti sisältää 4 mg semaglutidia.

Wegovy 9 mg tabletit
Yksi tabletti sisältää 9 mg semaglutidia.

Wegovy 25 mg tabletit
Yksi tabletti sisältää 25 mg semaglutidia.

Muut aineet ovat salkaprotsaattinatrium ja magnesiumstearaatti. Ks. myös natriumia koskevat tiedot kohdasta 2 ”Wegovy sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Wegovy 1,5 mg tabletit ovat valkoisia tai vaaleankeltaisia ja pyöreitä (halkaisija 6,5 mm). Niiden toisella puolella on merkintä ”1.5” ja toisella puolella ”novo”.

Wegovy 4 mg tabletit valkoisia tai vaaleankeltaisia ja pyöreitä (halkaisija 6,5 mm). Niiden toisella puolella on merkintä ”4” ja toisella puolella ”novo”.

Wegovy 9 mg tabletit ovat valkoisia tai vaaleankeltaisia ja pyöreitä (halkaisija 6,5 mm). Niiden toisella puolella on merkintä ”9” ja toisella puolella ”novo”.

Wegovy 25 mg tabletit ovat valkoisia tai vaaleankeltaisia ja soikeita (6,8 mm x 12 mm). Niiden toisella puolella on merkintä ”25” ja toisella puolella ”novo”.

Wegovy 1,5 mg, 4 mg, 9 mg ja 25 mg tabletit ovat saatavilla Al/Al-läpipainopakkauksissa. Pakkauskoot ovat 10, 30 ja 90 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.