Notice : Information du patient

Wegovy 1,5 mg, comprimés
Wegovy 4 mg, comprimés
Wegovy 9 mg, comprimés
Wegovy 25 mg, comprimés
sémaglutide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Wegovy et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Wegovy
3. Comment prendre Wegovy
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Wegovy
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Wegovy et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Wegovy
Wegovy est un médicament pour la perte de poids et le maintien du poids, qui contient la substance active sémaglutide. Il est similaire à une hormone naturelle appelée glucagon-like peptide-1 (GLP-1), qui est libérée dans l'intestin après un repas. Il agit sur des cibles (récepteurs) dans le cerveau qui contrôlent votre appétit et vous vous sentez plus rassasié(e), vous avez moins faim et vous présentez moins d'envie irrépressible de nourriture. Cela vous aidera à manger moins et à réduire votre poids corporel. Wegovy peut également aider à prévenir les maladies cardiaques.

Dans quel cas Wegovy est-il utilisé
Wegovy est utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique pour perdre du poids et aider à maintenir le contrôle du poids. Il est utilisé chez des adultes, qui ont
- un IMC de 30 kg/m² ou plus (obésité) ou
- un IMC d'au moins 27 kg/m² mais inférieur à 30 kg/m² (surpoids) et qui ont des problèmes de santé liés au poids (tels que le diabète, l'hypertension, des taux anormaux de graisses dans le sang, des problèmes de respiration pendant le sommeil, appelés « apnée obstructive du sommeil » ou des antécédents de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou de problèmes des vaisseaux sanguins).

L'IMC (indice de masse corporelle) est une mesure de votre poids par rapport à votre taille.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Wegovy

Ne prenez jamais Wegovy
- si vous êtes allergique au sémaglutide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Wegovy.

L'utilisation de Wegovy n'est pas recommandée si vous :
- utilisez d'autres produits pour perdre du poids,
- avez un diabète de type 1,
- avez une fonction rénale sévèrement altérée,
- avez une fonction hépatique sévèrement altérée,
- avez une insuffisance cardiaque sévère,
- avez une maladie des yeux liée au diabète (rétinopathie) non contrôlée ou potentiellement instable.

L'expérience est limitée concernant l'utilisation de Wegovy chez les patients :
- âgés de 85 ans et plus,
- ayant des problèmes de foie,
- ayant une maladie inflammatoire affectant l'intestin,
- ayant un diabète de type 2 avec une HbA_{1c} inférieure à 8 pour le comprimé de 25 mg,
- ayant un diabète de type 2 et sous insulinothérapie pour le comprimé de 25 mg.

Veuillez consulter votre médecin si l'un des cas ci-dessus vous concerne.

Si vous savez que vous allez subir une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie (endormissement), veuillez informer votre médecin que vous prenez Wegovy.

- **Déshydratation**

Pendant le traitement par Wegovy, vous pouvez vous sentir nauséeux(se), être malade (vomissement), ou avoir des diarrhées. Ces effets indésirables peuvent entraîner une déshydratation (perte de liquide). Il est important d'éviter la déshydratation en buvant beaucoup. Ceci est particulièrement important si vous avez des problèmes de reins. Consultez votre médecin si vous avez des questions ou si vous avez des doutes.

- **Inflammation du pancréas**

Si vous avez des douleurs intenses et persistantes au niveau de l'estomac (voir rubrique 4) – consultez immédiatement un médecin car cela pourrait être un signe d'inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).

- **Personnes atteintes de diabète de type 2**

Wegovy ne peut pas être utilisé comme un substitut de l'insuline. Ne prenez pas Wegovy en association avec d'autres médicaments qui contiennent des agonistes des récepteurs du GLP-1 (tels que le liraglutide, le dulaglutide, l'exénatide ou le lixisénatide).

- **Taux de sucre dans le sang trop bas (hypoglycémie)**

L'association d'un sulfamide hypoglycémiant ou d'une insuline avec Wegovy pourrait augmenter le risque de chute du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Veuillez consulter la rubrique 4, qui décrit les signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang. Votre médecin peut vous demander de tester votre taux de sucre dans le sang. Ce contrôle aidera votre médecin à décider si votre dose de sulfamide hypoglycémiant ou d'insuline doit être modifiée pour réduire le risque de chute du taux de sucre dans le sang.

- **Maladie de l’œil liée au diabète (rétinopathie)**

Si vous souffrez d’une maladie de l’œil liée au diabète et que vous utilisez de l’insuline, ce médicament peut entraîner une aggravation de votre vision, et cela peut nécessiter un traitement. Une amélioration rapide du contrôle du taux de sucre dans le sang peut entraîner une aggravation temporaire des troubles diabétiques au niveau des yeux. Si vous souffrez d’une maladie de l’œil liée au diabète et que vous présentez des problèmes aux yeux pendant que vous prenez ce médicament, parlez-en à votre médecin.

- **Changements soudains de votre vue**

Si vous constatez une perte soudaine de la vision ou une détérioration rapide de la vue au cours du traitement par ce médicament, contactez immédiatement votre médecin pour lui demander conseil. Cela peut être dû à un effet indésirable très rare appelé neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN) (voir rubrique 4 : Effets indésirables graves). Votre médecin pourra vous demander d’effectuer une consultation ophtalmologique et vous pourrez être amené(e) à arrêter le traitement par ce médicament.

- **Patients présentant un retard de vidange gastrique (gastroparésie)**

Si vous présentez un retard de vidange gastrique (appelé gastroparésie), l’utilisation de Wegovy peut entraîner des effets indésirables gastro-intestinaux graves ou sévères. Consultez votre médecin avant d’utiliser Wegovy.

- **Réponse au traitement**

Si la réponse au traitement par le sémaglutide est plus faible que prévu, cela peut être dû à une faible absorption liée à la variabilité de l’absorption et la faible biodisponibilité absolue du produit. Vous devez suivre les instructions données dans la rubrique 3 pour un effet optimal du sémaglutide.

Enfants et adolescents

Ne pas donner ce médicament à un enfant ou adolescent âgé de moins de 18 ans, car le médicament n’a pas été étudié dans cette tranche d’âge.

Autres médicaments et Wegovy

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous utilisez un médicament contenant l’un des produits suivants :

- Lévothyroxine, utilisée pour les maladies thyroïdiennes. Votre médecin peut avoir besoin de contrôler vos taux d’hormones thyroïdiennes si vous prenez Wegovy en association à la lévothyroxine.
- Warfarine ou médicament similaire, pris par la bouche, pour réduire la coagulation du sang (anticoagulants oraux). Des analyses de sang fréquentes peuvent être nécessaires afin de déterminer la capacité de votre sang à coaguler.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, car ses effets sur le fœtus ne sont pas connus. Il est donc recommandé d’utiliser une contraception pendant la prise de ce médicament. Si vous souhaitez être enceinte, discutez-en avec votre médecin pour modifier votre traitement, car vous devez arrêter d’utiliser ce médicament au moins deux mois à l’avance. Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin, car votre traitement devra être modifié.

N’utilisez pas ce médicament si vous allaitez. Le médicament passe dans le lait maternel, et on ne sait pas comment il affecte votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Wegovy affecte votre capacité à conduire et à utiliser des machines. Certains patients peuvent ressentir des vertiges lorsqu'ils prennent Wegovy, principalement au cours des 4 premiers mois de traitement (voir rubrique 4). Si vous ressentez des vertiges, soyez particulièrement attentif pendant la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Personnes atteintes de diabète de type 2
Si vous utilisez ce médicament en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut survenir et réduire votre capacité de concentration. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez des signes quelconques de chute du taux de sucre dans le sang. Voir rubrique 2, « Avertissements et précautions » pour plus d'informations sur le risque accru de chute du taux de sucre dans le sang et rubrique 4 pour connaître les signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang. Veuillez consulter votre médecin pour plus d'informations.

Wegovy contient du sodium
Wegovy 1,5 mg, 4 mg et 9 mg, comprimés contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'ils sont essentiellement « sans sodium ».
Wegovy 25 mg, comprimés contient 23 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 1 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment prendre Wegovy

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Quelle quantité prendre
Votre traitement commencera à une faible dose qui sera progressivement augmentée sur une période de 12 semaines de traitement.
- La dose de départ est d'un comprimé de 1,5 mg une fois par jour pendant 4 semaines.
- Votre médecin vous donnera des instructions pour augmenter progressivement votre dose toutes les 4 semaines jusqu'à ce que vous atteigniez la dose recommandée de 25 mg une fois par jour. Si nécessaire, la dose peut être maintenue au palier de dose précédent.
- Une fois que vous atteignez la dose recommandée de 25 mg, n'augmentez pas davantage cette dose.

Il vous sera généralement demandé de procéder comme indiqué dans le tableau suivant :

Augmentation de la dose	Dose journalière
Semaines 1 à 4	1,5 mg
Semaines 5 à 8	4 mg
Semaines 9 à 12	9 mg
À partir de la semaine 13	25 mg

Votre médecin évaluera votre traitement de manière régulière. Ne prenez pas deux comprimés pour obtenir l'effet d'une dose supérieure.

Prise du médicament
- Prenez votre comprimé de Wegovy à jeun après une période de jeûne recommandée d'au moins 8 heures.
- Avalez votre comprimé de Wegovy entier avec une gorgée d'eau (jusqu'à 120 mL). Ne divisez pas, n'écrasez pas et ne mâchez pas vos comprimés car on ne sait pas si cela a un impact sur l'absorption du sémaglutide.

- Après avoir pris votre comprimé de Wegovy, attendez au moins 30 minutes avant de manger, de boire ou de prendre d'autres médicaments par voie orale. Si vous n'attendez pas 30 min, l'absorption du sémaglutide sera diminuée.

Personnes atteintes de diabète de type 2
Informez votre médecin si vous avez un diabète de type 2. Votre médecin peut ajuster la dose de vos médicaments contre le diabète pour éviter un faible taux de sucre sanguin.

Si vous avez pris plus de Wegovy que vous n'auriez dû
Prévenez immédiatement votre médecin. Vous pouvez avoir des effets indésirables tels que des nausées.

Si vous oubliez de prendre Wegovy
Si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas la dose manquée et prenez simplement votre comprimé le lendemain.

Si vous arrêtez de prendre Wegovy
N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans avoir consulté votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Complications de la maladie de l'œil liée au diabète (rétinopathie diabétique). Si vous présentez un diabète, vous devez informer votre médecin si vous constatez des problèmes au niveau des yeux, tels que des modifications de la vue, pendant le traitement avec ce médicament.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Inflammation du pancréas (pancréatite aiguë). Les signes d'une inflammation du pancréas peuvent comprendre une douleur intense et persistante au niveau de l'estomac ; la douleur peut se déplacer dans le dos. Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques, angiœdème). Vous devez demander une aide médicale en urgence et informer immédiatement votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que des difficultés respiratoires, un gonflement, la tête qui tourne, des battements de cœur rapides, de la transpiration et une perte de conscience ou un gonflement rapide sous la peau dans les zones telles que le visage, la gorge, les bras et les jambes, qui peuvent mettre le pronostic vital en jeu si le gonflement de la gorge bloque les voies respiratoires.

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Affection de l'œil appelée neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), pouvant entraîner une perte de vision de l'un de vos yeux sans aucune douleur. Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous constatez une détérioration soudaine ou progressive de votre vue (voir rubrique 2 : « Changements soudains de votre vue »).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Obstruction de l'intestin. Une forme sévère de constipation accompagnée d'autres symptômes tels que des douleurs au niveau de l'estomac, des ballonnements, des vomissements etc.

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)
- maux de tête
- vomissement
- diarrhées
- constipation
- maux de ventre ou indigestion (dyspepsie)
- nausées
- douleurs à l'estomac
- sensation de faiblesse ou de fatigue

- Ces effets sont observés principalement pendant la période d'augmentation de la dose et disparaissent généralement avec le temps.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) chez les patients atteints de diabète de type 2
- sensation de vertige
- changement du goût des aliments ou des boissons (dysgueusie)
- changement de la sensation cutanée (dysesthésie)
- inflammation de l'estomac (gastrite) – les signes comprennent des douleurs d'estomac, des nausées ou des vomissements
- reflux ou brûlure d'estomac – également appelé « reflux gastro-œsophagien »
- maux de ventre ou indigestion (dyspepsie)
- rots **(**éructation)
- gaz (flatulence)
- ballonnements abdominaux (distension abdominale)
- calculs biliaires (cholestase)
- perte des cheveux

Les signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peuvent apparaître soudainement. Ils peuvent inclure sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées ou sensation de faim excessive, changements au niveau de la vision, somnolence ou faiblesse, nervosité, anxiété ou confusion, difficultés de concentration ou tremblement. Votre médecin vous expliquera comment traiter un faible taux de sucre dans le sang et ce que vous devez faire si vous remarquez ces signes annonciateurs.
Un faible taux de sucre dans le sang risque de survenir plus fréquemment si vous prenez également un sulfamide hypoglycémiant ou une insuline. Votre médecin pourra réduire la dose de ces médicaments avant que vous ne commenciez à prendre ce médicament.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- rythme cardiaque rapide
- faible tension artérielle (hypotension)
- sensation de vertige ou tête qui tourne, en se levant ou en s'asseyant en raison d'une chute de la tension artérielle (hypotension orthostatique)
- augmentation des enzymes pancréatiques (telles que la lipase et l'amylase), constatée par des analyses sanguines
- un retard dans la vidange de l'estomac.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Wegovy

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Wegovy

La substance active est le sémaglutide.
Wegovy 1,5 mg, comprimés
Chaque comprimé contient 1,5 mg de sémaglutide

Wegovy 4 mg, comprimés
Chaque comprimé contient 4 mg de sémaglutide

Wegovy 9 mg, comprimés
Chaque comprimé contient 9 mg de sémaglutide

Wegovy 25 mg, comprimés
Chaque comprimé contient 25 mg de sémaglutide

Les autres composants sont le salcaprozate de sodium et le stéarate de magnésium. Voir également rubrique 2 « Wegovy contient du sodium » pour des informations sur le sodium.

Comment se présente Wegovy et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Wegovy 1,5 mg sont blancs à jaune pâle, ronds (6,5 mm de diamètre). Ils comportent la mention « 1,5 » gravée sur une face et « novo » sur l'autre face.
Les comprimés de Wegovy 4 mg sont blancs à jaune pâle, ronds (6,5 mm de diamètre). Ils comportent la mention « 4 » gravée sur une face et « novo » sur l'autre face.
Les comprimés de Wegovy 9 mg sont blancs à jaune pâle, ronds (6,5 mm de diamètre). Ils comportent la mention « 9 » gravée sur une face et « novo » sur l'autre face.
Les comprimés de Wegovy 25 mg sont blancs à jaune pâle, ovales (6,8 mm × 12 mm). Ils comportent la mention « 25 » gravée sur une face et « novo » sur l'autre face.

Les comprimés de Wegovy 1,5 mg, 4 mg, 9 mg et 25 mg sont disponibles en plaquettes (alu/alu) en boîtes de 10, 30 et 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d’informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.