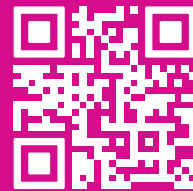


# Læs mere om vægttab og kardiovaskulær risikoreduktion med Wegovy®



\* Svær overvægt (BMI  $\geq 95$ . percentil) som defineret på køns- og aldersspecifikke BMI-vækstdiagrammer (CDC.gov).

# Data er baseret på Trial Product Estimand datasættet (beregnet behandlingseffekt, hvis forsøgsbehandlingen tages som foreskrevet). Det gennemsnitlige vægttab (standard error) var -16,7% (0,9) fra baseline til uge 104 blandt patienter behandlet med Wegovy®. 1 Patienter inkluderet i studiet havde BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> eller BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> og mindst én overvægtsrelateret komplikation. Data ikke opgjort som forskel fra placebo.<sup>1</sup>

Δ Hazard ratio: 0,80 (95% konfidensinterval: 0,72-0,90; p<0,001). Patienter inkluderet i studiet havde BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> og etableret kardiovaskulær sygdom (AMI, stroke eller symptomatisk PAD), og ingen diabetes.<sup>2</sup>

§ Sammenlignet med placebo.

**AMI**, akut myokardieinfarkt; **PAD**, perifer arteriesygdom.

1. Garvey WT, Batterham RL, Bhatta M, et al. Nature Medicine 2022; 28(10), 2083–2091.
2. Lincoff AM et al. N Engl J Med 2023; 389(24):2221-2232.
3. Godkendt produktresumé for Wegovy®.

## Wegovy® (semaglutid)

### Pligttekst

**Lægemiddelform:** Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen. Klar og farveløs isotonisk opløsning. **Indikation:** Voksne: Wegovy® er indiceret som et supplement til en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol, herunder vægttab og vægtvedligeholdelse, hos voksne patienter med et start-BMI (Body Mass Index) på  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (svær overvægt) eller  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> til  $<30$  kg/m<sup>2</sup> (overvægt) og mindst en vægtrelateret komorbiditet, såsom dysglykæmi (prædiabetes eller type 2-diabetes mellitus), hypertension, dyslipidæmi eller obstruktiv søvnåpne eller kardiovaskulær sygdom. For studieresultater vedrørende reduktion af kardiovaskulær risiko og undersøgte populationer, se pkt. 5.1. i det fulde produktresumé. **Unge ( $\geq 12$  år):** Wegovy® er indiceret som et supplement til en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol hos unge patienter i alderen fra 12 år og derover med svær overvægt\* og legemsvægt over 60 kg. Behandling med Wegovy® skal opføre og re-evalueres, hvis de unge patienter ikke har reduceret deres BMI med mindst 5% efter 12 uger på 2,4 mg eller maksimal tolereret dosis.

**Dosering og administration:** Voksne: Vedligeholdelsesdosis af semaglutid på 2,4 mg én gang ugentligt opnås ved at starte med en dosis på 0,25 mg. For at reducere sandsynligheden for gastrointestinale symptomer skal dosis øges over en periode på 16 uger til en vedligeholdelsesdosis på 2,4 mg én gang ugentligt. I tilfælde af signifikante gastrointestinale symptomer skal det overvejes at udskyde dosisstigning eller reducere dosis til den tidligere dosis, indtil symptomerne er blevet bedre. Ugentlige doser på over 2,4 mg anbefales ikke. Uge 1-4: 0,25 mg, uge 5-8: 0,5 mg, uge 9-12: 1 mg, uge 13-16: 1,7 mg, vedligeholdelsesdosis: 2,4 mg. **Unge:** i alderen 12 år og derover bør den samme dosisoptrappingsplan anvendes for voksne. Dosis bør øges, indtil 2,4 mg (vedligeholdelsesdosis) eller maksimal tolereret dosis er nået. Ugentlige doser på over 2,4 mg anbefales ikke. **Patienter med type 2-diabetes:** Ved opstart af semaglutid hos patienter med type 2-diabetes skal det overvejes at reducere dosis af samtidigt administreret insulin eller  $\beta$ -cellestimulerende midler (såsom sulfonylurinstoffer) for at mindske risikoen for hypoglykæmi. **Glemte doser:** Hvis en dosis glemmes, skal den administreres hurtigst muligt og inden for 5 dage efter den glemte dosis. Hvis der er gået mere end 5 dage, skal den glemte dosis springes over, og den næste dosis skal administreres på den planlagte dag. Hvis flere doser glemmes, bør det overvejes at reducere startdosis for genoptaget behandling. **Ældre ( $\geq 65$  år):** Dosisjustering pga. alder er ikke nødvendig. Erfaring med behandling af patienter  $\geq 85$  år er begrænset. **Nedsat nyrefunktion:** Dosisjustering er ikke nødvendig ved let eller moderat nedsat nyrefunktion. Semaglutid anbefales ikke til brug hos patienter med svært nedsat nyrefunktion, herunder patienter med nyresygdom i slutstadiet. **Nedsat leverfunktion:** Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion. Semaglutid anbefales ikke ved svært nedsat leverfunktion og bruges med forsigtighed ved let eller moderat nedsat leverfunktion. **Pædiatrisk population:** Dosisjustering er ikke nødvendig for unge i alderen fra 12 år og derover. Sikkerheden og virkningen af semaglutid hos børn under 12 år er endnu ikke klarlagt. **Administration:** én gang ugentligt, når som helst i løbet af dagen, med eller uden mad. Injiceres subkutan i maven, i låret eller i overarmen. Injektionsstedet kan ændres. Må ikke administreres intravenøst eller intramuskulært. Dagen for den ugentlige administration kan om nødvendigt ændres, så længe tidsrummet mellem to doser er mindst 3 dage ( $>72$  timer). **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** **Dehydrering:** Brug af GLP-1-receptoragonister kan være forbundet med gastrointestinale bivirkninger, der kan forårsage dehydrering, som i sjældne tilfælde kan føre til en forringelse af nyrefunktionen. **Akut pankreatitis:** Der er observeret akut pankreatitis i forbindelse med brugen af GLP-1-receptoragonister. Hvis der er mistanke om pankreatitis, skal semaglutid seponeres; og hvis akut pankreatitis bekræftes, må behandling med semaglutid ikke genoptages. Der skal udøves forsigtighed hos patienter med tidligere pankreatitis. **Patienter med type 2-diabetes:** Semaglutid må ikke anvendes som erstatning for insulin hos patienter med type 2-diabetes. Semaglutid må ikke anvendes i kombination med andre GLP-1-receptoragonistprodukter. **Hypoglykæmi hos patienter med type 2-diabetes:** Patienter, der behandles med semaglutid i kombination med sulfonylurinstof eller insulin, kan have øget risiko for hypoglykæmi. Risikoen kan nedsættes ved at reducere dosis af sulfonylurinstof eller insulin, når behandling med en GLP-1-receptoragonist påbegyndes. **Diabetisk retinopati:** Hos patienter med diabetisk retinopati, der er i behandling med semaglutid, er der observeret en øget risiko for udvikling af komplikationer til diabetisk retinopati. Hurtig forbedret kontrol af blodglukose har været forbundet med en midlertidig forværring af diabetisk retinopati, men andre mekanismer kan ikke udelukkes. Ingen erfaring hos patienter med type 2-diabetes med ukontrolleret eller potentielt ustabil diabetisk retinopati og behandling anbefales ikke. **Ikke-undersøgte patientgrupper:** Sikkerheden og virkningen er ikke undersøgt hos patienter: i behandling med andre præparater til vægtkontrol, med type 1-diabetes, med svært nedsat nyrefunktion og med kongestiv hjertesufficiens i NYHA-klasse IV. Brug hos disse patienter anbefales ikke. Begrænset erfaring hos patienter på 85 år og derover, med let eller moderat nedsat leverfunktion, med inflammatorisk tarmsygdom og med diabetisk gastroparese. Skal anvendes med forsigtighed. **Interaktioner:** Semaglutid forsinket ventrikeltømmningen, og påvirker potentielt absorptionen af samtidigt oralt administrerede lægemidler. Anvendes med forsigtighed hos patienter, der får orale lægemidler, som kræver hurtig gastrointestinal absorption. **Paracetamol:** Forsinker ventrikeltømmningen, vurderet ud fra farmakokinetik for paracetamol under en standardiseret måltidstest. Dosisjustering er ikke nødvendig. **Oral kontraktion:** Forventes ikke at reducere effekten af oral kontraktion. **Atorvastatin:** Ændrede ikke den samlede eksponering for atorvastatin efter administration af en enkelt dosis. **Digoxin:** Ændrede ikke den samlede eksponering eller C<sub>max</sub> af digoxin efter en enkelt dosis (0,5 mg). **Metformin:** Ændrede ikke den samlede eksponering eller C<sub>max</sub> af metformin efter en dosis på 500 mg to gange dagligt over 3,5 dage. **Warfarin og andre coumarinderivater:** Ændrede ikke den samlede eksponering eller C<sub>max</sub> af R- og S-warfarin efter en enkelt dosis (25 mg). Ved opstart af semaglutidbehandling hos patienter, der får warfarin eller andre coumarinderivater, anbefales hyppig overvågning af INR (international normalized ratio). **Pædiatrisk population:** Interaktionsstudier er kun udført hos voksne. **Fertilitet, graviditet og amning:** Det anbefales, at kvinder i den fertile alder anvender kontraktion under behandling med semaglutid. **Graviditet:** Utilstrækkelige data. Må ikke anvendes. **Amning:** Må ikke anvendes. **Fertilitet:** Ukendt hos mennesker. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Svimmelhed kan forekomme under dosisoptræning. **Ved type 2-diabetes:** Ved anvendelse i kombination med sulfonylurinstof eller insulin, skal der udvises forsigtighed for at undgå hypoglykæmi. **Bivirkninger:** **Immunsystemet:** Anafylaktisk reaktion. **Metabolisme og ernæring:** Hypoglykæmi hos patienter med type 2-diabetes. **Nervesystemet:** Hovedpine, svimmelhed, dysgeusi. **Øjne:** Diabetisk retinopati hos patienter med type 2-diabetes. **Hjerte:** Hypotension, ortostatisk hypotension, øget hjertefrekvens. **Mave-tarm-kanalen:** Opkastning, diarré, forstoppelse, kvalme, mavesmerter, gastritis, gastroøsofageal refluxsygdom, dyspepsi, eruktation, flatulens, abdominal distension, akut pankreatitis, forsinket ventrikeltømmning, tarmobstruktion. **Lever og galdeveje:** Cholelithiasis. **Hud og subkutane væv:** Hårtæt, angioødem. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:** Træthed, reaktioner på injektionsstedet. **Undersøgelser:** Forhøjet lipase/amylase. **Beskrivelse af udvalgte bivirkninger:** For beskrivelse af udvalgte bivirkninger, se pkt. 4.8 i det fulde produktresumé. **Overdosering:** Overdosering med semaglutid kan være forbundet med gastrointestinale symptomer, som kan føre til dehydrering. I tilfælde af overdosering skal der initieres passende understøttende behandling, baseret på patientens kliniske tegn og symptomer. **Opbevaringstid:** Fyldt pen FlexTouch®: Wegovy 0,25 mg FlexTouch; Før ibrugtagning: 2 år. Efter første brug: 6 uger. Opbevares under 30°C eller i køleskab (2°C-8°C). Wegovy 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg og 2,4 mg FlexTouch; Før ibrugtagning: 3 år. Efter første brug: 6 uger. Opbevares under 30°C eller i køleskab (2°C-8°C). **Særlige opbevaringsforhold:** Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke opbevares tæt på kølelementet. Må ikke fryses. Fyldt pen, FlexTouch®: Lad penhætten være påsat, når pennen ikke er i brug for at beskytte mod lys. **Udlevering:** Receptpligtigt lægemiddel. Wegovy har ikke tilskud. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Novo Nordisk A/S. **Pakninger og priser:** Wegovy® 0,25 mg 1x1,5 ml, Wegovy® 0,5 mg 1x1,5 ml, Wegovy® 1 mg 1x3 ml, Wegovy® 1,7 mg 1x3 ml, Wegovy® 2,4 mg 1x3 ml. Dagsaktuelle priser findes på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk). (DK24SEMO000072).

\*Svær overvægt (BMI  $\geq 95$ . percentil) som defineret på køns- og aldersspecifikke BMI-vækstdiagrammer (CDC.gov).

Læs altid indlægssedlen omhyggeligt inden produktet tages i brug. Den fuldstændige produktinformation kan vederlagsfrit fås ved henvendelse til Novo Nordisk Danmark A/S, Kay Fiskers Plads 10, 2300 Kbh. S, telefon +45 80 200 240. Besøg også [www.novonordisk.dk](http://www.novonordisk.dk). (Ver. 07/2024).



Novo Nordisk Danmark A/S  
Kay Fiskers Plads 10, 7.  
2300 København S

[www.novonordisk.dk](http://www.novonordisk.dk)  
Kundeservice: 80 200 240

1 GANG UGENTLIGT

wegovy®

semaglutid injektion 2,4 mg