

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wegovy 0,25 mg Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 1 mg Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 1,7 mg Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 2,4 mg Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 0,25 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 0,5 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 1 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 1,7 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 2,4 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Fertigpen, Einzeldosis

Wegovy 0,25 mg Injektionslösung

Jeder Einzeldosis-Fertigpen enthält 0,25 mg Semaglutid* in 0,5 ml Lösung. 1 ml Lösung enthält 0,5 mg Semaglutid*.

Wegovy 0,5 mg Injektionslösung

Jeder Einzeldosis-Fertigpen enthält 0,5 mg Semaglutid* in 0,5 ml Lösung. 1 ml Lösung enthält 1 mg Semaglutid*.

Wegovy 1 mg Injektionslösung

Jeder Einzeldosis-Fertigpen enthält 1 mg Semaglutid* in 0,5 ml Lösung. 1 ml Lösung enthält 2 mg Semaglutid*.

Wegovy 1,7 mg Injektionslösung

Jeder Einzeldosis-Fertigpen enthält 1,7 mg Semaglutid* in 0,75 ml Lösung. 1 ml Lösung enthält 2,27 mg Semaglutid*.

Wegovy 2,4 mg Injektionslösung

Jeder Einzeldosis-Fertigpen enthält 2,4 mg Semaglutid* in 0,75 ml Lösung. 1 ml Lösung enthält 3,2 mg Semaglutid*.

Fertigpen, FlexTouch

Wegovy 0,25 mg FlexTouch Injektionslösung

Jeder Fertigpen enthält 1 mg Semaglutid* in 1,5 ml Lösung. 1 ml Lösung enthält 0,68 mg Semaglutid*. Ein Fertigpen enthält 4 Dosen zu 0,25 mg.

Wegovy 0,5 mg FlexTouch Injektionslösung

Jeder Fertigpen enthält 2 mg Semaglutid* in 1,5 ml Lösung. 1 ml Lösung enthält 1,34 mg Semaglutid*. Ein Fertigpen enthält 4 Dosen zu 0,5 mg.

Wegovy 1 mg FlexTouch Injektionslösung

Jeder Fertigpen enthält 4 mg Semaglutid* in 3 ml Lösung. 1 ml Lösung enthält 1,34 mg Semaglutid*. Ein Fertigpen enthält 4 Dosen zu 1 mg.

Wegovy 1,7 mg FlexTouch Injektionslösung

Jeder Fertigpen enthält 6,8 mg Semaglutid* in 3 ml Lösung. 1 ml Lösung enthält 2,27 mg Semaglutid*. Ein Fertigpen enthält 4 Dosen zu 1,7 mg.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch Injektionslösung

Jeder Fertigpen enthält 9,6 mg Semaglutid* in 3 ml Lösung. 1 ml Lösung enthält 3,2 mg Semaglutid*. Ein Fertigpen enthält 4 Dosen zu 2,4 mg.

*Analogon zu humanem Glucagon-like peptide-1 (GLP-1), gentechnisch hergestellt durch rekombinante DNS-Technologie in *Saccharomyces cerevisiae*.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion)

Klare und farblose isotonische Lösung; pH = 7,4.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Wegovy wird als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei erwachsenen Patienten angewendet mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von:

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (Adipositas) oder
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$ (Übergewicht), bei denen mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung, wie z. B. Fehlregulation der glykämischen Kontrolle (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2), Hypertonie, Dyslipidämie, obstruktive Schlafapnoe oder Herz-Kreislauf-Erkrankung vorliegt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Erhaltungsdosis von 2,4 mg Semaglutid einmal wöchentlich wird ausgehend von einer Anfangsdosis von 0,25 mg erreicht. Um die Wahrscheinlichkeit von gastrointestinalen Symptomen zu verringern, sollte die Dosis über einen Zeitraum von 16 Wochen auf eine Erhaltungsdosis von 2,4 mg einmal wöchentlich erhöht werden (siehe Tabelle 1). Bei erheblichen gastrointestinalen Symptomen ist eine Verzögerung der Dosisescalation oder eine Senkung auf die vorherige Dosis zu erwägen, bis sich die Symptome gebessert haben.

Tabelle 1 Dosisescalationsschema

Dosisescalation	Wöchentliche Dosis
Woche 1–4	0,25 mg
Woche 5–8	0,5 mg
Woche 9–12	1 mg
Woche 13–16	1,7 mg
Erhaltungsdosis	2,4 mg

Höhere wöchentliche Dosen als 2,4 mg werden nicht empfohlen.

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Wenn die Behandlung mit Semaglutid bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 begonnen wird, sollte eine Dosisreduktion von gleichzeitig angewendetem Insulin oder Insulinsekretagoga (wie Sulfonylharnstoffe) erwogen werden, um das Risiko einer Hypoglykämie zu senken, siehe Abschnitt 4.4.

Ausgelassene Dosis

Falls eine Dosis ausgelassen wird, sollte sie so bald wie möglich und innerhalb von 5 Tagen nach dem ursprünglichen Dosistermin verabreicht werden. Wenn mehr als 5 Tage vergangen sind, sollte die ausgelassene Dosis übersprungen werden und die nächste Dosis sollte am regulären, geplanten Tag verabreicht werden. In jedem Fall können Patienten anschließend ihr regelmäßiges, einmal wöchentliches Dosierungsschema wiederaufnehmen. Werden mehrere Dosen ausgelassen, sollte eine Verringerung der Anfangsdosis für die Wiederaufnahme der Behandlung in Betracht gezogen werden.

Spezielle Populationen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre alt)

Eine Dosisanpassung aufgrund des Alters ist nicht erforderlich. Bei Patienten ≥ 75 Jahre sind die therapeutischen Erfahrungen begrenzt und eine höhere Empfindlichkeit einiger älterer Personen kann nicht ausgeschlossen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es liegen nur begrenzt Erfahrungen mit der Anwendung von Semaglutid bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion vor. Semaglutid wird nicht zur Anwendung bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²), einschließlich Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz, empfohlen (siehe Abschnitte 4.4, 4.8 und 5.2).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es liegen nur begrenzt Erfahrungen mit der Anwendung von Semaglutid bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion vor. Semaglutid wird nicht zur Anwendung bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung empfohlen und muss bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitte 4.4. und 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Semaglutid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Wegovy soll einmal wöchentlich zu einem beliebigen Zeitpunkt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

Es soll subkutan in das Abdomen, den Oberschenkel oder den Oberarm injiziert werden. Die Injektionsstelle kann gewechselt werden. Es darf nicht intravenös oder intramuskulär angewendet werden.

Der Tag der wöchentlichen Anwendung kann bei Bedarf gewechselt werden, solange die Zeit zwischen zwei Dosen mindestens 3 Tage (> 72 Stunden) beträgt. Nach der Auswahl eines neuen Verabreichungstages ist die einmal wöchentliche Dosierung fortzusetzen.

Bei der Verabreichung von Wegovy mit einem Fertippen zum Einmalgebrauch wird der Pen fest gegen die Haut gedrückt, bis der gelbe Balken zum Stillstand gekommen ist. Die Injektion dauert etwa 5–10 Sekunden.

Die Patienten sollten angewiesen werden, vor der Anwendung des Arzneimittels sorgfältig die in der Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung zu lesen.

Für weitere Informationen vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Dehydrierung

Die Anwendung von GLP-1-Rezeptoragonisten kann mit gastrointestinalen Nebenwirkungen verbunden sein, die zu Flüssigkeitsverlust und in seltenen Fällen zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen können. Die Patienten müssen auf das potenzielle Risiko einer Dehydrierung im Zusammenhang mit gastrointestinalen Nebenwirkungen hingewiesen werden und Vorkehrungen gegen Flüssigkeitsverlust treffen.

Akute Pankreatitis

Akute Pankreatitis wurde unter der Anwendung von GLP-1-Rezeptoragonisten beobachtet (siehe Abschnitt 4.8). Patienten sollten über die charakteristischen Symptome einer akuten Pankreatitis informiert werden. Wird eine Pankreatitis vermutet, ist Semaglutid abzusetzen; wird diese bestätigt, ist die Behandlung mit Semaglutid nicht wieder aufzunehmen. Bei Patienten, die bereits einmal an Pankreatitis erkrankt waren, ist entsprechende Vorsicht geboten.

Wenn keine anderen Anzeichen und Symptome einer akuten Pankreatitis vorliegen, sind erhöhte Pankreasenzymwerte allein nicht aussagekräftig für eine akute Pankreatitis.

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Semaglutid darf nicht als Ersatz für Insulin bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 verwendet werden.

Semaglutid darf nicht in Kombination mit einem anderen GLP-1-Rezeptoragonisten angewendet werden. Dies wurde nicht untersucht und ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Überdosierung wird als wahrscheinlich erachtet.

Hypoglykämie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Es ist bekannt, dass Insulin und Sulfonylharnstoff Hypoglykämien hervorrufen. Patienten, die mit Semaglutid in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin behandelt werden, können ein erhöhtes Risiko für eine Hypoglykämie haben. Das Risiko einer Hypoglykämie kann durch Reduktion der Sulfonylharnstoff- oder der Insulindosis bei Beginn der Behandlung mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten gesenkt werden. Die Zugabe von Wegovy bei Patienten, die mit Insulin behandelt werden, wurde nicht untersucht.

Diabetische Retinopathie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Bei Patienten mit diabetischer Retinopathie, die mit Semaglutid behandelt werden, wurde ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Komplikationen der diabetischen Retinopathie beobachtet (siehe Abschnitt 4.8). Eine rasche Verbesserung der Blutzuckerkontrolle war mit einer vorübergehenden Verschlechterung der diabetischen Retinopathie assoziiert, jedoch können andere Mechanismen nicht ausgeschlossen werden. Patienten mit diabetischer Retinopathie, die Semaglutid erhalten, sind engmaschig zu überwachen und gemäß klinischen Leitlinien zu behandeln. Es liegen keine Erfahrungen mit Wegovy bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und unkontrollierter oder potenziell instabiler diabetischer Retinopathie vor. Die Behandlung mit Wegovy wird für diese Patienten nicht empfohlen.

Nicht untersuchte Populationen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Wegovy wurden nicht untersucht bei Patienten:

- die mit anderen Produkten für das Gewichtsmanagement behandelt werden,
- mit Diabetes mellitus Typ 1,
- mit schwerer Nierenfunktionsstörung (siehe Abschnitt 4.2),
- mit schwerer Leberinsuffizienz (siehe Abschnitt 4.2),
- mit Herzinsuffizienz des New York Heart Association (NYHA)-Stadium IV.

Eine Anwendung wird bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit Wegovy bei Patienten:

- im Alter von mindestens 75 Jahren oder mehr (siehe Abschnitt 4.2),
- mit leichter oder mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion (siehe Abschnitt 4.2),
- mit entzündlicher Darmerkrankung,
- mit diabetischer Gastroparese.

Eine Anwendung bei diesen Patienten muss mit Vorsicht erfolgen.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Semaglutid verzögert die Magenentleerung und kann möglicherweise die Resorption von gleichzeitig oral verabreichten Arzneimitteln beeinflussen. Bei 2,4 mg Semaglutid wurde keine klinisch relevante Wirkung auf die Geschwindigkeit der Magenentleerung beobachtet, was wahrscheinlich auf einen Toleranzeffekt zurückzuführen ist. Semaglutid sollte bei Patienten unter oralen Arzneimitteln, die eine rasche gastrointestinale Resorption erfordern, mit Vorsicht angewendet werden.

Paracetamol

Semaglutid verzögert die Geschwindigkeit der Magenentleerung, was anhand der Pharmakokinetik von Paracetamol mit einem standardisierten Mahlzeitentest festgestellt wurde. Die $AUC_{0-60\text{min}}$ und C_{max} von Paracetamol waren nach der gleichzeitigen Gabe von 1 mg Semaglutid um 27 % bzw. 23 % vermindert. Die Gesamtexposition gegenüber Paracetamol (AUC_{0-5h}) blieb unverändert. Bei Semaglutid wurde keine klinisch relevante Wirkung auf Paracetamol beobachtet. Es ist keine Dosisanpassung von Paracetamol erforderlich, wenn es gemeinsam mit Semaglutid angewendet wird.

Orale Kontrazeptiva

Eine verminderte Wirkung oraler Kontrazeptiva durch Semaglutid wird nicht erwartet. Semaglutid veränderte die Gesamtexposition gegenüber Ethinylestradiol und Levonorgestrel nicht in klinisch relevantem Maß, wenn ein orales Kombinationsarzneimittel zur Kontrazeption (0,03 mg

Ethinylestradiol/0,15 mg Levonorgestrel) gemeinsam mit Semaglutid angewendet wurde. Die Exposition gegenüber Ethinylestradiol wurde nicht beeinflusst; bei der Exposition gegenüber Levonorgestrel im Steady State wurde ein Anstieg um 20 % beobachtet. Die C_{\max} wurde bei keinem der Wirkstoffe beeinflusst.

Atorvastatin

Nach Gabe einer Einzeldosis von 40 mg Atorvastatin veränderte Semaglutid die Gesamtexposition gegenüber Atorvastatin nicht. Die C_{\max} von Atorvastatin war um 38 % verringert. Dies wurde als nicht klinisch relevant eingestuft.

Digoxin

Nach Gabe einer Einzeldosis von 0,5 mg Digoxin veränderte Semaglutid die Gesamtexposition oder die C_{\max} von Digoxin nicht.

Metformin

Bei Gabe von 500 mg Metformin zweimal täglich über 3,5 Tage veränderte Semaglutid die Gesamtexposition oder die C_{\max} von Metformin nicht.

Warfarin

Nach Gabe einer Einzeldosis von 25 mg Warfarin veränderte Semaglutid die Gesamtexposition oder die C_{\max} von R- und S-Warfarin nicht, und die pharmakodynamischen Wirkungen von Warfarin wurden, gemessen am INR-Wert (*International Normalised Ratio*), nicht in klinisch relevantem Maße beeinflusst. Wenn die Behandlung mit Semaglutid bei Patienten begonnen wird, die Warfarin oder andere Cumarinderivate erhalten, wird jedoch eine häufige Überwachung des INR-Werts empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter wird empfohlen, während der Behandlung mit Semaglutid eine Verhütungsmethode anzuwenden (siehe Abschnitt 4.5).

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Es liegen nur begrenzte Daten aus der Anwendung von Semaglutid bei Schwangeren vor. Daher darf Semaglutid während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Möchte eine Patientin schwanger werden oder tritt eine Schwangerschaft ein, muss Semaglutid abgesetzt werden. Aufgrund der langen Halbwertszeit (siehe Abschnitt 5.2) muss Semaglutid mindestens 2 Monate vor einer geplanten Schwangerschaft abgesetzt werden.

Stillzeit

Bei säugenden Ratten wurde Semaglutid in die Muttermilch ausgeschieden. Ein Risiko für ein gestilltes Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Semaglutid darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es ist nicht bekannt, ob Semaglutid eine Auswirkung auf die menschliche Fertilität hat. Semaglutid beeinträchtigte die Fertilität männlicher Ratten nicht. Bei weiblichen Ratten wurde bei Dosen, die mit einem mütterlichen Gewichtsverlust einhergingen, eine Verlängerung des Östrus und eine geringe Abnahme der Anzahl der Ovulationen beobachtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Semaglutid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Schwindel kann jedoch vor allem im Zeitraum der Dosisescalation auftreten. Das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen sollten mit Vorsicht ausgeübt werden, wenn Schwindel auftritt.

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Wird Semaglutid in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin angewendet, sollten die Patienten angewiesen werden, Maßnahmen zur Hypoglykämievermeidung bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen zu ergreifen (siehe Abschnitt 4.4).

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In vier Phase-3a-Studien wurden 2.650 Patienten mit Wegovy behandelt. Die Dauer der Studien betrug 68 Wochen. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren gastrointestinale Störungen wie Übelkeit, Durchfall, Obstipation und Erbrechen.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In Tabelle 2 sind Nebenwirkungen aufgeführt, die in klinischen Studien der Phase 3a ermittelt wurden. Die Häufigkeiten basieren auf einem Pool der Phase-3a-Studien.

Die mit Wegovy in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100, < 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000, < 1/100$); selten ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) oder sehr selten ($< 1/10.000$).

Tabelle 2 Nebenwirkungen aus kontrollierten Phase-3-Studien

MedDRA Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten
Erkrankungen des Immunsystems				Anaphylaktische Reaktion
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Hypoglykämie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ^a		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen ^b	Schwindel ^b		
Augenerkrankungen		Diabetische Retinopathie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ^a		
Herzkrankungen			Hypotonie Orthostatische Hypotonie Erhöhte Herzfrequenz ^{a,c}	

MedDRA Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen ^{a,b} Durchfall ^{a,b} Obstipation ^{a,b} Übelkeit ^{a,b} Abdominalschmerzen ^{b,c}	Gastritis ^{b,c} Gastroösophageale Refluxkrankheit ^b Dyspepsie ^b Eruktation ^b Flatulenz ^b Abdominelles Spannungsgefühl ^b	Akute Pankreatitis ^a Verzögerte Magenentleerung	
Leber- und Gallenerkrankungen		Cholelithiasis ^a		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Haarausfall ^a		Angioödem
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Erschöpfung ^{b,c}	Reaktionen an der Injektionsstelle ^c		
Untersuchungen			Erhöhte Amylase ^c Erhöhte Lipase ^c	

^{a)} Siehe „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ unten

^{b)} hauptsächlich während der Dosisescalation beobachtet

^{c)} Gruppierter bevorzugte Bezeichnungen

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Gastrointestinale Nebenwirkungen

Im Verlauf des 68-wöchigen Studienzeitraums traten unter der Behandlung mit Semaglutid bei 43,9 % der Patienten Übelkeit (16,1 % unter Placebo), bei 29,7 % Durchfall (15,9 % unter Placebo) und bei 24,5 % Erbrechen (6,3 % unter Placebo) auf. Die meisten Ereignisse waren leicht bis mittelschwer und von kurzer Dauer. Obstipation trat bei 24,2 % der mit Semaglutid behandelten Patienten auf (11,1 % bei Placebo) und war leicht bis mittelschwer und von längerer Dauer. Bei Patienten, die mit Semaglutid behandelt wurden, betrug die mittlere Dauer der Übelkeit 8 Tage, des Erbrechens 2 Tage, des Durchfalls 3 Tage und der Obstipation 47 Tage.

Bei Patienten mit mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion ($eGFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) können unter der Behandlung mit Semaglutid mehr gastrointestinale Beschwerden auftreten.

Die gastrointestinalen Ereignisse führten bei 4,3 % der Patienten zu einem dauerhaften Absetzen der Behandlung.

Akute Pankreatitis

Die Häufigkeit von bestätigten Fällen akuter Pankreatitis, die in klinischen Studien der Phase 3a gemeldet wurden, lag bei 0,2 % für Semaglutid beziehungsweise bei < 0,1 % für Placebo.

Akute Gallensteinerkrankung/Cholelithiasis

Unter Behandlung mit Semaglutid wurde Cholelithiasis bei 1,6 % der Patienten gemeldet und sie führte bei 0,6 % der Patienten zu Cholezystitis. Cholelithiasis und Cholezystitis wurden bei 1,1 % beziehungsweise 0,3 % der mit Placebo behandelten Patienten gemeldet.

Haarausfall

Haarausfall wurde bei 2,5 % der mit Semaglutid behandelten Patienten und bei 1,0 % der mit Placebo behandelten Patienten berichtet. Die Ereignisse waren überwiegend von geringem Schweregrad und bildeten sich bei den meisten Patienten bei fortgesetzter Behandlung zurück. Haarausfall wurde häufiger bei Patienten mit einer größeren Gewichtsabnahme ($\geq 20 \%$) gemeldet.

Erhöhte Herzfrequenz

In den Phase-3a-Studien wurde bei Patienten, die mit Semaglutid behandelt wurden, ein mittlerer Anstieg von 3 Schlägen pro Minute (bpm) gegenüber einem Ausgangswert von 72 bpm beobachtet. Der Anteil der Teilnehmer mit einem Anstieg des Pulses um ≥ 10 bpm gegenüber dem Ausgangswert zu einem beliebigen Zeitpunkt während des Behandlungszeitraums betrug 67,0 % in der Semaglutid-Gruppe gegenüber 50,1 % in der Placebogruppe.

Immunogenität

Entsprechend den potenziell immunogenen Eigenschaften von protein- oder peptidhaltigen Arzneimitteln können Patienten durch die Behandlung mit Semaglutid Antikörper bilden. Der Anteil der Patienten, deren Test auf gegen Semaglutid gerichtete Antikörper zu einem beliebigen Zeitpunkt nach Behandlungsbeginn positiv war, war gering (2,9 %), und kein Patient hatte am Ende der Studie neutralisierende Antikörper gegen Semaglutid oder Antikörper gegen Semaglutid mit endogener, GLP-1 neutralisierender Wirkung. Während der Behandlung könnte eine hohe Konzentration von Semaglutid möglicherweise die Sensitivität der Tests verringert haben, daher kann das Risiko falsch negativer Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Bei Teilnehmern, deren Test auf Antikörper während und nach der Behandlung positiv ausfiel, war das Vorhandensein von Antikörpern allerdings vorübergehend und hatte keinen erkennbaren Einfluss auf die Wirksamkeit und Sicherheit.

Hypoglykämie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

In der STEP 2-Studie wurde bei 6,2 % (0,1 Ereignisse/Patientenjahr) der mit Semaglutid behandelten Teilnehmer eine klinisch signifikante Hypoglykämie beobachtet gegenüber 2,5 % (0,03 Ereignisse/Patientenjahr) der mit Placebo behandelten Teilnehmer. Bei der Behandlung mit Semaglutid wurde eine Hypoglykämie sowohl mit als auch ohne gleichzeitige Anwendung von Sulfonylharnstoff beobachtet. Eine Episode (0,2 % der Patienten, 0,002 Ereignisse/Patientenjahr) wurde bei einem Teilnehmer, der nicht gleichzeitig mit einem Sulfonylharnstoff behandelt wurde, als schwerwiegend gemeldet. Das Risiko einer Hypoglykämie war erhöht, wenn Semaglutid zusammen mit einem Sulfonylharnstoff angewendet wurde.

Diabetische Retinopathie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

In einer 2-jährigen klinischen Studie wurden 0,5 mg und 1 mg Semaglutid bei 3.297 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit hohem kardiovaskulären Risiko, langer Diabetesdauer und schlecht eingestelltem Blutzucker im Vergleich zu Placebo untersucht. In dieser Studie traten adjudizierte Ereignisse einer Komplikation bei diabetischer Retinopathie bei mehr Patienten unter der Behandlung mit Semaglutid (3,0 %) als unter Placebo (1,8 %) auf. Dies wurde bei mit Insulin behandelten Patienten mit bekannter diabetischer Retinopathie beobachtet. Der Behandlungsunterschied trat früh auf und blieb während der Studie bestehen. In der Studie STEP 2 wurden Netzhauterkrankungen von 6,9 % der mit Wegovy behandelten Patienten, von 6,2 % der mit 1 mg Semaglutid behandelten Patienten und von 4,2 % der Patienten berichtet, die Placebo erhielten. Die Mehrheit der Ereignisse wurde als diabetische Retinopathie (4,0 %, 2,7 % bzw. 2,7 %) und als nicht-proliferative Retinopathie (0,7 %, 0 % bzw. 0 %) gemeldet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung mit Semaglutid kann mit gastrointestinalen Beschwerden verbunden sein, die zu Dehydrierung führen könnten. Im Fall einer Überdosierung ist eine angemessene unterstützende Behandlung entsprechend den klinischen Symptomen des Patienten einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Glucagon-like-Peptid-1-(GLP-1)-Rezeptoragonisten, ATC-Code: A10BJ06

Wirkmechanismus

Semaglutid ist ein GLP-1-Analogon mit einer Sequenzhomologie von 94 % zum humanen GLP-1. Semaglutid wirkt als GLP-1-Rezeptoragonist, der selektiv an den GLP-1-Rezeptor, das Ziel für natives GLP-1, bindet und diesen aktiviert.

GLP-1 ist ein physiologischer Regulator des Appetits und der Kalorienaufnahme und der GLP-1-Rezeptor sitzt in verschiedenen an der Appetitregulierung beteiligten Bereichen des Gehirns.

Tierexperimentelle Studien zeigen, dass Semaglutid im Gehirn über den GLP-1-Rezeptor wirkt. Semaglutid wirkt im Gehirn direkt auf Bereiche im Hypothalamus und im Hirnstamm, die an der homöostatischen Steuerung der Nahrungsaufnahme beteiligt sind. Semaglutid kann das Belohnungssystem durch direkte und indirekte Wirkungen in Hirnregionen wie Septum, Thalamus und Amygdala beeinflussen.

Klinische Studien zeigen, dass Semaglutid die Energieaufnahme reduziert, das Sättigungsgefühl, das Völlegefühl und die Kontrolle über das Essverhalten erhöht und Hungergefühle sowie die Häufigkeit und Intensität von Heißhungerattacken verringert. Zusätzlich reduziert Semaglutid die Vorliebe für stark fetthaltige Nahrungsmittel.

Semaglutid stimmt die Einflüsse des homöostatischen und des Belohnungssystems zur Regulierung der Kalorienaufnahme, des Appetits, der Belohnung und der Nahrungsmittelwahl ab.

In klinischen Studien zeigt sich außerdem, dass Semaglutid den Blutzuckerspiegel glukoseabhängig durch Stimulation der Insulinsekretion und Senkung der Glucagonsekretion reduziert, wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist. Der Mechanismus der Blutzuckersenkung geht auch mit einer leicht verlangsamten Entleerung des Magens in der frühen postprandialen Phase einher. Während einer Hypoglykämie verringert Semaglutid die Sekretion von Insulin, vermindert aber nicht die Glucagonsekretion.

GLP-1-Rezeptoren sind auch im Herz, im Gefäßsystem, Immunsystem und in den Nieren exprimiert. Semaglutid zeigte in klinischen Studien eine positive Auswirkung auf die Plasmalipide, senkte den systolischen Blutdruck und reduzierte Entzündungen. Darüber hinaus haben Tierstudien gezeigt, dass Semaglutid die Entwicklung von Atherosklerose abmildert und eine entzündungshemmende Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System hat.

Pharmakodynamische Wirkungen

Appetit, Energieaufnahme und Nahrungsmittelwahl

Semaglutid reduziert den Appetit, indem es das Sättigungsgefühl erhöht und gleichzeitig den Hunger und die künftige Nahrungsaufnahme verringert. In einer Phase-1-Studie war die Energieaufnahme bei einer *ad libitum* Mahlzeit unter Semaglutid im Vergleich zu Placebo nach einer 20-wöchigen Verabreichung um 35 % geringer. Dies wurde durch ein besser kontrolliertes Essverhalten, weniger Heißhungerattacken und eine relativ geringere Vorliebe für fettreiche Lebensmittel unterstützt. Heißhungerattacken wurden in der STEP 5-Studie mit einem Fragebogen zur Kontrolle des Essverhaltens (*Control of Eating Questionnaire, CoEQ*) bewertet. In Woche 104 fiel die geschätzte Behandlungsdifferenz sowohl bei der Kontrolle von Heißhungerattacken als auch beim Heißhunger auf herzhaftere Nahrungsmittel signifikant zugunsten von Semaglutid aus, während beim Heißhunger auf süße Nahrungsmittel kein eindeutiger Effekt zu erkennen war.

Nüchternlipide und postprandiale Lipide

1 mg Semaglutid senkte im Vergleich mit Placebo die Konzentrationen der Triglyceride und VLDL (*very low density lipoprotein*) um 12 % bzw. 21 % im Nüchternzustand. Die postprandiale Triglycerid- und VLDL-Antwort auf eine fettreiche Mahlzeit war um > 40 % verringert.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Semaglutid zur Gewichtskontrolle in Kombination mit einer reduzierten Kalorienaufnahme und erhöhter körperlicher Aktivität wurden in vier 68-wöchigen, doppelblinden, randomisierten, placebokontrollierten Studien der Phase 3a (STEP 1–4) untersucht. Insgesamt 4.684 Patienten (2.652 randomisiert auf eine Behandlung mit Semaglutid) wurden in diese Studien eingeschlossen. Darüber hinaus wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Semaglutid im Vergleich zu Placebo über zwei Jahre in einer doppelblinden, randomisierten, placebokontrollierten Phase-3b-Studie (STEP 5) mit 304 Patienten (152 unter Behandlung mit Semaglutid) untersucht.

Unter Behandlung mit Semaglutid zeigte sich eine überlegene, klinisch bedeutsame und anhaltende Gewichtsabnahme im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit Adipositas ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) oder Übergewicht ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$) und mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung. Darüber hinaus erreichte in allen Studien ein höherer Anteil der Patienten mit Semaglutid einen Gewichtsverlust von $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ und $\geq 20 \%$ als mit Placebo. Die Verringerung des Körpergewichts trat unabhängig vom Vorliegen gastrointestinaler Symptome wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall ein.

Die Behandlung mit Semaglutid zeigte auch statistisch signifikante Verbesserungen des Taillenumfangs, des systolischen Blutdrucks und der physischen Gesundheit gegenüber Placebo.

Die Wirksamkeit wurde unabhängig von Alter, Geschlecht, ethnischer Herkunft, Ausgangskörpergewicht, BMI, Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 und Grad der Nierenfunktion nachgewiesen. Innerhalb aller Untergruppen gab es Unterschiede bezüglich der Wirksamkeit. Bei Frauen und Patienten ohne Diabetes mellitus Typ 2 wurde ein verhältnismäßig höherer Gewichtsverlust beobachtet; dies war auch der Fall bei Patienten mit einem niedrigeren Ausgangskörpergewicht gegenüber Patienten mit einem höheren Ausgangskörpergewicht.

STEP 1: Gewichtsmanagement

In einer 68-wöchigen Doppelblindstudie wurden 1.961 Patienten mit Adipositas ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) oder Übergewicht ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$) und mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung auf Semaglutid oder Placebo randomisiert. Alle Patienten erhielten für die gesamte Dauer der Studie eine kalorienreduzierte Diät mit erhöhter körperlicher Aktivität.

Der Gewichtsverlust trat früh ein und hielt während der gesamten Studie an. Am Ende der Behandlung (Woche 68) war die Gewichtsabnahme überlegen und klinisch signifikant im Vergleich zu Placebo (siehe Tabelle 3 und Abbildung 1). Darüber hinaus erreichte ein höherer Anteil der Patienten mit Semaglutid einen Gewichtsverlust von $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ und $\geq 20 \%$ als mit Placebo (siehe Tabelle 3). Ein höherer Anteil der Patienten mit Prädiabetes zu Behandlungsbeginn hatte am Ende der Behandlung mit Semaglutid einen normoglykämischen Status im Vergleich zu Placebo (84,1 % gegenüber 47,8 %).

Tabelle 3 STEP 1: Ergebnisse in Woche 68

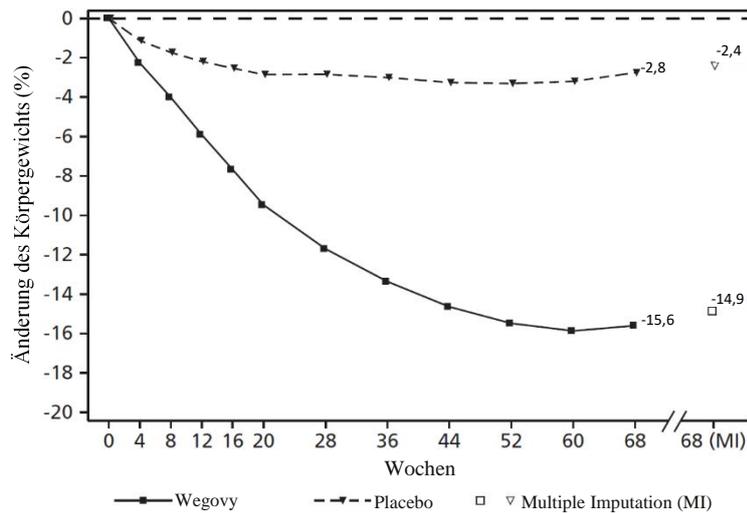
	Wegovy	Placebo
Full Analysis Set (N)	1.306	655
Körpergewicht		
Ausgangswert (kg)	105,4	105,2
Änderung (%) gegenüber Ausgangswert ^{1,2}	-14,9	-2,4
Unterschied (%) gegenüber Placebo ¹ [95 % KI]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Änderung (kg) gegenüber Ausgangswert	-15,3	-2,6
Unterschied (kg) gegenüber Placebo ¹ [95 % KI]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Patienten (%) mit Gewichtsverlust ≥ 5 % ³	83,5*	31,1
Patienten (%) mit Gewichtsverlust ≥ 10 % ³	66,1*	12,0
Patienten (%) mit Gewichtsverlust ≥ 15 % ³	47,9*	4,8
Taillenumfang (cm)		
Ausgangswert	114,6	114,8
Änderung gegenüber Ausgangswert ¹	-13,5	-4,1
Unterschied gegenüber Placebo ¹ [95 % KI]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Systolischer Blutdruck (mmHg)		
Ausgangswert	126	127
Änderung gegenüber Ausgangswert ¹	-6,2	-1,1
Unterschied gegenüber Placebo ¹ [95 % KI]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

*p < 0,0001 (unbereinigt 2-seitig) für Überlegenheit.

¹ Geschätzt anhand eines ANCOVA-Modells mit multipler Imputation auf Grundlage aller Daten, unabhängig vom Abbruch der randomisierten Behandlung, Einleitung einer anderen medikamentösen Adipositas-therapie oder bariatrischer Chirurgie.

² Während der Studie wurde die randomisierte Behandlung von 17,1 % der Patienten, die auf 2,4 mg Semaglutid und 22,4 % der Patienten, die auf Placebo randomisiert worden waren, dauerhaft abgebrochen. Unter der Annahme, dass alle randomisierten Patienten die Behandlung beibehielten und keine zusätzlichen Adipositas-therapien erhielten, betragen die geschätzten Änderungen des Körpergewichts von der Randomisierung bis Woche 68 auf der Grundlage eines gemischten Modells für wiederholte Messungen, das alle Beobachtungen bis zum ersten Absetzen einschließt, -16,9 % für 2,4 mg Semaglutid und -2,4 % für Placebo.

³ Geschätzt anhand eines binären Regressionsmodells auf der Grundlage desselben Imputationsverfahrens wie in der Primäranalyse.



Beobachtete Werte für Patienten, die jeden Kontrolltermin wahrgenommen haben und Schätzungen mit multiplen Imputationen (MI) für erfasste Studienabbrecher

Abbildung 1 STEP 1: Mittlere Veränderung des Körpergewichts (%) von Behandlungsbeginn bis Woche 68

Im Anschluss an die 68-wöchige Studie wurde eine 52-wöchige Verlängerung ohne Behandlung durchgeführt, welche 327 Patienten einschloss, die den Hauptstudienzeitraum mit der Erhaltungsdosis von Semaglutid oder Placebo abgeschlossen hatten. In der behandlungsfreien Zeit von Woche 68 bis Woche 120 nahm das durchschnittliche Körpergewicht in beiden Behandlungsgruppen zu. Bei den Patienten, die während des Hauptstudienzeitraums mit Semaglutid behandelt worden waren, blieb das Gewicht jedoch um 5,6 % unter dem Ausgangswert, verglichen mit 0,1 % in der Placebogruppe.

STEP 2: Gewichtsmanagement bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

In einer 68-wöchigen doppelblinden Studie wurden 1.210 Patienten mit Übergewicht oder Adipositas ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$) und Diabetes mellitus Typ 2 auf entweder 2,4 mg Semaglutid, 1 mg Semaglutid einmal wöchentlich oder Placebo randomisiert. Die in die Studie aufgenommenen Patienten hatten einen unzureichend eingestellten Diabetes ($HbA_{1c} 7-10 \%$) und wurden entweder mit Diät und Bewegung allein oder mit 1-3 oralen Antidiabetika behandelt. Alle Patienten erhielten für die Dauer der Studie eine kalorienreduzierte Diät mit erhöhter körperlicher Aktivität.

Die Behandlung mit Semaglutid für 68 Wochen führte zu einer überlegenen und klinisch bedeutsamen Reduktion des Körpergewichts und des HbA_{1c} -Wertes im Vergleich zu Placebo (siehe Tabelle 4 und Abbildung 2).

Tabelle 4 STEP 2: Ergebnisse in Woche 68

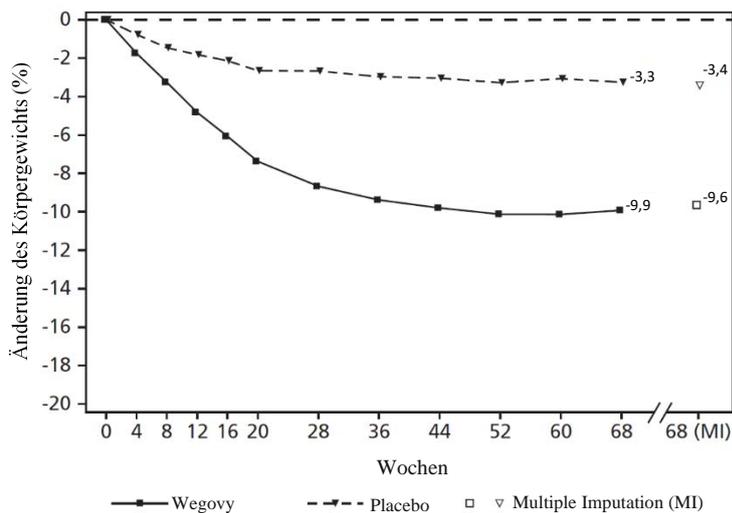
	Wegovy	Placebo
Full Analysis Set (N)	404	403
Körpergewicht		
Ausgangswert (kg)	99,9	100,5
Änderung (%) gegenüber Ausgangswert ^{1,2}	-9,6	-3,4
Unterschied (%) gegenüber Placebo ¹ [95 % KI]	-6,2 [-7,3; -5,2]*	-
Änderung (kg) gegenüber Ausgangswert	-9,7	-3,5
Unterschied (kg) gegenüber Placebo ¹ [95 % KI]	-6,1 [-7,2; -5,0]	-
Patienten (%) mit Gewichtsverlust ≥ 5 % ³	67,4*	30,2
Patienten (%) mit Gewichtsverlust ≥ 10 % ³	44,5*	10,2
Patienten (%) mit Gewichtsverlust ≥ 15 % ³	25,0*	4,3
Taillenumfang (cm)		
Ausgangswert	114,5	115,5
Änderung gegenüber Ausgangswert ¹	-9,4	-4,5
Unterschied gegenüber Placebo ¹ [95 % KI]	-4,9 [-6,0; -3,8]*	-
Systolischer Blutdruck (mmHg)		
Ausgangswert	130	130
Änderung gegenüber Ausgangswert ¹	-3,9	-0,5
Unterschied gegenüber Placebo ¹ [95 % KI]	-3,4 [-5,6; -1,3]**	-
HbA_{1c} (mmol/mol (%))		
Ausgangswert	65,3 (8,1)	65,3 (8,1)
Änderung gegenüber Ausgangswert ¹	-17,5 (-1,6)	-4,1 (-0,4)
Unterschied gegenüber Placebo ¹ [95 % KI]	-13,5 [-15,5; -11,4] (-1,2 [-1,4; -1,1])*	- -

* p < 0,0001 (nicht bereinigt, 2-seitig) für Überlegenheit; **p < 0,05 (nicht bereinigt, 2-seitig) für Überlegenheit

¹ Geschätzt anhand eines ANCOVA-Modells mit multipler Imputation auf Grundlage aller Daten, unabhängig vom Abbruch der randomisierten Behandlung, Einleitung einer anderen medikamentösen Adipositas-therapie oder bariatrischer Chirurgie.

² Während der Studie wurde die randomisierte Behandlung von 11,6 % der Patienten, die auf 2,4 mg Semaglutid und 13,9 % der Patienten, die auf Placebo randomisiert worden waren, dauerhaft abgebrochen. Unter der Annahme, dass alle randomisierten Patienten die Behandlung beibehielten und keine zusätzlichen Adipositas-therapien erhielten, betragen die geschätzten Änderungen des Körpergewichts von der Randomisierung bis Woche 68 auf der Grundlage eines gemischten Modells für wiederholte Messungen, das alle Beobachtungen bis zum ersten Absetzen einschließt, -10,6 % für 2,4 mg Semaglutid und -3,1 % für Placebo.

³ Geschätzt anhand eines binären Regressionsmodells auf der Grundlage desselben Imputationsverfahrens wie in der Primäranalyse.



Beobachtete Werte für Patienten, die jeden Kontrolltermin wahrgenommen haben und Schätzungen mit multiplen Imputationen (MI) für erfasste Studienabbrecher

Abbildung 2 STEP 2: Mittlere Änderung des Körpergewichts (%) von Behandlungsbeginn bis Woche 68

STEP 3: Gewichtsmanagement mit intensiver Verhaltenstherapie

In einer 68-wöchigen doppelblinden Studie wurden 611 Patienten mit Adipositas (BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) oder Übergewicht (BMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$) und mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung auf Semaglutid oder Placebo randomisiert. Während der Studie erhielten alle Patienten eine intensive Verhaltenstherapie (IVT) bestehend aus einer sehr strengen Diät, vermehrter körperlicher Aktivität und verhaltensbezogener Beratung.

Die Behandlung mit Semaglutid und IVT über 68 Wochen führte zu einer überlegenen und klinisch relevanten Reduktion des Körpergewichts im Vergleich zu Placebo (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5 STEP 3: Ergebnisse in Woche 68

	Wegovy	Placebo
Full Analysis Set (N)	407	204
Körpergewicht		
Ausgangswert (kg)	106,9	103,7
Änderung (%) gegenüber Ausgangswert ^{1,2}	-16,0	-5,7
Unterschied (%) gegenüber Placebo ¹ [95 % KI]	-10,3 [-12,0; -8,6]*	-
Änderung (kg) gegenüber Ausgangswert	-16,8	-6,2
Unterschied (kg) gegenüber Placebo ¹ [95 % KI]	-10,6 [-12,5; -8,8]	-
Patienten (%) mit Gewichtsverlust ≥ 5 % ³	84,8*	47,8
Patienten (%) mit Gewichtsverlust ≥ 10 % ³	73,0*	27,1
Patienten (%) mit Gewichtsverlust ≥ 15 % ³	53,5*	13,2
Taillenumfang (cm)		
Ausgangswert	113,6	111,8
Änderung gegenüber Ausgangswert ¹	-14,6	-6,3
Unterschied gegenüber Placebo ¹ [95 % KI]	-8,3 [-10,1; -6,6]*	-
Systolischer Blutdruck (mmHg)		
Ausgangswert	124	124
Änderung gegenüber Ausgangswert ¹	-5,6	-1,6
Unterschied gegenüber Placebo ¹ [95 % KI]	-3,9 [-6,4; -1,5]*	-

* $p < 0,005$ (unbereinigt 2-seitig) für Überlegenheit.

¹ Geschätzt anhand eines ANCOVA-Modells mit multipler Imputation auf Grundlage aller Daten, unabhängig vom Abbruch der randomisierten Behandlung, Einleitung einer anderen medikamentösen Adipositas-therapie oder bariatrischer Chirurgie.

² Während der Studie wurde die randomisierte Behandlung von 16,7 % der Patienten, die auf 2,4 mg Semaglutid und 18,6 % der Patienten, die auf Placebo randomisiert worden waren, dauerhaft abgebrochen. Unter der Annahme, dass alle randomisierten Patienten die Behandlung beibehielten und keine zusätzlichen Adipositas-therapien erhielten, betrug die geschätzte Änderung des Körpergewichts von der Randomisierung bis Woche 68 auf der Grundlage eines gemischten Modells für wiederholte Messungen, das alle Beobachtungen bis zum ersten Absetzen einschließt, -17,6 % für 2,4 mg Semaglutid und -5,0 % für Placebo.

³ Geschätzt anhand eines binären Regressionsmodells auf der Grundlage desselben Imputationsverfahrens wie in der Primäranalyse.

STEP 4: Nachhaltiges Gewichtsmanagement

902 Patienten mit Adipositas ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) oder Übergewicht ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$) und mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung wurden in die 68-wöchige doppelblinde Studie aufgenommen. Alle Patienten erhielten für die Dauer der Studie eine kalorienreduzierte Diät mit erhöhter körperlicher Aktivität. Von Woche 0 bis Woche 20 (Run-in-Phase) erhielten alle Patienten Semaglutid. In Woche 20 (Ausgangswert) wurden die Patienten, die die Erhaltungsdosis von 2,4 mg erreicht hatten, randomisiert, um die Behandlung fortzusetzen oder zu Placebo zu wechseln. In Woche 0 (Beginn der Run-in-Phase) hatten die Patienten ein durchschnittliches Körpergewicht von 107,2 kg und einen durchschnittlichen BMI von $38,4 \text{ kg/m}^2$.

Patienten, die in Woche 20 (Ausgangswert) die Erhaltungsdosis von 2,4 mg erreicht hatten und die Behandlung mit Semaglutid über 48 Wochen (Woche 20–68) fortsetzten, verloren weiter an Gewicht und erzielten im Vergleich zu den Patienten, die auf Placebo umgestellt wurden, eine überlegene und klinisch bedeutsame Verringerung des Körpergewichts (siehe Tabelle 6 und Abbildung 3). Bei den Patienten, die in Woche 20 (Ausgangswert) auf Placebo umgestellt wurden, stieg das Körpergewicht von Woche 20 bis Woche 68 stetig an. Dennoch war das beobachtete mittlere Körpergewicht in Woche 68 niedriger als zu Beginn der Run-in-Phase (Woche 0) (siehe Abbildung 3). Bei den Patienten, die von Woche 0 (Run-in-Phase) bis Woche 68 (Ende der Behandlung) mit Semaglutid behandelt wurden, wurde eine mittlere Änderung des Körpergewichts von -17,4 % erreicht, wobei 87,8 % dieser Patienten einen Gewichtsverlust von ≥ 5 %, 78,0 % ≥ 10 %, 62,2 % ≥ 15 % und 38,6 % ≥ 20 % erzielten.

Tabelle 6 STEP 4: Die Ergebnisse von Woche 20 bis Woche 68

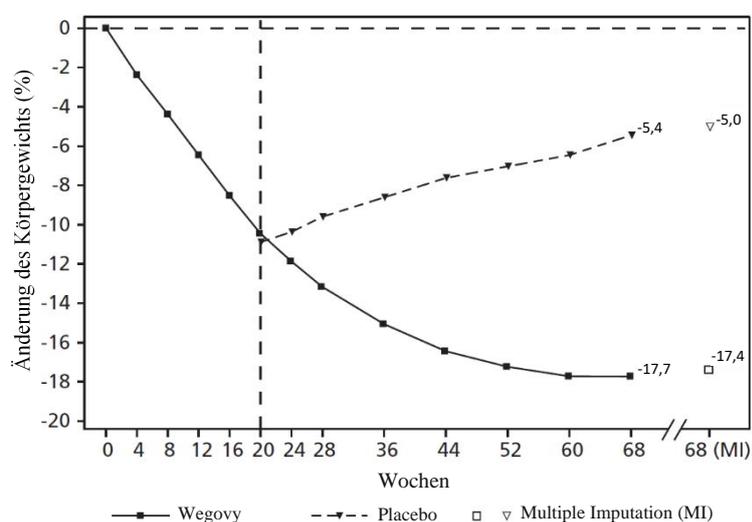
	Wegovy	Placebo
Full Analysis Set (N)	535	268
Körpergewicht		
Ausgangswert ¹ (kg)	96,5	95,4
Änderung (%) gegenüber Ausgangswert ^{1,2,3}	-7,9	6,9
Unterschied (%) gegenüber Placebo ² [95 % KI]	-14,8 [-16,0; -13,5]*	-
Änderung (kg) gegenüber Ausgangswert	-7,1	6,1
Unterschied (kg) gegenüber Placebo ² [95 % KI]	-13,2 [-14,3; -12,0]	-
Taillenumfang (cm)		
Ausgangswert	105,5	104,7
Änderung gegenüber Ausgangswert ¹	-6,4	3,3
Unterschied gegenüber Placebo ² [95 % KI]	-9,7 [-10,9; -8,5]*	-
Systolischer Blutdruck (mmHg)		
Ausgangswert ¹	121	121
Änderung gegenüber Ausgangswert ^{1,2}	0,5	4,4
Unterschied gegenüber Placebo ² [95 % KI]	-3,9 [-5,8; -2,0]*	-

* p < 0,0001 (unbereinigt 2-seitig) für Überlegenheit.

¹ Ausgangswert = Woche 20

² Geschätzt anhand eines ANCOVA-Modells mit multipler Imputation auf Grundlage aller Daten, unabhängig vom Abbruch der randomisierten Behandlung, Einleitung einer anderen medikamentösen Adipositas-therapie oder bariatrischer Chirurgie.

³ Während der Studie wurde die randomisierte Behandlung von 5,8 % der Patienten, die auf 2,4 mg Semaglutid und 11,6 % der Patienten, die auf Placebo randomisiert worden waren, dauerhaft abgebrochen. Unter der Annahme, dass alle randomisierten Patienten die Behandlung beibehielten und keine zusätzlichen Adipositas-therapien erhielten, betragen die geschätzten Änderungen des Körpergewichts von der Randomisierung bis Woche 68 auf der Grundlage eines gemischten Modells für wiederholte Messungen, das alle Beobachtungen bis zum ersten Absetzen einschließt, -8,1 % für 2,4 mg Semaglutid und 6,5 % für Placebo.



Beobachtete Werte für Patienten, die jeden Kontrolltermin wahrgenommen haben und Schätzungen mit multiplen Imputationen (MI) für erfasste Studienabbrecher

Abbildung 3 STEP 4: Mittlere Änderung des Körpergewichts (%) von Woche 0 bis Woche 68

STEP 5: 2-Jahres-Daten

In einer 104-wöchigen doppelblinden Studie wurden 304 Patienten mit Adipositas (BMI ≥ 30 kg/m²) oder mit Übergewicht (BMI ≥ 27 bis < 30 kg/m²) und mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung auf Semaglutid oder Placebo randomisiert. Alle Patienten erhielten für die Dauer der Studie eine kalorienreduzierte Diät mit erhöhter körperlicher Aktivität. Bei Studienbeginn hatten

die Patienten einen durchschnittlichen BMI von 38,5 kg/m² und ein durchschnittliches Körpergewicht von 106,0 kg.

Die Behandlung mit Semaglutid über 104 Wochen führte zu einer überlegenen und klinisch relevanten Reduktion des Körpergewichts im Vergleich zu Placebo. Das durchschnittliche Körpergewicht nahm unter Semaglutid ab Studienbeginn bis zur Woche 68 ab, danach wurde ein Plateau erreicht. Unter Placebo nahm das durchschnittliche Körpergewicht weniger stark ab, und nach etwa 20 Behandlungswochen wurde ein Plateau erreicht (siehe Tabelle 7 und Abbildung 4). Die mit Semaglutid behandelten Patienten erreichten eine mittlere Änderung des Körpergewichts von -15,2 %, wobei der Gewichtsverlust bei 74,7 % der Patienten ≥ 5 %, bei 59,2 % ≥ 10 % und bei 49,7 % ≥ 15 % betrug. Von den Patienten mit Prädiabetes zu Behandlungsbeginn erreichten 80 % einen normoglykämischen Status am Ende der Behandlung mit Semaglutid und 37 % mit Placebo.

Tabelle 7 STEP 5: Ergebnisse in Woche 104

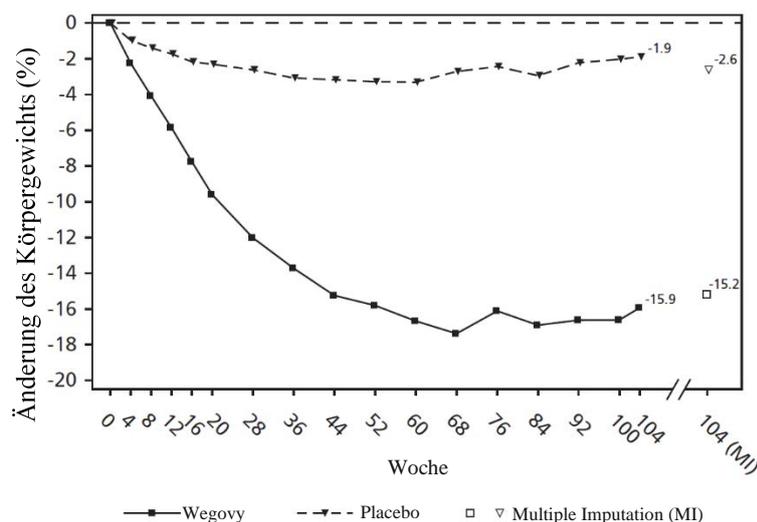
	Wegovy	Placebo
Full analysis set (N)	152	152
Körpergewicht		
Ausgangswert (kg)	105,6	106,5
Änderung (%) gegenüber dem Ausgangswert ^{1,2}	-15,2	-2,6
Unterschied (%) zu Placebo ¹ [95 % KI]	-12,6 [-15,3; -9,8]*	-
Änderung (kg) gegenüber dem Ausgangswert	-16,1	-3,2
Unterschied (kg) zu Placebo ¹ [95 % KI]	-12,9 [-16,1; -9,8]	-
Patienten (%) mit Gewichtsverlust ≥ 5 % ³	74,7*	37,3
Patienten (%) mit Gewichtsverlust ≥ 10 % ³	59,2*	16,8
Patienten (%) mit Gewichtsverlust ≥ 15 % ³	49,7*	9,2
Taillenumfang (cm)		
Ausgangswert	115,8	115,7
Änderung gegenüber dem Ausgangswert ¹	-14,4	5,2
Unterschied zu Placebo ¹ [95 % KI]	-9,2 [-12,2; -6,2]*	-
Systolischer Blutdruck (mmHg)		
Ausgangswert	126	125
Änderung gegenüber dem Ausgangswert ¹	-5,7	-1,6
Unterschied zu Placebo ¹ [95 % KI]	-4,2 [-7,3; -1,0]*	-

* p < 0,0001 (unbereinigt 2-seitig) für Überlegenheit.

¹ Geschätzt anhand eines ANCOVA-Modells mit multipler Imputation auf Grundlage aller Daten, unabhängig vom Abbruch der randomisierten Behandlung, Einleitung einer anderen medikamentösen Adipositas-therapie oder bariatrischer Chirurgie.

² Während der Studie wurde die randomisierte Behandlung von 13,2 % der Patienten, die auf Semaglutid und 27,0 % der Patienten, die auf Placebo randomisiert worden waren, dauerhaft abgebrochen. Unter der Annahme, dass alle randomisierten Patienten die Behandlung beibehielten und keine zusätzlichen Adipositas-therapien erhielten, betragen die geschätzten Änderungen des Körpergewichts von der Randomisierung bis Woche 68 auf der Grundlage eines gemischten Modells für wiederholte Messungen, das alle Beobachtungen bis zum ersten Absetzen einschließt, -16,7 % für Semaglutid und -0,6 % für Placebo.

³ Geschätzt anhand eines binären Regressionsmodells auf der Grundlage desselben Imputationsverfahrens wie in der Primäranalyse.



Beobachtete Werte für Patienten, die jeden Kontrolltermin wahrgenommen haben und Schätzungen mit multiplen Imputationen (MI) für erfasste Studienabbrecher

Abbildung 4 STEP 5: Mittlere Änderung des Körpergewichts (%) von Woche 0 bis Woche 104

STEP 8: Semaglutid gegenüber Liraglutid

In einer 68-wöchigen, randomisierten, unverblindeten, paarweise placebokontrollierten Studie wurden 338 Patienten mit Adipositas ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) oder mit Übergewicht ($\text{BMI} \geq 27$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$) und mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung auf Semaglutid einmal wöchentlich, Liraglutid 3 mg einmal täglich oder Placebo randomisiert. Semaglutid einmal wöchentlich und Liraglutid 3 mg waren unverblindet, aber jede aktive Behandlungsgruppe war doppelt verblindet gegenüber Placebo, das mit der gleichen Dosierungsfrequenz verabreicht wurde. Alle Patienten erhielten für die Dauer der Studie eine kalorienreduzierte Diät mit erhöhter körperlicher Aktivität. Bei Studienbeginn hatten die Patienten einen durchschnittlichen BMI von $37,5 \text{ kg/m}^2$ und ein durchschnittliches Körpergewicht von $104,5 \text{ kg}$.

Die Behandlung mit Semaglutid einmal wöchentlich über 68 Wochen führte zu einer überlegenen und klinisch relevanten Reduktion des Körpergewichts im Vergleich zu Liraglutid. Das durchschnittliche Körpergewicht nahm unter Semaglutid ab Studienbeginn bis zur Woche 68 ab. Mit Liraglutid war die Reduktion des mittleren Körpergewichts geringer (siehe Tabelle 8). 37,4 % der mit Semaglutid behandelten Patienten verloren $\geq 20 \%$, verglichen mit 7,0 % unter Liraglutid. Tabelle 8 zeigt die Ergebnisse für die konfirmatorischen Endpunkte $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ und $\geq 20 \%$ Gewichtsverlust.

Tabelle 8 STEP 8: Ergebnisse einer 68-wöchigen Studie zum Vergleich von Semaglutid und Liraglutid

	Wegovy	Liraglutid 3 mg
Full analysis set (N)	126	127
Körpergewicht		
Ausgangswert (kg)	102,5	103,7
Änderung (%) gegenüber dem Ausgangswert ^{1, 2}	-15,8	-6,4
Unterschied (%) zu Liraglutid ¹ [95 % KI]	-9,4 [-12,0; -6,8]*	-
Änderung (kg) gegenüber dem Ausgangswert	-15,3	-6,8
Unterschied (kg) zu Liraglutid ¹ [95 % KI]	-8,5 [-11,2; -5,7]	-
Patienten (%) mit Gewichtsverlust $\geq 10 \%$ ³	69,4*	27,2
Patienten (%) mit Gewichtsverlust $\geq 15 \%$ ³	54,0*	13,4
Patienten (%) mit Gewichtsverlust $\geq 20 \%$ ³	37,4*	7,0

* $p < 0,005$ (unbereinigt 2-seitig) für Überlegenheit.

¹ Geschätzt anhand eines ANCOVA-Modells mit multipler Imputation auf Grundlage aller Daten, unabhängig vom Abbruch der randomisierten Behandlung, Einleitung einer anderen medikamentösen Adipositas- oder bariatrischer Chirurgie.

² Während der Studie wurde die randomisierte Behandlung von 13,5 % der Patienten, die auf Semaglutid und 27,6 % der

Patienten, die auf Liraglutid randomisiert worden waren, dauerhaft abgebrochen. Unter der Annahme, dass alle randomisierten Patienten die Behandlung beibehielten und keine zusätzlichen Adipositas-Therapien erhielten, betragen die geschätzten Änderungen des Körpergewichts von der Randomisierung bis Woche 68 auf der Grundlage eines gemischten Modells für wiederholte Messungen, das alle Beobachtungen bis zum ersten Absetzen einschließt, -16,7 % für Semaglutid und -6,7 % für Liraglutid.

³ Geschätzt anhand eines binären Regressionsmodells auf der Grundlage desselben Imputationsverfahrens wie in der Primäranalyse.

Wirkung auf die Körperzusammensetzung

In einer Substudie von STEP 1 (N = 140) wurde die Körperzusammensetzung mittels Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DEXA) ermittelt. Die Ergebnisse der DEXA-Messung zeigten, dass die Behandlung mit Semaglutid mit einer stärkeren Verringerung der Fettmasse als der fettfreien Körpermasse einherging, was zu einer Verbesserung der Körperzusammensetzung im Vergleich zu Placebo nach 68 Wochen führte. Außerdem war diese Verringerung der Gesamtfettmasse mit einer Verringerung der viszeralen Fettmasse verbunden. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass der größte Teil des Gesamtgewichtsverlustes auf eine Verringerung des Fettgewebes, einschließlich der viszeralen Fettmasse, zurückzuführen ist.

Verbesserung der physischen Gesundheit

Semaglutid zeigte eine leichte Verbesserung in den Werten für die physische Gesundheit. Die physische Gesundheit wurde sowohl mit dem generischen Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität *Short Form-36v2 Health Survey, Acute Version* (SF-36), als auch mit dem Adipositas-spezifischen Fragebogen *Impact of Weight on Quality of Life Lite Clinical Trials Version* (IWQOL-Lite-CT) bewertet.

Kardiovaskuläre Bewertung

In der SUSTAIN-6-Studie wurden 3.297 Patienten mit unzureichend eingestelltem Diabetes mellitus Typ 2 und einem hohen Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse randomisiert und erhielten zusätzlich zur Standardbehandlung 0,5 mg oder 1 mg Semaglutid s.c. einmal wöchentlich bzw. Placebo. Die Behandlungsdauer betrug 104 Wochen. Das mittlere Alter betrug 65 Jahre, und der mittlere BMI lag bei 33 kg/m².

Der primäre Endpunkt war die Zeit seit der Randomisierung bis zum ersten Auftreten eines schweren unerwünschten kardiovaskulären Ereignisses (MACE): kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall. Die Gesamtzahl der MACE betrug 254, darunter 108 (6,6 %) unter Semaglutid und 146 (8,9 %) unter Placebo.

Die kardiovaskuläre Sicherheit der Behandlung mit 0,5 oder 1 mg Semaglutid wurde bestätigt, denn die Hazard Ratio (HR) für Semaglutid gegenüber Placebo betrug 0,74, [0,58; 0,95] [95 % KI], die auf eine Verringerung der Rate nicht tödlicher Schlaganfälle und nicht tödlicher Myokardinfarkte zurückzuführen ist, wobei es keinen Unterschied bei kardiovaskulären Todesfällen gibt (siehe Abbildung 5).

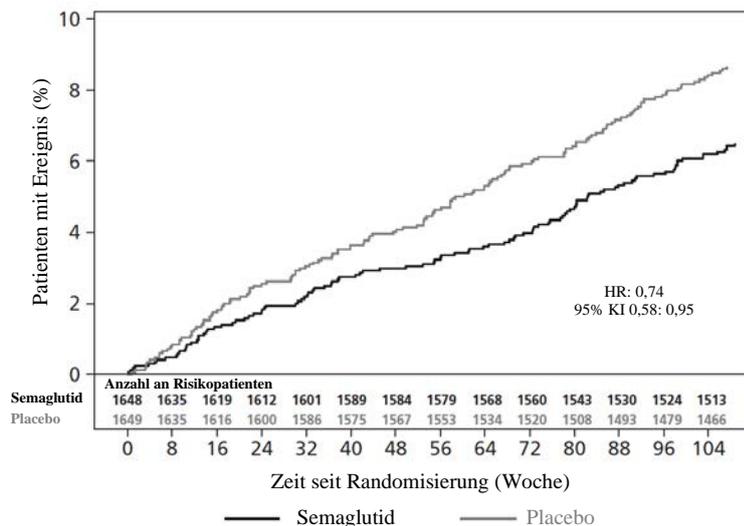


Abbildung 5: Kaplan-Meier-Kurve über die Zeit bis zum ersten Auftreten des kombinierten Endpunkts: Kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall (SUSTAIN 6)

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Wegovy eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen zur Anwendung beim Gewichtsmanagement gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verglichen mit nativem GLP-1 weist Semaglutid eine verlängerte Halbwertszeit von ungefähr 1 Woche auf, wodurch es sich für die einmal wöchentliche subkutane Anwendung eignet. Der Hauptmechanismus der Verzögerung ist die Albuminbindung, die eine verminderte renale Clearance und den Schutz vor metabolischem Abbau zur Folge hat. Darüber hinaus ist Semaglutid gegen den Abbau durch das Enzym DPP-4 stabilisiert.

Resorption

Die durchschnittliche Semaglutid-Konzentration im Steady State nach subkutaner Verabreichung der Semaglutid-Erhaltungsdosis betrug etwa 75 nmol/l bei Patienten mit Übergewicht ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$) oder Adipositas ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$), basierend auf Daten aus Phase-3a-Studien, in denen 90 % der Patienten durchschnittliche Konzentrationen zwischen 51 nmol/l und 110 nmol/l aufwiesen. Die Semaglutid-Exposition im Steady State stieg proportional mit Dosen von 0,25 mg bis zu 2,4 mg einmal wöchentlich an. Die Exposition im Steady State wurde über die Zeit bis Woche 68 gemessen und war stabil. Mit einer subkutanen Verabreichung von Semaglutid in das Abdomen, den Oberschenkel oder den Oberarm wurde eine ähnliche Exposition erreicht. Die absolute Bioverfügbarkeit von Semaglutid betrug 89 %.

Verteilung

Das mittlere Verteilungsvolumen von Semaglutid nach subkutaner Verabreichung an Patienten mit Übergewicht oder Adipositas betrug ungefähr 12,4 l. Semaglutid ist stark an Plasmaalbumin gebunden ($> 99 \%$).

Stoffwechsel/Biotransformation

Vor der Ausscheidung wird Semaglutid durch proteolytische Spaltung des Peptid-Backbones und sequentielle beta-Oxidation der Fettsäure-Seitenkette weitgehend verstoffwechselt. Das Enzym Neutrale Endopeptidase (NEP) wurde als eines der aktiven Stoffwechsellenzyme identifiziert.

Elimination

Die primären Ausscheidungswege für Semaglutid-verwandte Materialien verlaufen über Urin und Fäzes. Etwa 3 % der resorbierten Dosis wurden als intaktes Semaglutid über den Urin ausgeschieden. Die Semaglutid-Clearance betrug bei Patienten mit Übergewicht ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$) oder Adipositas ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) etwa 0,05 l/h. Bei einer Eliminationshalbwertszeit von ungefähr 1 Woche wird Semaglutid noch ungefähr 7 Wochen nach der letzten 2,4-mg-Dosis in der Blutbahn vorhanden sein.

Spezielle Populationen

Ältere Patienten

Das Alter hatte gemäß der Daten aus den Phase-3-Studien mit Patienten im Alter von 18–86 Jahren keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Semaglutid.

Geschlecht und ethnische Zugehörigkeit

Geschlecht und ethnische Zugehörigkeit (weiß, schwarz, afroamerikanisch, asiatisch, hispanisch oder lateinamerikanisch, nicht-hispanisch oder -lateinamerikanisch) hatten keine Auswirkung auf die Pharmakokinetik von Semaglutid gemäß der Daten aus Phase-3a-Studien.

Körpergewicht

Das Körpergewicht wirkte sich auf die Semaglutid-Exposition aus. Ein höheres Körpergewicht war mit einer geringeren Exposition verbunden. Ein Unterschied von 20 % zwischen dem Gewicht der Personen führt zu einem Expositionsunterschied von ungefähr 18 %. Die wöchentliche Dosis von 2,4 mg Semaglutid sorgte für eine adäquate systemische Exposition über den Gewichtsbereich von 54,4–245,6 kg, der in den klinischen Studien auf das Ansprechen auf die Exposition untersucht wurde.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Einschränkung der Nierenfunktion beeinflusste die Pharmakokinetik von Semaglutid nicht in klinisch relevantem Maße. Dies wurde anhand einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Semaglutid bei Patienten mit verschieden stark eingeschränkter Nierenfunktion (leicht, mittelschwer, schwer oder Dialysepatienten) im Vergleich zu Patienten mit normaler Nierenfunktion nachgewiesen. Anhand der Daten aus Phase-3a-Studien wurde dies auch für Patienten mit Übergewicht ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$) oder Adipositas ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) und leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz nachgewiesen.

Eingeschränkte Leberfunktion

Eine eingeschränkte Leberfunktion hatte keinen Einfluss auf die Semaglutid-Exposition. Die Pharmakokinetik von Semaglutid wurde in einer Studie mit einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Semaglutid bei Patienten mit verschieden stark eingeschränkter Leberfunktion (leicht, mittelschwer, schwer) im Vergleich zu Patienten mit normaler Leberfunktion untersucht.

Prädiabetes und Diabetes

Prädiabetes und Diabetes hatten auf der Basis von Daten aus Phase-3-Studien keinen klinisch relevanten Effekt auf die Semaglutid-Exposition.

Immunogenität

Zur Entwicklung von Anti-Semaglutid-Antikörpern kam es unter der Behandlung mit Semaglutid nur selten (siehe Abschnitt 4.8), und die Reaktion schien die Pharmakokinetik von Semaglutid nicht zu beeinflussen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Semaglutid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe oder Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei Nagetieren beobachtete, nicht-letale C-Zelltumoren der Schilddrüse sind ein Klasseneffekt von GLP-1-Rezeptoragonisten. In 2-Jahres-Karzinogenitätsstudien bei Ratten und Mäusen verursachte Semaglutid bei klinisch relevanten Expositionen C-Zelltumoren der Schilddrüse. Im Zusammenhang mit der Behandlung wurden keine anderen Tumoren beobachtet. Die C-Zelltumoren bei Nagetieren werden durch einen nicht-genotoxischen, spezifisch durch den GLP-1-Rezeptor vermittelten Mechanismus verursacht, für den Nager besonders empfänglich sind. Die Relevanz für den Menschen wird als gering eingestuft, kann jedoch nicht komplett ausgeschlossen werden.

In Fertilitätsstudien an Ratten beeinträchtigte Semaglutid das Deckverhalten oder die Fertilität männlicher Ratten nicht. Bei weiblichen Ratten wurde bei Dosen, die mit einem maternalen Gewichtsverlust einhergingen, eine Verlängerung des Östrus und eine geringe Abnahme der Anzahl der *Corpora lutea* (Ovulationen) beobachtet.

In embryofetalen Entwicklungsstudien an Ratten verursachte Semaglutid Embryotoxizität bei Expositionen, die unter den klinisch relevanten Werten lagen. Semaglutid verursachte deutliche Reduktionen des maternalen Körpergewichts und Verminderungen des Überlebens und Wachstums von Embryonen. Bei Föten wurden schwere skelettale und viszerale Missbildungen beobachtet, darunter Auswirkungen auf lange Knochen, Rippen, Wirbel, Schwanz, Blutgefäße und Hirnventrikel. Mechanistische Auswertungen deuten darauf hin, dass an der Embryotoxizität eine durch den GLP-1-Rezeptor vermittelte Beeinträchtigung der Nährstoffversorgung des Embryos über den Dottersack der Ratte beteiligt ist. Aufgrund der anatomischen und funktionellen Unterschiede des Dottersacks zwischen den Spezies und aufgrund der fehlenden Expression des GLP-1-Rezeptors im Dottersack nicht-menschlicher Primaten gilt es als unwahrscheinlich, dass dieser Mechanismus für den Menschen relevant ist. Jedoch kann eine direkte Auswirkung von Semaglutid auf den Fötus nicht ausgeschlossen werden.

In Entwicklungstoxizitätsstudien an Kaninchen und Javaneraffen wurden bei klinisch relevanten Expositionen vermehrt Aborte und eine leicht erhöhte Inzidenz fötaler Anomalien beobachtet. Die Ergebnisse fallen mit deutlichem maternalem Gewichtsverlust von bis zu 16 % zusammen. Ob diese Effekte mit der verminderten maternalen Futteraufnahme als direkte Wirkung von GLP-1 zusammenhängen, ist unbekannt.

Das postnatale Wachstum und die postnatale Entwicklung wurden an Javaneraffen beurteilt. Die Neugeborenen waren bei der Geburt geringfügig kleiner, holten aber während der Stillzeit auf.

Bei juvenilen männlichen und weiblichen Ratten verursachte Semaglutid eine verzögerte Geschlechtsreife. Diese Verzögerungen hatten keine Auswirkungen auf die Fertilität und reproduktive Kapazität beider Geschlechter oder auf die Fähigkeit der Weibchen, eine Schwangerschaft aufrechtzuerhalten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Fertigpen, Einzeldosis

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.)
Natriumchlorid
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

Fertigpen, FlexTouch

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.)
Propylenglycol
Phenol
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Fertigpen, Einzeldosis

2 Jahre.

Wegovy kann ungekühlt bis zu 28 Tage bei einer Temperatur von nicht mehr als 30 °C gelagert werden. Entsorgen Sie den Pen, wenn er länger als 28 Tage ungekühlt gelagert wurde.

Fertigpen, FlexTouch

Vor der ersten Anwendung: 3 Jahre

Nach Anbruch: 6 Wochen. Nicht über 30 °C lagern, oder im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern. Vom Kühlelement fernhalten.
Wegovy nicht einfrieren.

Fertigpen, Einzeldosis

Pen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fertigpen, FlexTouch

Die Penkappe aufgesetzt lassen, wenn der Pen nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertigpen, Einzeldosis

1 ml Glasspritze (Glasart I) mit aufgesetzter Edelstahlnadel, starrem Nadelschutz (RNS – *rigid needle shield*) (Typ II/Polyisopren) und einem Gummikolben (Typ I/Chlorobutyl).

Fertigpen, FlexTouch (0,25, 0,5 mg)

1,5 ml Patrone aus Glas (Glasart I), die an einem Ende mit einem Gummikolben (Chlorobutyl) und am anderen Ende mit einer Kappe aus Aluminium mit einem eingesetzten, laminierten Gummiplättchen (Brombutyl/Polyisopren) verschlossen ist. Die Patrone ist in einen Einweg-Fertigpen aus Polypropylen, Polyoxymethylen, Polycarbonat und Acrylnitril-Butadien-Styrol eingesetzt.

Fertigpen, FlexTouch (1, 1,7 und 2,4 mg)

3 ml Patrone aus Glas (Glasart I), die an einem Ende mit einem Gummikolben (Chlorobutyl) und am anderen Ende mit einer Kappe aus Aluminium mit einem eingesetzten, laminierten Gummiplättchen (Brombutyl/Polyisopren) verschlossen ist. Die Patrone ist in einen Einweg-Fertigpen aus Polypropylen, Polyoxymethylen, Polycarbonat und Acrylnitril-Butadien-Styrol eingesetzt.

Packungsgrößen

Fertigpen, zum Einmalgebrauch (0,25, 0,5, 1, 1,7 und 2,4 mg)

Packungsgröße: 4 Fertigpens.

Fertigpen, FlexTouch (0,25, 0,5, 1 und 1,7 mg)

Packungsgröße: 1 Fertigpen und 4 NovoFine Plus Einweg-Nadeln.

Fertigpen, FlexTouch (2,4 mg)

Packungsgrößen:

1 Fertigpen und 4 NovoFine Plus Einweg-Nadeln.

3 Fertigpens und 12 NovoFine Plus Einweg-Nadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Wegovy darf nicht verwendet werden, wenn es nicht klar und farblos erscheint.

Ein einmal gefrorener Pen darf nicht mehr verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Fertigpen, zum Einmalgebrauch

Der Pen ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Fertigpen, FlexTouch

Der Pen ist zum Mehrfachgebrauch bestimmt. Er enthält 4 Dosen.

Der Patient ist anzuweisen, die Injektionsnadel nach jeder Injektion entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen und den Wegovy Pen ohne aufgesetzte Injektionsnadel aufzubewahren. Dies kann dazu beitragen, verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen zu vermeiden.

Der Pen darf nur von einer Person verwendet werden.

Wegovy kann mit 30G, 31G, and 32G Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm verwendet werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/21/1608/001
EU/1/21/1608/002
EU/1/21/1608/003
EU/1/21/1608/004
EU/1/21/1608/005
EU/1/21/1608/006
EU/1/21/1608/007
EU/1/21/1608/008
EU/1/21/1608/009
EU/1/21/1608/010
EU/1/21/1608/011

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06. Januar 2022

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Dänemark

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Einzeldosis)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wegovy 0,25 mg Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

Jeder Fertigpen enthält 0,25 mg Semaglutid in 0,5 ml (0,5 mg/ml)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
4 Fertigpens (1 Pen gibt 1 Dosis ab)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten

Nur zum Einmalgebrauch

Zum Öffnen drücken

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren
Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen
Entsorgen Sie den Pen nach Gebrauch

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1608/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Wegovy 0,25 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN (Einzeldosis)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS UND ART DER ANWENDUNG

Wegovy 0,25 mg Injektion
Semaglutid
s.c.

2. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml
(1 Dosis)

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Einzeldosis)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wegovy 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

Jeder Fertigpen enthält 0,5 mg Semaglutid in 0,5 ml (1 mg/ml)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
4 Fertigpens (1 Pen gibt 1 Dosis ab)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten

Nur zum Einmalgebrauch

Zum Öffnen drücken

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren
Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen
Entsorgen Sie den Pen nach Gebrauch

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1608/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Wegovy 0,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN (Einzeldosis)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS UND ART DER ANWENDUNG

Wegovy 0,5 mg Injektion
Semaglutid
s.c.

2. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml
(1 Dosis)

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Einzeldosis)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wegovy 1 mg Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

Jeder Fertigpen enthält 1 mg Semaglutid in 0,5 ml (2 mg/ml)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
4 Fertigpens (1 Pen gibt 1 Dosis ab)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten

Nur zum Einmalgebrauch

Zum Öffnen drücken

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren
Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen
Entsorgen Sie den Pen nach Gebrauch

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1608/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Wegovy 1 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN (Einzeldosis)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS UND ART DER ANWENDUNG

Wegovy 1 mg Injektion
Semaglutid
s.c.

2. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml
(1 Dosis)

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Einzeldosis)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wegovy 1,7 mg Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

Jeder Fertigpen enthält 1,7 mg Semaglutid in 0,75 ml (2,27 mg/ml)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
4 Fertigpens (1 Pen gibt 1 Dosis ab)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten

Nur zum Einmalgebrauch

Zum Öffnen drücken

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren
Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen
Entsorgen Sie den Pen nach Gebrauch

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1608/004

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Wegovy 1,7 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN (Einzeldosis)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS UND ART DER ANWENDUNG

Wegovy 1,7 mg Injektion
Semaglutid
s.c.

2. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,75 ml
(1 Dosis)

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Einzeldosis)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wegovy 2,4 mg Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

Jeder Fertigpen enthält 2,4 mg Semaglutid in 0,75 ml (3,2 mg/ml)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
4 Fertigpens (1 Pen gibt 1 Dosis ab)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten

Nur zum Einmalgebrauch

Zum Öffnen drücken

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren
Den Pen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen
Entsorgen Sie den Pen nach Gebrauch

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1608/005

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Wegovy 2,4 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN (Einzeldosis)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS UND ART DER ANWENDUNG

Wegovy 2,4 mg Injektion
Semaglutid
s.c.

2. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,75 ml
(1 Dosis)

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Mehrdosen-Fertigpen (FlexTouch))

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wegovy 0,25 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

Jeder Fertigpen enthält 1 mg Semaglutid in 1,5 ml (0,68 mg/ml)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Pen und 4 Einweg-Nadeln (1 Pen = 4 Dosen)

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten

Wenden Sie Wegovy einmal wöchentlich an

Notieren Sie den von Ihnen gewählten Wochentag zur Injektion

Ich habe meine wöchentliche Dosis an den folgenden Daten injiziert:

Hier öffnen

Hier anheben

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Den Pen nicht mit aufgeschraubter Nadel aufbewahren.
Darf nur von einer Person verwendet werden.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Nach der ersten Anwendung den Pen nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
Die Penkappe aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/21/1608/006

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Wegovy 0,25 mg FlexTouch

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN (Mehrdosen-Fertigpen (FlexTouch))

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Wegovy 0,25 mg Injektion
FlexTouch
Semaglutid
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1,5 ml
(4 Dosen)

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Mehrdosen-Fertigpen (FlexTouch))

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wegovy 0,5 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

Jeder Fertigpen enthält 2 mg Semaglutid in 1,5 ml (1,34 mg/ml)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Pen und 4 Einweg-Nadeln (1 Pen = 4 Dosen)

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten

Wenden Sie Wegovy einmal wöchentlich an

Notieren Sie den von Ihnen gewählten Wochentag zur Injektion

Ich habe meine wöchentliche Dosis an den folgenden Daten injiziert:

Hier öffnen

Hier anheben

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Den Pen nicht mit aufgeschraubter Nadel aufbewahren.
Darf nur von einer Person verwendet werden.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Nach der ersten Anwendung den Pen nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
Die Penkappe aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/21/1608/007

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Wegovy 0,5 mg FlexTouch

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN (Mehrdosen-Fertigpen (FlexTouch))

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Wegovy 0,5 mg Injektion
FlexTouch
Semaglutid
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1,5 ml
(4 Dosen)

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Mehrdosen-Fertigpen (FlexTouch))

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wegovy 1 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

Jeder Fertigpen enthält 4 mg Semaglutid in 3 ml (1,34 mg/ml)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Pen und 4 Einweg-Nadeln (1 Pen = 4 Dosen)

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten

Wenden Sie Wegovy einmal wöchentlich an

Notieren Sie den von Ihnen gewählten Wochentag zur Injektion

Ich habe meine wöchentliche Dosis an den folgenden Daten injiziert:

Hier öffnen

Hier anheben

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Den Pen nicht mit aufgeschraubter Nadel aufbewahren.
Darf nur von einer Person verwendet werden.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Nach der ersten Anwendung den Pen nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
Die Penkappe aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/21/1608/008

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Wegovy 1 mg FlexTouch

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN (Mehrdosen-Fertigpen (FlexTouch))

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Wegovy 1 mg Injektion
FlexTouch
Semaglutid
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml
(4 Dosen)

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Mehrdosen-Fertigpen (FlexTouch))

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wegovy 1,7 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

Jeder Fertigpen enthält 6,8 mg Semaglutid in 3 ml (2,27 mg/ml)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenlycol, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Pen und 4 Einweg-Nadeln (1 Pen = 4 Dosen)

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten

Wenden Sie Wegovy einmal wöchentlich an

Notieren Sie den von Ihnen gewählten Wochentag zur Injektion

Ich habe meine wöchentliche Dosis an den folgenden Daten injiziert:

Hier öffnen

Hier anheben

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Den Pen nicht mit aufgeschraubter Nadel aufbewahren.
Darf nur von einer Person verwendet werden.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Nach der ersten Anwendung den Pen nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
Die Penkappe aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/21/1608/009

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Wegovy 1,7 mg FlexTouch

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN (Mehrdosen-Fertigpen (FlexTouch))

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Wegovy 1,7 mg Injektion
FlexTouch
Semaglutid
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml
(4 Dosen)

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Mehrdosen-Fertigpen (FlexTouch))

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wegovy 2,4 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

Jeder Fertigpen enthält 9,6 mg Semaglutid in 3 ml (3,2 mg/ml)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Pen und 4 Einweg-Nadeln (1 Pen = 4 Dosen)

3 Pens und 12 Einweg-Nadeln (1 Pen = 4 Dosen)

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten

Wenden Sie Wegovy einmal wöchentlich an

Notieren Sie den von Ihnen gewählten Wochentag zur Injektion

Ich habe meine wöchentliche Dosis an den folgenden Daten injiziert:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Hier öffnen

Hier anheben

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Den Pen nicht mit aufgeschraubter Nadel aufbewahren.
Darf nur von einer Person verwendet werden.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Nach der ersten Anwendung den Pen nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
Die Penkappe aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/21/1608/010 1 Pen und 4 Einweg-Nadeln
EU/1/21/1608/011 3 Pens und 12 Einweg-Nadeln

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Wegovy 2,4 mg FlexTouch

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN (Mehrdosen-Fertigpen (FlexTouch))

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Wegovy 2,4 mg Injektion
FlexTouch
Semaglutid
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Einmal wöchentlich

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml
(4 Dosen)

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Wegovy 0,25 mg Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 1 mg Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 1,7 mg Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 2,4 mg Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Wegovy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wegovy beachten?
3. Wie ist Wegovy anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wegovy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Wegovy und wofür wird es angewendet?

Was ist Wegovy?

Wegovy ist ein Arzneimittel zur Gewichtsreduktion und Gewichtserhaltung, das den Wirkstoff Semaglutid enthält. Es ist dem natürlichen Hormon Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) ähnlich, das nach einer Mahlzeit aus dem Darm freigesetzt wird. Es wirkt auf die Ziele (Rezeptoren) im Gehirn, die den Appetit steuern, und löst bei Ihnen gesteigertes Sättigungsgefühl, abgeschwächtes Hungergefühl und weniger Heißhungerattacken aus. Dies wird Ihnen helfen, weniger zu essen und Ihr Körpergewicht zu reduzieren.

Wofür wird Wegovy angewendet?

Wegovy wird zusammen mit einer Diät und körperlichen Aktivität zur Gewichtsreduktion und als Hilfe zur Gewichtserhaltung angewendet. Es wird angewendet bei Erwachsenen mit

- einem BMI von 30 kg/m² oder mehr (Adipositas) oder
- einem BMI von mindestens 27 kg/m², aber weniger als 30 kg/m² (Übergewicht), die gewichtsbedingte gesundheitliche Probleme (wie Diabetes, Bluthochdruck, anormale Blutfettwerte, Atemprobleme während des Schlafs, sogenannte „obstruktive Schlafapnoe“, oder eine Vorgeschichte mit Herzinfarkt, Schlaganfall oder Blutgefäßproblemen) haben.

Der BMI (Body Mass Index) ist ein Maß für Ihr Körpergewicht im Verhältnis zu Ihrer Körpergröße.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wegovy beachten?

Wegovy darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Semaglutid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Wegovy anwenden.

Die Anwendung von Wegovy wird nicht empfohlen, wenn Sie:

- andere Produkte zur Gewichtsreduktion anwenden,
- Typ 1 Diabetes haben,
- eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben,
- eine schwere Herzinsuffizienz haben,
- eine diabetische Augenerkrankung (Retinopathie) haben.

Es gibt wenig Erfahrung mit Wegovy bei Patienten, die:

- 75 Jahre oder älter sind,
- Leberprobleme haben,
- schwere Magen- oder Darmprobleme haben, die zu einer verzögerten Magenentleerung führen (sogenannte Gastroparese), oder eine entzündliche Darmerkrankung haben.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

- **Dehydrierung**

Während der Behandlung mit Wegovy könnte es vorkommen, dass Ihnen übel ist (Nausea), Sie sich erbrechen müssen oder Sie Durchfall bekommen. Diese Nebenwirkungen können zu Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust) führen. Es ist wichtig, dass Sie ausreichend trinken, um einer Dehydrierung vorzubeugen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Nierenprobleme haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich irgendwelche Fragen oder Bedenken haben.

- **Entzündung der Bauchspeicheldrüse**

Wenn starke und anhaltende Bauchschmerzen auftreten (siehe Abschnitt 4), suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies ein Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein kann.

- **Patienten mit Typ 2 Diabetes**

Wegovy kann nicht als Ersatz für Insulin verwendet werden. Wenden Sie Wegovy nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln an, die GLP-1-Rezeptoragonisten enthalten (wie Liraglutid, Dulaglutid, Exenatid oder Lixisenatid).

- **Unterzuckerung (Hypoglykämie)**

Die Kombination dieses Arzneimittels mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin könnte das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen. Weitere Informationen über die Warnzeichen einer Unterzuckerung finden Sie in Abschnitt 4. Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, Ihren Blutzuckerspiegel zu messen. Dies hilft Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder Insulins geändert werden muss, um das Risiko einer Unterzuckerung zu senken.

- **Diabetische Augenerkrankung (Retinopathie)**

Wenn Sie eine diabetische Augenerkrankung haben und Insulin verwenden, kann dieses Arzneimittel zu einer Verschlechterung Ihres Sehvermögens führen, was eine Behandlung erfordern könnte. Rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Augenerkrankung führen. Wenn Sie eine

diabetische Augenerkrankung haben und während der Anwendung dieses Arzneimittels Augenprobleme auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe noch nicht erwiesen ist.

Anwendung von Wegovy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere dann, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Folgendes enthalten:

- Warfarin oder andere ähnliche Arzneimittel, die über den Mund eingenommen werden, um die Blutgerinnung zu verringern (orale Antikoagulanzen). Es kann sein, dass häufige Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes notwendig sind, wenn Sie eine Behandlung mit z. B. Warfarin oder ähnlichen Arzneimitteln beginnen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Aus diesem Grund wird während der Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen, ein Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, müssen Sie dieses Arzneimittel mindestens zwei Monate vorher absetzen. Wenn Sie schwanger werden oder schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, teilen Sie dies vor der Anwendung dieses Arzneimittels unverzüglich Ihrem Arzt mit, da Ihre Behandlung beendet werden muss.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht in der Stillzeit an, da nicht bekannt ist, ob es in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Wegovy Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Bei einigen Patienten kann Schwindel auftreten, wenn sie Wegovy anwenden, vor allem während der ersten 4 Monate der Behandlung (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie sich schwindelig fühlen, seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Patienten mit Typ 2 Diabetes

Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Vermeiden Sie es, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung bemerken. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Informationen zum erhöhten Risiko einer Unterzuckerung und Abschnitt 4 zu den Warnzeichen einer Unterzuckerung. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Wegovy enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Wegovy anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel angewendet wird

Die empfohlene Dosis beträgt 2,4 mg einmal wöchentlich.

Ihre Behandlung beginnt mit einer niedrigen Dosis, die im Laufe von 16 Behandlungswochen schrittweise erhöht wird.

- Wenn Sie mit der Anwendung von Wegovy beginnen, beträgt die Anfangsdosis 0,25 mg einmal wöchentlich.
- Ihr Arzt wird Sie anweisen, Ihre Dosis schrittweise alle 4 Wochen zu erhöhen, bis Sie die empfohlene Dosis von 2,4 mg einmal wöchentlich erreichen.
- Sobald Sie die empfohlene Dosis von 2,4 mg erreicht haben, dürfen Sie diese Dosis nicht weiter erhöhen.
- Falls Sie sich durch Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen sehr beeinträchtigt fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, die Dosis langsamer zu steigern oder Ihre Dosis auf die vorherige Dosis zu senken, bis sich die Symptome gebessert haben.

Sie werden in der Regel angewiesen, sich an die nachstehende Tabelle zu halten.

Dosissteigerung	Wöchentliche Dosis
Woche 1–4	0,25 mg
Woche 5–8	0,5 mg
Woche 9–12	1 mg
Woche 13–16	1,7 mg
Ab Woche 17	2,4 mg

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überprüfen.

Wie Wegovy angewendet wird

Wegovy wird als Injektion unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Spritzen Sie das Arzneimittel nicht in eine Vene oder einen Muskel.

- Die besten Stellen für die Injektion sind die Vorderseite des Oberarms, die Oberschenkel oder der Bauch.
- Vor der ersten Anwendung des Pens wird Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal zeigen, wie Sie ihn richtig anwenden.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung des Pens finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Patienten mit Typ 2 Diabetes

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Typ 2 Diabetes haben. Ihr Arzt kann die Dosis Ihrer Diabetes-Medikamente anpassen, um eine Unterzuckerung zu vermeiden.

Wann Wegovy angewendet wird

- Sie sollten dieses Arzneimittel einmal wöchentlich, wenn möglich immer am selben Wochentag, anwenden.
- Sie können sich die Injektion zu jeder beliebigen Tageszeit, unabhängig von den Mahlzeiten, geben.

Falls nötig, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Injektion dieses Arzneimittels ändern, solange seit Ihrer letzten Injektion mindestens 3 Tage vergangen sind. Setzen Sie die einmal wöchentliche Dosierung nach der Auswahl eines neuen Anwendungstages fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Wegovy angewendet haben, als Sie sollten

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Es könnten Nebenwirkungen wie z. B. Übelkeit (Nausea), Erbrechen oder Durchfall auftreten, die zu Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust) führen können.

Wenn Sie die Anwendung von Wegovy vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben und:

- der ausgelassene Zeitpunkt 5 Tage oder weniger zurückliegt, wenden Sie Wegovy an, sobald es Ihnen einfällt. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.
- der ausgelassene Zeitpunkt länger als 5 Tage zurückliegt, überspringen Sie die vergessene Dosis. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am nächsten geplanten Wochentag.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Wegovy abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Komplikationen einer diabetischen Augenerkrankung (diabetischen Retinopathie). Wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme, wie z. B. Sehstörungen, auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündete Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis). Zu den Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung können starke und lang anhaltende Schmerzen in Ihrem Bauch, die bis in den Rücken ausstrahlen können, gehören. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, Angioödem). Sie sollten unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Symptome wie z. B. Atembeschwerden, Schwellung, Benommenheit, schneller Herzschlag, Schwitzen und Bewusstlosigkeit oder eine rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Rachen, Armen und Beinen auftreten, die lebensbedrohlich sein können, wenn die Schwellung im Hals die Atemwege blockiert.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Schwächegefühl oder Müdigkeit

– diese werden hauptsächlich während der Dosissteigerung beobachtet und verschwinden normalerweise mit der Zeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung
- Aufstoßen
- Blähungen (Flatulenz)
- aufgeblähter Bauch
- Magenschleimhautentzündung („Gastritis“) – Anzeichen sind Magenschmerzen, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen
- Reflux oder Sodbrennen – auch „gastroösophageale Refluxkrankheit“ genannt
- Gallensteine
- Haarausfall
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Patienten mit Typ 2 Diabetes.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Zu ihnen können gehören: kalter Schweiß, kühle blasse Haut, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Übelkeit (Nausea) oder starkes Hungergefühl, Sehstörungen, Müdigkeit oder Schwäche, Nervosität, Ängstlichkeit oder Verwirrtheit, Konzentrationsschwierigkeiten oder Zittern.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie eine Unterzuckerung behandeln und was Sie tun müssen, wenn Sie diese Warnzeichen bemerken.

Das Auftreten einer Unterzuckerung ist wahrscheinlicher, wenn Sie zusätzlich einen Sulfonylharnstoff einnehmen oder Insulin anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis dieser Arzneimittel reduzieren, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck
- Schwindelgefühl oder Benommenheit beim Aufstehen oder Aufsitzen durch einen Abfall des Blutdrucks
- Herzrasen
- Erhöhung der Bauchspeicheldrüsenenzyme (wie Lipase und Amylase), die in Bluttests nachgewiesen werden
- Verzögerung der Magenentleerung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Wegovy aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten. Den Pen immer in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wegovy kann ungekühlt bis zu 28 Tage bei einer Temperatur von nicht mehr als 30 °C gelagert werden.

Entsorgen Sie den Pen, wenn er Licht oder Temperaturen über 30 °C ausgesetzt war, länger als 28 Tage ungekühlt gelagert wurde oder gefroren war.

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und farblos ist.

Nach der Anwendung: Der Pen ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und enthält nur eine Dosis. Pen nach Gebrauch entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Wegovy enthält

- Der Wirkstoff ist Semaglutid.
Wegovy 0,25 mg Injektionslösung
Jeder Fertigpen enthält 0,25 mg Semaglutid in 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg Injektionslösung
Jeder Fertigpen enthält 0,5 mg Semaglutid in 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg Injektionslösung
Jeder Fertigpen enthält 1,0 mg Semaglutid in 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg Injektionslösung
Jeder Fertigpen enthält 1,7 mg Semaglutid in 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg Injektionslösung
Jeder Fertigpen enthält 2,4 mg Semaglutid in 0,75 ml (3,2 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. Siehe auch Abschnitt 2 „Wegovy enthält Natrium“ für Informationen über Natrium.

Wie Wegovy aussieht und Inhalt der Packung

Wegovy ist eine klare und farblose Injektionslösung in einem Einweg-Fertigpen.

Jeder Pen enthält nur eine Dosis.

Packungsgröße entspricht 4 Fertigpens.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Packungsbeilage: Informationen für Patienten

Wegovy

0,25 mg 0,5 mg 1 mg 1,7 mg 2,4 mg

Wegovy 0,25 mg Injektionslösung im Fertigpen

Wegovy 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen

Wegovy 1 mg Injektionslösung im Fertigpen

Wegovy 1,7 mg Injektionslösung im Fertigpen

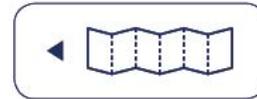
Wegovy 2,4 mg Injektionslösung im Fertigpen

Semaglutid

■ Wenden Sie Wegovy einmal wöchentlich an.



Zu Beginn herausnehmen



Bedienungsanleitung für den Wegovy Pen

Wichtige Informationen bevor Sie beginnen

Die Packung enthält eine Packungsbeilage und vier Wegovy Fertigpens.

Dieser Teil der Packungsbeilage enthält Anweisungen für die Anwendung des Pens. Weitere Informationen bezüglich Ihres Arzneimittels finden Sie auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.

Jeder Pen darf nur einmal verwendet werden.
Er wird geliefert mit:

- **einer voreingestellten Dosis.**
- **einer Nadelabdeckung**, die die aufgesetzte Nadel vor, während und nach der Anwendung abdeckt.
- **einem automatischen Dosisgabemechanismus**, der einsetzt, sobald die Nadelabdeckung gegen Ihre Haut gedrückt wird, wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal beschrieben.

Während der Injektion der Dosis erscheint ein gelber Balken im Sichtfenster am Pen. Der Pen muss auf der Haut aufgesetzt bleiben, bis der gelbe Balken zum Stillstand kommt. Wenn Sie den Pen anheben, wird die Dosisgabe fortgesetzt, Sie erhalten aber eventuell nicht Ihre volle Dosis.

Wenn der Pen von der Haut abgehoben wird, schließt sich die Nadelabdeckung. Sie können die Injektion nicht unterbrechen und später fortsetzen.

Patienten, die blind oder sehbehindert sind, dürfen den Wegovy Pen nicht ohne die Hilfe einer in der Anwendung von Wegovy geschulten Person verwenden.

Befolgen Sie stets diese Bedienungsanleitung und alle Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten.

Verfalldatum
(auf der Rückseite)
Überprüfen Sie, dass Wegovy nicht abgelaufen ist.

Vor der Anwendung

Überprüfen Sie immer, dass es sich um das richtige Arzneimittel und die richtige Dosisstärke handelt. Entweder:

Sichtfenster
Überprüfen Sie, dass Wegovy klar und farblos ist. Luftblasen sind normal. Sie haben keinen Einfluss auf die Dosis.

Nadelabdeckung
Die Nadel ist darunter verborgen.

Penkappe
Nehmen Sie sie unmittelbar vor der Injektion von Wegovy ab.

Nach der Anwendung

Sichtfenster
Vergewissern Sie sich, dass der gelbe Balken zum Stillstand gekommen ist, um sicherzustellen, dass Sie Ihre volle Dosis erhalten haben.

Nadelabdeckung
Verschließt sich nach Gebrauch.

verw. bis/ XX/XXXX
Ch.-B. AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Wie ist Wegovy anzuwenden?

1. Vorbereiten der Injektion.

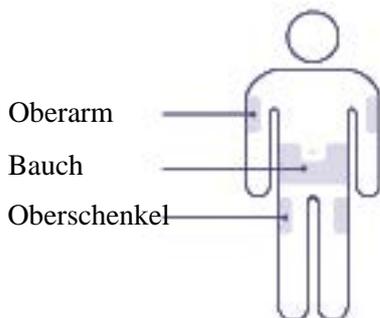
Prüfen Sie Ihren Wegovy Pen sorgfältig und verwenden Sie den Pen nicht, wenn:

1. das Verfalldatum überschritten ist;
2. es scheint, dass er bereits benutzt oder beschädigt wurde, z. B. fallen gelassen oder unsachgemäß gelagert wurde;
3. das Arzneimittel trüb aussieht.

Wählen Sie Ihre Injektionsstelle

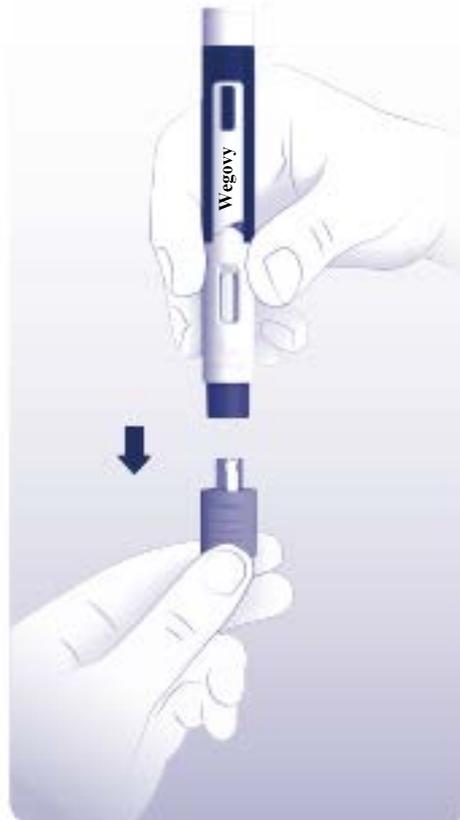
Wählen Sie eine Injektionsstelle in einer der unten markierten Körperregionen. Sie können Ihren Oberarm, Oberschenkel oder Bauch wählen (halten Sie einen Abstand von 5 cm zum Bauchnabel).

Sie können jede Woche in dieselbe Körperregion injizieren, aber achten Sie darauf, dass es nicht die gleiche Stelle ist wie beim letzten Mal.



2. Nehmen Sie die Penkappe ab.

Ziehen Sie die Penkappe gerade vom Pen ab.



3. Injizieren Sie Wegovy.

Drücken Sie den Pen fest gegen Ihre Haut, bis der gelbe Balken zum Stillstand kommt.

Wenn sich der gelbe Balken gar nicht bewegt, drücken Sie den Pen stärker gegen Ihre Haut.



Wie gehe ich sicher mit meinem Pen um?

Informationen bezüglich Ihres Arzneimittels finden Sie umseitig in dieser Packungsbeilage.

- Der Pen ist für eine einzelne, einmal wöchentliche Injektion von Wegovy unter die Haut bestimmt und darf nur von einer Person verwendet werden.
- Halten Sie sich stets an die Anweisungen auf der anderen Seite dieser Packungsbeilage und stellen Sie sicher, dass Ihnen die Anwendung dieser Pens von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.
- Bewahren Sie Wegovy Pens stets für Kinder unzugänglich auf. Halten Sie auch die Penkappe von Kindern fern, um ein Verschlucken zu verhindern.
- Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht und schützen Sie ihn vor Flüssigkeiten jeder Art. Bei unsachgemäßer Handhabung oder missbräuchlicher Verwendung kann es sein, dass Ihr Pen weniger als die volle Dosis oder gar keine Dosis abgibt.

- Nehmen Sie die Penkappe erst ab, wenn Sie bereit sind, zu injizieren. Ihr Pen ist nicht mehr steril, wenn Sie einen unbenutzten Pen ohne Kappe aufbewahren, wenn Sie die Kappe des Pens abziehen und wieder aufsetzen oder wenn die Kappe des Pens fehlt. Dies könnte zu einer Infektion führen.
- Gehen Sie vor der Anwendung vorsichtig mit dem Pen um und berühren Sie weder Nadel noch Nadelabdeckung. Die verdeckte Nadel kann Nadelstichverletzungen verursachen.
- Jeder Pen enthält eine wöchentliche Dosis und darf nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie ihn nach der Anwendung.

Wie bewahre ich unbenutzte Pens auf?

Informationen zur Lagerung finden Sie umseitig, in Abschnitt 5 dieser Packungsbeilage.

Wie entsorge ich meine Pens?

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Wegovy 0,25 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 0,5 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 1 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 1,7 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 2,4 mg FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Wegovy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wegovy beachten?
3. Wie ist Wegovy anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wegovy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Wegovy und wofür wird es angewendet?

Was ist Wegovy?

Wegovy ist ein Arzneimittel zur Gewichtsreduktion und Gewichtserhaltung, das den Wirkstoff Semaglutid enthält. Es ist dem natürlichen Hormon Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) ähnlich, das nach einer Mahlzeit aus dem Darm freigesetzt wird. Es wirkt auf die Ziele (Rezeptoren) im Gehirn, die den Appetit steuern, und löst bei Ihnen gesteigertes Sättigungsgefühl, abgeschwächtes Hungergefühl und weniger Heißhungerattacken aus. Dies wird Ihnen helfen, weniger zu essen und Ihr Körpergewicht zu reduzieren.

Wofür wird Wegovy angewendet?

Wegovy wird zusammen mit einer Diät und körperlichen Aktivität zur Gewichtsreduktion und als Hilfe zur Gewichtserhaltung angewendet. Es wird angewendet bei Erwachsenen mit

- einem BMI von 30 kg/m² oder mehr (Adipositas) oder
- einem BMI von mindestens 27 kg/m², aber weniger als 30 kg/m² (Übergewicht), die gewichtsbedingte gesundheitliche Probleme (wie Diabetes, Bluthochdruck, anormale Blutfettwerte, Atemprobleme während des Schlafs, sogenannte „obstruktive Schlafapnoe“, oder eine Vorgeschichte mit Herzinfarkt, Schlaganfall oder Blutgefäßproblemen) haben.

Der BMI (Body Mass Index) ist ein Maß für Ihr Körpergewicht im Verhältnis zu Ihrer Körpergröße.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wegovy beachten?

Wegovy darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Semaglutid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Wegovy anwenden.

Die Anwendung von Wegovy wird nicht empfohlen, wenn Sie:

- andere Produkte zur Gewichtsreduktion anwenden,
- Typ 1 Diabetes haben,
- eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben,
- eine schwere Herzinsuffizienz haben,
- eine diabetische Augenerkrankung (Retinopathie) haben.

Es gibt wenig Erfahrung mit Wegovy bei Patienten, die:

- 75 Jahre oder älter sind,
- Leberprobleme haben,
- schwere Magen- oder Darmprobleme haben, die zu einer verzögerten Magenentleerung führen (sogenannte Gastroparese), oder eine entzündliche Darmerkrankung haben.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

- **Dehydrierung**

Während der Behandlung mit Wegovy könnte es vorkommen, dass Ihnen übel ist (Nausea), Sie sich erbrechen müssen oder Sie Durchfall bekommen. Diese Nebenwirkungen können zu Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust) führen. Es ist wichtig, dass Sie ausreichend trinken, um einer Dehydrierung vorzubeugen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Nierenprobleme haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich irgendwelche Fragen oder Bedenken haben.

- **Entzündung der Bauchspeicheldrüse**

Wenn starke und anhaltende Bauchschmerzen auftreten (siehe Abschnitt 4), suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies ein Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein kann.

- **Patienten mit Typ 2 Diabetes**

Wegovy kann nicht als Ersatz für Insulin verwendet werden. Wenden Sie Wegovy nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln an, die GLP-1-Rezeptoragonisten enthalten (wie Liraglutid, Dulaglutid, Exenatid oder Lixisenatid).

- **Unterzuckerung (Hypoglykämie)**

Die Kombination dieses Arzneimittels mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin könnte das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen. Weitere Informationen über die Warnzeichen einer Unterzuckerung finden Sie in Abschnitt 4. Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, Ihren Blutzuckerspiegel zu messen. Dies hilft Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder Insulins geändert werden muss, um das Risiko einer Unterzuckerung zu senken.

- **Diabetische Augenerkrankung (Retinopathie)**

Wenn Sie eine diabetische Augenerkrankung haben und Insulin verwenden, kann dieses Arzneimittel zu einer Verschlechterung Ihres Sehvermögens führen, was eine Behandlung erfordern könnte. Rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Augenerkrankung führen. Wenn Sie eine

diabetische Augenerkrankung haben und während der Anwendung dieses Arzneimittels Augenprobleme auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe noch nicht erwiesen ist.

Anwendung von Wegovy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere dann, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Folgendes enthalten:

- Warfarin oder andere ähnliche Arzneimittel, die über den Mund eingenommen werden, um die Blutgerinnung zu verringern (orale Antikoagulanzen). Es kann sein, dass häufige Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes notwendig sind, wenn Sie eine Behandlung mit z. B. Warfarin oder ähnlichen Arzneimitteln beginnen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Aus diesem Grund wird während der Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen, ein Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, müssen Sie dieses Arzneimittel mindestens zwei Monate vorher absetzen. Wenn Sie schwanger werden oder schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, teilen Sie dies vor der Anwendung dieses Arzneimittels unverzüglich Ihrem Arzt mit, da Ihre Behandlung beendet werden muss.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht in der Stillzeit an, da nicht bekannt ist, ob es in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Wegovy Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Bei einigen Patienten kann Schwindel auftreten, wenn sie Wegovy anwenden, vor allem während der ersten 4 Monate der Behandlung (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie sich schwindelig fühlen, seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Patienten mit Typ 2 Diabetes

Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Vermeiden Sie es, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung bemerken. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Informationen zum erhöhten Risiko einer Unterzuckerung und Abschnitt 4 zu den Warnzeichen einer Unterzuckerung. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Wegovy enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Wegovy anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel angewendet wird

Die empfohlene Dosis beträgt 2,4 mg einmal wöchentlich.

Ihre Behandlung beginnt mit einer niedrigen Dosis, die im Laufe von 16 Behandlungswochen schrittweise erhöht wird.

- Wenn Sie mit der Anwendung von Wegovy beginnen, beträgt die Anfangsdosis 0,25 mg einmal wöchentlich.
- Ihr Arzt wird Sie anweisen, Ihre Dosis schrittweise alle 4 Wochen zu erhöhen, bis Sie die empfohlene Dosis von 2,4 mg einmal wöchentlich erreichen.
- Sobald Sie die empfohlene Dosis von 2,4 mg erreicht haben, dürfen Sie diese Dosis nicht weiter erhöhen.
- Falls Sie sich durch Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen sehr beeinträchtigt fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, die Dosis langsamer zu steigern oder Ihre Dosis auf die vorherige Dosis zu senken, bis sich die Symptome gebessert haben.

Sie werden in der Regel angewiesen, sich an die nachstehende Tabelle zu halten.

Dosissteigerung	Wöchentliche Dosis
Woche 1–4	0,25 mg
Woche 5–8	0,5 mg
Woche 9–12	1 mg
Woche 13–16	1,7 mg
Ab Woche 17	2,4 mg

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überprüfen.

Wie Wegovy angewendet wird

Wegovy wird als Injektion unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Spritzen Sie das Arzneimittel nicht in eine Vene oder einen Muskel.

- Die besten Stellen für die Injektion sind die Vorderseite des Oberarms, die Oberschenkel oder der Bauch.
- Vor der ersten Anwendung des Pens wird Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal zeigen, wie Sie ihn richtig anwenden.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung des Pens finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Patienten mit Typ 2 Diabetes

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Typ 2 Diabetes haben. Ihr Arzt kann die Dosis Ihrer Diabetes-Medikamente anpassen, um eine Unterzuckerung zu vermeiden.

Wann Wegovy angewendet wird

- Sie sollten dieses Arzneimittel einmal wöchentlich, wenn möglich immer am selben Wochentag, anwenden.
- Sie können sich die Injektion zu jeder beliebigen Tageszeit, unabhängig von den Mahlzeiten, geben.

Falls nötig, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Injektion dieses Arzneimittels ändern, solange seit Ihrer letzten Injektion mindestens 3 Tage vergangen sind. Setzen Sie die einmal wöchentliche Dosierung nach der Auswahl eines neuen Anwendungstages fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Wegovy angewendet haben, als Sie sollten

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Es könnten Nebenwirkungen wie z. B. Übelkeit (Nausea), Erbrechen oder Durchfall auftreten, die zu Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust) führen können.

Wenn Sie die Anwendung von Wegovy vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben und:

- der ausgelassene Zeitpunkt 5 Tage oder weniger zurückliegt, wenden Sie Wegovy an, sobald es Ihnen einfällt. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.
- der ausgelassene Zeitpunkt länger als 5 Tage zurückliegt, überspringen Sie die vergessene Dosis. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am nächsten geplanten Wochentag.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Wegovy abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Komplikationen einer diabetischen Augenerkrankung (diabetischen Retinopathie). Wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme, wie z. B. Sehstörungen, auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündete Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis). Zu den Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung können starke und lang anhaltende Schmerzen in Ihrem Bauch, die bis in den Rücken ausstrahlen können, gehören. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, Angioödem). Sie sollten unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Symptome wie z. B. Atembeschwerden, Schwellung, Benommenheit, schneller Herzschlag, Schwitzen und Bewusstlosigkeit oder eine rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Rachen, Armen und Beinen auftreten, die lebensbedrohlich sein können, wenn die Schwellung im Hals die Atemwege blockiert.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Schwächegefühl oder Müdigkeit

– diese werden hauptsächlich während der Dosissteigerung beobachtet und verschwinden normalerweise mit der Zeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung
- Aufstoßen
- Blähungen (Flatulenz)
- aufgeblähter Bauch
- Magenschleimhautentzündung („Gastritis“) – Anzeichen sind Magenschmerzen, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen
- Reflux oder Sodbrennen – auch „gastroösophageale Refluxkrankheit“ genannt
- Gallensteine
- Haarausfall
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Patienten mit Typ 2 Diabetes.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Zu ihnen können gehören: kalter Schweiß, kühle blasser Haut, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Übelkeit (Nausea) oder starkes Hungergefühl, Sehstörungen, Müdigkeit oder Schwäche, Nervosität, Ängstlichkeit oder Verwirrtheit, Konzentrationsschwierigkeiten oder Zittern.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie eine Unterzuckerung behandeln und was Sie tun müssen, wenn Sie diese Warnzeichen bemerken.

Das Auftreten einer Unterzuckerung ist wahrscheinlicher, wenn Sie zusätzlich einen Sulfonylharnstoff einnehmen oder Insulin anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis dieser Arzneimittel reduzieren, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck
- Schwindelgefühl oder Benommenheit beim Aufstehen oder Aufsitzen durch einen Abfall des Blutdrucks
- Herzrasen
- Erhöhung der Bauchspeicheldrüsenenzyme (wie Lipase und Amylase), die in Bluttests nachgewiesen werden
- Verzögerung der Magenentleerung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Wegovy aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Anbruch

Im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten.

Während des Gebrauchs

- Sie können den Pen 6 Wochen lang verwenden, wenn Sie ihn bei einer Temperatur von unter 30 °C oder im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Frieren Sie Wegovy nicht ein und verwenden Sie es nicht mehr, wenn es gefroren war.
- Wenn Sie den Pen nicht verwenden, lassen Sie die Penkappe aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und farblos ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Wegovy enthält

- Der Wirkstoff ist Semaglutid.
Wegovy 0,25 mg FlexTouch Injektionslösung
Jeder Fertigpen enthält 1 mg Semaglutid in 1,5 ml (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch Injektionslösung
Jeder Fertigpen enthält 2 mg Semaglutid in 1,5 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch Injektionslösung
Jeder Fertigpen enthält 4 mg Semaglutid in 3 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch Injektionslösung
Jeder Fertigpen enthält 6,8 mg Semaglutid in 3 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch Injektionslösung
Jeder Fertigpen enthält 9,6 mg Semaglutid in 3 ml (3,2 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. Siehe auch Abschnitt 2 „Wegovy enthält Natrium“ für Informationen über Natrium.

Wie Wegovy aussieht und Inhalt der Packung

Wegovy ist eine klare und farblose Injektionslösung in einem Fertigpen.

Jeder Fertigpen enthält 4 Dosen.

Wegovy 0,25, 0,5, 1 und 1,7 mg FlexTouch Injektionslösung ist in folgender Packungsgröße verfügbar:

1 Fertigpen und 4 NovoFine Plus Einweg-Nadeln.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch Injektionslösung ist in den folgenden Packungsgrößen verfügbar:

1 Fertigpen und 4 NovoFine Plus Einweg-Nadeln.

3 Fertigpens und 12 NovoFine Plus Einweg-Nadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Bedienungsanleitung für Wegovy

Bevor Sie mit der einmal wöchentlichen Anwendung des Wegovy FlexTouch Pens beginnen, **lesen Sie stets diese Anleitung sorgfältig durch** und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker darüber, wie Sie Wegovy richtig injizieren.

Der Wegovy Pen ist ein Pen mit einstellbarer Dosis, der **vier Dosen der Ihnen verschriebenen Dosis von Wegovy enthält, entsprechend einer viermaligen einmal wöchentlichen Anwendung.**

Bitte verwenden Sie die Tabelle auf der Innenseite des Deckels des Umkartons, um nachzuverfolgen, wie viele Injektionen Sie verabreicht haben und wie viele Dosen in Ihrem Pen noch vorhanden sind.

Wegovy ist in fünf verschiedenen Pens verfügbar, von denen jede Variante eine der folgenden verschriebenen Dosierungen von Semaglutid enthält:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Beginnen Sie immer damit, das Etikett Ihres Pens zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er die Ihnen verschriebene Dosis von Wegovy enthält.

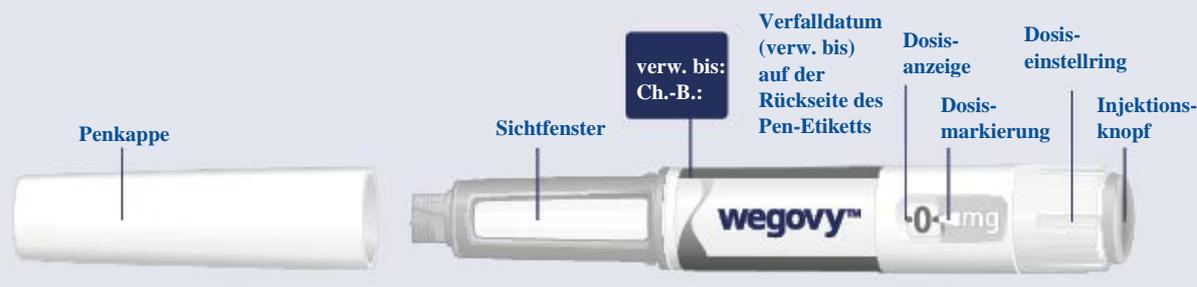
Ihr Pen ist für die Verwendung mit 30G, 31G, und 32G Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

Die Packung enthält:

- Wegovy Pen
- 4 NovoFine Plus Nadeln
- Packungsbeilage

Wegovy FlexTouch Pen (Beispiel)

Bitte beachten: Die Größe Ihres Pens und die Farbe Ihres Pen-Etiketts können sich von dem in den Abbildungen gezeigten Beispiel unterscheiden.
Diese Anleitung gilt für alle Wegovy FlexTouch Pens.



NovoFine Plus Nadel (Beispiel)

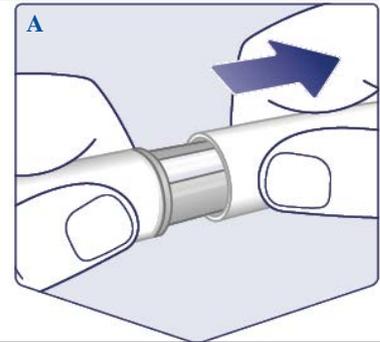


1 Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Dosis Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er die Ihnen verschriebene Dosis von Wegovy enthält.

Ziehen Sie die Penkappe ab.

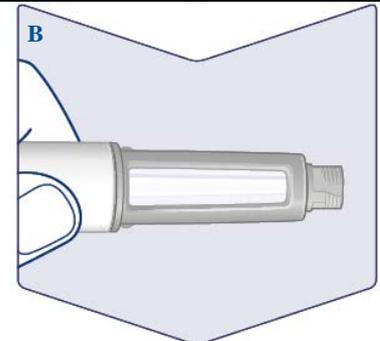
(Siehe Abbildung A).



Überprüfen Sie, dass die Lösung in Ihrem Pen klar und farblos ist.

Schauen Sie durch das Sichtfenster. Wenn die Wegovy Lösung trüb oder farbig aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.

(Siehe Abbildung B).

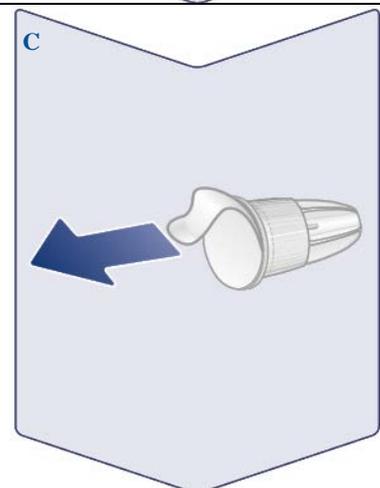


Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.

Nehmen Sie eine Nadel, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu verabreichen. Überprüfen Sie die Papierlasche und die äußere Nadelkappe auf Beschädigungen, die die Sterilität beeinträchtigen könnten. Wenn eine Beschädigung zu sehen ist, verwenden Sie eine neue Nadel.

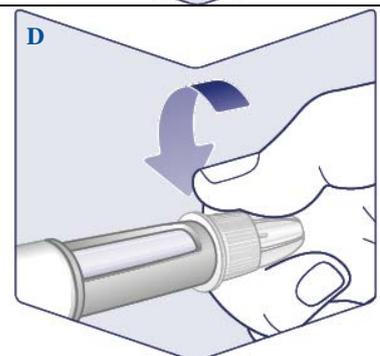
Ziehen Sie die Papierlasche ab.

(Siehe Abbildung C).



Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie festsetzt.

(Siehe Abbildung D).



Die Nadel ist mit zwei Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen entfernen.

Wenn Sie vergessen, beide Kappen zu entfernen, injizieren Sie kein Wegovy.

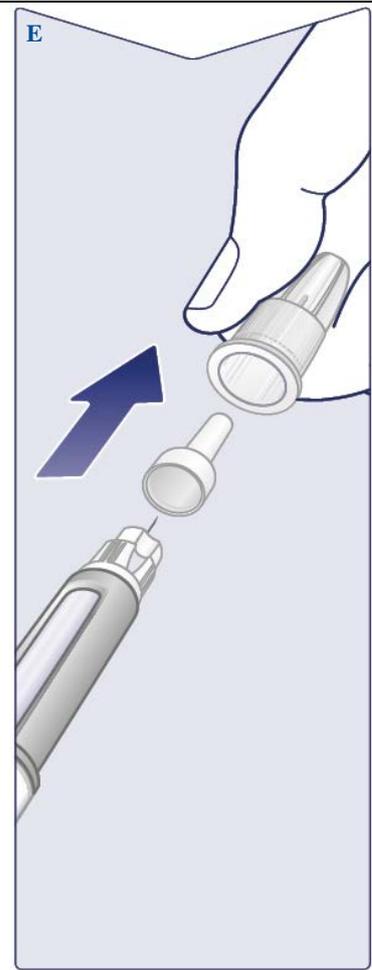
Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf. Sie werden sie brauchen, um die Nadel nach der Injektion sicher vom Pen zu entfernen.

Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.

Ein Tropfen Wegovy kann an der Nadelspitze erscheinen. Sie müssen dennoch den Durchfluss von Wegovy überprüfen, wenn Sie einen neuen Pen zum ersten Mal benutzen. Siehe „**Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen**“.

Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel. Weiterführende Informationen zur Handhabung von Nadeln finden Sie unter „**Über Ihre Nadeln**“ nach dieser Anleitung.

(Siehe Abbildung E).



Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen

Wenn Sie Ihren Wegovy Pen bereits verwendet haben, fahren Sie mit „**2 Stellen Sie Ihre Dosis ein**“ fort.

Überprüfen Sie nur vor Ihrer **ersten Injektion bei jedem neuen Pen** den Durchfluss von Wegovy.

Drehen Sie den Dosiseinstellring, bis Sie das Durchflusskontrollsymbol sehen (■ ■ ▲).

(Siehe Abbildung F).



Vergewissern Sie sich, dass das Durchflusskontrollsymbol auf Höhe der Dosismarkierung erscheint.

(Siehe Abbildung G).



Überprüfen Sie den Durchfluss

Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet.

Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf **0** zurückgeht. Die **0** muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.

Ein Tropfen Wegovy sollte an der Nadelspitze erscheinen. Dieser Tropfen zeigt an, dass Ihr Pen einsatzbereit ist.

Wenn kein Tropfen erscheint, überprüfen Sie den Durchfluss erneut. **Dies sollte nur zweimal durchgeführt werden.**

Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, **wechseln Sie die Nadel und überprüfen Sie den Durchfluss noch einmal.**

Verwenden Sie den Pen nicht, falls dann immer noch kein Tropfen Wegovy austritt.

(Siehe Abbildung H).



2 Stellen Sie Ihre Dosis ein

Drehen Sie den Dosiseinstellring, **bis die Dosisanzeige stoppt und Ihre verschriebene Dosis anzeigt.**

(Siehe Abbildung I).



Die gestrichelte Linie (|) in der Dosisanzeige führt Sie zu Ihrer Dosis.

Der Dosiseinstellring macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über Ihre Dosis hinaus gedreht wird. Sie hören jedes Mal ein „Klick“, wenn Sie den Dosiseinstellring drehen. Stellen Sie Ihre Dosis nicht ein, indem Sie die Anzahl an Klicks zählen, die Sie hören.

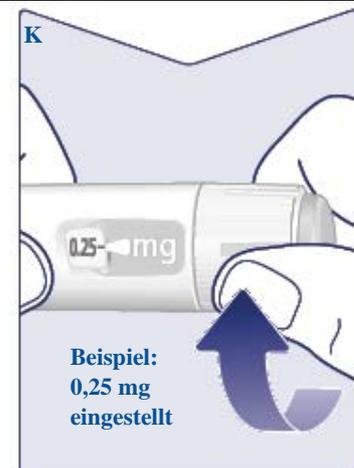
(Siehe Abbildung J).



Wenn Ihre verschriebene Dosis auf Höhe der Dosismarkierung erscheint, haben Sie Ihre Dosis eingestellt. In dieser Abbildung ist die Dosis **0,25 mg** als Beispiel gezeigt.

Wenn die Dosisanzeige stoppt, bevor Sie Ihre verschriebene Dosis erreicht haben, sehen Sie hierzu Abschnitt **‘Ist genügend Wegovy im Pen?’** nach dieser Anleitung.

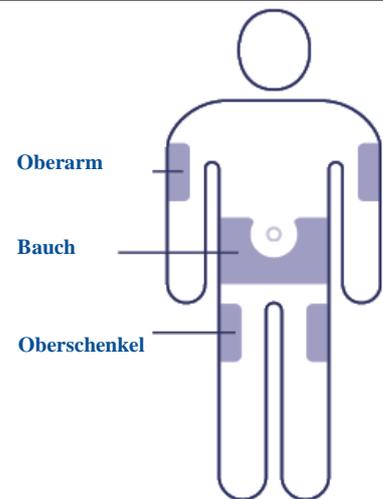
(Siehe Abbildung K).



Wählen Sie Ihre Injektionsstelle

Wählen Sie Ihren Oberarm, Oberschenkel oder Bauch (halten Sie einen Abstand von 5 cm zum Bauchnabel).

Sie können jede Woche in dieselbe Körperregion injizieren, aber achten Sie darauf, dass es nicht die gleiche Stelle ist wie beim letzten Mal.



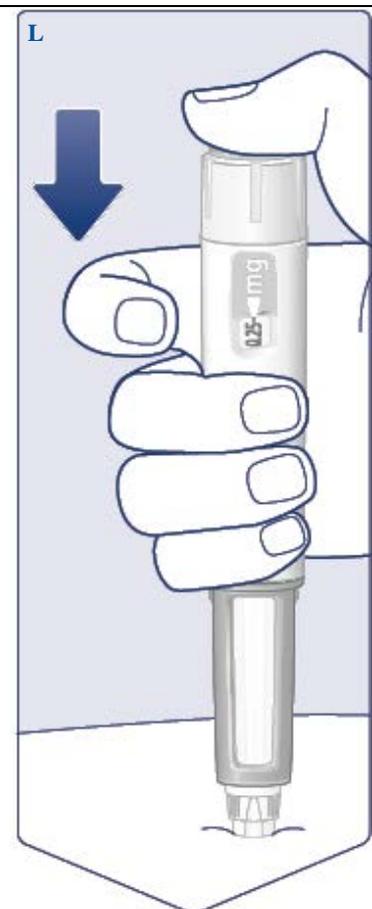
3 Injizieren Sie Ihre Dosis

Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut.

Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.

Bedecken Sie diese nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.

(Siehe Abbildung L).



Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige **0 anzeigt.**

(Siehe Abbildung M).

Halten Sie den Injektionsknopf mit der Nadel in der Haut gedrückt und zählen Sie langsam bis 6. Die **0** muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Sie können ein Klicken hören oder fühlen, wenn die Dosisanzeige auf **0** zurückkehrt.

(Siehe Abbildung N).

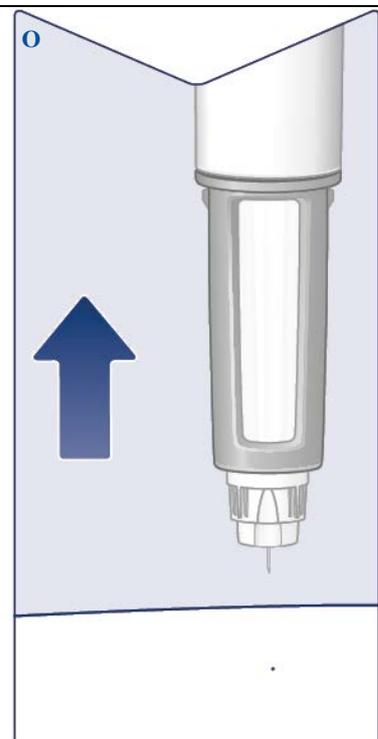


Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut. Wird die Nadel vorher herausgezogen, sehen Sie möglicherweise, dass Wegovy aus der Nadelspitze herausströmt und Sie erhalten nicht die vollständige Dosis.

Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf, um die Blutung zu stoppen.

Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Wegovy an der Nadelspitze zu sehen. Das ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

(Siehe Abbildung O).

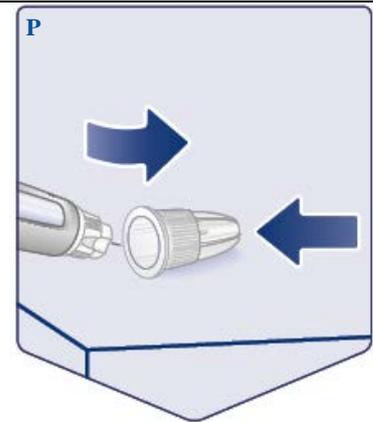


4 Nach Ihrer Injektion

Führen Sie die Nadelspitze auf einer flachen Unterlage **in die äußere Nadelkappe ein**, ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.

Sobald die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.

(Siehe Abbildung P).

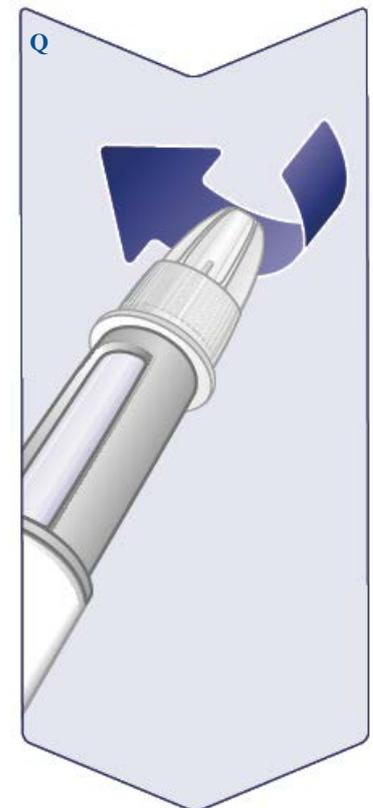


Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie sie vorsichtig, wie es Ihnen Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.

Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich mit der Nadel stechen.

Entsorgen Sie immer sofort nach jeder Injektion die Nadel, um verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen und ungenaue Dosierungen zu vermeiden. **Bewahren Sie Ihren Pen niemals mit aufgeschraubter Nadel auf.**

(Siehe Abbildung Q).



Setzen Sie die Penkappe nach jedem Gebrauch **wieder auf** den Pen, um Wegovy vor Licht zu schützen.

(Siehe Abbildung R).



Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn ohne aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.

Die Penkappe und der leere Umkarton können in Ihrem Haushaltsabfall entsorgt werden.

Über Ihre Nadeln

Wie man eine verstopfte oder beschädigte Nadel erkennt

- Erscheint in der Dosisanzeige nicht **0**, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet.
- In diesem Fall haben Sie überhaupt **kein** Wegovy erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

Wie man bei einer verstopften Nadel vorgeht

- Tauschen Sie die Nadel wie in „**1 Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor**“ beschrieben aus und gehen Sie zu „**2 Stellen Sie Ihre Dosis ein**“.

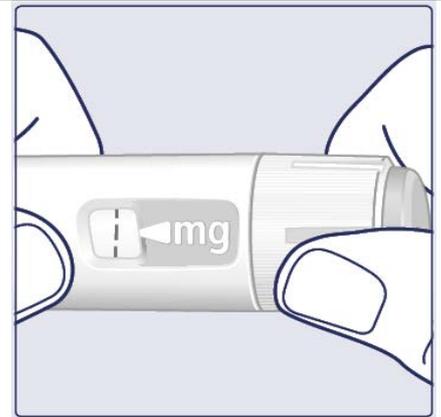
Die Pflege Ihres Pens

Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Unsachgemäße oder nachlässige Handhabung kann zu ungenauen Dosierungen führen. Falls das passiert, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung von Wegovy.

- Informationen zu Aufbewahrungsbedingungen für Ihren Pen finden Sie auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.
- **Injizieren Sie kein Wegovy, das dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt war.**
- **Setzen Sie Wegovy keinem Frost aus und injizieren Sie niemals Wegovy, das gefroren war.** Entsorgen Sie den Pen.
- **Lassen Sie Ihren Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.
- **Versuchen Sie nicht Ihren Pen zu reparieren** oder auseinanderzunehmen.
- **Bringen Sie Ihren Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- **Ihr Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.

Ist genügend Wegovy im Pen?

Wenn die Dosisanzeige stoppt, bevor Sie Ihre verschriebene Dosis erreicht haben, ist nicht mehr genügend Wegovy für eine volle Dosis übrig. Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen Wegovy Pen.



Wichtige Informationen

- **Injizieren Sie nur eine Dosis von Wegovy einmal wöchentlich.** Wenn Sie Wegovy nicht wie verschrieben anwenden, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.
- Falls Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden, ist es sehr **wichtig, vor der Anwendung die Bezeichnung und Dosis** auf Ihrem Pen-Etikett **zu überprüfen.**
- **Verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe, wenn Sie sehbehindert sind und diese Anweisungen nicht befolgen können.** Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Wegovy Pens geschult ist.
- Bewahren Sie den Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder,** auf.
- **Teilen Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln niemals** mit anderen Menschen.
- **Die Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch. Verwenden Sie niemals die Nadeln erneut,** da dies zu verstopften Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen und ungenauen Dosierungen führen kann.
- Pflegekräfte müssen **sehr vorsichtig beim Umgang mit gebrauchten Nadeln sein,** um versehentliche Nadelstichverletzungen und Infektionen zu vermeiden.

ANHANG IV

**WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND GRÜNDE FÜR DIE
ÄNDERUNG DER BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG(EN) FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Der CHMP ist unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Semaglutid zu den folgenden wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gelangt:

Angesichts der verfügbaren Daten zu Dysgeusie aus klinischen Studien und Spontanmeldungen ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Semaglutid p.o. (Rybelsus) und Dysgeusie zumindest eine plausible Möglichkeit ist. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation für Produkte, die orales Semaglutid (Rybelsus) enthalten, entsprechend geändert werden soll.

Angesichts der verfügbaren Daten zu verzögerter Magenentleerung aus klinischen Studien ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Semaglutid (Ozempic, Rybelsus und Wegovy) und verzögerter Magenentleerung zumindest eine plausible Möglichkeit ist. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation für Produkte, die Semaglutid enthalten, entsprechend geändert werden soll.

Der CHMP stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Der CHMP ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Semaglutid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Semaglutid enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation, unverändert ist.

Der CHMP empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.