

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Wegovy 0,25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 1,7 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 2,4 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
semaglutidi

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

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Wegovy on ja mihin sitä käytetään

Mitä Wegovy on

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

Mihin Wegovy-valmistetta käytetään

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

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

Painoindeksi (BMI) on painon mittausarvo suhteessa pituuteen.

Wegovy-valmistetta käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa painonhallintaan vähintään 12-vuotiaille nuorille, joilla on

- lihavuus ja
- paino yli 60 kg.

Nuorille potilaille Wegovy-valmisteen käyttöä jatketaan vain siinä tapauksessa, että painoindeksi on pienentynyt vähintään 5 %, kun hoitoa on jatkettu 12 viikkoa 2,4 mg:n annoksella tai suurimmalla siedetyllä annoksella (ks. kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon jatkamista.

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

Älä käytä Wegovy-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

Wegovy-valmisteen käyttöä ei suositella, jos

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

Wegovy-valmisteen käytöstä on vain vähän kokemusta potilailla,

- jotka ovat vähintään 75-vuotiaita
- joilla on maksavaivoja
- joilla on vaikea-asteinen maha- tai suolistosairaus, joka hidastaa mahan tyhjentymistä (gastropareesi), tai joilla on tulehduksellinen suolistosairaus.

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin yllä olevista koskee sinua.

- **Kuivuminen**

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

- **Haimatulehdus**

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

- **Tyypin 2 diabetesta sairastavat henkilöt**

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

- **Matala verensokeri (hypoglykemia)**

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

- **Diabeettinen silmäsairaus (retinopatia)**

Jos sinulla on diabeettinen silmäsairaus ja käytät insuliinia, tämä lääke saattaa johtaa näkösi huononemiseen, mikä saattaa vaatia hoitoa. Verensokeritasapainon nopea paraneminen saattaa johtaa diabeettisen silmäsairauden tilapäiseen vaikeutumiseen. Jos sinulla on diabeettinen silmäsairaus ja sinulla on silmävaivoja tämän lääkkeen käytön aikana, keskustele lääkärisi kanssa.

Lapset ja nuoret

Wegovy-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisillä lapsilla ei ole tutkittu, eikä sitä suositella käytettäväksi tälle potilasryhmälle.

Muut lääkevalmisteet ja Wegovy

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

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

- varfariini tai muut vastaavanlaiset lääkkeet, joita otetaan suun kautta verihyytymien vähentämiseen (suun kautta otettavat antikoagulantit). Kun aloitat hoidon esimerkiksi varfariinilla tai vastaavanlaisilla lääkkeillä, voidaan tarvita usein suoritettavia verikokeita veren hyytymiskyvyn määrittämiseksi.

Raskaus ja imetys

Tätä lääkettä ei tule käyttää raskauden aikana, koska ei tiedetä, vaikuttaako se syntymättömään lapseen. Siksi tämän lääkkeen käytön aikana tulisi käyttää ehkäisyä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta tämän lääkkeen käyttäminen vähintään kaksi kuukautta aikaisemmin. Jos tulet raskaaksi tai olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista tätä lääkettä käyttäessäsi, keskustele heti lääkärisi kanssa, koska hoitosi on keskeytettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät, sillä ei tiedetä, erittyykö se äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Tyyppin 2 diabetesta sairastavat henkilöt

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

Wegovy sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Wegovy-valmistetta käytetään

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

Miten paljon lääkettä käytetään

Aikuiset

Suositteltu annos on 2,4 mg kerran viikossa.

Hoitosi alkaa pienellä annoksella, jota nostetaan vähitellen 16 viikon hoidon kuluessa.

- Kun aloitat Wegovy-valmisteen käytön ensimmäistä kertaa, aloitusannos on 0,25 mg kerran viikossa.
- Lääkärisi neuvoo sinua suurentamaan annostasi asteittain 4 viikon välein, kunnes saavutat suositellun 2,4 mg:n annoksen kerran viikossa.
- Kun olet saavuttanut suositellun 2,4 mg:n annoksen, älä suurena enää annosta.
- Jos pahoinvointi tai oksentelu on hyvin häiritsevää, keskustele lääkärin kanssa annoksen nostamisen viivästämisestä tai annoksen pienentämisestä edelliselle tasolle, kunnes oireet ovat lievittyneet.

Sinua pyydetään yleensä noudattamaan alla olevaa taulukkoa.

Annoksen suurentaminen	Viikoittainen annos
Viikot 1–4	0,25 mg
Viikot 5–8	0,5 mg
Viikot 9–12	1 mg
Viikot 13–16	1,7 mg
Viikosta 17 alkaen	2,4 mg

Lääkärisi arvioi hoitoasi säännöllisesti.

Nuoret (vähintään 12-vuotiaat)

Nuorille noudatetaan samaa annoksen suurentamisaikataulua kuin aikuisille (ks. edellä). Annosta suurennetaan, kunnes 2,4 mg (ylläpitoannos) tai suurin siedetty annos on saavutettu. Yli 2,4 mg:n viikkoannoksia ei suositella.

Miten Wegovy annetaan

Wegovy annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisena injektiona). Älä pistä sitä verisuoneen tai lihakseen.

- Parhaat pistosalueet ovat olkavarren etuosa, etureisi ja vatsa.
- Ennen kuin käytät kynää ensimmäistä kertaa, lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja näyttää sinulle, miten sitä käytetään.

Tämän pakkausselosteen toisella puolella on yksityiskohtaiset ohjeet kynän käyttämiseen.

Tyypin 2 diabetesta sairastavat henkilöt

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

Milloin Wegovy-valmistetta käytetään

- Tätä lääkettä käytetään kerran viikossa, mahdollisuuksien mukaan aina samana viikonpäivänä.
- Voit antaa pistoksen mihin tahansa aikaan päivästä – aterioista riippumatta.

Voit muuttaa tämän lääkkeen viikoittaisen ottamispäivän tarvittaessa, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 päivää. Kun uusi ottamispäivä on valittu, jatka kerran viikossa tapahtuvaa annostelua.

Jos käytät enemmän Wegovy-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro asiasta heti lääkärillesi. Sinulle voi kehittyä haittavaikutuksia, kuten huonovointisuutta (pahoinvointia), oksentelua tai ripulia, joka voi aiheuttaa kuivumista (nestehukkaa).

Jos unohtat ottaa Wegovy-valmistetta

Jos unohtit pistää annoksen ja:

- unohtamastasi annosteluajankohdasta on 5 päivää tai vähemmän, ota Wegovy-annos heti, kun muistat. Pistä seuraava annos normaaliin tapaan aikataulun mukaisena päivänä.
- unohtamastasi annosteluajankohdasta on yli 5 päivää, jätä unohtunut Wegovy-annos väliin. Pistä seuraava annos normaaliin tapaan aikataulun mukaisena päivänä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Wegovy-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä kymmenestä)

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

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä sadasta)

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

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä tuhannesta)

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

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä)

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

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

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- huimaus
- vatsa- tai ruoansulatusvaivat
- röyhtäily
- ilmavaivat
- vatsan turvotus
- vatsatulehdus (gastriitti) - oireita ovat vatsakipu, huonovointisuus (pahoinvointi) ja oksentelu

- refluksi tai närästys - kutsutaan myös gastroesofageaaliseksi refluksitaudiksi (GERD)
- sappikivet
- hiusten lähtö
- pistoskohdan reaktiot
- matala verensokeri (hypoglykemia) tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla.

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

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

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

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä sadasta)

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

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

5. Wegovy-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätymä. Älä säilytä lähellä jääkaapin kylmälevyä. Säilytä kynä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Wegovy-valmistetta voidaan säilyttää jääkaapin ulkopuolella enintään 28 päivän ajan korkeintaan 30 °C:n lämpötilassa.

Hävitä kynä, jos se on altistunut valolle tai yli 30 °C:n lämpötiloille, jos se on ollut poissa jääkaapista yli 28 päivää tai jos se on jäänyt.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Käytön jälkeen: Kynä on kertakäyttöinen ja sisältää vain yhden annoksen. Hävitä kynä käytön jälkeen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Wegovy sisältää

- Vaikuttava aine on semaglutidi.

Wegovy 0,25 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 0,25 mg semaglutidia 0,5 millilitrassa (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 0,5 mg semaglutidia 0,5 millilitrassa (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 1 mg semaglutidia 0,5 millilitrassa (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 1,7 mg semaglutidia 0,75 millilitrassa (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 2,4 mg semaglutidia 0,75 millilitrassa (3,2 mg/ml)..

- Muut aineet ovat: dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi/kloorivetyhappo (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. myös natriumia koskevat tiedot kohdasta 2 ”Wegovy sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Wegovy on kirkas ja väritön injektioneste, liuos esitäytetyssä kertakäyttökynässä.

Yksi kynä sisältää vain yhden annoksen.

Pakkauskoko on 4 esitäytettyä kynää.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Wegovy

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

Wegovy 0,25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Wegovy 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Wegovy 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Wegovy 1,7 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

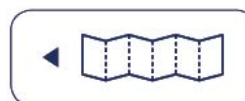
Wegovy 2,4 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

semaglutidi

Käytä Wegovy-valmistetta kerran viikossa



Vedä ulos, niin pääset alkuun



Wegovy-kynän käyttöohje

Tärkeää tietoa ennen aloittamista

Pakkaus sisältää yhden pakkausselosteen ja neljä esitäytettyä Wegovy-kynää.

Tässä pakkausselosteen osassa neuvotaan, miten kynää käytetään. Lisätietoa lääkkeestä on tämän pakkausselosteen toisella puolella.

Kutakin kynää saa käyttää vain kerran.

Kynässä on:

- **yksi esiasetettu annos.**
- **neulansuojus**, joka piilottaa sisäänrakennetun neulan ennen käyttöä, käytön aikana ja sen jälkeen.
- **automaattinen annostelumekanismi**; annostelu alkaa, kun neulansuojus painetaan ihoa vasten lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.

Annoksen pistämisen aikana kynän ikkunassa näkyy keltainen palkki. Älä nosta kynää, ennen kuin keltainen palkki on lakannut liikkumasta. Jos nostat kynän ennenaikaisesti, automaattinen annostelu jatkuu, mutta et välttämättä saa koko annosta.

Neulansuojus lukittuu, kun kynä poistetaan ihosta. Et voi keskeyttää injektiota ja aloittaa sitä myöhemmin uudelleen.

Sokeat tai näkörajoitteiset henkilöt eivät saa käyttää Wegovy-kynää ilman Wegovy-valmisteen käyttöön perehtyneen henkilön apua.

Noudata aina näitä käyttöohjeita ja lääkärin tai sairaanhoitajan antamia ohjeita.

Viimeinen
käyttöpäivämäärä
(takapuolella)
Tarkista, että Wegovy
ei ole vanhentunut.



Tarkista aina, että
sinulla on oikea lääke
ja annosvahvuus. Yksi
seuraavista:



Kynän ikkuna

Tarkista, että Wegovy
on kirkasta ja väritöntä.
Ilmakuplat ovat
normaaleja. Ne eivät
vaikuta annokseesi.

Neulansuojus

Neula on
piilossa kynän
sisällä

Kynän korkki

Poista korkki juuri
ennen Wegovy-
pistosta

**Ennen
käyttöä**



**Käytön
jälkeen**



Kynän ikkuna

Tarkista, että
keltainen
palkki on
lakannut
liikkumasta;
näin varmistat,
että olet saanut
koko annoksen.

Neulansuojus

Lukittuu
käytön jälkeen

EXP/ XX/XXXX
Lot: AB1234

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Miten Wegovy-kynää käytetään

1. Valmistele pistos.

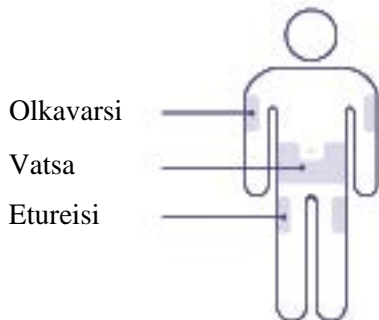
Tarkista Wegovy-kynä äläkä käytä sitä, jos:

1. se on vanhentunut
2. se vaikuttaa käytetyltä tai vahingoittuneelta, esim. jos se on pudonnut tai sitä on säilytetty väärin
3. lääke näyttää samealta.

Valitse pistoskohta

Valitse pistoskohta yhdeltä alla merkityltä kehonalueelta. Voit valita pistoskohdaksi olkavarren, etureiden tai vatsan (säilytä 5 cm:n etäisyys navasta).

Voit antaa pistoksen samalle kehon alueelle joka viikko, mutta varmista, ettet pistä samaan kohtaan kuin edellisellä kerralla.



2. Poista kynän korkki.

Vedä kynän korkki suoraan irti kynästä.



3. Pistä Wegovy

Paina kynää tiiviisti ihoa vasten, kunnes keltainen palkki lakkaa liikkumasta.

Jos keltainen palkki ei ala liikkua, paina kynää tiukemmin ihoasi vasten.



Miten käsittelen kynää turvallisesti?

Lisätietoa lääkkeestä on tämän pakkausselosteen toisella puolella.

- Kynä on tarkoitettu yhteen Wegovy-pistokseen ihon alle kerran viikossa, ja sitä saa käyttää vain yksi henkilö.
- Katso aina ohjeet tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta. Varmista, että lääkäri tai sairaanhoitaja on näyttänyt sinulle, miten kynää käytetään.
- Pidä Wegovy-kynät aina poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. Pidä myös kynän korkki poissa lasten ulottuvilta, jotta he eivät niele sitä.
- Käsittele kynää varovasti äläkä altista sitä minkäänlaiselle nesteelle. Kovakourainen käsittely tai väärinkäyttö voi aiheuttaa sen, että kynäsi ei annosta tai ei annosta lainkaan.

- Pidä kynän korkki paikoillaan, kunnes olet valmis pistämään. Kynäsi ei ole enää steriili, jos säilytät käyttämätöntä kynää ilman korkkia, jos vedät kynän korkin pois ja asetat sen takaisin paikoilleen tai jos kynästä puuttuu korkki. Tämä voi johtaa infekioon.
- Ole varovainen käsitellessäsi kynää ennen käyttöä äläkä koske neulaan tai neulansuojukseen. Piilotettu neula voi aiheuttaa neulanpistovammoja.
- Yksi kynä sisältää yhden viikkoannoksen, eikä sitä voi käyttää uudelleen. Hävitä se käytön jälkeen.

Miten säilytän käyttämättömiä kyniäni?

Katso säilytykseen liittyvät tiedot tämän pakkausselosteen toiselta puolelta, kohdasta 5.

Miten hävitän kynäni?

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

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 1 mg FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 1,7 mg FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
semaglutidi

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

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Wegovy on ja mihin sitä käytetään

Mitä Wegovy on

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

Mihin Wegovy-valmistetta käytetään

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

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

Painoindeksi (BMI) on painon mittausarvo suhteessa pituuteen.

Wegovy-valmistetta käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa painonhallintaan vähintään 12-vuotiaille nuorille, joilla on

- lihavuus ja
- paino yli 60 kg.

Nuorille potilaille Wegovy-valmisteen käyttöä jatketaan vain siinä tapauksessa, että painoindeksi on pienentynyt vähintään 5 %, kun hoitoa on jatkettu 12 viikkoa 2,4 mg:n annoksella tai suurimmalla siedetyllä annoksella (ks. kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon jatkamista.

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

Älä käytä Wegovy-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

Wegovy-valmisteen käyttöä ei suositella, jos

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

Wegovy-valmisteen käytöstä on vain vähän kokemusta potilailla,

- jotka ovat vähintään 75-vuotiaita
- joilla on maksavaivoja
- joilla on vaikea-asteinen maha- tai suolistosairaus, joka hidastaa mahan tyhjentymistä (gastropareesi), tai joilla on tulehduksellinen suolistosairaus.

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin yllä olevista koskee sinua.

- **Kuivuminen**

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

- **Haimatulehdus**

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

- **Tyypin 2 diabetesta sairastavat henkilöt**

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

- **Matala verensokeri (hypoglykemia)**

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

- **Diabeettinen silmäsairaus (retinopatia)**

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

silmäsairaus ja sinulla on silmävaivoja tämän lääkkeen käytön aikana, keskustele lääkärisi kanssa.

Lapset ja nuoret

Wegovy-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisillä lapsilla ei ole tutkittu, eikä sitä suositella käytettäväksi tälle potilasryhmälle.

Muut lääkevalmisteet ja Wegovy

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

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

- varfariini tai muut vastaavanlaiset lääkkeet, joita otetaan suun kautta verihyytymien vähentämiseen (suun kautta otettavat antikoagulantit). Kun aloitat hoidon esimerkiksi varfariinilla tai vastaavanlaisilla lääkkeillä, voidaan tarvita usein suoritettavia verikokeita veren hyytymiskyvyn määrittämiseksi.

Raskaus ja imetys

Tätä lääkettä ei tule käyttää raskauden aikana, koska ei tiedetä, vaikuttaako se syntymättömään lapseen. Siksi tämän lääkkeen käytön aikana tulisi käyttää ehkäisyä. Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta tämän lääkkeen käyttäminen vähintään kaksi kuukautta aikaisemmin. Jos tulet raskaaksi tai olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista tätä lääkettä käyttäessäsi, keskustele heti lääkärisi kanssa, koska hoitosi on keskeytettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetat, sillä ei tiedetä, erittyykö se äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Tyyppin 2 diabetesta sairastavat henkilöt

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

Wegovy sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Wegovy-valmistetta käytetään

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

Miten paljon lääkettä käytetään

Aikuiset

Suositteltu annos on 2,4 mg kerran viikossa.

Hoitosi alkaa pienellä annoksella, jota nostetaan vähitellen 16 viikon hoidon kuluessa.

- Kun aloitat Wegovy-valmisteen käytön ensimmäistä kertaa, aloitusannos on 0,25 mg kerran viikossa.
- Lääkärisi neuvoo sinua suurentamaan annostasi asteittain 4 viikon välein, kunnes saavutat suositellun 2,4 mg:n annoksen kerran viikossa.
- Kun olet saavuttanut suositellun 2,4 mg:n annoksen, älä suurennakaan enää annosta.
- Jos pahoinvointi tai oksentelu on hyvin häiritsevää, keskustele lääkärin kanssa annoksen nostamisen viivästyttämisestä tai annoksen pienentämisestä edelliselle tasolle, kunnes oireet ovat lievittyneet.

Sinua pyydetään yleensä noudattamaan alla olevaa taulukkoa.

Annoksen suurentaminen	Viikoittainen annos
Viikot 1–4	0,25 mg
Viikot 5–8	0,5 mg
Viikot 9–12	1 mg
Viikot 13–16	1,7 mg
Viikosta 17 alkaen	2,4 mg

Lääkärisi arvioi hoitoasi säännöllisesti.

Nuoret (vähintään 12-vuotiaat)

Nuorille noudatetaan samaa annoksen suurentamisaikataulua kuin aikuisille (ks. edellä). Annosta suurennetaan, kunnes 2,4 mg (ylläpitoannos) tai suurin siedetty annos on saavutettu. Yli 2,4 mg:n viikkoannoksia ei suositella.

Miten Wegovy annetaan

Wegovy annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisena injektiona). Älä pistä sitä verisuoneen tai lihakseen.

- Parhaat pistosalueet ovat olkavarren etuosa, etureisi ja vatsa.
- Ennen kuin käytät kynää ensimmäistä kertaa, lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja näyttää sinulle, miten sitä käytetään.

Tämän pakkausselosteen toisella puolella on yksityiskohtaiset ohjeet kynän käyttämiseen.

Tyypin 2 diabetesta sairastavat henkilöt

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

Milloin Wegovy-valmistetta käytetään

- Tätä lääkettä käytetään kerran viikossa, mahdollisuuksien mukaan aina samana viikonpäivänä.
- Voit antaa pistoksen mihin tahansa aikaan päivästä – aterioista riippumatta.

Voit muuttaa tämän lääkkeen viikoittaisen ottamispäivän tarvittaessa, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 päivää. Kun uusi ottamispäivä on valittu, jatka kerran viikossa tapahtuvaa annostelua.

Jos käytät enemmän Wegovy-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro asiasta heti lääkärillesi. Sinulle voi kehittyä haittavaikutuksia, kuten huonovointisuutta (pahoinvointia), oksentelua tai ripulia, joka voi aiheuttaa kuivumista (nestehukkaa).

Jos unohtat ottaa Wegovy-valmistetta

Jos unohtit pistää annoksen ja:

- unohtamastasi annosteluajankohdasta on 5 päivää tai vähemmän, ota Wegovy-annos heti, kun muistat. Pistä seuraava annos normaaliin tapaan aikataulun mukaisena päivänä.
- unohtamastasi annosteluajankohdasta on yli 5 päivää, jätä unohtunut Wegovy-annos väliin. Pistä seuraava annos normaaliin tapaan aikataulun mukaisena päivänä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Wegovy-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä kymmenestä)

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

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä sadasta)

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

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä tuhannesta)

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

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä)

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

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

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- huimaus
- vatsa- tai ruoansulatusvaivat
- röyhtäily
- ilmavaivat
- vatsan turvotus
- vatsatulehdus (gastriitti) - oireita ovat vatsakipu, huonovointisuus (pahoinvointi) ja oksentelu

- refluksi tai närästys - kutsutaan myös gastroesofageaaliseksi refluksitaudiksi
- sappikivet
- hiusten lähtö
- pistoskohdan reaktiot
- matala verensokeri (hypoglykemia) tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla.

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

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

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

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä sadasta)

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

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

5. Wegovy-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ennen avaamista

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin kylmälevyä.

Käytön aikana

- Voit säilyttää kynää 6 viikon ajan alle 30 °C:n lämpötilassa tai jääkaapissa (2 °C–8 °C), ei liian lähellä kylmälevyä. Wegovy ei saa jäätyä eikä sitä saa käyttää, jos se on jäätynyt.
- Pidä kynän suojuksensa paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Wegovy sisältää

- Vaikuttava aine on semaglutidi.

Wegovy 0,25 mg FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 1 mg semaglutidia 1,5 millilitrassa (0,68 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 2 mg semaglutidia 1,5 millilitrassa (1,34 mg/ml).

Wegovy 1 mg FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 4 mg semaglutidia 3 millilitrassa (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 6,8 mg semaglutidia 3 millilitrassa (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty kynä sisältää 9,6 mg semaglutidia 3 millilitrassa (3,2 mg/ml).

- Muut aineet ovat: dinatriumfosfaattidihydraatti, propyleeniglykoli, fenoli, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. myös natriumia koskevat tiedot kohdasta 2 ”Wegovy sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Wegovy on kirkas ja väritön injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä.

Yksi esitäytetty kynä sisältää neljä annosta.

Wegovy 0,25, 0,5, 1 ja 1,7 mg FlexTouch injektioneste, liuos, on saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

1 esitäytetty kynä ja 4 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch injektioneste, liuos, on saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

1 esitäytetty kynä ja 4 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

3 esitäytettyä kynää ja 12 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

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

Wegovy-kynän käyttöohje

Ennen kuin aloitat kerran viikossa annosteltavan Wegovy FlexTouch -kynäsi käyttämisen, **lue aina nämä ohjeet huolellisesti** ja keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa siitä, miten Wegovy pistetään oikein.

Wegovy-kynän annos voidaan valita. Se **sisältää neljä sinulle määrättyä Wegovy-annosta, jotka vastaavat neljää kerran viikossa pistettävää annosta.**

Käytä kotelon kannen sisäpuolella olevaa taulukkoa sen kirjaamiseen, kuinka monta pistosta olet ottanut ja kuinka monta annosta kynässä on jäljellä.

Wegovy on saatavilla viitenä erilaisena kynänä, joista kukin sisältää yhden seuraavista määrätystä semaglutidiannoksista:

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

1,7 mg

2,4 mg

Aloita aina tarkastamalla kynän etiketti varmistaaksesi, että se sisältää sinulle määrätyn Wegovy-annoksen.

Kynäsi on suunniteltu käytettäväksi 30G, 31G ja 32G kertakäyttöisten, enintään 8 mm:n pituisten neulojen kanssa.

Pakkaus sisältää:

- Wegovy-kynän
- 4 NovoFine Plus -neulaa
- pakkausselosteen

Wegovy FlexTouch -kynä (esimerkki)

Huomautus: Kynäsi voi olla eri kokoinen ja kynän etiketti voi olla eri värinen kuin alla olevassa esimerkikuvassa.

Nämä ohjeet koskevat kaikkia Wegovy FlexTouch -kyniä.



NovoFine Plus -neula (esimerkki)

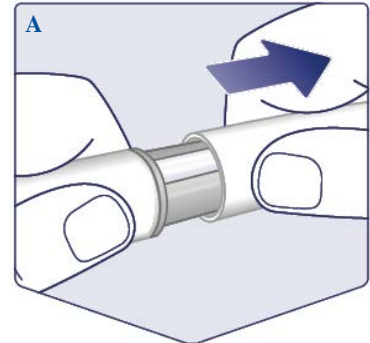


1 Kynän käyttöönoton valmisteleminen uudella neulalla

Tarkista kynäsi nimi ja annos varmistaaksesi, että se sisältää sinulle määrätyn annoksen Wegovy-valmistetta.

Ota kynän suojus pois.

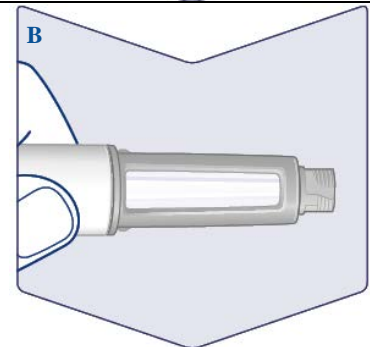
(Katso kuva A).



Tarkista, että liuos kynässäsi on kirkasta ja väritöntä.

Katso kynän ikkunaa. Jos Wegovy-valmiste näyttää samealta tai värjäytyneeltä, älä käytä kynää.

(Katso kuva B).

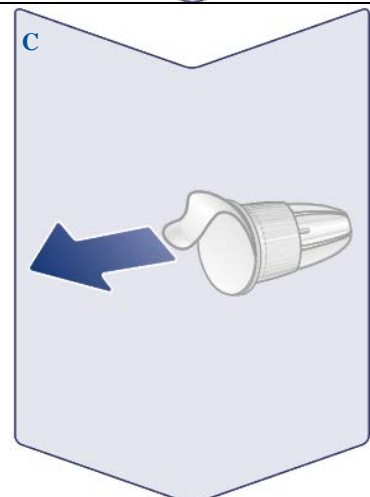


Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten.

Ota neula kun olet valmis ottamaan pistoksen. Tarkista, ettei suojapaperissa tai neulan ulommassa suojuksessa ole vaurioita, jotka voisivat vaikuttaa steriiliyteen. Jos näet vaurion, käytä uutta neulaa.

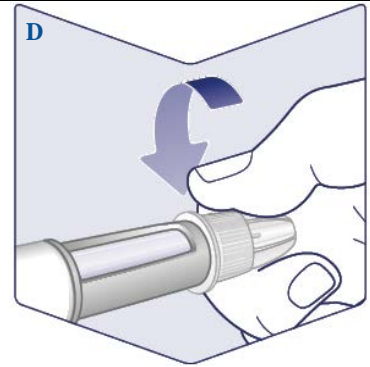
Repäise suojapaperi pois.

(Katso kuva C).



Työnnä neula suoraan kynään. Kierrä, kunnes neula on tiukasti kiinni kynässä.

(Katso kuva D).



Neulaa peittää kaksi suojusta. Molemmat suojukset on poistettava.

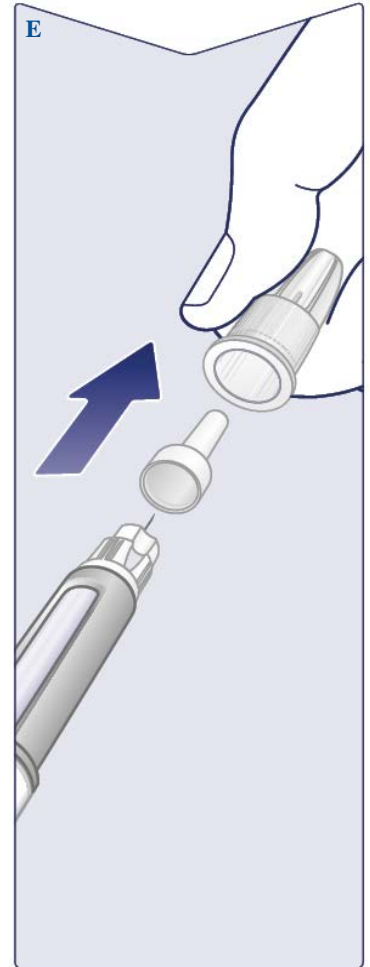
Jos unohdat poistaa molemmat suojukset, et voi pistää Wegovy-valmistetta.

Poista neulan ulompi suojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Tarvitset sitä pistoksen jälkeen voidaksesi turvallisesti poistaa neulan kynästä.

Vedä sisempi neulan suojus pois ja hävitä se. Neulan päähän voi ilmestyä pisara Wegovy-valmistetta. Sinun on silti tarkistettava Wegovy-valmisteen virtaus, jos käytät uutta kynää ensimmäistä kertaa. Katso kohta ”**Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus**”.

Älä käytä taipunutta tai vaurioitunutta neulaa. Lisätietoja neulojen käsittelystä saat näiden ohjeiden jälkeen olevasta kohdasta ”**Neuloistasi**”.

(Katso kuva E).



Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus

Jos Wegovy-kynäsi on jo käytössä, siirry kohtaan 2 ”Annoksen asettaminen”.

Tarkista Wegovy-kynäsi virtaus vain ennen **ensimmäistä pistosta jokaisen uuden kynän kanssa**.

Kierrä annosvalitsinta, kunnes näet virtauksen tarkistuksen symbolin (■ ■ ▬).

(Katso kuva F).



Varmista, että virtauksen tarkistuksen symboli on kohdakkain annososoittimen kanssa.

(Katso kuva G).



Tarkista virtaus

Pidä kynää neula ylöspäin.

Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu numeroon **0**. Numeron **0** on oltava annososoittimen kohdalla.

Neulan kärjessä pitäisi näkyä pisara Wegovy-valmistetta. Tämä pisara osoittaa, että kynä on käyttövalmis.

Jos pisaraa ei ilmesty, tarkista virtaus uudelleen. **Tämä tulee tehdä vain kaksi kertaa.**

Jos pisaraa ei edelleenkään näy, **vaihda neula ja tarkista virtaus vielä kerran.**

Älä käytä kynää, jos pisaraa Wegovy-valmistetta ei vielä näy.

(Katso kuva H).



2 Annoksen asettaminen

Kierrä annosvalitsinta, kunnes **annoslaskuri pysähtyy** ja siinä **näky sinulle määrätty annos.**

(Katso kuva I).



Katkoviiva (|) annoslaskurissa ohjaa sinut annokseesi.

Annosvalitsin naksahtaa eri tavalla silloin, kun sitä käännetään eteenpäin, taaksepäin tai annoksesi ohi. Kuulet naksahduksen joka kerta kun käännät annosvalitsinta. Älä aseta annosta laskemalla kuulemiasi naksahduksia.

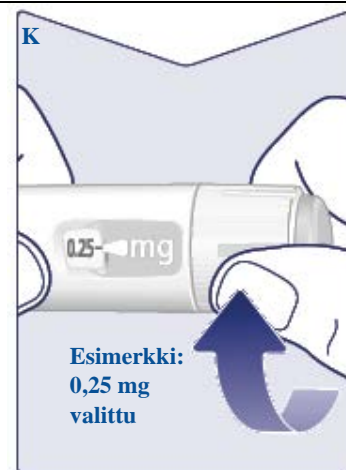
(Katso kuva J).



Kun sinulle määrätty annos on annososoittimen kohdalla, olet valinnut annoksesi. Tässä kuvassa näytetään esimerkkinä annos **0,25 mg**.

Jos annosvalitsin pysähtyy ennen kuin pääset sinulle määrättyyn annokseen, katso kohta **”Onko sinulla riittävästi Wegovy-valmistetta?”** näiden ohjeiden jälkeen.

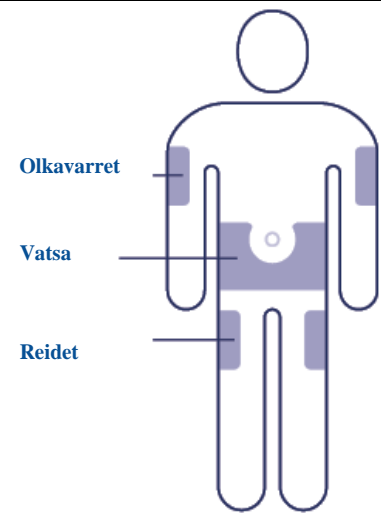
(Katso kuva K).



Valitse pistoskohta

Valitse olkavarret, reidet tai vatsa (pidä vähintään 5 cm etäisyys napaan).

Voit pistää samalle kehon alueelle joka viikko, mutta varmista, että et pistä samaan kohtaan kuin viimeksi.

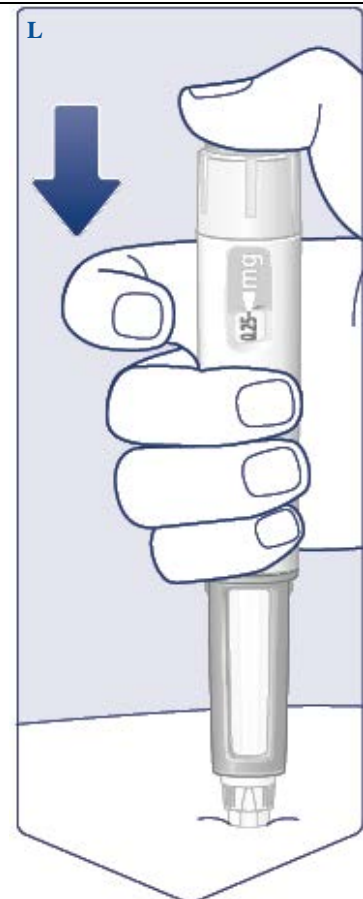


3 Pistoksen ottaminen

Työnnä neula ihon alle.

Varmista, että näet annoslaskurin. Älä peitä annoslaskuria sormillasi. Tämä saattaa keskeyttää pistoksen.

(Katso kuva L).



Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskurissa näkyy numero 0.

(Katso kuva M).

Pidä annospainiketta alas painettuna kun neula on ihon alla, ja laske hitaasti kuuteen (6). Numeron 0 on oltava annososoittimen kohdalla. Voit kuulla tai tuntea naksahduksen, kun annoslaskuri palaa numeroon 0.

(Katso kuva N).

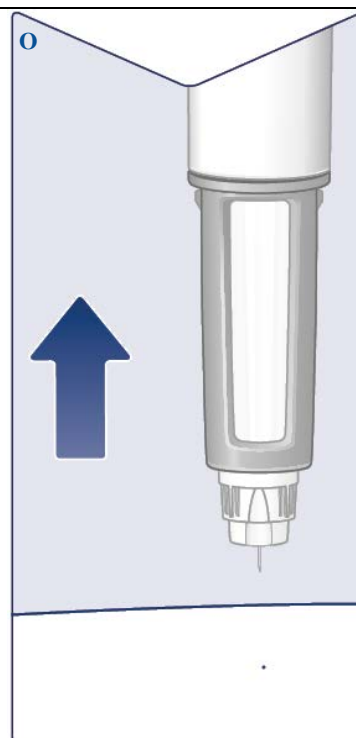


Poista neula ihosta. Jos poistat neulan aikaisemmin, saatat nähdä Wegovy-valmisteen liuosvanan valuvan neulan kärjestä ja et ole saanut koko annosta.

Jos pistoskohdasta tulee verta, paina kohtaa kevyesti verenvuodon tyrehtyttämiseksi.

Voit nähdä neulan kärjessä pisaran Wegovy-valmistetta pistoksen jälkeen. Se on normaalia, eikä sillä ole vaikutusta juuri saamaasi annokseen.

(Katso kuva O).

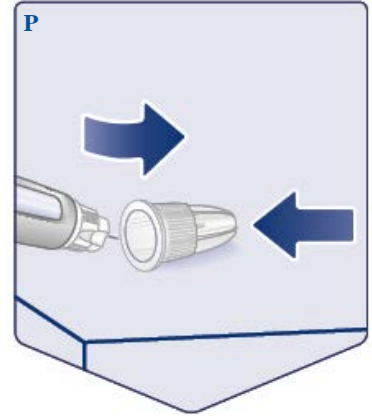


4 Pistoksen jälkeen

Vie neulan kärki ulompaan neulansuojukseen tasaisella alustalla koskematta neulaan tai ulompaan neulansuojukseen.

Kun neula on suojassa, paina ulompi neulansuojus varovasti kokonaan neulan päälle.

(Katso kuva P).

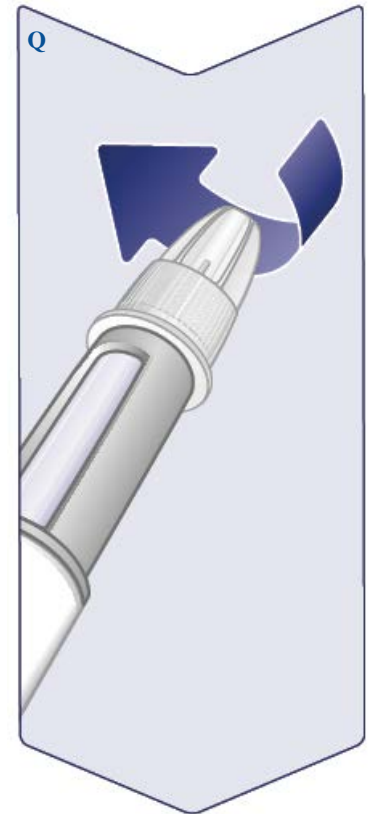


Kierrä neula irti ja hävitä se huolellisesti lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.

Hävitä neula aina heti jokaisen pistoksen jälkeen neulan tukkeutumisen, kontaminaation, infektion ja epätarkan annostelun estämiseksi. **Älä koskaan säilytä kynää neula kiinnitettynä.**

(Katso kuva Q).



Laita kynän suojus paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen suojataksesi Wegovy-valmistetta valolta.

(Katso kuva R).



Kun kynä on tyhjä, hävitä kynä ilman neulaa lääkäriltä, sairaanhoitajalta, apteekkihenkilökunnalta saamiesi ohjeiden tai paikallisten viranomaisvaatimusten mukaisesti.

Kynän suojus ja tyhjä kotelo voidaan hävittää kotitalousjätteiden mukana.

Neuloistasi

Miten tukkeutuneen tai vaurioituneen neulan voi tunnistaa

- Jos **0** ei tule näkyviin annoslaskuriin annospainikkeen jatkuvan painamisen jälkeen, olet saattanut käyttää tukkeutunutta tai vaurioitunutta neulaa.
- Tässä tapauksessa **et** ole saanut yhtään Wegovy-valmistetta – vaikka annoslaskuri onkin siirtynyt alunperin asettamastasi annoksesta.

Miten tukkeutunutta neulaa käsitellään

- Vaihda neula kohdassa ”**1 Kynän käyttöönoton valmisteleminen uudella neulalla**” kuvatulla tavalla ja siirry kohtaan ”**2 Annoksen asettaminen**”.

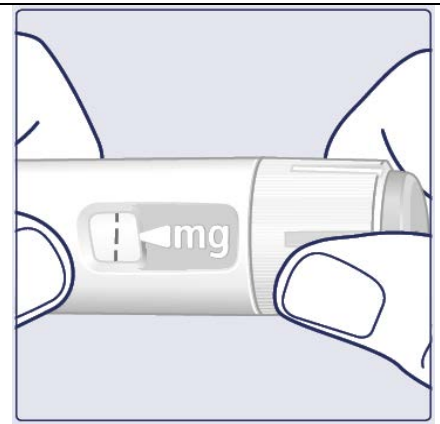
Kynän huoltaminen

Käsittele kynää varovasti. Kynän kovakourainen käsitteleminen tai väärinkäyttö voi johtaa väärään annostukseen. Tällöin Wegovy-valmiste ei ehkä toimi toivotulla tavalla.

- Kynän säilytysolosuhteet kerrotaan tämän pakkausselosteen taustapuolella.
- **Älä pistä Wegovy-valmistetta, joka on altistunut suoralle auringonvalolle.**
- **Älä anna Wegovy-valmisteen jäätyä. Älä koskaan pistä Wegovy-valmistetta, joka on jäänyt.** Hävitä kynä.
- **Älä tiputa kynääsi** tai kolhi sitä kovia pintoja vasten.
- **Älä yritä täyttää kynääsi uudelleen.** Kun se on tyhjä, se on hävitettävä.
- **Älä yritä korjata kynääsi** tai purkaa sitä osiin.
- **Älä altista kynääsi pölylle, lialle tai nesteelle.**
- **Älä pese, liota tai voitele kynääsi.** Puhdista se tarvittaessa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.

Onko sinulla riittävästi Wegovy-valmistetta?

Jos annoslaskuri pysähtyy ennen kuin olet päässyt sinulle määrättyyn annokseen, kynässä ei ole riittävästi Wegovy-valmistetta täyttää annosta varten. Hävitä kynä ja käytä uutta Wegovy-kynää.



⚠ Tärkeitä tietoja

- **Pistä vain yksi Wegovy-annos kerran viikossa.** Jos et käytä Wegovy-valmistetta kuten on määrätty, et välttämättä saa tämän lääkkeen aiottua vaikutusta.
- Jos käytät useampaa kuin yhtä pistettävää lääkettä, on erittäin **tärkeää tarkistaa** kynän etiketistä valmisteen **nimi ja annos ennen käyttöä.**
- **Älä käytä tätä kynää ilman apua, jos sinulla on heikko näkö etkä pysty noudattamaan näitä ohjeita.** Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen Wegovy-kynän käyttöön.
- Pidä aina kynä ja neulat **poissa toisten, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.**
- **Älä koskaan jaa** kynääsi tai neulojasi kenenkään kanssa.
- **Neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä neuloja uudelleen,** koska tämä voi johtaa neulojen tukkeutumiseen, kontaminaatioon, infektiin ja epätarkkaan annosteluun.
- Hoitajien tulee olla **erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja** vähentääkseen neulanpistojen ja infektioiden riskiä.