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
7. Bedienungsanleitung für Wegovy®

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. Wegovy® kann auch helfen, einer Herzerkrankung vorzubeugen.

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.

Wegovy® wird zusammen mit einer Diät und körperlichen Aktivität zur Gewichtsregulierung bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter angewendet mit

- Adipositas und
- Körpergewicht > 60 kg.

Als jugendlicher Patient sollten Sie die Behandlung mit Wegovy® nur dann fortführen, wenn Sie nach Anwendung der Dosierung von 2,4 mg oder der maximal vertragenen Dosierung (siehe Abschnitt 3) über 12 Wochen mindestens 5 % Ihres BMI verloren haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortführen.

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:

- 85 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.

Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose (Schlaf) stehen werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Wegovy® anwenden.

- **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.

- **Plötzliche Veränderungen Ihres Sehvermögens**

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel einen plötzlichen Sehverlust oder eine rasche Verschlechterung des Sehvermögens bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dies kann durch eine sehr seltene Nebenwirkung verursacht werden, die als nichtarteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION) bezeichnet wird (siehe Abschnitt 4: Schwerwiegende Nebenwirkungen). Ihr Arzt wird Sie zu einer Augenuntersuchung überweisen und Sie müssen möglicherweise die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Wegovy® bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht untersucht und die Anwendung wird in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

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 Antikoagulanzien). 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

Erwachsene

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.

Jugendliche (im Alter von über 12 Jahren)

Für Jugendliche sollte die gleiche Dosissteigerung wie für Erwachsene vorgenommen werden (siehe oben). Die Dosis sollte bis auf 2,4 mg (Erhaltungsdosis) oder bis zum Erreichen der maximal vertragenen Dosis gesteigert werden. Höhere wöchentliche Dosen als 2,4 mg werden nicht empfohlen.

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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Eine Erkrankung des Auges, die als nichtarteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION) bezeichnet wird und zum nicht schmerzhaften Verlust des Sehvermögens auf einem Ihrer Augen führen kann. Sie sollten sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eine plötzliche oder allmähliche Verschlechterung Ihres Sehvermögens bemerken (siehe Abschnitt 2: „Plötzliche Veränderungen Ihres Sehvermögens“).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Darmverschluss. Eine schwere Form der Verstopfung mit zusätzlichen Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen, etc.

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
- Veränderung des Geschmacks von Speisen oder Getränken
- Veränderung des Hautempfindens
- 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 Aufsetzen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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
  1,5 ml: Jeder Fertigpen enthält 2 mg Semaglutid in 1,5 ml (1,34 mg/ml).
  3 ml: Jeder Fertigpen enthält 2 mg Semaglutid in 3 ml (0,68 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

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dänemark

Hersteller

Der Hersteller kann anhand der Chargen-Bezeichnung, die auf der Lasche des Umkartons und auf dem Etikett aufgedruckt ist, identifiziert werden:

– Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination P5, W5, VG, ZF oder FG erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark.
– Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Frankreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025

Weitere Informationsquellen

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

© 2025

Novo Nordisk A/S

7. Bedienungsanleitung für Wegovy®

Bevor Sie mit der einmal wöchentlichen Anwendung des Wegovy® FlexTouch® Pens beginnen, **lesen Sie stets diese Anweisungen 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:

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

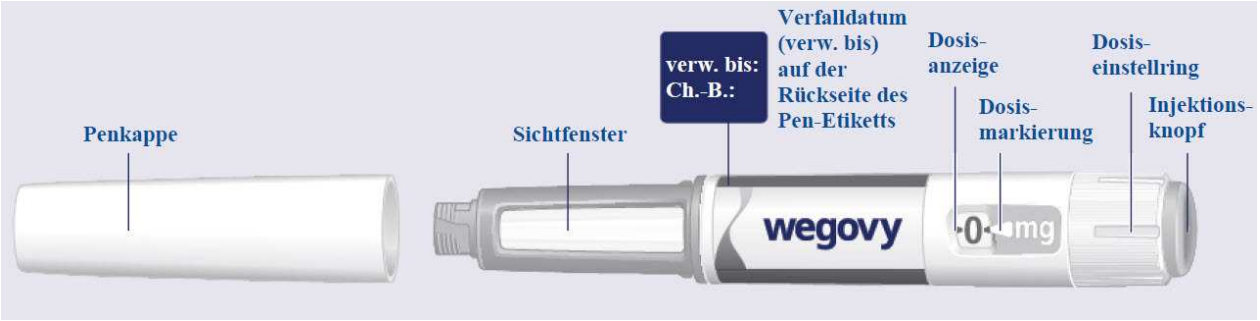
Ihr Pen ist für die Verwendung mit 30G, 31G, und 32G Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

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.



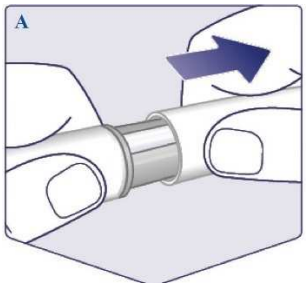
NovoFine® Plus Nadel (Beispiel)

1 Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

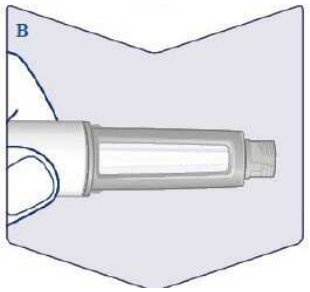
Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Dosis Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er die Ihnen verschriebene Dosis von Wegovy® enthält.

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).

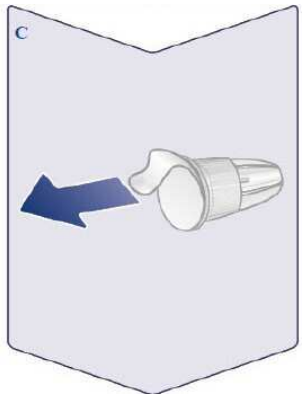


Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.

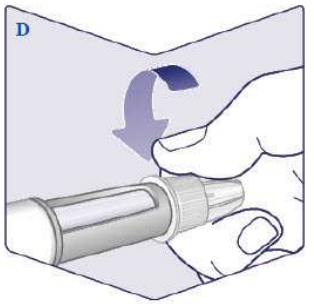
Nehmen Sie eine Nadel, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu verabreichen. Überprüfen Sie die Papierlasche und die äußere Nadelkappe auf Beschädigungen, die die Sterilität beeinträchtigen könnten. Wenn eine Beschädigung zu sehen ist, verwenden Sie eine neue Nadel.

Ziehen Sie die Papierlasche ab.

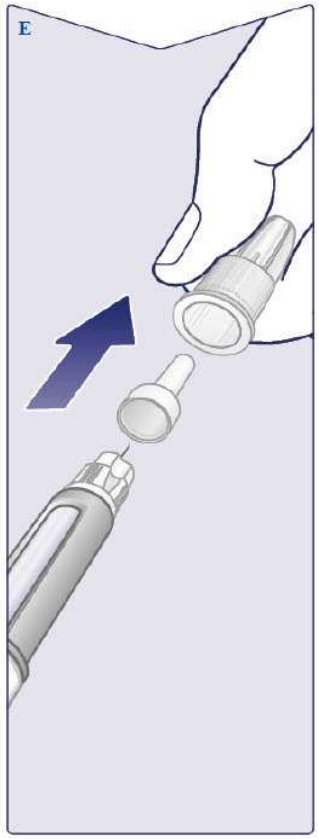
(Siehe Abbildung C).



Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie festsitzt.
(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 Durchflusskontroll-symbol auf Höhe der Dosismarkierung erscheint. (Siehe Abbildung G).

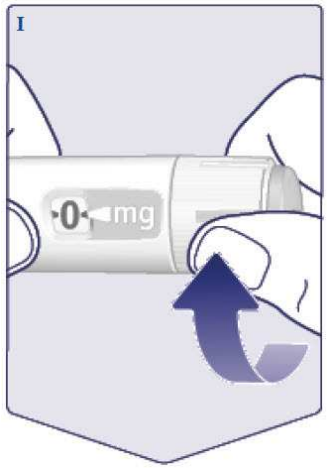
Überprüfen Sie den Durchfluss

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).

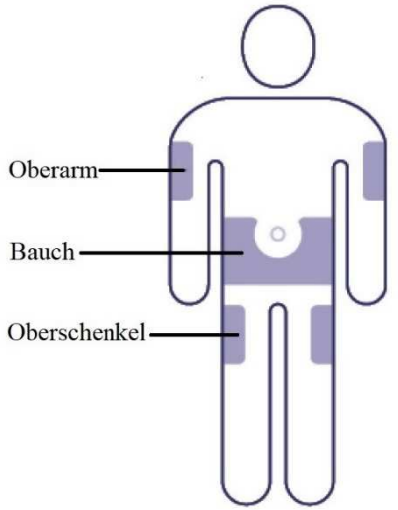


Die gestrichelte Linie (¦)
in der Dosisanzeige führt Sie zu Ihrer Dosis.
Der Dosiseinstellring macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über Ihre Dosis hinaus gedreht wird. Sie hören jedes Mal ein „Klick“, wenn Sie den Dosiseinstellring drehen.
Stellen Sie Ihre 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).

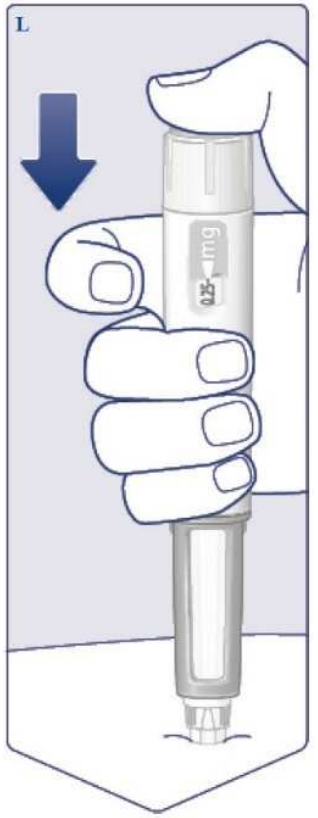
Wählen Sie Ihre Injektionsstelle

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.

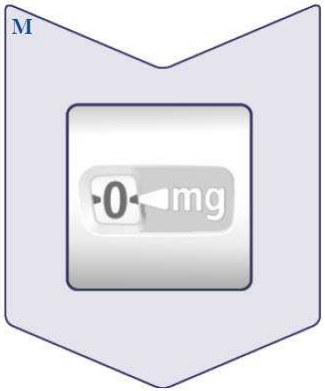


3 Injizieren Sie Ihre Dosis

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).



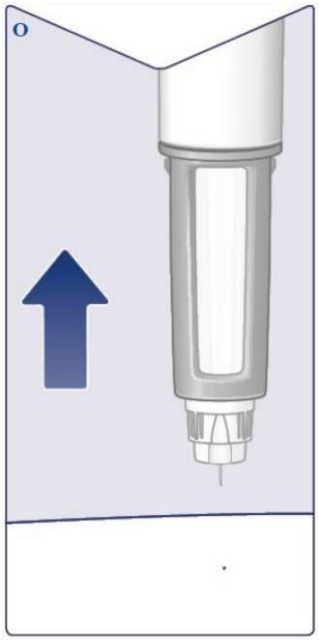
Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.
(Siehe Abbildung M).



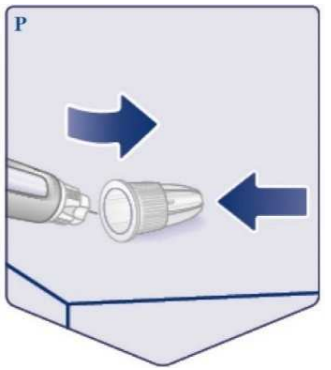
Halten Sie den Injektionsknopf mit der Nadel in der Haut gedrückt und zählen Sie langsam bis 6. Die „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Sie können ein Klicken hören oder fühlen, wenn die Dosisanzeige auf „0“ zurückkehrt.
(Siehe Abbildung N).

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).



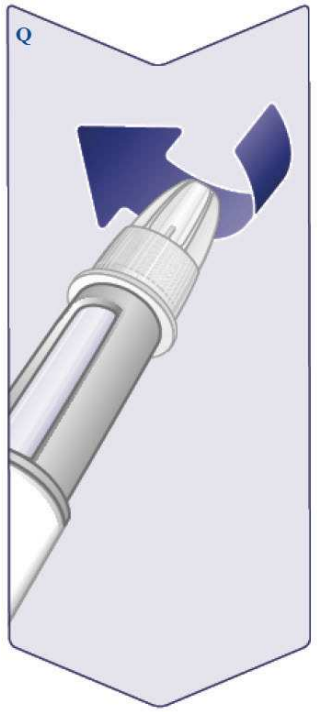
4 Nach Ihrer Injektion



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.

PatientenInfo-Service /