

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

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

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 Fertigpen: 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 Fertigpen: 1,5 ml: 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. 3 ml: Jeder Fertigpen enthält 2 mg Semaglutid* in 3 ml Lösung. 1 ml Lösung enthält 0,68 mg Semaglutid*. Ein Fertigpen enthält 4 Dosen zu 0,5 mg. Wegovy® 1 mg FlexTouch® Injektionslösung Fertigpen: 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 Fertigpen: 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 Fertigpen: 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. **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. **Anwendungsgebiete:** Erwachsene: 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. Für Studienergebnisse hinsichtlich der kardiovaskulären Risikoreduktion, adipositasbedingte Herzinsuffizienz sowie untersuchte Populationen siehe Abschnitt 5.1. Jugendliche (≥ 12 Jahre): Wegovy® wird als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter angewendet bei: • Adipositas* und • Körpergewicht über 60 kg. Die Behandlung mit Wegovy® sollte abgebrochen und neu bewertet werden, wenn die jugendlichen Patienten ihren BMI nach 12 Wochen mit 2,4 mg oder der maximal vertragenen Dosis nicht um mindestens 5 % gesenkt haben. *Adipositas (BMI-Perzentile ≥ 95) gemäß den geschlechts- und altersspezifischen BMI-Wachstumstabellen (CDC.gov) (siehe Tabelle 1 in der Fachinformation). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Glucagon-like-Peptid-1-(GLP-1)-Rezeptoragonisten, ATC-Code: A10BJ06. **Inhaber der Zulassung:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark. **Rezept- und apothekenpflichtig.** *Stand der Information 10/2024* ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Adresse: Novo Nordisk Pharma GmbH, DC Tower, Donau-City-Straße 7, 1220 Wien. Tel.: 01/405 15 01-0