

Wegovy[®] Solution for injection in pre-filled pen

Semaglutide (0.25 mg/0.5 mL (0.25mg/dos), 0.5 mg/0.5 mL (0.5mg/dos), 1 mg/0.5 mL (1mg/dos), 1.7 mg/0.75mL (1.7mg/dos), 2.4 mg/0.75 mL (2.4mg/dos))

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Wegovy[®]
2. Bagaimana Wegovy[®] berfungsi
3. Sebelum menggunakan Wegovy[®]
4. Cara menggunakan Wegovy[®]
5. Semasa menggunakan Wegovy[®]
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Wegovy[®]
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP

1. Apakah kegunaan Wegovy[®]

Wegovy[®] digunakan sambil mengamalkan diet dan aktiviti fizikal untuk menurunkan dan membantu mengawal berat badan. Ia digunakan untuk orang dewasa, yang mempunyai

- BMI 30 kg/m² atau lebih tinggi (obesiti) atau
- BMI sekurang-kurangnya 27 kg/m² tetapi kurang daripada 30 kg/m² (terlampau berat) yang mempunyai masalah kesihatan berkaitan berat badan (seperti diabetes, tekanan darah tinggi, paras lemak dalam darah yang abnormal, masalah bernafas ketika tidur yang dipanggil 'apnea tidur obstruktif' atau sejarah serangan jantung, strok atau masalah salur darah).

BMI (Indeks Jisim Tubuh) mengukur berat badan anda berbanding ketinggian anda.

2. Bagaimana Wegovy[®] berfungsi

Wegovy[®] adalah ubat untuk menurunkan dan mengawal berat badan yang mengandungi bahan aktif semaglutide. Ia serupa dengan hormon semula jadi bernama *glucagon-like peptide-1* (GLP-1) yang dihasilkan oleh usus selepas makan. Ia bertindak atas sasaran (reseptor) dalam otak yang mengawal selera makan anda, supaya anda rasa lebih kenyang dan kurang lapar serta kurang inginkan makanan. Ini akan membantu anda untuk kurang makan agar berat

badan anda turun.

3. Sebelum menggunakan Wegovy[®]

- Bila tidak boleh menggunakan Jangan menggunakan Wegovy[®]

- jika anda alah kepada semaglutide atau mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam seksyen 8).

- Sebelum mula menggunakan Wegovy[®]

Amaran dan awasan

Bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Wegovy[®].

Penggunaan Wegovy[®] tidak disarankan jika anda:

- menggunakan produk menurunkan berat badan yang lain,
- menghidap diabetes jenis 1,
- mengalami masalah fungsi buah pinggang yang teruk,
- mengalami masalah fungsi hati yang teruk,
- mengalami kegagalan jantung yang teruk,
- menghidap penyakit mata diabetes (retinopati).

Tiada banyak pengalaman menggunakan Wegovy[®] dalam pesakit:

- yang berumur 75 tahun dan lebih tua,
- dengan masalah hati,
- dengan masalah perut atau usus yang teruk, yang melambatkan pengosongan perut (dipanggil gastroparesis), atau yang menghidap penyakit radang usus.

Sila berbincang dengan doktor anda jika salah satu perkara di atas merangkumi anda.

Jika anda perlu menjalani pembedahan di bawah pengaruh 'anesthesia' (tidur), sila beritahu doktor bahawa anda sedang mengambil Wegovy[®].

• Dehidrasi

Semasa menjalani rawatan dengan

Wegovy[®], anda mungkin akan rasa sakit (loya) atau jatuh sakit (muntah), atau mengalami cirit-birit. Kesan-kesan sampingan ini boleh menyebabkan dehidrasi (kehilangan cecair). Anda mesti minum air yang mencukupi bagi mengelakkan dehidrasi. Ini terutamanya penting bagi mereka dengan masalah buah pinggang. Bincangkan sebarang soalan atau masalah dengan doktor anda.

• Radang pankreas

Jika anda mengalami sakit perut yang teruk dan berpanjangan (lihat seksyen 6) – segera berjumpa dengan doktor kerana ini mungkin menandakan radang pankreas (pankreatitis akut).

• Penghidap diabetes jenis 2

Wegovy[®] tidak boleh digunakan sebagai pengganti untuk insulin. Jangan gunakan Wegovy[®] bersama dengan ubat-ubat lain yang mengandungi agonis reseptor GLP-1 (seperti liraglutide, dulaglutide, exenatide atau lixisenatide).

• Paras gula darah rendah (hipoglisemia)

Mengambil sulfonilurea atau insulin dengan Wegovy[®] boleh meningkatkan risiko mengalami paras gula darah rendah (hipoglisemia). Sila lihat seksyen 6 untuk tanda-tanda amaran bagi paras gula darah rendah. Doktor anda mungkin akan meminta anda menguji paras gula darah anda. Ini akan membantu doktor anda untuk menentukan jika dos sulfonilurea atau insulin perlu ditukar untuk menurunkan risiko bagi paras gula darah rendah.

• Penyakit mata diabetes (retinopati)

Jika anda menghidap penyakit mata diabetes dan menggunakan insulin, ubat ini boleh memburukkan lagi penglihatan anda, dan akan perlu dirawat. Pemulihan pantas dalam kawalan gula darah boleh menyebabkan penyakit mata diabetes bertambah teruk buat sementara. Jika anda menghidap penyakit mata diabetes dan

Wegovy[®] Solution for injection in pre-filled pen

Semaglutide (0.25 mg/0.5 mL (0.25mg/dos), 0.5 mg/0.5 mL (0.5mg/dos), 1 mg/0.5 mL (1mg/dos), 1.7 mg/0.75mL (1.7mg/dos), 2.4 mg/0.75 mL (2.4mg/dos))

mengalami sakit mata semasa mengambil ubat ini, bincang dengan doktor anda.

Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak disarankan bagi kanak-kanak dan remaja berumur bawah 18 tahun kerana keselamatan dan keberkesannya bagi kumpulan umur ini masih belum diketahui.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda sedang mengambil, atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain.

Khususnya, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda sedang mengambil ubat yang mengandungi bahan kandungan berikut:

- Warfarin atau ubat-ubat serupa yang diambil melalui mulut untuk mengurangkan bekuan darah (anti pembeku oral). Apabila memulakan rawatan dengan warfarin contohnya, atau ubat yang serupa, darah anda mungkin perlu diuji dengan kerap bagi menentukan keupayaannya untuk membeku.

4. Cara menggunakan Wegovy[®] Arahan tentang cara menggunakan

Setiap pen hanya boleh digunakan sekali sahaja.

Ia datang dengan:

- satu dos yang telah ditetapkan.
- penutup jarum yang menyembunyikan jarum sebelum, semasa dan selepas digunakan.
- mekanisme dos automatik yang bermula apabila penutup jarum ditekan pada kulit anda seperti yang diterangkan oleh doktor atau jururawat anda.

Apabila menyuntik dos, bar kuning akan muncul di tingkap pen. Jangan angkat pen sebelum palang kuning berhenti bergerak. Jika anda berbuat demikian, dos automatik akan diteruskan, tetapi anda mungkin tidak menerima dos penuh anda.

Penutup jarum akan terkunci apabila pen dikeluarkan dari kulit anda.

Anda tidak boleh menjeda suntikan dan mulakan semula kemudian.

Orang yang buta atau mengalami masalah penglihatan tidak boleh menggunakan pen Wegovy[®] tanpa bantuan daripada orang yang dilatih untuk menggunakan Wegovy[®].

Sentiasa ikut arahan pengguna ini dan sebarang arahan yang diberikan oleh doktor atau jururawat anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disarankan adalah 2.4 mg sekali seminggu.

Rawatan anda akan dimulakan dengan dos rendah, yang akan dinaikkan perlahan-lahan dalam tempoh 16 minggu.

- Apabila anda mula menggunakan Wegovy[®], dos permulaan adalah 0.25 mg sekali seminggu.
- Doktor anda akan mengarahkan anda untuk menaikkan dos anda perlahan-lahan setiap 4 minggu sehingga anda mencapai dos yang disarankan iaitu 2.4 mg sekali seminggu.
- Setelah anda mencapai dos 2.4 mg yang disarankan, jangan naikkan lagi dos ini.
- Jika anda rasa tidak selesa kerana sakit (loya) atau jatuh sakit (muntah), bincang dengan doktor anda untuk melambatkan kenaikan dos atau menurunkan dos sebelumnya sehingga simptom-simptom berkurangan.

Biasanya, anda akan diminta mengikut jadual di bawah.

Kenaikan dos	Dos mingguan
Minggu 1–4	0.25 mg
Minggu 5–8	0.5 mg
Minggu 9–12	1 mg
Minggu 13–16	1.7 mg
Dari minggu 17	2.4 mg

Doktor anda akan menilai rawatan anda secara tetap.

Bagaimana Wegovy[®] diberikan

Wegovy[®] diberikan sebagai

suntikan di bawah kulit (suntikan subkutaneus). Jangan menyuntik ke dalam urat atau otot.

- Kawasan terbaik untuk disuntik adalah depan lengan, depan bahagian atas kaki atau perut.
- Sebelum menggunakan pen buat kali pertama, doktor, ahli farmasi atau jururawat anda akan menunjukkan anda cara untuk menggunakannya.

Penghidap diabetes jenis 2

Beritahu doktor anda jika anda menghidap diabetes jenis 2. Doktor anda mungkin akan melaraskan dos ubat diabetes anda untuk mengelakkan anda mengalami paras gula darah rendah.

- Bila perlu digunakan

- Ubat ini harus diambil sekali seminggu dan jika boleh, pada hari yang sama setiap minggu.
- Anda boleh mengambil suntikan ini pada bila-bila masa dalam hari anda – tanpa mengambil kira waktu makan.
- Jika perlu, anda boleh menukar hari bagi suntikan mingguan anda asalkan sekurang-kurangnya 3 hari telah berlalu semenjak anda mengambil suntikan akhir anda. Selepas memilih hari dos yang baharu, teruskan mengambil dos sekali seminggu.

- Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa gunakan ubat ini menurut arahan doktor anda. Tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda, jika anda tidak pasti.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk menyuntik dos dan:

- 5 atau kurang hari telah berlalu semenjak anda gunakan Wegovy[®], ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Kemudian, suntik dos seterusnya seperti biasa pada hari yang dijadualkan.

Wegovy[®] Solution for injection in pre-filled pen

Semaglutide (0.25 mg/0.5 mL (0.25mg/dos), 0.5 mg/0.5 mL (0.5mg/dos), 1 mg/0.5 mL (1mg/dos), 1.7 mg/0.75mL (1.7mg/dos), 2.4 mg/0.75 mL (2.4mg/dos))

- 5 atau lebih hari telah berlalu semenjak anda gunakan Wegovy[®], langkau sahaja dos yang terlepas itu. Kemudian, suntik dos seterusnya seperti biasa pada hari yang dijadualkan.

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa diambil.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor anda dengan segera. Anda mungkin akan mengalami kesan-kesan sampingan seperti rasa sakit (loya), jatuh sakit (muntah) atau mengalami diarea, yang boleh menyebabkan dehidrasi (kehilangan cecair).

5. Semasa menggunakan Wegovy[®]

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa gunakan ubat ini menurut arahan doktor anda. Tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda, jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jika anda mempunyai soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusu badan
Ubat ini tidak boleh digunakan semasa hamil, kerana kemungkinan ia menjejaskan bayi anda tidak diketahui. Oleh itu, penggunaan kontrasepsi disarankan semasa mengambil ubat ini. Jika anda ingin menjadi hamil, anda harus berhenti menggunakan ubat ini sekurang-kurangnya dua bulan terlebih dahulu. Jika anda menjadi hamil atau sedang hamil, atau anda rasakan yang anda mungkin hamil atau sedang merancang untuk hamil semasa mengambil ubat ini, segera berbincang dengan doktor anda

kerana rawatan anda akan perlu dihentikan.

Jangan gunakan ubat ini jika anda sedang menyusu badan, kerana kemungkinan ia meresap ke dalam susu badan tidak diketahui.

Memandu dan menggunakan mesin

Wegovy[®] tidak berkemungkinan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin. Seseengah pesakit mungkin akan rasa pening apabila mengambil Wegovy[®] terutamanya semasa 4 bulan pertama rawatan (lihat seksyen 6). Jika anda rasa pening, berhati-hati semasa memandu atau menggunakan mesin. Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda perlukan sebarang maklumat lanjut.

Penghidap diabetes jenis 2

Jika ubat ini diambil bersama dengan sulfonilurea atau insulin, paras darah gula rendah (hipoglisemia) mungkin berlaku, yang boleh menjejaskan keupayaan untuk menumpukan perhatian. Elakkan memandu atau menggunakan mesin jika anda mengalami sebarang tanda paras gula darah rendah. Lihat seksyen 3, 'Amaran dan awasan' untuk maklumat tentang peningkatan risiko bagi paras gula darah rendah, dan seksyen 6 untuk tanda-tanda amaran bagi paras gula darah rendah. Bincang dengan doktor anda untuk mendapatkan maklumat lanjut.

Wegovy[®] mengandungi natrium

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) per dos dan pada dasarnya, adalah 'bebas natrium'.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, ubat ini boleh membawa kesan sampingan, meskipun tidak semua orang yang akan mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan yang serius

Biasa (mungkin dialami oleh 1 dalam 10 orang)

- Komplikasi penyakit mata

diabetes (retinopati diabetes). Jika anda menghidap diabetes, beritahu doktor anda jika anda mengalami sakit mata seperti penglihatan berubah, semasa mengambil ubat ini.

Tidak biasa (mungkin dialami oleh 1 dalam 100 orang)

- Radang pankreas (pankreatitis akut). Tanda-tanda radang pankreas termasuk sakit dalam perut yang teruk dan berpanjangan, dan boleh beralih ke belakang anda. Anda harus segera berjumpa dengan doktor anda jika simptom-simptom ini dialami.

Jarang (mungkin dialami oleh 1 dalam 1 000 orang)

- Reaksi alahan serius (tindak balas anafilaktik, angioedema). Segera dapatkan bantuan perubatan dan beritahu doktor anda jika anda mengalami simptom-simptom seperti susah bernafas, bengkak, pening-pening lalat, jantung berdegup pantas, berpeluh dan hilang kesedaran atau bengkak di bawah kulit pada bahagian muka, tekak, lengan dan kaki, yang boleh mengancam nyawa jika bengkak pada tekak menyekat salur udara.

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada)

- Halangan usus. Sembelit yang teruk dengan simptom tambahan seperti sakit perut, kembung, muntah dan lain-lain.

Kesan-kesan sampingan yang lain Amat biasa (mungkin dialami oleh lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- sakit kepala
 - rasa sakit (loya)
 - jatuh sakit (muntah)
 - cirit-birit
 - sembelit
 - sakit perut
 - rasa lemah atau letih
- ini kebanyakannya dialami semasa kenaikan dos dan biasanya akan hilang lama-kelamaan.

Wegovy[®] Solution for injection in pre-filled pen

Semaglutide (0.25 mg/0.5 mL (0.25mg/dos), 0.5 mg/0.5 mL (0.5mg/dos), 1 mg/0.5 mL (1mg/dos), 1.7 mg/0.75mL (1.7mg/dos), 2.4 mg/0.75 mL (2.4mg/dos))

Biasa (mungkin dialami oleh 1 dalam 10 orang)

- rasa pening
- sakit perut atau senak
- sendawa
- angin (kembung)
- kembung perut
- radang perut ('gastritis') – tanda-tanda termasuk sakit perut, rasa sakit (loya) atau jatuh sakit (muntah)
- refluks atau pedih ulu hati – juga dipanggil 'penyakit refluks gastro-esofagus'
- batu karang
- rambut gugur
- kesan pada tempat suntikan
- perubahan rasa dalam makanan atau minuman
- perubahan dalam sensasi kulit
- paras gula darah rendah (hipoglisemia) dalam pesakit diabetes jenis 2.

Tanda-tanda amaran bagi paras gula darah rendah boleh muncul secara tiba-tiba. Ini termasuk: berpeluh sejuk, kulit pucat dan sejuk, sakit kepala, jantung berdegup pantas, rasa sakit (loya) atau teramat lapar, penglihatan berubah, rasa mengantuk atau lemah, rasa gementar, resah atau keliru, susah menumpukan perhatian atau menggil.

Doktor anda akan memberitahu cara untuk menangani paras gula rendah, dan apa yang perlu dibuat jika anda mendapati tanda-tanda amaran ini. Paras gula darah rendah lebih berkemungkinan berlaku jika anda turut mengambil sulfonilurea atau insulin. Doktor anda mungkin akan mengurangkan dos ubat-ubat tersebut sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

Tidak biasa (mungkin dialami oleh 1 dalam 100 orang)

- tekanan darah rendah
- rasa pening atau pening-pening lalat ketika berdiri atau duduk tegak kerana tekanan darah menurun
- jantung berdegup pantas
- ujian darah menunjukkan enzim-enzim pankreas (seperti lipase dan amilase) bertambah.

- kelewatan dalam pengosongan perut

Melaporkan kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika sebarang kesan sampingan dialami. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini. Melaporkan kesan-kesan sampingan boleh menambahkan maklumat tentang keselamatan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Wegovy[®]

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan atau capaian kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang tercatat pada label pen dan karton bersebelahan 'Expiry'. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Simpan di dalam peti sejuk (2°C – 8°C). Jangan menyejuk bekunya. Jauhkan daripada unsur penyejuk. Sentiasa simpan pen dalam kotak asal untuk melindunginya daripada cahaya.

Wegovy[®] boleh disimpan tanpa disejukkan selama sehingga 28 hari pada suhu tidak melebihi 30°C. Buang pen jika ia telah terdedah kepada cahaya atau suhu melebihi 30°C, telah berada di luar peti sejuk lebih daripada 28 hari, atau ia telah disejuk beku.

Jangan gunakan ubat ini jika anda mendapati larutan adalah keruh dan bukan tidak berwarna.

Selepas penggunaan: Pen sekali guna ini mengandungi satu dos sahaja. Buang pen selepas digunakan.

- Pelupusan

Jangan membuang apa-apa ubat melalui buangan air atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi tentang cara untuk membuang ubat-ubat yang tidak lagi digunakan.

Langkah-langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Wegovy[®] adalah larutan jernih dan tidak berwarna yang digunakan untuk suntikan pen pra-isi pakai buang.

Setiap pen mengandungi satu dos sahaja.

Saiz pek 4 pen pra-isi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif adalah semaglutide.

Larutan Wegovy[®] 0.25 mg untuk suntikan

Setiap pen pra-isi mengandungi 0.25 mg semaglutide dalam 0.5 mL.

Larutan Wegovy[®] 0.5 mg untuk suntikan

Setiap pen pra-isi mengandungi 0.5 mg semaglutide dalam 0.5 mL.

Larutan Wegovy[®] 1 mg untuk suntikan

Setiap pen pra-isi mengandungi 1 mg semaglutide dalam 0.5 mL.

Larutan Wegovy[®] 1.7 mg untuk suntikan

Setiap pen pra-isi mengandungi 1.7 mg semaglutide dalam 0.75 mL.

Larutan Wegovy[®] 2.4 mg untuk suntikan

Setiap pen pra-isi mengandungi 2.4 mg semaglutide dalam 0.75 mL.

- Bahan tidak aktif

Ramuan-ramuan lain adalah dinatrium fosfat dihidrat, natrium klorida, asid hidroklorik/natrium hidroksida (untuk melaraskan pH), air untuk suntikan. Sila rujuk kepada bahagian 5 'Wegovy[®] mengandungi natrium' untuk maklumat tentang natrium.

- Nombor MAL

Wegovy[®] Solution for injection in pre-filled pen

Semaglutide (0.25 mg/0.5 mL (0.25mg/dos), 0.5 mg/0.5 mL (0.5mg/dos), 1 mg/0.5 mL (1mg/dos), 1.7 mg/0.75mL (1.7mg/dos), 2.4 mg/0.75 mL (2.4mg/dos))

Larutan Wegovy[®] 0.25 mg untuk suntikan
MAL23066004ACZ

Nombor Siri
NPRA(R3/01)09082024/0309

Larutan Wegovy[®] 0.5 mg untuk suntikan
MAL23066005ACZ

Larutan Wegovy[®] 1 mg untuk suntikan
MAL23066006ACZ

Larutan Wegovy[®] 1.7 mg untuk suntikan
MAL23066007ACZ

Larutan Wegovy[®] 2.4 mg untuk suntikan
MAL23066008ACZ

9. Pengilang Dikilang oleh
Tapak pengilang untuk Wegovy[®]
0.25mg, 0.5mg, 1mg, 1.7mg dan
2.4mg:

Catalent Belgium SA
Font Saint Landry 10
BEL-1120 Brussels
Belgium

Tapak pengilang tambahan untuk
Wegovy[®] 1.7mg dan 2.4 mg:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1
DK-2880 Bagsværd
Denmark

Dikeluarkan oleh
Novo Nordisk Pharmaceutical
Industries, LP
3612 Powhatan Road
Clayton, North Carolina
27527 United States

10. Pemegang Pendaftaran Produk
Novo Nordisk Pharma (Malaysia)
Sdn. Bhd.
Menara 1 Sentrum, Level 16,
No. 201 Jalan Tun Sambanthan
50470 Kuala Lumpur
Malaysia

11. Tarikh kemaskini RiMUP
26 Februari 2025
