

GUIDE DE POSOLOGIE ET DE PRESCRIPTION

Informations importantes sur l'utilisation de Wegovy® chez les adultes

Indication:

Régulation du poids

Wegovy® est utilisé en complément d'un régime hypocalorique et d'une activité physique accrue pour réguler le poids chez les patient-e-s adultes dont l'indice de masse corporelle (IMC) initial est de

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obésité) ou
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ à $< 30 \text{ kg/m}^2$ (surpoids) en présence d'au moins une comorbidité due au poids.¹

Maladie cardiovasculaire établie

Wegovy® est indiqué pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires graves chez les adultes atteints de maladie cardiovasculaire établie et présentant un IMC $\geq 27 \text{ kg/m}^2$. Le traitement doit être un complément au traitement standard chez les patient-e-s atteints de maladie cardiovasculaire établie.¹



ONCE-WEEKLY
wegovy®
semaglutide injection **2.4 mg**

Début du traitement par Wegovy®¹

Wegovy® est un médicament destiné à la réduction du risque cardiovasculaire et à la réduction du poids.¹

Wegovy® est administré en injection sous-cutanée une fois par semaine.

La dose de Wegovy® est progressivement augmentée par intervalles de 4 semaines.

START: Commencez le traitement de vos patient-e-s par une dose initiale de Wegovy® de 0.25 mg 1× par semaine.

STEP-UP: Augmentez la dose toutes les quatre semaines jusqu'à ce que vos patient-e-s atteignent la dose d'entretien de 2.4 mg 1 fois par semaine.

STAY: Maintenez la dose d'entretien de 2.4 mg une fois par semaine.

Cette dose est la dose cliniquement éprouvée qui permet à vos patient-e-s une réduction de poids statistiquement significative par comparaison avec la seule association d'un régime alimentaire hypocalorique et d'une activité physique.¹

En cas d'effets indésirables gastro-intestinaux significatifs, vous devez envisager de retarder l'augmentation de la dose ou de redescendre à la dose précédente jusqu'à ce que les symptômes s'améliorent.¹

Il existe un stylo de couleur différente pour chaque dosage :



Si cela est possible, proposez à vos patient-e-s de vous contacter pendant la période d'augmentation de la dose, afin de pouvoir mieux suivre les progrès et la tolérance du traitement par Wegovy®.

Comment prescrire 1x par semaine Wegovy®¹

Chaque boîte contient 1 stylo avec 4 doses de Wegovy®, à utiliser 1 fois par semaine pendant 4 semaines, 4 aiguilles à usage unique et la notice d'emballage.¹

Wegovy® peut être prescrit à tou-te-s les patient-e-s dans le cadre de l'indication, sur la base du tiers payant.

	1 stylo et 4 aiguilles	Dose par stylo	Pharmacode	Prix sortie usine ² (hors TVA)	Prix public ² (TVA incluse)
START		4 traitements de 0.25 mg	1003800	147.61 CHF	176.95 CHF
STEP-UP		4 traitements de 0.5 mg	1003801	147.61 CHF	176.95 CHF
STEP-UP		4 traitements de 1.0 mg	1003802	147.61 CHF	176.95 CHF
STEP-UP		4 traitements de 1.7 mg	1003803	147.61 CHF	176.95 CHF
STAY		4 traitements de 2.4 mg	1003804	147.61 CHF	176.95 CHF

- Une prescription est nécessaire pour chaque dosage.
- Le principe actif de Wegovy®, le sémaglutide, est également disponible dans d'autres formulations pour d'autres indications. Pour être sûr-e de délivrer le bon produit, prescrivez Wegovy® sous son nom de marque.
- Si les patient-e-s n'ont pas perdu au moins 5 % de leur poids corporel initial après 28 semaines de traitement, il faut décider de la poursuite du traitement par Wegovy® en tenant compte du profil bénéfice-risque pour chaque patient-e.¹

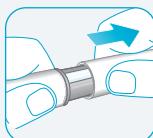


Répondre aux éventuelles questions sur l'utilisation du stylo Wegovy®

Comment utiliser correctement le stylo Wegovy® ?

Vérifier le stylo

Une fois que vos patient-e-s ont retiré le stylo de son emballage, ils/elles doivent vérifier le nom et l'étiquette colorée pour s'assurer qu'il s'agit bien de la dose correcte de Wegovy®.



Fixation de l'aiguille

Vos patient-e-s doivent utiliser une nouvelle aiguille pour chaque injection et vérifier que la languette en papier et le capuchon extérieur sont intacts. Juste avant l'injection, retirer la languette en papier, enfoncez l'aiguille droite sur le stylo et la visser jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée sur le stylo. Les deux capuchons de l'aiguille sont alors retirés.



Vérifier le débit

Le débit d'un nouveau stylo injecteur Wegovy® doit être contrôlé uniquement avant la première injection. Pour ce faire, tourner le sélecteur de dose jusqu'à ce que le symbole du contrôle du débit (■■■) s'affiche. Tenir le stylo avec l'aiguille vers le haut et appuyer sur le bouton de la dose jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse à l'extrémité de l'aiguille. Si aucune goutte n'apparaît, le débit doit être contrôlé à nouveau. Il se peut parfois que le stylo soit « bloqué ». Dans ce cas, il faut vérifier si l'aiguille a été correctement fixée ou si elle est défectueuse.



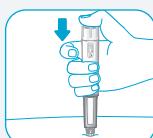
Sélectionner la dose

Vos patient-e-s doivent tourner le sélecteur de dose jusqu'à ce que le compteur de dose s'arrête et que la dose actuellement prescrite soit affichée.



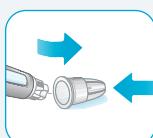
Injecter la dose

Pour l'injection, vos patient-e-s doivent introduire l'aiguille dans la peau et veiller à pouvoir voir le compteur de dose. Puis appuyer sur le bouton jusqu'à ce que le compteur de dose affiche 0 mg et qu'un « clic » se fasse entendre. Maintenir ensuite l'aiguille appuyée et laisser l'aiguille dans la peau pendant au moins 6 secondes. Après la 4^e injection, il est normal qu'il reste une petite quantité résiduelle dans le stylo.



Retirer l'aiguille

Vos patient-e-s doivent, directement après l'administration, insérer la pointe de l'aiguille dans le capuchon extérieur de l'aiguille sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ou le capuchon extérieur de l'aiguille. Quand l'aiguille est recouverte, le capuchon extérieur de l'aiguille peut être retiré complètement. Ensuite, dévisser immédiatement l'aiguille et l'éliminer correctement.



Stylo injecteur Wegovy® Multi FixDose

Wegovy® se trouve dans un stylo prérempli qui contient 4 doses.

Indicateur de dose

La flèche indique la dose que vous avez choisie.

Sélecteur de dose

Tournez pour sélectionner votre dose.



Capuchon de fermeture

Refermez toujours le stylo avec le capuchon de fermeture pour protéger le médicament de la lumière.



Capuchon extérieur de l'aiguille

Compteur de dose

Pour afficher votre dose correcte avant l'administration.



Capuchon intérieur de l'aiguille



Aiguille

Bouton doseur

Appuyez et maintenez la pression pour injecter votre dose.

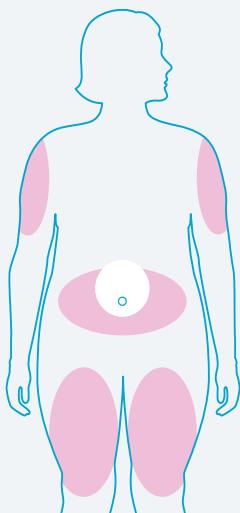


Languette papier

Comment utiliser et conserver correctement Wegovy® ?

Où injecter Wegovy® ?

- Les sites d'injection appropriés sont la face antérieure du haut du bras, la cuisse ou le ventre.
 - Wegovy® ne doit pas être injecté dans une veine ni dans un muscle.
 - Une nouvelle aiguille doit être utilisée à chaque nouvelle injection.
 - L'injection peut être effectuée toutes les semaines dans la même zone du corps, mais pas exactement au même endroit que la dernière fois.
- Demandez à vos patient-e-s quelles zones du corps leur conviennent le mieux.



Remarques concernant le stockage :

Avant ouverture :

- Conserver au réfrigérateur (2 à 8 °C). Ne pas congeler. Tenir éloigné de l'élément réfrigérant.

Après la première utilisation :

- Le stylo peut être conservé hors du réfrigérateur jusqu'à 42 jours (6 semaines) à une température inférieure à 30 °C ou au réfrigérateur (2 à 8 °C).
- Le capuchon doit être laissé sur le stylo s'il n'est pas utilisé, pour le protéger de la lumière. Si la solution de Wegovy® Multi FixDose est trouble ou décolorée, le stylo ne doit pas être utilisé.

Réponses aux éventuelles questions de vos patient-e-s

Quand dois-je utiliser Wegovy® ?

- Vos patient-e-s doivent utiliser Wegovy® 1 fois par semaine, si possible toujours le même jour et à n'importe quel moment de la journée, indépendamment des repas. Au besoin, les patient-e-s peuvent changer le jour de l'injection hebdomadaire, dans la mesure où au moins 3 jours se sont écoulés depuis la dernière injection. Après avoir choisi un nouveau jour d'administration, le patient ou la patiente doit poursuivre la posologie d'une fois par semaine.
- Certain-e-s patient-e-s peuvent trouver utile de développer une routine pour l'utilisation de Wegovy® 1 fois par semaine. Par exemple, il peut être utile de choisir un jour précis et une activité précise, par ex. le dimanche avant le coucher.



Que faire si j'ai oublié une dose ?

LA RÈGLE DES 5 JOURS

- Vos patient-e-s ne doivent pas prendre une double dose de Wegovy® si une dose a été oubliée.
- Si une patiente ou un patient oublie une dose, il faut appliquer la règle des 5 jours :
 - Cela fait moins de 5 jours ou exactement 5 jours qu'il aurait fallu administrer Wegovy® : Wegovy® doit être utilisé dès que la patiente ou le patient se le rappelle.
 - Cela fait plus de 5 jours que Wegovy® aurait dû être administré : La dose oubliée doit être sautée et la dose suivante de Wegovy® administrée le jour habituel prévu.

Comment fonctionne l'augmentation de la dose ?

- Vos patient-e-s commencent leur traitement par Wegovy® avec une dose initiale de 0.25 mg. Celle-ci est progressivement augmentée toutes les 4 semaines jusqu'à ce que la dose d'entretien de 2.4 mg soit atteinte.¹
- Le traitement des patient-e-s commence par une dose faible qui est progressivement augmentée sur 16 semaines afin de réduire la probabilité d'effets indésirables gastro-intestinaux.¹
- En cas d'effets indésirables gastro-intestinaux significatifs, il convient d'envisager un retard dans l'augmentation de la dose ou une réduction de la dose jusqu'à ce que les symptômes se soient améliorés.¹

Comment prendre en charge d'éventuels effets indésirables ?

Pour la liste complète des effets indésirables possibles, des mises en garde et des mesures de précaution, veuillez consulter l'information professionnelle actuelle sur www.swissmedicinfo.ch.¹

Les effets indésirables les plus fréquents lors de l'utilisation de Wegovy® (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants : céphalées, vomissements, diarrhée, constipation, nausées, douleurs abdominales et fatigue.¹

Conseils pour la prise en charge des nausées



LES PATIENT-E-S DOIVENT ESSAYER DE :

- consommer de plus petits repas
- arrêter de manger dès que la sensation de satiété est atteinte
- boire beaucoup d'eau



LES PATIENT-E-S DOIVENT ÉVITER :

- les plats gras ou frits
- de consommer des plats fortement épicés et très odorants
- de fumer et de boire de l'alcool

Informations sur la sécurité d'emploi de Wegovy®

Pour la liste complète des effets indésirables possibles, des mises en garde et des mesures de précaution, veuillez consulter l'information professionnelle actuelle sur www.swissmedicinfo.ch.¹

Quand ne pas utiliser Wegovy® :¹

- en cas d'hypersensibilité au principe actif sémaglutide ou à l'un des excipients
- en association avec d'autres agonistes des récepteurs du GLP-1
- en cas de grossesse planifiée ou avérée
- pendant l'allaitement

Effets indésirables¹

Très fréquents ($\geq 1/10$) : céphalées, vomissements, diarrhée, constipation, nausées, douleurs abdominales, fatigue.

Fréquents ($\geq 1/100, < 1/10$) : hypoglycémie chez les patient-e-s atteint-e-s de diabète de type 2, sensation de vertige, rétinopathie diabétique chez les patient-e-s atteint-e-s de diabète de type 2, gastrite, reflux gastro-oesophagien, dyspepsie, éruption, flatulence, ventre gonflé, cholélithiasie, chute de cheveux, réactions au site d'injection.

Occasionnels ($\geq 1/1'000, < 1/100$) : fréquence cardiaque accrue, pancréatite aiguë, amylase accrue, lipase accrue, cholécystite.

Rares ($\geq 1/10'000, < 1/1'000$) : réaction anaphylactique.

Effets sur le tractus gastro-intestinal¹

Comme avec d'autres agonistes des récepteurs du GLP-1, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient des troubles gastro-intestinaux, notamment des nausées, des diarrhées, une constipation et des vomissements.

Plus d'informations¹

L'utilisation d'agonistes des récepteurs du GLP-1 peut être associée à des effets secondaires gastro-intestinaux pouvant provoquer une déshydratation, qui peut pour sa part entraîner une détérioration de la fonction rénale. Les patient-e-s doivent être informé-e-s du risque potentiel de déshydratation lié aux effets indésirables gastro-intestinaux et prendre des précautions contre les pertes de liquide.

L'utilisation de Wegovy® n'est pas recommandée chez les groupes de patient-e-s suivants :¹

- **chez les patient-e-s atteint-e-s d'insuffisance cardiaque de stade IV du NYHA**
- **en cas d'insuffisance rénale terminale**

Patient-e-s agé-e-s (≥ 65 ans)¹

Un ajustement de la dose n'est pas nécessaire chez les personnes plus âgées. L'expérience est limitée chez les patient-e-s âgé-e-s de 75 ans et plus. Le traitement de ces patient-e-s par Wegovy® est laissé à l'appréciation du/de la médecin prescripteur-rice.

Troubles de la fonction rénale¹

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patient-e-s présentant une insuffisance rénale légère, modérée ou sévère. L'expérience de l'utilisation de Wegovy® chez les patient-e-s présentant une insuffisance rénale sévère est limitée. L'utilisation de Wegovy® n'est pas recommandée chez les patient-e-s atteint-e-s d'insuffisance rénale terminale.

Troubles de la fonction hépatique¹

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patient-e-s atteint-e-s d'insuffisance hépatique. L'expérience de l'utilisation de Wegovy® chez les patient-e-s présentant une insuffisance hépatique grave est limitée. La prudence est de mise lors du traitement de ces patient-e-s par Wegovy®.

Informations sur la sécurité d'emploi de Wegovy®

Pour la liste complète des effets indésirables possibles, des mises en garde et des mesures de précaution, veuillez consulter l'information professionnelle actuelle sur www.swissmedicinfo.ch.¹

Grossesse, allaitement et désir d'enfant¹

Wegovy® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Une toxicité sur la reproduction a été montrée dans les études animales. Les données sur l'utilisation de Wegovy® chez les femmes enceintes sont limitées. Il est recommandé aux femmes en âge de procréer d'utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par Wegovy®. Si une patiente souhaite tomber enceinte ou si une grossesse survient, la prise de Wegovy® doit être arrêtée. Wegovy® doit être arrêté au moins 2 mois avant une grossesse prévue du fait de sa longue demi-vie.

Dans le cadre d'études animales, Wegovy® a été excrété dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut pas être exclu. Wegovy® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Patient-e-s atteint-e-s de diabète de type 2¹

Wegovy® ne doit pas être utilisé comme substitut de l'insuline chez les patient-e-s atteint-e-s de diabète de type 2.

Hypoglycémie chez les patient-e-s souffrant d'obésité ou de surpoids et de diabète de type 2¹

L'insuline et les sulfonylurées peuvent provoquer une hypoglycémie. Les patient-e-s traités-e-s par Wegovy® en association avec une sulfonylurée ou de l'insuline peuvent présenter un risque accru d'hypoglycémie. Le risque d'hypoglycémie peut être réduit en diminuant la dose de sulfonylurée ou d'insuline au début du traitement par un agoniste des récepteurs du GLP-1. L'administration supplémentaire de Wegovy® chez des patient-e-s déjà traité-e-s à l'insuline n'a pas été étudiée.

Rétinopathie diabétique chez les patient-e-s souffrant d'obésité ou de surpoids et de diabète de type 2¹

Un risque accru de survenue de complications de rétinopathie diabétique a été observé chez les patient-e-s atteint-e-s de rétinopathie diabétique sous insuline et sémaglutide. Une amélioration rapide du contrôle glycémique a été associée à une aggravation temporaire de la rétinopathie diabétique. Les patient-e-s atteint-e-s de rétinopathie diabétique utilisant Wegovy® doivent être surveillé-e-s de près et traité-e-s conformément aux directives cliniques. Il n'y a pas d'expérience avec Wegovy® chez les patient-e-s atteint-e-s de diabète de type 2 souffrant d'une rétinopathie diabétique non contrôlée ou potentiellement instable.

Pancréatite aiguë¹

Une pancréatite aiguë a été observée lors de l'utilisation d'agonistes des récepteurs du GLP-1. Les patient-e-s devraient être informé-e-s des symptômes caractéristiques d'une pancréatite aiguë. Wegovy® doit être arrêté en cas de potentielle pancréatite. Le traitement par Wegovy® ne devra pas être repris si cette dernière devait être confirmée. Les patient-e-s ayant des antécédents de pancréatite n'ont pas été examiné-e-s dans les études cliniques sur Wegovy®. La prudence est de mise chez les patient-e-s ayant déjà souffert de pancréatite. Une élévation des enzymes pancréatiques ne constitue pas à elle seule un facteur prédictif de pancréatite aiguë en l'absence d'autres signes et symptômes de pancréatite aiguë.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines¹

Wegovy® n'a aucun effet, ou un effet négligeable, sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Une sensation de vertige peut toutefois survenir, en particulier pendant la période d'augmentation de la dose. La prudence est de mise dans la circulation routière et lors de l'utilisation de machines en cas de vertiges.

Références : 1. Information professionnelle de Wegovy®, www.swissmedicinfo.ch. 2. Liste des spécialités (LS) de l'OFSP (Office fédéral de la santé publique), www.listedesspecialites.ch.

Les références sont disponibles sur demande.

Pour les professionnel-le-s de la santé

Information professionnelle abrégée – Wegovy®: **C:** Sémaglutide. **I:** Régulation du poids: en complément d'un régime hypocalorique et d'une activité physique accrue pour réguler le poids chez: - *Les patients adultes* dont l'indice de masse corporelle (IMC) initial est de $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obésité) ou $\geq 27 \text{ kg/m}^2 < 30 \text{ kg/m}^2$ (surpoids) en présence d'au moins une comorbidité due au poids. - *Les patients adolescents, à partir de 12 ans*, atteints d'obésité selon les valeurs limites acceptées au niveau international et ayant un poids corporel supérieur à 60 kg. Maladie cardiovasculaire établie: réduction du risque d'événements cardiovasculaires graves chez les adultes atteints de maladie cardiovasculaire établie et présentant un IMC $\geq 27 \text{ kg/m}^2$. Le traitement doit être un complément au traitement standard chez les patients atteints de maladie cardiovasculaire établie. **P:** Sous-cutanée. La dose d'entretien de 2.4 mg une fois par semaine est atteinte avec une dose initiale de 0.25 mg. La dose doit, pour réduire la probabilité de symptômes gastro-intestinaux, être augmentée sur une période de 16 semaines jusqu'à la dose d'entretien de 2.4 mg une fois par semaine. Il faut, en cas d'apparition de symptômes gastro-intestinaux importants, envisager de suspendre l'augmentation de la dose jusqu'à l'amélioration des symptômes. Si, après 28 semaines de traitement, les patients adultes dans l'indication «Régulation du poids» n'ont pas perdu au moins 5 % de leur poids corporel initial, il convient de décider si le traitement doit être poursuivi. Pour les adolescents de 12 ans ou plus, le même schéma de dosage que pour les adultes doit être appliqué. Il convient de décider si le traitement doit être poursuivi, si l'IMC des patients ne s'est pas amélioré d'au moins 5 % après 28 semaines de traitement. Des doses hebdomadaires supérieures à 2.4 mg ne sont pas recommandées. Wegovy® ne doit pas être utilisé en combinaison avec d'autres agonistes des récepteurs du GLP-1. **CI:** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. **MP:** Les agonistes des récepteurs du GLP-1 pourraient être associés à un risque accru d'hyperplasie focale des cellules C thyroïdiennes et de tumeurs des cellules C. La valeur clinique d'une surveillance de routine du taux de calcitonine sérique n'a pas été démontrée. L'utilisation d'agonistes des récepteurs du GLP-1 peut être associée à des effets secondaires gastro-intestinaux pouvant provoquer une déshydratation, ce qui peut pour sa part entraîner une détérioration de la fonction rénale. La fonction rénale doit être surveillée lors de l'instauration ou de l'ajustement d'un traitement par Wegovy® chez des patients rapportant de sévères réactions indésirables gastro-intestinales. Une pancréatite aiguë a été observée lors de l'utilisation d'agonistes des récepteurs du GLP-1. Wegovy® doit être arrêté en cas de potentielle pancréatite. Le traitement par Wegovy® ne devra pas être repris si cette dernière devait être confirmée. Ne pas utiliser comme substitut de l'insuline chez les patients diabétiques. Les patients atteints de rétinopathie diabétique utilisant le sémaglutide doivent être surveillés de près et traités conformément aux directives cliniques. Il n'y a pas d'expérience avec le sémaglutide 2.4 mg chez les patients atteints de diabète de type 2 souffrant d'une rétinopathie diabétique non contrôlée ou potentiellement instable. Il n'y a pas d'expérience chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque de stade IV de la NYHA. L'expérience est limitée chez les patients âgés de 85 ans et plus. **IA:** Le sémaglutide a un très faible potentiel d'inhibition ou d'induction des enzymes CYP et d'inhibition des transporteurs de substances actives. Le sémaglutide peut retarder la vidange gastrique et éventuellement influencer l'absorption de médicaments administrés simultanément par voie orale. Des cas de diminution de l'INR ont été rapportés lors de l'utilisation concomitante d'acénoacoumarol et de sémaglutide. **EI:** Très fréquents: Céphalées, vomissements, diarrhées, constipation, nausées, douleurs abdominales, fatigue. Fréquents: Hypoglycémie chez des patients atteints de diabète de type 2, sensation vertigineuse, dysgueusie, dysesthésie, rétinopathie diabétique chez les patients atteints de diabète de type 2, gastrite, reflux gastro-œsophagien, dyspepsie, éructation, flatulence, ventre gonflé, cholélithiasie, chute des cheveux, réactions au site d'injection. Occasionnels: Fréquence cardiaque accrue, pancréatite aiguë, vidange gastrique retardée, amylase accrue, lipase accrue, cholécystite. Rares: Réaction anaphylactique. Fréquence inconnue: Obstruction intestinale, insuffisance rénale aiguë. **E:** Wegovy® FixDose: Emballage de 4 stylos préremplis à 5 dosages: 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg, 1.7 mg et 2.4 mg (B). Wegovy® Multi FixDose: Emballage de 1 stylo prérempli et 4 aiguilles jetables NovoFine® Plus à 5 dosages: 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg, 1.7 mg et 2.4 mg (B). Janvier 2025 v6.0

Novo Nordisk Pharma AG, The Circle 32/38, 8058 Zürich

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Pour plus d'informations, voir l'Information professionnelle de Wegovy® sur www.swissmedicinfo.ch.



Novo Nordisk
Pharma SA
The Circle 32/38
8058 Zurich

Tél. : 044 914 11 11
E-Mail : info-ch@novonordisk.com
www.novonordisk.ch
www.wegovy.ch

ONCE-WEEKLY
wegovy
semaglutide injection **2.4 mg**