

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Ozempic 0,25 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
Ozempic 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
Ozempic 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
Ozempic 2 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Ozempic 0,25 mg otopina za injekciju

Jedan ml otopine sadrži 1,34 mg semaglutida\*. Jedna napunjena brizgalica sadrži 2 mg semaglutida\* u 1,5 ml otopine. Jedna doza sadrži 0,25 mg semaglutida u 0,19 ml otopine.

### Ozempic 0,5 mg otopina za injekciju

Jedan ml otopine sadrži 1,34 mg semaglutida\*. Jedna napunjena brizgalica sadrži 2 mg semaglutida\* u 1,5 ml otopine. Jedna doza sadrži 0,5 mg semaglutida u 0,37 ml otopine.

### Ozempic 1 mg otopina za injekciju

Jedan ml otopine sadrži 1,34 mg semaglutida\*. Jedna napunjena brizgalica sadrži 4 mg semaglutida\* u 3 ml otopine. Jedna doza sadrži 1 mg semaglutida u 0,74 ml otopine.

### Ozempic 2 mg otopina za injekciju

Jedan ml otopine sadrži 2,68 mg semaglutida\*. Jedna napunjena brizgalica sadrži 8 mg semaglutida\* u 3 ml otopine. Jedna doza sadrži 2 mg semaglutida u 0,74 ml otopine.

\*Analog ljudskog glukagonu sličnog peptida-1 (GLP-1) proizveden tehnologijom rekombinantne DNA u stanicama *Saccharomyces cerevisiae*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija).

Bistra i bezbojna ili gotovo bezbojna, izotonična otopina; pH=7,4.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Ozempic je indiciran za liječenje odraslih osoba s nedostatno kontroliranom šećernom bolešću tipa 2 kao dodatak dijeti i tjelovježbi

- kao monoterapija kada se metformin ne smatra prikladnim zbog nepodnošljivosti ili kontraindikacija
- kao dodatna terapija uz druge lijekove za liječenje šećerne bolesti.

Za rezultate ispitivanja s obzirom na kombinacije, učinke na kontrolu glikemije i kardiovaskularne događaje te ispitivane populacije, vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 5.1.

## 4.2 Doziranje i način primjene

### Doziranje

Početna doza je 0,25 mg semaglutida jedanput na tjedan. Nakon 4 tjedna dozu treba povećati na 0,5 mg jedanput na tjedan. Nakon najmanje 4 tjedna uz dozu od 0,5 mg jedanput na tjedan, doza se može povećati na 1 mg jedanput na tjedan kako bi se dodatno poboljšala regulacija glikemije. Nakon najmanje 4 tjedna uz dozu od 1 mg jedanput na tjedan, doza se može povećati na 2 mg jedanput na tjedan kako bi se dodatno poboljšala regulacija glikemije.

Semaglutid od 0,25 mg nije doza održavanja. Ne preporučuju se tjedne doze veće od 2 mg.

Kad se Ozempic dodaje već postojećem liječenju metforminom i/ili tiazolidindionom ili inhibitorom suprijenosnika natrija i glukoze 2 (inhibitor SGLT2), postojeća doza metformina i/ili tiazolidindiona ili inhibitora SGLT2 može se nastaviti primjenjivati bez promjene.

Kad se Ozempic dodaje postojećem liječenju sulfonilurejom ili inzulinom, treba razmotriti smanjenje doze sulfonilureje ili inzulina kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Nije potrebno samopraćenje glukoze u krvi radi prilagođavanja doze lijeka Ozempic. Samopraćenje razine glukoze u krvi nužno je radi prilagođavanja doze sulfonilureje i inzulina, posebice ako je započeta terapija lijekom Ozempic, a inzulin je smanjen. Preporučuje se smanjenje inzulina korak po korak.

### Propuštena doza

Ako se propusti doza, potrebno ju je primijeniti što prije i u roku od 5 dana nakon propuštene doze. Ako je prošlo više od 5 dana, propuštenu dozu potrebno je preskočiti, a sljedeću je dozu potrebno primijeniti na dan redovite doze. U svakom slučaju, bolesnici potom mogu nastaviti s redovitim rasporedom doziranja jedanput na tjedan.

### Promjena dana doziranja

Dan tjedne primjene može se po potrebi promijeniti, ali se mora paziti da je razmak između primjene dviju doza najmanje 3 dana (>72 sata). Nakon odabira novog dana za doziranje, potrebno je nastaviti s doziranjem jedanput na tjedan.

### Posebne populacije

#### *Stariji bolesnici*

Nije potrebna prilagodba doze na temelju dobi. Terapijsko iskustvo u bolesnika u dobi  $\geq 75$  godina je ograničeno (vidjeti dio 5.2).

#### *Oštećenje funkcije bubrega*

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega. Iskustvo s primjenom semaglutida u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega je ograničeno. Ne preporučuje se primjena semaglutida u bolesnika sa završnim stadijem bolesti bubrega (vidjeti dio 5.2).

#### *Oštećenje funkcije jetre*

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. Iskustvo s primjenom semaglutida u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre je ograničeno. Potreban je oprez kod liječenja tih bolesnika semaglutidom (vidjeti dio 5.2).

#### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost semaglutida u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

## Način primjene

Supkutana primjena.

Ozempic se primjenjuje supkutanom injekcijom u abdomen, bedro ili nadlakticu. Mjesto injiciranja može se mijenjati bez prilagođavanja doze. Ozempic se ne smije primjenjivati intravenski ili intramuskularno.

Ozempic se primjenjuje jedanput na tjedan u bilo koje doba dana, s ili bez obroka.

Za daljnje informacije o primjeni vidjeti dio 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

#### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

#### Opće informacije

Semaglutid se ne smije primjenjivati u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 niti za liječenje dijabetičke ketoacidoze. Semaglutid nije zamjena za inzulin. Prijavljena je dijabetička ketoacidoza u bolesnika ovisnih o inzulinu nakon brzog prekida ili smanjenja doze inzulina kada se započelo liječenje agonistom GLP-1 receptora (vidjeti dio 4.2).

Nema iskustva u bolesnika s kongestivnim srčanim zatajenjem stupnja IV prema NYHA (engl. *New York Heart Association*) klasifikaciji pa se stoga primjena semaglutida ne preporučuje u tih bolesnika.

#### Učinci na probavni sustav

Primjena agonista GLP-1 receptora može se povezati s gastrointestinalnim nuspojavama. To je potrebno uzeti u obzir pri liječenju bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega jer mučnina, povraćanje ili dijareja mogu uzrokovati dehidraciju koja može dovesti do pogoršanja bubrežne funkcije (vidjeti dio 4.8).

#### Akutni pankreatitis

Kod primjene agonista GLP-1 receptora primijećen je akutni pankreatitis. Bolesnike treba obavijestiti o karakterističnim simptomima akutnog pankreatitisa. Ako se sumnja na pankreatitis, treba prekinuti primjenu semaglutida, a ako se pankreatitis potvrdi, liječenje semaglutidom ne smije se ponovno započeti. Oprez je nužan u bolesnika koji u anamnezi imaju pankreatitis.

#### Hipoglikemija

U bolesnika liječenih semaglutidom u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom moguć je povećani rizik od hipoglikemije. Rizik od hipoglikemije može se umanjiti smanjenjem doze sulfonilureje ili inzulina na početku liječenja semaglutidom (vidjeti dio 4.8).

## Dijabetička retinopatija

U bolesnika s dijabetičkom retinopatijom liječenih inzulinom i semaglutidom zabilježen je povećani rizik od komplikacija dijabetičke retinopatije (vidjeti dio 4.8). Potreban je oprez pri primjeni semaglutida u bolesnika s dijabetičkom retinopatijom liječenih inzulinom. Te je bolesnike potrebno pažljivo nadzirati i liječiti u skladu s kliničkim smjericama. Naglo poboljšanje regulacije glukoze povezano je s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, ali drugi mehanizmi se ne mogu isključiti.

Nema iskustva s primjenom semaglutida 2 mg u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 s nekontroliranom ili potencijalno nestabilnom dijabetičkom retinopatijom i stoga se semaglutid 2 mg ne preporučuje u tih bolesnika.

## Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Semaglutid odgađa pražnjenje želuca i može utjecati na brzinu apsorpcije istodobno primijenjenih peroralnih lijekova. Potreban je oprez pri primjeni semaglutida u bolesnika koji uzimaju peroralne lijekove koji zahtijevaju brzu gastrointestinalnu apsorpciju.

## Paracetamol

Semaglutid usporava pražnjenje želuca, što je ispitano farmakokinetikom paracetamola tijekom testa sa standardiziranim obrokom. Nakon istodobne primjene semaglutida od 1 mg,  $AUC_{0-60min}$  paracetamola smanjio se za 27%, a  $C_{max}$  za 23%. Nije bilo utjecaja na ukupnu izloženost paracetamolu ( $AUC_{0-5h}$ ). Nije zabilježen klinički značajan učinak na brzinu pražnjenja želuca uz semaglutid 2,4 mg nakon 20 tjedana primjene semaglutida, vjerojatno zbog učinka tolerancije. Nije potrebna prilagodba doze paracetamola kad se primjenjuje sa semaglutidom.

## Oralni kontraceptivi

Ne očekuje se da će semaglutid smanjiti učinak oralnih kontraceptiva jer nije promijenio ukupnu izloženost etinilestradiola i levonorgestrela u klinički značajnoj mjeri pri istodobnoj primjeni kombiniranog oralnog kontraceptiva (0,03 mg etinilestradiola/0,15 mg levonorgestrela) i semaglutida. Nije bilo utjecaja na izloženost etinilestradiolu; izloženost levonorgestrelu povećana je za 20% u stanju dinamičke ravnoteže. Nije bilo utjecaja na  $C_{max}$  za bilo koji od tih spojeva.

## Atorvastatin

Semaglutid nije promijenio ukupnu izloženost atorvastatinu nakon primjene jedne doze atorvastatina (40 mg).  $C_{max}$  atorvastatina smanjio se za 38%. Procijenjeno je da to nije klinički značajno.

## Digoksin

Semaglutid nije promijenio ukupnu izloženost ili  $C_{max}$  digoksina nakon primjene jedne doze digoksina (0,5 mg).

## Metformin

Semaglutid nije promijenio ukupnu izloženost ili  $C_{max}$  metformina nakon primjene doze od 500 mg dvaput dnevno tijekom 3,5 dana.

## Varfarin i drugi kumarinski derivati

Semaglutid nije promijenio ukupnu izloženost ili  $C_{max}$  R-varfarina i S-varfarina nakon primjene jedne doze varfarina (25 mg) i nije bilo klinički značajnog utjecaja na farmakodinamičke učinke varfarina izmjerene međunarodnim normaliziranim omjerom (engl. *International Normalised Ratio*, INR). Međutim, prijavljeni su slučajevi smanjenog INR-a pri istodobnoj primjeni acenokumarola i semaglutida. Nakon uvođenja liječenja semaglutidom u bolesnika na varfarinu ili drugim kumarinskim derivatima preporučuje se češće praćenje INR-a.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Žene reproduktivne dobi

Ženama reproduktivne dobi preporučuje se korištenje kontracepcije tijekom liječenja semaglutidom.

#### Trudnoća

Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Postoje ograničeni podaci o primjeni semaglutida u trudnica. Stoga se semaglutid ne smije primjenjivati tijekom trudnoće. Ako bolesnica planira trudnoću ili zatrudni, liječenje semaglutidom treba prekinuti. Liječenje semaglutidom treba prekinuti najmanje 2 mjeseca prije planirane trudnoće zbog dugog poluvijeka (vidjeti dio 5.2).

#### Dojenje

U štakora u laktaciji semaglutid se izlučivao u mlijeko. Budući da se ne može isključiti rizik za dojeno dijete, semaglutid se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

#### Plodnost

Učinak semaglutida na plodnost u ljudi nije poznat. Semaglutid nije utjecao na plodnost mužjaka u štakora. U ženki štakora zabilježeno je povećanje duljine estrusa i malo smanjenje broja ovulacija pri dozama povezanim s gubitkom tjelesne težine majke (vidjeti dio 5.3).

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Semaglutid ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Kada se primjenjuje u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom, bolesnike treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje i rada sa strojevima (vidjeti dio 4.4).

### **4.8 Nuspojave**

#### Sažetak sigurnosnog profila

U 8 ispitivanja faze 3a, 4792 bolesnika bila su izložena semaglutidu u dozi do 1 mg. Najčešće prijavljene nuspojave tijekom kliničkih ispitivanja bile su poremećaji probavnog sustava, uključujući mučninu (vrlo često), proljev (vrlo često) i povraćanje (često). Općenito su te reakcije bile blage do umjerene težine i kratkog trajanja.

#### Tablični prikaz nuspojava

U tablici 1 navode se nuspojave utvrđene u svim ispitivanjima faze 3 (uključujući ispitivanje dugoročnih kardiovaskularnih ishoda) i iz prijava nakon stavljanja lijeka u promet zabilježenih u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 (dodatno opisano u dijelu 5.1). Učestalosti nuspojava (izuzev komplikacija dijabetičke retinopatije, vidjeti napomenu u tablici 1) temelje se na skupini ispitivanja

faze 3a, isključujući ispitivanje kardiovaskularnih ishoda (dodatne pojedinosti potražite u tekstu ispod tablice).

Nuspojave su navedene u nastavku prema klasifikaciji organskih sustava i apsolutnoj učestalosti. Učestalost je definirana kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

**Tablica 1 Učestalost nuspojava semaglutida**

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>			Preosjetljivost <sup>c</sup>	Anafilaktička reakcija	
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	Hipoglikemija <sup>a</sup> kod primjene s inzulinom ili sulfonilurejom	Hipoglikemija <sup>a</sup> kod primjene s drugim oralnim antidijabeticima  Smanjen apetit			
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>		Omaglica	Disgeuzija		
<b>Poremećaji oka</b>		Komplikacije dijabetičke retinopatije <sup>b</sup>			
<b>Srčani poremećaji</b>			Povećana srčana frekvencija		
<b>Poremećaji probavnog sustava</b>	Mučnina Proljev	Povraćanje Bol u abdomenu Distenzija abdomena Konstipacija Dispepsija Gastritis Gastroezofagealna refluksna bolest Eruktacija Flatulencija	Akutni pankreatitis Odgodeno pražnjenje želuca		Opstrukcija crijeva <sup>d</sup>
<b>Poremećaji jetre i žući</b>		Kolelitijaza			
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>					Angioedem <sup>d</sup>
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>		Umor	Reakcije na mjestu injiciranja		
<b>Pretrage</b>		Povišena lipaza Povišena amilaza Smanjenje težine			

<sup>a)</sup> Hipoglikemija definirana kao teška (potrebna je pomoć druge osobe) ili simptomatska u kombinaciji s glukozom u krvi  $< 3,1$  mmol/l.

<sup>b)</sup> Komplikacije dijabetičke retinopatije uključuje sljedeće: retinalnu fotokoagulaciju, liječenje intravitrealnim lijekovima, krvarenje vitreusa, sljepoću povezanu sa šećernom bolešću (manje često). Učestalost utemeljena na ispitivanju kardiovaskularnih ishoda.

<sup>c)</sup> Grupni pojam koji također obuhvaća štetne događaje povezane s reakcijama preosjetljivosti kao što su osip i urtikarija.

<sup>d)</sup> Prijave nakon stavljanja lijeka u promet.

### Dvogodišnje ispitivanje kardiovaskularnih ishoda i sigurnosti

Kod populacije s visokim kardiovaskularnim rizikom profil nuspojava bio je sličan onom zabilježenom u drugim ispitivanjima faze 3a (opisanima u dijelu 5.1).

### Opis odabranih nuspojava

#### Hipoglikemija

Kada se semaglutid koristio u monoterapiji nisu zapažene epizode teške hipoglikemije. Teška hipoglikemija prije svega je zabilježena pri primjeni semaglutida sa sulfonilurejom (1,2% ispitanika, 0,03 događaja/bolesnik-godini) ili inzulinom (1,5% ispitanika, 0,02 događaja/bolesnik-godini). Nekoliko epizoda (0,1% ispitanika, 0,001 događaja/bolesnik-godini) zabilježeno je kad se semaglutid primjenjivao u kombinaciji s drugim oralnim antidijabeticima osim sulfonilureje.

Kada se u ispitivanju SUSTAIN 9 semaglutid u dozi od 1 mg dodao inhibitoru SGLT2 zabilježena je hipoglikemija u 11,3% bolesnika (0,3 događaja/bolesnik-godini), definirana prema Američkom dijabetološkom društvu (engl. *American Diabetes Association*, ADA), u usporedbi s 2,0% bolesnika liječenih placebom (0,04 događaja/bolesnik-godini). Teška hipoglikemija prijavljena je u 0,7% (0,01 događaja/bolesnik-godini) odnosno 0% bolesnika.

U 40-tjednom ispitivanju faze 3b, u bolesnika koji su primali semaglutid 1 mg i 2 mg, većina hipoglikemijskih epizoda (45 od 49 epizoda) zabilježena je kada se semaglutid primjenjivao u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom. Ukupno gledajući, nije zabilježen povećani rizik od pojave hipoglikemije uz semaglutid 2 mg.

#### Gastrointestinalne nuspojave

Mučnina se pojavila u 17% i 19,9% bolesnika liječenih semaglutidom 0,5 mg odnosno 1 mg, proljev u 12,2% i 13,3%, a povraćanje u 6,4% i 8,4%. Većina događaja bila je blage do umjerene težine i kratkog trajanja. Događaji su doveli do prekida liječenja u 3,9% i 5% bolesnika. Događaji su najčešće prijavljivani tijekom prvih mjeseci liječenja.

Bolesnici male tjelesne težine mogu imati više gastrointestinalnih nuspojava uz liječenje semaglutidom.

U 40-tjednom ispitivanju faze 3b, u bolesnika koji su primali semaglutid 1 mg i 2 mg, mučnina se pojavila u sličnim udjelima bolesnika liječenih semaglutidom 1 mg odnosno 2 mg. Proljev i povraćanje su zabilježeni u većem udjelu u bolesnika liječenih semaglutidom 2 mg u usporedbi s onima liječenima semaglutidom 1 mg. Gastrointestinalne nuspojave dovele su do prekida liječenja u sličnim omjerima u skupinama koje su liječene semaglutidom 1 mg i 2 mg.

Kod istodobne primjene s inhibitorom SGLT2 u ispitivanju SUSTAIN 9, u bolesnika liječenih semaglutidom u dozi od 1 mg zabilježene su konstipacija (6,7%) i gastroezofagealna refluksna bolest (4%) u usporedbi s bolesnicima bez događaja koji su primali placebo. Prevalencija ovih događaja nije se smanjila s vremenom.

#### Akutni pankreatitis

Učestalost neovisno potvrđenih slučajeva akutnog pankreatitisa prijavljenih u kliničkim ispitivanjima faze 3a bila je 0,3% uz semaglutid odnosno 0,2% uz lijek usporedbe. U dvogodišnjem ispitivanju kardiovaskularnih ishoda učestalost neovisno potvrđenih slučajeva akutnog pankreatitisa iznosila je 0,5% uz semaglutid, te 0,6% uz placebo (vidjeti dio 4.4).



### Komplikacije dijabetičke retinopatije

U dvogodišnjem kliničkom ispitivanju sudjelovalo je 3297 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 s visokim kardiovaskularnim rizikom, dugotrajnom šećernom bolešću i slabom regulacijom glukoze u krvi. Tijekom ovog ispitivanja presudne komplikacije dijabetičke retinopatije pojavile su se u više bolesnika liječenih semaglutidom (3%) u usporedbi s placebom (1,8%). To je zabilježeno u bolesnika liječenih inzulinom s poznatom dijabetičkom retinopatijom. Razlika u liječenju javila se rano i trajala je tijekom cijelog ispitivanja. Sistemska procjena komplikacije dijabetičke retinopatije provedena je jedino u ispitivanju kardiovaskularnih ishoda. U kliničkim ispitivanjima u trajanju do 1 godine u kojima je sudjelovalo 4807 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, nuspojave povezane s dijabetičkom retinopatijom prijavljene su u sličnim omjerima ispitanika liječenih semaglutidom (1,7%) i lijekovima za usporedbu (2,0%).

### Prekid liječenja zbog štetnog događaja

Incidencija prekida liječenja zbog štetnih događaja bila je 6,1% i 8,7% u bolesnika liječenih semaglutidom 0,5 mg odnosno 1 mg, naspram 1,5% za placebo. Najčešće prijavljeni štetni događaji koji su doveli do prekida liječenja bili su gastrointestinalni.

### Reakcije na mjestu injiciranja

Reakcije na mjestu injiciranja (npr. osip na mjestu injiciranja, eritem) prijavilo je 0,6% i 0,5% bolesnika koji su primali semaglutid 0,5 mg odnosno 1 mg. Te su reakcije obično bile blage.

### Imunogenost

Sukladno mogućim imunogenim svojstvima lijekova koji sadrže proteine ili peptide, u bolesnika se tijekom liječenja semaglutidom mogu razviti protutijela na semaglutid. Udio bolesnika koji su bili pozitivni na protutijela na semaglutid u bilo kojem trenutku nakon početka ispitivanja bio je nizak (1-3%) i ni u jednog bolesnika nisu se razvila neutralizacijska protutijela na semaglutid ni protutijela na semaglutid s neutralizacijskim učinkom na endogeni GLP-1 na kraju ispitivanja.

### Povećana srčana frekvencija

Povećana srčana frekvencija primijećena je kod agonista receptora GLP-1. U ispitivanjima faze 3a, u ispitanika liječenih lijekom Ozempic primijećena je srednja vrijednost porasta srčane frekvencije za 1 do 6 otkucaja u minuti (engl. *beat per minute*, bpm) u odnosu na početnu vrijednost od 72 do 76 bpm. U dugotrajnim ispitivanjima u ispitanika s kardiovaskularnim faktorima rizika nakon 2 godine liječenja, 16% ispitanika liječenih lijekom Ozempic imalo je porast srčane frekvencije za >10 bpm u usporedbi s 11% ispitanika liječenih placebom.

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

## **4.9 Predoziranje**

U kliničkim ispitivanjima prijavljena su predoziranja do 4 mg u jednoj dozi i do 4 mg u tjedan dana. Najčešća prijavljena nuspojava bila je mučnina. Svi bolesnici oporavili su se bez komplikacija.

Nema specifičnog protuotrova za predoziranje semaglutidom. U slučaju predoziranja treba započeti odgovarajuće potpuno liječenje prema bolesnikovim kliničkim znakovima i simptomima. Možda će biti potrebno dulje praćenje i liječenje tih simptoma, pri čemu je potrebno uzeti u obzir dugi poluvijek semaglutida u trajanju od približno 1 tjedan (vidjeti dio 5.2).

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje šećerne bolesti, analozi glukagonu sličnog peptida-1 (GLP-1), ATK oznaka: A10BJ06

#### Mehanizam djelovanja

Semaglutid je analog GLP-1 s podudarnošću sekvence od 94% s ljudskim GLP-1. Semaglutid djeluje kao agonist GLP-1 receptora koji se selektivno veže i aktivira GLP-1 receptor, ciljno mjesto nativnog GLP-1.

GLP-1 je fiziološki hormon s višestrukim djelovanjem u regulaciji glukoze i apetita te kardiovaskularnom sustavu. Učinci na glukozu i apetit posebno su posredovani putem GLP-1 receptora u gušterači i mozgu.

Semaglutid snižava glukozu u krvi u ovisnosti o glukozu, poticanjem lučenja inzulina i snižavanjem lučenja glukagona kad je glukozu u krvi visoka. Mehanizam snižavanja glukoze u krvi također uključuje i blago odgođeno pražnjenje želuca u ranoj postprandijalnoj fazi. Tijekom hipoglikemije semaglutid smanjuje lučenje inzulina, ali ne remeti lučenje glukagona.

Semaglutid smanjuje tjelesnu težinu i količinu masnog tkiva sniženjem unosa energije koji obuhvaća općenito smanjeni apetit. Osim toga, semaglutid smanjuje želju za masnom hranom.

GLP-1 receptori eksprimiraju se i u srcu, krvnim žilama, imunološkom sustavu i bubrezima. U kliničkim ispitivanjima semaglutid je imao povoljan učinak na lipide u plazmi, snizio je sistolički krvni tlak i smanjio upalu. U ispitivanjima na životinjama semaglutid ublažava razvoj ateroskleroze sprječavanjem progresije plaka aorte i smanjenjem upale u plaku.

#### Farmakodinamički učinci

Sve farmakodinamičke procjene izvršene su nakon 12 tjedana liječenja (uključujući povećanje doze) u stanju dinamičke ravnoteže uz primjenu semaglutida 1 mg jedanput na tjedan.

#### Glukoza natašte i postprandijalno

Semaglutid snižava koncentracije glukoze natašte i postprandijalne glukoze. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 liječenje semaglutidom 1 mg rezultiralo je smanjenjem glukoze u smislu apsolutne promjene od početne vrijednosti (mmol/l) i relativno smanjenje u usporedbi s placebom (%) za glukozu natašte (1,6 mmol/l; smanjenje 22%), postprandijalne glukoze nakon 2 sata (4,1 mmol/l; smanjenje 37%), srednju vrijednost koncentracije glukoze tijekom 24 sata (1,7 mmol/l; smanjenje 22%) i odstupanja u razinama postprandijalne glukoze tijekom 3 obroka (0,6-1,1 mmol/l) u usporedbi s placebom. Semaglutid je snizio glukozu natašte nakon prve doze.

#### Funkcija beta stanica i lučenje inzulina

Semaglutid poboljšava funkciju beta stanica. U usporedbi s placebom, semaglutid je trostruko odnosno dvostruko poboljšao prvu i drugu fazu inzulinskog odgovora te je povećao maksimalni kapacitet lučenja beta stanica u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. Osim toga, liječenje semaglutidom povisilo je koncentracije inzulina natašte u usporedbi s placebom.

#### Izlučivanje glukagona

Semaglutid snižava koncentracije glukagona natašte i postprandijalnog glukagona. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 primjena semaglutida rezultirala je sljedećim relativnim smanjenjem glukagona u usporedbi s placebom: glukagon natašte (8-21%), postprandijalni odgovor glukagona (14-15%) i srednja vrijednost koncentracija glukagona tijekom 24 sata (12%).

### Lučenje inzulina i glukagona u ovisnosti od glukoze

Semaglutid snižava visoke koncentracije glukoze u krvi poticanjem lučenja inzulina i snižavanjem lučenja glukagona u ovisnosti o glukozi. Kod semaglutida, brzina izlučivanja inzulina u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 bila je usporediva s onom zdravih ispitanika.

Tijekom inducirane hipoglikemije, semaglutid u usporedbi s placeboom nije promijenio kontraregulatorne odgovore povećanog glukagona i nije narušio smanjenje C-peptida u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

### Pražnjenje želuca

Semaglutid je uzrokovao blagu odgodu ranog postprandijalnog pražnjenja želuca, smanjujući time brzinu postprandijalne pojave glukoze u krvotoku.

### Apetit, unos energije i odabir hrane

Semaglutid u usporedbi s placeboom snizio je unos energije 3 uzastopna *ad libitum* obroka za 18-35%. To je bilo potpomognuto smanjenjem apetita koje je inducirano semaglutidom, natašte kao i postprandijalno, poboljšanom kontrolom hranjenja, manjom željom za hranom i relativnom manjom preferencijom za masnom hranom.

### Lipidi natašte i postprandijalno

Semaglutid u usporedbi s placeboom snizio je koncentracije triglicerida i lipoproteina vrlo niske gustoće (VLDL) natašte za 12% odnosno 21%. Odgovor postprandijalnih glicerida i VLDL kolesterola na obrok s visokim udjelom masnoća smanjen je za >40%.

### Elektrofiziologija srca (QTc)

Učinak semaglutida na repolarizaciju srca ispitan je tijekom detaljnog QTc ispitivanja. Semaglutid nije produljio QTc intervale pri razinama doze do 1,5 mg u stanju dinamičke ravnoteže.

### Klinička djelotvornost i sigurnost

I poboljšanje regulacije glikemije i smanjenje kardiovaskularnog morbiditeta i mortaliteta sastavni su dio liječenja šećerne bolesti tipa 2.

Djelotvornost i sigurnost semaglutida 0,5 mg i 1 mg jedanput na tjedan procjenjivane su u šest randomiziranih, kontroliranih ispitivanja faze 3a koja su uključivala 7215 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 (4107 liječenih semaglutidom). U pet ispitivanja (SUSTAIN 1-5) primarni je cilj bila procjena glikemijske djelotvornosti, a u jednom ispitivanju (SUSTAIN 6) primarni je cilj bio kardiovaskularni ishod.

Djelotvornost i sigurnost semaglutida 2 mg jedanput na tjedan procjenjivane su u ispitivanju faze 3b (SUSTAIN FORTE) koje je uključivalo 961 bolesnika.

Dodatno, provedeno je ispitivanje faze 3b (SUSTAIN 7) koje je uključivalo 1201 bolesnika, kako bi se usporedila djelotvornost i sigurnost semaglutida 0,5 mg naspram dulaglutida 0,75 mg oba jedanput na tjedan i semaglutida 1 mg naspram dulaglutida 1,5 mg oba jedanput na tjedan. Ispitivanje faze 3b (SUSTAIN 9) provedeno je kako bi se ispitala djelotvornost i sigurnost semaglutida kao dodatne terapije uz liječenje inhibitorom SGLT2.

Liječenje semaglutidom pokazalo je održano, statistički superiorna i klinički značajna smanjenja HbA<sub>1c</sub> i tjelesne težine do 2 godine u usporedbi s placeboom i aktivnim kontrolnim liječenjem (sitagliptin, glargin inzulina, eksenatid ER i dulaglutid).

Na djelotvornost semaglutida nisu utjecali dob, spol, rasa, etničko porijeklo, ITM na početku, tjelesna težina (kg) na početku, trajanje šećerne bolesti ni razina oštećenja bubrežne funkcije.

Rezultati su usmjereni na razdoblje liječenja u svih randomiziranih ispitanika (analize na temelju mješovitih modela za ponovljena mjerenja (engl. *mixed models for repeated measurements*) ili višestruke imputacije podataka).

Dodatno, provedeno je ispitivanje faze 3b (SUSTAIN 11) kako bi se ispitaio učinak semaglutida naspram aspart inzulina, oba kao dodatna terapija uz metformin i optimizirani glargin inzulin (100 U).

Detaljne informacije navedene su niže.

#### SUSTAIN 1 – monoterapija

U 30-tjednom dvostruko slijepom placebom kontroliranom ispitivanju, 388 bolesnika koji nisu odgovarajuće kontrolirani prehranom i vježbom randomizirani su na semaglutid 0,5 mg ili semaglutid 1 mg jedanput tjedno ili placebo.

**Tablica 2 SUSTAIN 1: Rezultati u 30. tjednu**

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
Populacija predviđena za liječenje (engl. <i>intent-to-treat</i> , ITT) (N)	128	130	129
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Početna vrijednost (srednja)	8,1	8,1	8,0
Promjena od početne vrijednosti u 30. tjednu	-1,5	-1,6	0
Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-1,4 [-1,7; -1,1] <sup>a</sup>	-1,5 [-1,8; -1,2] <sup>a</sup>	-
<b>Bolesnici (%) koji su postigli HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	74	72	25
<b>Glukoza u plazmi natašte (mmol/l)</b>			
Početna vrijednost (srednja)	9,7	9,9	9,7
Promjena od početne vrijednosti u 30. tjednu	-2,5	-2,3	-0,6
<b>Tjelesna težina (kg)</b>			
Početna vrijednost (srednja)	89,8	96,9	89,1
Promjena od početne vrijednosti u 30. tjednu	-3,7	-4,5	-1,0
Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-2,7 [-3,9; -1,6] <sup>a</sup>	-3,6 [-4,7; -2,4] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (dvostrano) za superiornost

#### SUSTAIN 2 – Semaglutid naspram sitagliptina oba u kombinaciji s 1-2 oralna antidijabetika (metformin i/ili tiazolidindion)

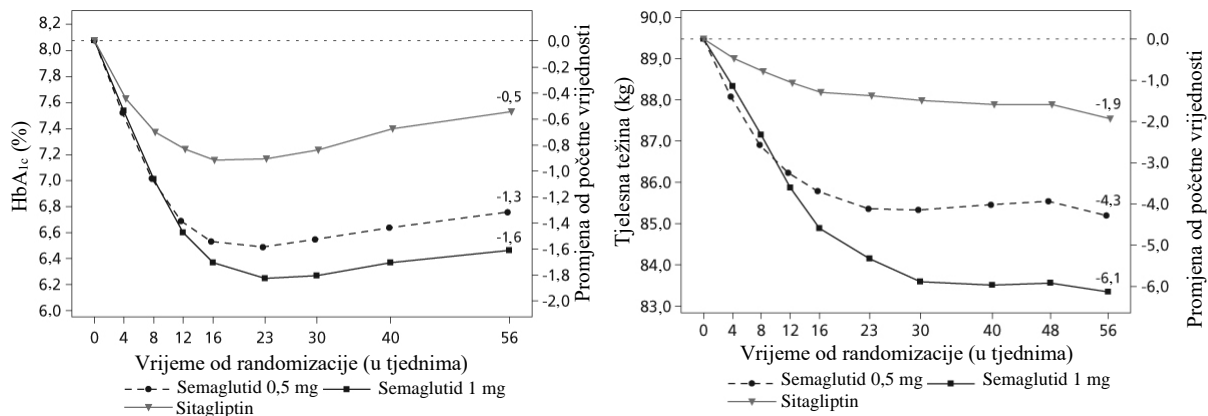
U 56-tjednom aktivno kontroliranom dvostruko slijepom ispitivanju, 1231 bolesnik randomiziran je na semaglutid 0,5 mg jedanput na tjedan, semaglutid 1 mg jedanput na tjedan ili sitagliptin 100 mg jedanput na dan, svi u kombinaciji s metforminom (94%) i/ili tiazolidindionom (6%).

**Tablica 3 SUSTAIN 2: Rezultati u 56. tjednu**

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Sitagliptin 100 mg</b>
Populacija predviđena za liječenje (engl. <i>intent-to-treat</i> , ITT) (N)	409	409	407
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Početna vrijednost (srednja)	8,0	8,0	8,2
Promjena od početne vrijednosti u 56. tjednu	-1,3	-1,6	-0,5
Razlika u odnosu na sitagliptin [95% CI]	-0,8 [-0,9; -0,6] <sup>a</sup>	-1,1 [-1,2; -0,9] <sup>a</sup>	-
<b>Bolesnici (%) koji su postigli HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	69	78	36
<b>Glukoza u plazmi natašte (mmol/l)</b>			
Početna vrijednost (srednja)	9,3	9,3	9,6

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Sitagliptin 100 mg</b>
Promjena od početne vrijednosti u 56. tjednu	-2,1	-2,6	-1,1
<b>Tjelesna težina (kg)</b>			
Početna vrijednost (srednja)	89,9	89,2	89,3
Promjena od početne vrijednosti u 56. tjednu	-4,3	-6,1	-1,9
Razlika u odnosu na sitagliptin [95% CI]	-2,3 [-3,1; -1,6] <sup>a</sup>	-4,2 [-4,9; -3,5] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (dvostrano) za superiornost



**Slika 1 Srednja vrijednost promjene HbA<sub>1c</sub> (%) i tjelesne težine (kg) od početne vrijednosti do 56. tjedna**

#### *SUSTAIN 7 – Semaglutid naspram dulaglutid oba u kombinaciji s metforminom*

U 40-tjednom otvorenom ispitivanju, 1201 bolesnik na metforminu randomizirani su 1:1:1:1, semaglutid 0,5 mg jedanput na tjedan, dulaglutid 0,75 mg jedanput na tjedan, semaglutid 1 mg jedanput na tjedan ili dulaglutid 1,5 mg jedanput na tjedan. Ispitivanje je uspoređivalo semaglutid 0,5 mg s dulaglutidom 0,75 mg te semaglutid 1 mg s dulaglutidom 1,5 mg.

Poremećaji probavnog sustava bili su najčešće nuspojave, a pojavili su se u sličnom udjelu bolesnika liječenih semaglutidom 0,5 mg (129 bolesnika [43%]), semaglutidom 1 mg (133 bolesnika [44%]) i dulaglutidom 1,5 mg (143 bolesnika [48%]). Manje bolesnika imalo je poremećaje probavnog sustava s dulaglutidom 0,75 mg (100 bolesnika [33%]).

U 40. tjednu, povećanje pulsa za semaglutid (0,5 mg i 1 mg) i dulaglutid (0,75 mg i 1,5 mg) iznosilo je 2,4; 4,0 otkucaja/min odnosno 1,6; 2,1 otkucaja/min.

**Tablica 4 SUSTAIN 7: Rezultati u 40. tjednu**

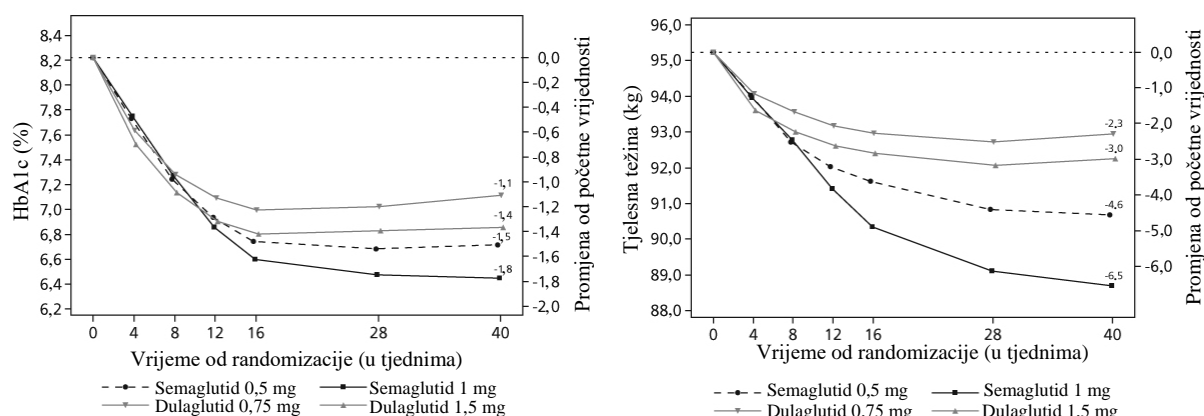
	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Dulaglutid 0,75 mg</b>	<b>Dulaglutid 1,5 mg</b>
Populacija predviđena za liječenje (engl. <i>intent-to-treat</i> , ITT)	301	300	299	299
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Početna vrijednost (srednja)	8,3	8,2	8,2	8,2
Promjena od početne vrijednosti u 40. tjednu	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Razlika u odnosu na dulaglutid [95% CI]	-0,4 <sup>b</sup> [-0,6; -0,2] <sup>a</sup>	-0,4 <sup>c</sup> [-0,6; -0,3] <sup>a</sup>	-	-
<b>Bolesnici (%) koji su postigli HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	68	79	52	67
<b>Glukoza u plazmi natašte (mmol/l)</b>				
Početna vrijednost (srednja)	9,8	9,8	9,7	9,6

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Dulaglutid 0,75 mg</b>	<b>Dulaglutid 1,5 mg</b>
Promjena od početne vrijednosti u 40. tjednu	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
<b>Tjelesna težina (kg)</b>				
Početna vrijednost (srednja)	96,4	95,5	95,6	93,4
Promjena od početne vrijednosti u 40. tjednu	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Razlika u odnosu na dulaglutid [95% CI]	-2,3 <sup>b</sup> [-3,0; -1,5] <sup>a</sup>	-3,6 <sup>c</sup> [-4,3; -2,8] <sup>a</sup>	-	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (dvostrano) za superiornost

<sup>b</sup>semaglutid 0,5 mg naspram dulaglutida 0,75 mg

<sup>c</sup>semaglutid 1 mg naspram dulaglutida 1,5 mg



**Slika 2 Srednja vrijednost promjene HbA<sub>1c</sub> (%) i tjelesne težine (kg) od početne vrijednosti do 40. tjedna**

**SUSTAIN 3 – Semaglutid naspram eksenatida ER, oba u kombinaciji s metforminom ili metforminom sa sulfonilurejom**

U 56-tjednom otvorenom ispitivanju, 813 bolesnika samo na metforminu (49%), na metforminu sa sulfonilurejom (45%) i ostali (6%) randomizirani su na semaglutid 1 mg ili eksenatid ER 2 mg jedanput na tjedan.

**Tablica 5 SUSTAIN 3: Rezultati u 56. tjednu**

	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Eksenatid ER 2 mg</b>
Populacija predviđena za liječenje (engl. <i>intent-to-treat</i> , ITT) (N)	404	405
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Početna vrijednost (srednja)	8,4	8,3
Promjena od početne vrijednosti u 56. tjednu	-1,5	-0,9
Razlika u odnosu na eksenatid [95% CI]	-0,6 [-0,8; -0,4] <sup>a</sup>	-
<b>Bolesnici (%) koji su postigli HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	67	40
<b>Glukoza u plazmi natašte (mmol/l)</b>		
Početna vrijednost (srednja)	10,6	10,4
Promjena od početne vrijednosti u 56. tjednu	-2,8	-2,0
<b>Tjelesna težina (kg)</b>		
Početna vrijednost (srednja)	96,2	95,4
Promjena od početne vrijednosti u 56. tjednu	-5,6	-1,9
Razlika u odnosu na eksenatid [95% CI]	-3,8 [-4,6; -3,0] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (dvostrano) za superiornost

***SUSTAIN 4 – Semaglutid naspram glargin inzulin oba u kombinaciji s 1-2 oralna antidijabetika (metformin ili metformin i sulfonilureja)***

U 30-tjednom otvorenom usporednom ispitivanju, 1089 bolesnika randomizirano je na semaglutid 0,5 mg jedanput na tjedan, semaglutid 1 mg jedanput na tjedan ili glargin inzulin jedanput na dan u kombinaciji s metforminom (48%) ili metforminom i sulfonilurejom (51%).

**Tablica 6 SUSTAIN 4: Rezultati u 30. tjednu**

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Glargin inzulin</b>
Populacija predviđena za liječenje (engl. <i>intent-to-treat</i> , ITT) (N)	362	360	360
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Početna vrijednost (srednja)	8,1	8,2	8,1
Promjena od početne vrijednosti u 30. tjednu	-1,2	-1,6	-0,8
Razlika u odnosu na glargin inzulin [95% CI]	-0,4 [-0,5; -0,2] <sup>a</sup>	-0,8 [-1,0; -0,7] <sup>a</sup>	-
<b>Bolesnici (%) koji su postigli HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	57	73	38
<b>Glukoza u plazmi natašte (mmol/l)</b>			
Početna vrijednost (srednja)	9,6	9,9	9,7
Promjena od početne vrijednosti u 30. tjednu	-2,0	-2,7	-2,1
<b>Tjelesna težina (kg)</b>			
Početna vrijednost (srednja)	93,7	94,0	92,6
Promjena od početne vrijednosti u 30. tjednu	-3,5	-5,2	+1,2
Razlika u odnosu na glargin inzulin [95% CI]	-4,6 [-5,3; -4,0] <sup>a</sup>	-6,34 [-7,0; -5,7] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (dvostrano) za superiornost

***SUSTAIN 5 – Semaglutid naspram placebo oba u kombinaciji s bazalnim inzulinom***

U 30-tjednom dvostruko slijepom placebo kontroliranom ispitivanju, 397 bolesnika koji nisu odgovarajuće kontrolirani bazalnim inzulinom s metforminom ili bez njega randomizirano je na semaglutid 0,5 mg jedanput na tjedan ili semaglutid 1 mg jedanput na tjedan ili placebo.

**Tablica 7 SUSTAIN 5: Rezultati u 30. tjednu**

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
Populacija predviđena za liječenje (engl. <i>intent-to-treat</i> , ITT) (N)	132	131	133
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Početna vrijednost (srednja)	8,4	8,3	8,4
Promjena od početne vrijednosti u 30. tjednu	-1,4	-1,8	-0,1
Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-1,4 [-1,6; -1,1] <sup>a</sup>	-1,8 [-2,0; -1,5] <sup>a</sup>	-
<b>Bolesnici (%) koji su postigli HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	61	79	11
<b>Glukoza u plazmi natašte (mmol/l)</b>			
Početna vrijednost (srednja)	8,9	8,5	8,6
Promjena od početne vrijednosti u 30. tjednu	-1,6	-2,4	-0,5
<b>Tjelesna težina (kg)</b>			
Početna vrijednost (srednja)	92,7	92,5	89,9

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
Promjena od početne vrijednosti u 30. tjednu	-3,7	-6,4	-1,4
Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-2,3 [-3,3; -1,3] <sup>a</sup>	-5,1 [-6,1; -4,0] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (dvostrano) za superiornost

#### SUSTAIN FORTE – Semaglutid 2 mg naspram semaglutida 1 mg

U 40-tjednom dvostruko slijepom ispitivanju 961 bolesnik koji nije odgovarajuće kontroliran metforminom sa sulfonilurejom ili bez nje randomiziran je na semaglutid 2 mg jedanput na tjedan ili semaglutid 1 mg jedanput na tjedan.

Liječenje semaglutidom 2 mg dovelo je do statistički superiornog smanjenja HbA<sub>1c</sub> nakon 40 tjedana liječenja u usporedbi sa semaglutidom 1 mg.

**Tablica 8 SUSTAIN FORTE: Rezultati u 40. tjednu**

	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Semaglutid 2 mg</b>
Populacija predviđena za liječenje (engl. <i>intent-to-treat</i> , ITT) (N)	481	480
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Početna vrijednost (srednja)	8,8	8,9
Promjena od početne vrijednosti u 40. tjednu	-1,9	-2,2
Razlika u odnosu na semaglutid 1 mg [95% CI]	-	-0,2 [-0,4; -0,1] <sup>a</sup>
<b>Bolesnici (%) koji su postigli HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	58	68
<b>Glukoza u plazmi natašte (mmol/l)</b>		
Početna vrijednost (srednja)	10,9	10,7
Promjena od početne vrijednosti u 40. tjednu	-3,1	-3,4
<b>Tjelesna težina (kg)</b>		
Početna vrijednost (srednja)	98,6	100,1
Promjena od početne vrijednosti u 40. tjednu	-6,0	-6,9
Razlika u odnosu na semaglutid 1 mg [95% CI]		-0,9 [-1,7; -0,2] <sup>b</sup>

<sup>a</sup>p < 0,0001 (dvostrano) za superiornost

<sup>b</sup>p < 0,05 (dvostrano) za superiornost

#### SUSTAIN 9 – Semaglutid naspram placeba kao dodatna terapija uz liječenje inhibitorom SGLT2 ± metformin ili sulfonilureja

U 30-tjednom dvostruko slijepom placebo kontroliranom ispitivanju, 302 bolesnika koji nisu odgovarajuće kontrolirani inhibitorom SGLT2\_s metforminom ili sulfonilurejom ili bez njih randomizirano je na semaglutid 1 mg jedanput na tjedan ili placebo.

**Tablica 9 SUSTAIN 9: Rezultati u 30. tjednu**

	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
Populacija predviđena za liječenje (engl. <i>intent-to-treat</i> , ITT) (N)	151	151
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Početna vrijednost (srednja)	8,0	8,1
Promjena od početne vrijednosti u 30. tjednu	-1,5	-0,1
Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-1,4 [-1,6; -1,2] <sup>a</sup>	-
<b>Bolesnici (%) koji su postigli HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	78,7	18,7
<b>Glukoza u plazmi natašte (mmol/l)</b>		
Početna vrijednost (srednja)	9,1	8,9
Promjena od početne vrijednosti u 30. tjednu	-2,2	0,0
<b>Tjelesna težina (kg)</b>		



	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
Početna vrijednost (srednja)	89,6	93,8
Promjena od početne vrijednosti u 30. tjednu	-4,7	-0,9
Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-3,8 [-4,7; -2,9] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p < 0,0001 (dvostrano) za superiornost, prilagođeno za multiplicitet temeljem hijerarhijskog testiranja vrijednosti HbA<sub>1c</sub> i tjelesne težine.

#### SUSTAIN 11 - Semaglutid naspram aspart inzulina kao dodatna terapija uz glargin inzulin i metformin

U 52-tjednom otvorenom ispitivanju, 1748 ispitanika s nedostatno kontroliranom šećernom bolešću tipa 2 nakon 12-tjedne prilagodbe na glargin inzulin i metformin, randomizirano je 1:1, na semaglutid jedanput na tjedan (0,5 mg ili 1,0 mg) ili aspart inzulin tri puta dnevno. Uključena populacija imala je srednju vrijednost trajanja šećerne bolesti od 13,4 godine te srednju vrijednost HbA<sub>1c</sub> od 8,6%, s ciljnim HbA<sub>1c</sub> od 6,5–7,5%.

Liječenje semaglutidom uzrokovalo je smanjenje HbA<sub>1c</sub> u 52. tjednu (-1,5% za semaglutid naspram -1,2% za aspart inzulin).

Broj epizoda teške hipoglikemije u obje ispitivane skupine bio je nizak (4 epizode sa semaglutidom naspram 7 epizoda s aspart inzulinom).

Srednja vrijednost početne tjelesne težine smanjila se uz semaglutid (-4,1 kg), a povećala uz aspart inzulin (+2,8 kg), a procijenjena razlika u liječenju bila je -6,99 kg (95%CI -7,41 do -6,57) u 52. tjednu.

#### Kombinacija s monoterapijom sulfonilurejom

U ispitivanju SUSTAIN 6 (vidjeti odlomak „Kardiovaskularne bolesti”), 123 bolesnika primala su monoterapiju sulfonilurejom na početku. Vrijednosti HbA<sub>1c</sub> su na početku bile 8,2% za semaglutid 0,5 mg, 8,4% za semaglutid 1 mg i 8,4% za placebo. U 30. tjednu promjena vrijednosti HbA<sub>1c</sub> bila je -1,6% za semaglutid 0,5 mg, -1,5% za semaglutid 1 mg i 0,1% za placebo.

#### Kombinacija s predmiješanim inzulinom ± 1-2 oralna antidijabetika

U ispitivanju SUSTAIN 6 (vidjeti odlomak „Kardiovaskularne bolesti”), 867 bolesnika primalo je predmiješani inzulin (s oralnim antidijabetikom ili bez njega) na početku. HbA<sub>1c</sub> je na početku bio 8,8% za semaglutid 0,5 mg, 8,9% za semaglutid 1 mg i 8,9% za placebo. U 30. tjednu promjena HbA<sub>1c</sub> bila je -1,3% za semaglutid 0,5 mg, -1,8% za semaglutid 1 mg i -0,4% za placebo.

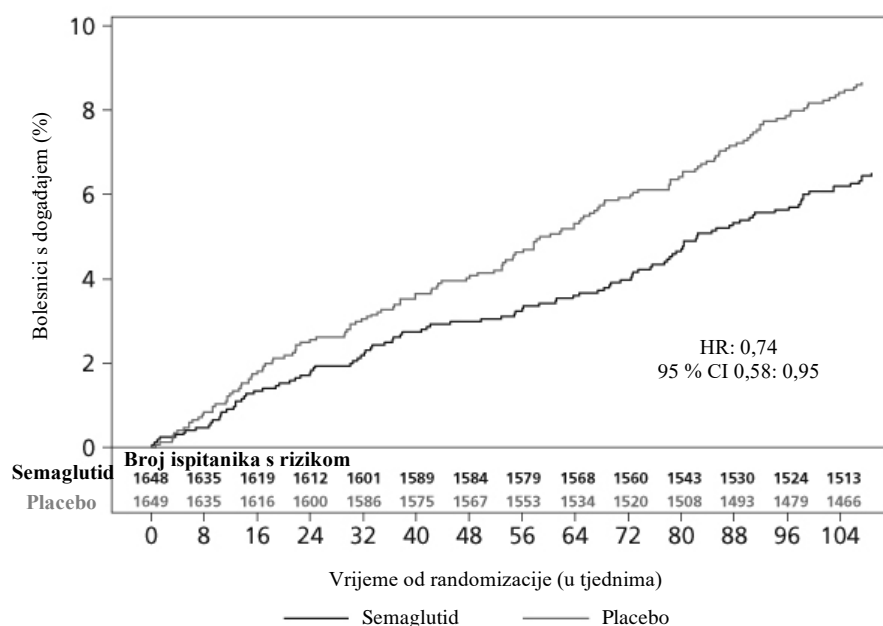
#### Kardiovaskularna bolest

U 104-tjednom dvostruko slijepom ispitivanju (SUSTAIN 6), 3297 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i visokim kardiovaskularnim rizikom randomizirano je na semaglutid 0,5 mg jedanput na tjedan, semaglutid 1 mg jedanput na tjedan ili odgovarajući placebo kao dodatna terapija uz standardno liječenje, a zatim su praćeni tijekom 2 godine. Ukupno 98% bolesnika završilo je ispitivanje, a podaci o vitalnom statusu na kraju ispitivanja bili su poznati za 99,6% bolesnika.

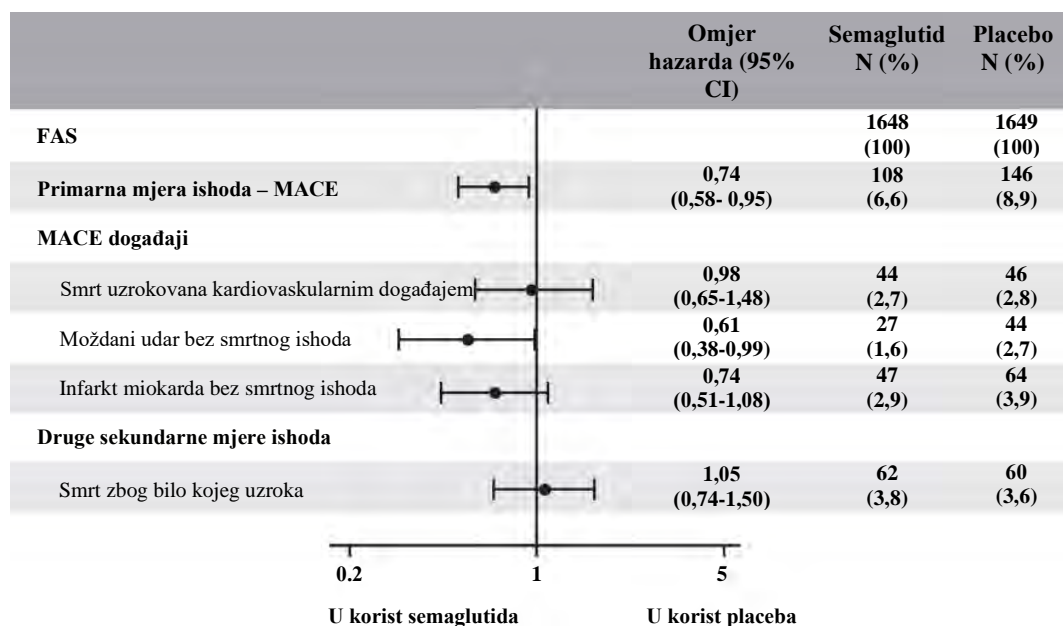
Ispitivana populacija podijeljena je po dobi: 1598 bolesnika (48,5%) ≥65 godina, 321 (9,7%) ≥75 godina i 20 (0,6%) ≥85 godina. 2358 bolesnika imalo je normalnu funkciju bubrega ili blago oštećenje funkcije bubrega, 832 umjereno, a 107 teško oštećenje funkcije bubrega ili završni stadij bubrežnog oštećenja. 61% ispitanika bili su muškarci, srednja dob bila je 65 godina, a srednji ITM 33 kg/m<sup>2</sup>. Srednja vrijednost trajanja šećerne bolesti iznosila je 13,9 godina.

Primarna mjera ishoda bilo je vrijeme od randomizacije do prvog nastupa bilo kojeg velikog kardiovaskularnog štetnog događaja (engl. *major adverse cardiovascular events*, MACE): smrti uzrokovane kardiovaskularnim događajem, infarkta miokarda bez smrtnog ishoda ili moždanog udara bez smrtnog ishoda.

Ukupni broj primarnih sastavnica MACE mjera ishoda bio je 254, uključujući 108 (6,6%) uz semaglutid i 146 (8,9%) uz placebo. Vidjeti sliku 4 za rezultate primarnih i sekundarnih kardiovaskularnih mjera ishoda. Liječenje semaglutidom rezultiralo je 26-postotnim smanjenjem rizika primarnog kompozitnog ishoda smrti od kardiovaskularnih uzroka, infarkta miokarda bez smrtnog ishoda ili moždanog udara bez smrtnog ishoda. Ukupni broj smrti uzrokovanih kardiovaskularnim događajem, infarkta miokarda bez smrtnog ishoda i moždanih udara bez smrtnog ishoda bio je 90, 111, odnosno 71, uključujući 44 (2,7%), 47 (2,9%), odnosno 27 (1,6%) uz semaglutid (slika 4). Smanjenje rizika primarnog kompozitnog ishoda uglavnom je nastalo zbog smanjenja stope moždanih udara bez smrtnog ishoda (39%) i smanjenja infarkta miokarda bez smrtnog ishoda (26%) (slika 3).



**Slika 3 Kaplan-Meierova krivulja vremena do prve pojave kompozitnog ishoda: smrti uzrokovane kardiovaskularnim događajem, infarkta miokarda bez smrtnog ishoda ili moždanog udara bez smrtnog ishoda (SUSTAIN 6)**



**Slika 4 Grafikon raspona pouzdanosti (engl. forest plot): analiza vremena do prve pojave kompozitnog ishoda, njegovih sastavnica i smrti zbog bilo kojeg uzroka (SUSTAIN 6)**

Zabilježeno je 158 događaja novonastale nefropatije ili pogoršanja nefropatije. Omjer hazarda [95% CI] za vrijeme do nefropatije (nova pojava trajne makroalbuminurije, trajno udvostručena vrijednost kreatinina u serumu, nužno kontinuirano bubrežno nadomjesno liječenje i smrt zbog bolesti bubrega) bio je 0,64 [0,46; 0,88] uzrokovan novom pojavom trajne makroalbuminurije.

#### Tjelesna težina

Nakon godinu dana liječenja, smanjenje težine od  $\geq 5\%$  i  $\geq 10\%$  postiglo je više ispitanika koji su primali semaglutid 0,5 mg (46% i 13%) i 1 mg (52–62% i 21–24%) u usporedbi s aktivnim lijekovima za usporedbu sitagliptinom (18% i 3%) i eksenatidom ER (17% i 4%).

U 40-tjednom ispitivanju uspoređujući dulaglutid, smanjenje tjelesne težine od  $\geq 5\%$  i  $\geq 10\%$  postiglo je više ispitanika koji su primali semaglutid 0,5 mg (44% i 14%) u usporedbi s dulaglutidom 0,75 mg (23% i 3%) te semaglutid 1 mg (do 63% i 27%) u usporedbi s dulaglutidom 1,5 mg (30% i 8%).

U ispitivanju SUSTAIN-6 zabilježeno je značajno i održano smanjenje tjelesne težine od početnih vrijednosti do 104. tjedna sa semaglutidom 0,5 mg i 1 mg (-3,6 kg i -4,9 kg) u odnosu na placebo od 0,5 mg i 1 mg (-0,7 kg i -0,5 kg), kao dodatna terapija uz standardno liječenje.

#### Krvni tlak

Značajna smanjenja srednjeg sistoličkog krvnog tlaka su zabilježena pri primjeni semaglutida 0,5 mg (3,5–5,1 mmHg) i 1 mg (5,4–7,3 mmHg) u kombinaciji s oralnim antidijabetičkim lijekovima ili bazalnim inzulinom. Kad je riječ o dijastoličkom krvnom tlaku, nije bilo značajnih razlika između semaglutida i lijekova za usporedbu. Zabilježena smanjenja sistoličkog krvnog tlaka za semaglutid 2 mg i 1 mg u 40. tjednu iznosila su 5,3 mmHg odnosno 4,5 mmHg.

#### Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Ozempic u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije sa šećernom bolešću tipa 2 (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

U usporedbi s nativnim GLP-1 semaglutid ima produljeni poluvijek od približno 1 tjedna, što ga čini prikladnim za supkutanu primjenu jedanput na tjedan. Glavni je mehanizam prolongacije vezanje albumina, što rezultira smanjenim bubrežnim klirensom i zaštitom od metaboličke razgradnje. Osim toga, razgradnju semaglutida stabilizira enzim DPP-4.

#### Apsorpcija

Maksimalna koncentracija postignuta je 1 do 3 dana nakon doziranja. Izloženost u stanju dinamičke ravnoteže postignuta je nakon 4 do 5 tjedana primjene jedanput na tjedan. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, srednje vrijednosti koncentracija u stanju dinamičke ravnoteže nakon supkutane primjene semaglutida od 0,5 mg i 1 mg bile su približno 16 nmol/l, odnosno 30 nmol/l. U ispitivanju u kojem se uspoređivao semaglutid 1 mg i 2 mg, srednje vrijednosti koncentracija u stanju dinamičke ravnoteže iznosile su 27 nmol/l odnosno 54 nmol/l. Izloženost semaglutidu povećala se proporcionalno dozi za doze od 0,5 mg, 1 mg i 2 mg. Slična izloženost postignuta je supkutanom primjenom semaglutida u abdomen, bedro ili nadlakticu. Apsolutna bioraspoloživost supkutanog semaglutida bila je 89%.

#### Distribucija

Srednji volumen distribucije semaglutida nakon potkožne primjene u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 bio je približno 12,5 l. Semaglutid se u velikoj mjeri veže za albumin u plazmi (>99%).

## Biotransformacija

Prije izlučivanja semaglutid se u velikoj mjeri metabolizira proteolitičkom razgradnjom peptidne veze i sekvencijalnom beta oksidacijom bočnog lanca masnih kiselina. Enzimski neutralna endopeptidaza (NEP) trebala bi sudjelovati u metabolizmu semaglutida.

## Eliminacija

U ispitivanju s pojedinačnom potkožnom dozom radioaktivno obilježenog semaglutida utvrđeno je da su primarni putovi izlučivanja materijala povezanih sa semaglutidom bili putem urina i stolice; približno 2/3 materijala povezanih sa semaglutidom izlučeno je urinom, a približno 1/3 u stolici. Približno 3% doze izlučeno je kao nepromijenjeni semaglutid putem urina. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 klirens semaglutida bio je približno 0,05 l/h. Uz poluvijek eliminacije od približno 1 tjedna, semaglutid će biti prisutan u krvotoku otprilike 5 tjedana nakon posljednje doze.

## Posebne populacije

### Stariji bolesnici

Dob nije imala nikakav učinak na farmakokinetiku semaglutida na temelju podataka iz ispitivanja faze 3a koja su obuhvaćala bolesnike u dobi od 20 do 86 godina.

### Spol, rasa i etničko porijeklo

Spol, rasa (bijelci, crnci ili Amerikanci afričkog podrijetla, azijati) i etničko porijeklo (hispano/ne-hispano skupine) nisu imali nikakav učinak na farmakokinetiku semaglutida.

### Tjelesna težina

Tjelesna težina ima učinak na izloženost semaglutidu. Veća tjelesna težina rezultira nižom izloženošću, a razlika od 20% u tjelesnoj težini između pojedinaca rezultirat će razlikom u izloženosti od približno 16%. Doze semaglutida od 0,5 mg i 1 mg pružaju odgovarajuću sistemsku izloženost za tjelesnu težinu u rasponu od 40 do 198 kg.

### Oštećenje funkcije bubrega

Oštećenje funkcije bubrega nije utjecalo na farmakokinetiku semaglutida na klinički značajan način. To je pokazala jedna doza od 0,5 mg semaglutida za bolesnike s različitim stupnjevima oštećenja funkcije bubrega (blago, umjereno, teško ili bolesnici na dijalizi) u usporedbi s ispitanicima s normalnom bubrežnom funkcijom. To se pokazalo i za ispitanike sa šećernom bolešću tipa 2 i oštećenjem funkcije bubrega na temelju podataka iz ispitivanja faze 3a, iako je iskustvo s bolesnicima sa završnim stadijem bubrežne bolesti bilo ograničeno.

### Oštećenje funkcije jetre

Oštećenje funkcije jetre nije imalo nikakav utjecaj na izloženost semaglutidu. Farmakokinetika semaglutida za bolesnike procijenjena je u bolesnika s različitim stupnjevima oštećenja funkcije jetre (blago, umjereno, teško) u usporedbi s ispitanicima s normalnom funkcijom jetre u ispitivanju s jednom dozom od 0,5 mg semaglutida.

### Pedijatrijska populacija

Semaglutid nije ispitivan u pedijatrijskih bolesnika.

### Imunogenost

Razvoj protutijela na semaglutid rijetko je zabilježen (vidjeti dio 4.8) prilikom liječenja semaglutidom u dozi od 1 mg i 2,4 mg i čini se da odgovor nije utjecao na farmakokinetiku semaglutida.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na posebne rizike za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza ili genotoksičnosti.

Nesmrtonosni tumori C-stanica štitnjače u glodavaca predstavljaju učinak skupine za agoniste receptora GLP-1. U 2-godišnjim ispitivanjima kancerogenosti u štakora i miševa semaglutid je uzrokovao tumore C-stanica štitnjače pri klinički značajnim izlaganjima. Nisu zabilježeni nikakvi drugi tumori povezani s liječenjem. Tumori C-stanica u glodavaca uzrokovani su ne-genotoksičnim, specifičnim mehanizmom posredovanim GLP-1 receptorom, na koji su glodavci osobito osjetljivi. Važnost tih nalaza za ljude smatra se malom, ali se ne može u potpunosti isključiti.

Ispitivanja plodnosti u štakora pokazala su da semaglutid nije utjecao na reproduktivno ponašanje ni na plodnost mužjaka. U ženki štakora zabilježeno je produljenje estrusa i malo smanjenje *corpora lutea* (ovulacija) pri dozama povezanim s gubitkom tjelesne težine majke.

U ispitivanjima embrio-fetalnog razvoja u štakora, semaglutid je uzrokovao embriotoksičnost ispod klinički značajnih izlaganja. Semaglutid je uzrokovao značajna smanjenja tjelesne težine majke i smanjenje preživljenja i rasta embrija. U fetusa su zabilježene velike koštane i visceralne malformacije, uključujući učinke na duge kosti, rebra, kralježnicu, rep, krvne žile i moždane komore. Mehanističke procjene pokazale su da je embriotoksičnost uključivala receptorom GLP-1 posredovano oštećenje opskrbe hranjivim tvarima za embrio putem žumanjčane vreće štakora. Zbog različite anatomije i funkcije žumanjčane vreće među vrstama te zbog nepostojanja eksprimiranja receptora GLP-1 u žumanjčanoj vreći neljudskih primata, smatra se da je malo vjerojatno da bi taj mehanizam mogao biti značajan za ljude. Međutim, direktan učinak semaglutida na fetus ne može se isključiti.

U ispitivanjima razvojne toksičnosti u kunića i makaki majmuna zabilježen je povećani broj prekida trudnoće i malo povećana incidencija fetalnih abnormalnosti pri klinički značajnim izlaganjima. Ti su se rezultati poklopili sa značajnim gubitkom težine majki do 16%. Nije poznato jesu li ti učinci povezani s manjim unosom hrane majki kao izravni GLP-1 učinak.

Postnatalni rast i razvoj procijenjeni su u makaki majmuna. Mladunčad je bila malo manja pri porodu, ali se oporavila tijekom razdoblja laktacije.

U mladih štakora semaglutid je uzrokovao kasnije seksualno sazrijevanje u mužjaka i ženki. Ta kašnjenja nisu imala učinak na plodnost i reproduktivni kapacitet bilo kojeg spola, kao ni na sposobnost ženki da održe trudnoću.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

natrijev hidrogenfosfat dihidrat  
propilenglikol  
fenol  
kloridna kiselina (za podešavanje pH)  
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### 6.3 Rok valjanosti

#### Prije prve primjene

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg i 1 mg

3 godine.

Ozempic 2 mg

2 godine.

#### Nakon otvaranja

Rok valjanosti nakon otvaranja: 6 tjedana.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C ili u hladnjaku (2°C–8°C). Nemojte zamrzavati Ozempic. Kad brizgalicu ne upotrebljavate, zatvorite je zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Nemojte zamrzavati Ozempic.

Držite zatvarač na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

### 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Stakleni uložak od 1,5 ml ili 3 ml (staklo tipa 1) zatvoren s jedne strane gumenim klipom (klorobutil) i aluminijskim zatvaračem s umetnutim pokrovom od laminirane gume (bromobutil/poliizopren). Uložak se nalazi u jednokratnoj, napunjenoj brizgalici od polipropilena, polioksimetilena, polikarbonata i akrilonitril butadien stirena.

#### Veličine pakiranja

Ozempic 0,25 mg otopina za injekciju

Jedna napunjena brizgalica sadrži 1,5 ml otopine, za primjenu 4 doze od 0,25 mg.  
1 napunjena brizgalica i 4 jednokratne igle NovoFine Plus

Ozempic 0,5 mg otopina za injekciju

Jedna napunjena brizgalica sadrži 1,5 ml otopine, za primjenu 4 doze od 0,5 mg.  
1 napunjena brizgalica i 4 jednokratne igle NovoFine Plus  
3 napunjene brizgalice i 12 jednokratnih igala NovoFine Plus

Ozempic 1 mg otopina za injekciju

Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml otopine, za primjenu 4 doze od 1 mg.  
1 napunjena brizgalica i 4 jednokratne igle NovoFine Plus  
3 napunjene brizgalice i 12 jednokratnih igala NovoFine Plus

Ozempic 2 mg otopina za injekciju

Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml otopine, za primjenu 4 doze od 2 mg.  
1 napunjena brizgalica i 4 jednokratne igle NovoFine Plus  
3 napunjene brizgalice i 12 jednokratnih igala NovoFine Plus

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Bolesnika treba savjetovati da nakon svakog injiciranja iglu za injekciju zbrine, a brizgalicu spremi bez pričvršćene igle. Time možete spriječiti začepljenje igala, onečišćenje, infekciju, istjecanje otopine i neispravno doziranje.

Brizgalica je namijenjena za uporabu u samo jedne osobe.

Ozempic se ne smije koristiti ako ne izgleda bistro i bezbojno ili gotovo bezbojno.

Ozempic se ne smije koristiti ako je bio zamrznut.

Ozempic se smije primjenjivati s jednokratnim iglama od 30G, 31G i 32G, duljine do 8 mm.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danska

## **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/17/1251/002  
EU/1/17/1251/003  
EU/1/17/1251/004  
EU/1/17/1251/005  
EU/1/17/1251/006  
EU/1/17/1251/010  
EU/1/17/1251/011

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 8. veljače 2018.

Datum posljednje obnove odobrenja: 21. rujna 2022.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I  
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE  
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I  
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA  
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I  
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**



**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Novo Nordisk A/S  
Hallas Allé  
DK-4400 Kalundborg  
Danska

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

*Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg i 2 mg*

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danska

*Ozempic 1 mg*

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danska

Novo Nordisk Production SAS  
45, Avenue d'Orléans  
28000 Chartres  
Francuska

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

**C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Ozempic 0,25 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
semaglutid

**2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

Jedna doza (0,19 ml) sadrži 0,25 mg semaglutida (1,34 mg/ml).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

otopina za injekciju

1 brizgalica i 4 jednokratne igle (4 doze)

**5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

jedanput na tjedan

Primjenjujte semaglutid jedanput na tjedan

Zapišite dan u tjednu koji ste odabrali za davanje injekcije

Moja tjedna doza injicirana je na datume u nastavku

Za supkutanu primjenu

Otvoriti ovdje

Podignuti ovdje

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO**

Brizgalicu nemojte čuvati s pričvršćenom iglom.  
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

6 tjedana nakon prve primjene brizgalicu bacite u otpad.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.  
Nakon prve primjene brizgalicu čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne zamrzavati.  
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danska

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/17/1251/002

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Ozempic 0,25 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Ozempic 0,25 mg injekcija  
semaglutid  
Za supkutanu primjenu

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

jedanput na tjedan

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

1,5 ml  
(4 doze)

**6. DRUGO**

Novo Nordisk A/S



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Ozempic 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
semaglutid

**2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

Jedna doza (0,37 ml) sadrži 0,5 mg semaglutida (1,34 mg/ml).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

otopina za injekciju

1 brizgalica i 4 jednokratne igle (4 doze)

3 brizgalice i 12 jednokratnih igala (12 doza)

**5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

jedanput na tjedan

Primjenjujte semaglutid jedanput na tjedan

Zapišite dan u tjednu koji ste odabrali za davanje injekcije

Moja tjedna doza injicirana je na datume u nastavku

Za supkutanu primjenu

Otvoriti ovdje

Podignuti ovdje

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO**

Brizgalicu nemojte čuvati s pričvršćenom iglom.  
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

6 tjedana nakon prve primjene brizgalicu bacite u otpad.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.  
Nakon prve primjene brizgalicu čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne zamrzavati.  
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danska

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/17/1251/003      1 brizgalice i 4 jednokratne igle  
EU/1/17/1251/004      3 brizgalice i 12 jednokratnih igala

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Ozempic 0,5 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Ozempic 0,5 mg injekcija  
semaglutid  
Za supkutanu primjenu

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

jedanput na tjedan

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

1,5 ml  
(4 doze)

**6. DRUGO**

Novo Nordisk A/S

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Ozempic 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
semaglutid

**2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

Jedna doza (0,74 ml) sadrži 1 mg semaglutida (1,34 mg/ml).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

otopina za injekciju

1 brizgalica i 4 jednokratne igle (4 doze)

3 brizgalice i 12 jednokratnih igala (12 doza)

**5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

jedanput na tjedan

Primjenjujte semaglutid jedanput na tjedan

Zapišite dan u tjednu koji ste odabrali za davanje injekcije

Moja tjedna doza injicirana je na datume u nastavku

Za supkutanu primjenu

Otvoriti ovdje

Podignuti ovdje

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO**

Brizgalicu nemojte čuvati s pričvršćenom iglom.  
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

6 tjedana nakon prve primjene brizgalicu bacite u otpad.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.  
Nakon prve primjene brizgalicu čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne zamrzavati.  
Zatvarač držati na brizgatici radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danska

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/17/1251/005 1 brizgalica i 4 jednokratne igle  
EU/1/17/1251/006 3 brizgalice i 12 jednokratnih igala

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Ozempic 1 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Ozempic 1 mg injekcija  
semaglutid  
Za supkutanu primjenu

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

jedanput na tjedan

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml  
(4 doze)

**6. DRUGO**

Novo Nordisk A/S



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Ozempic 2 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
semaglutid

**2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

Jedna doza (0,74 ml) sadrži 2 mg semaglutida (2,68 mg/ml),

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

otopina za injekciju

1 brizgalica i 4 jednokratne igle (4 doze)

3 brizgalice i 12 jednokratnih igala (12 doza)

**5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

jedanput na tjedan

Primjenjujte semaglutid jedanput na tjedan

Zapišite dan u tjednu koji ste odabrali za davanje injekcije

Moja tjedna doza injicirana je na datume u nastavku

Za supkutanu primjenu

Otvoriti ovdje

Podignuti ovdje

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO**

Brizgalicu nemojte čuvati s pričvršćenom iglom.  
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

6 tjedana nakon prve primjene brizgalicu bacite u otpad.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.  
Nakon prve primjene brizgalicu čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne zamrzavati.  
Zatvarač držati na brizgatici radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danska

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/17/1251/010 1 brizgalica i 4 jednokratne igle  
EU/1/17/1251/011 3 brizgalice i 12 jednokratnih igala

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Ozempic 2 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Ozempic 2 mg injekcija  
semaglutid  
Za supkutanu primjenu

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

jedanput na tjedan

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml  
(4 doze)

**6. DRUGO**

Novo Nordisk A/S

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ozempic 0,25 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici semaglutid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ozempic i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ozempic
3. Kako primjenjivati Ozempic
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ozempic
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ozempic i za što se koristi

Ozempic sadrži djelatnu tvar semaglutid. Ona pomaže Vašem tijelu sniziti razinu šećera u krvi samo onda kad je šećer u krvi previsok i može spriječiti bolesti srca.

Ozempic se primjenjuje za liječenje odraslih (u dobi od 18 godina i starijih) sa šećernom bolešću tipa 2, kad dijeta i tjelovježba nisu dovoljne:

- samostalno – kad ne možete uzimati metformin (drugi lijek za šećernu bolest) ili
- s drugim lijekovima za šećernu bolest – kada oni nisu dovoljni za regulaciju razine šećera u krvi. To mogu biti lijekovi koje uzimate kroz usta ili injicirate, kao što je inzulin.

Važno je nastaviti se pridržavati plana prehrane i vježbanja prema uputama liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ozempic

##### Nemojte primjenjivati Ozempic

- ako ste alergični na semaglutid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite ovaj lijek.

Ovaj lijek nije isto što i inzulin te ga stoga ne smijete koristiti ako:

- imate šećernu bolest tipa 1 – bolest kod koje vaše tijelo ne proizvodi inzulin
- razvijete dijabetičku ketoacidozu – komplikacija šećerne bolesti s visokim šećerom u krvi, otežanim disanjem, smetenošću, prekomjernom žeđi, slatkim mirisom daha ili slatkim ili metalnim okusom u ustima.

Ozempic nije inzulin te se stoga ne smije koristiti kao zamjena za inzulin.

## Učinci na probavni sustav

Tijekom liječenja ovim lijekom možete osjetiti mučninu, povraćati ili imati proljev. Te nuspojave mogu uzrokovati dehidraciju (gubitak tekućine). Važno je piti puno tekućine kako bi se izbjegla dehidracija. To je posebno važno ako imate problema s bubrežima. U slučaju bilo kakvih pitanja ili nedoumica obratite se svom liječniku.

## Jaka i ustrajna bol u trbuhu koja može biti znak akutnog pankreatitisa

Ako osjećate jaku i ustrajnu bol u području trbuha – odmah posjetite liječnika jer bi to mogao biti znak akutnog pankreatitisa (upala gušterače). Molimo pogledajte dio 4. za znakove upozorenja na upalu gušterače.

## Nizak šećer u krvi (hipoglikemija)

Primjena ovog lijeka zajedno sa sulfonilurejom ili inzulinom može povećati rizik pojave niske razine šećera u krvi (hipoglikemija). Pogledajte dio 4. za znakove upozorenja na niske razine šećera u krvi. Liječnik Vam može reći da provjerite razine šećera u krvi. To će pomoći Vašem liječniku odlučiti je li potrebno promijeniti dozu sulfonilureje ili inzulina kako bi se smanjio rizik niskog šećera u krvi.

## Bolest oka uzrokovana šećernom bolešću (retinopatija)

Ako imate bolest oka uzrokovanu šećernom bolešću i primjenjujete inzulin, ovaj lijek može dovesti do pogoršanja vida, te može zahtijevati liječenje. Obavijestite svog liječnika ako imate bolest oka uzrokovanu šećernom bolešću ili ako primijetite probleme s očima tijekom liječenja ovim lijekom. Ako imate potencijalno nestabilnu bolest oka uzrokovanu šećernom bolešću, ne preporuča se korištenje lijeka Ozempic 2 mg.

## **Djeca i adolescenti**

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer sigurnost i djelotvornost u tim dobnim skupinama nisu još ustanovljene.

## **Drugi lijekovi i Ozempic**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući biljne lijekove ili druge lijekove koje ste kupili bez recepta.

Naročito je potrebno da liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru obavijestite ako uzimate lijekove koji sadrže bilo što od navedenog:

- varfarin ili druge slične lijekove koji se uzimaju kroz usta za smanjenje zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi). Možda ćete trebati raditi učestale pretrage krvi kako bi Vam se provjerila brzina zgrušavanja krvi.
- ako primjenjujete inzulin, liječnik će Vas uputiti kako smanjiti dozu inzulina te će Vam preporučiti da učestalije pratite razinu šećera u krvi kako biste izbjegli hiperglikemiju (visoka razina šećera u krvi) i dijabetičku ketoacidozu (komplikacija šećerne bolesti koja se pojavljuje ako organizam ne može razgraditi glukozu jer nema dovoljno inzulina).

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće jer nije poznato utječe li na nerođeno dijete. Stoga se preporučuje korištenje kontracepcije tijekom primjene ovog lijeka. Ako želite zatrudnjeti, posavjetujte se sa svojim liječnikom u vezi promjene liječenja, jer biste trebali prestati uzimati ovaj lijek najmanje 2 mjeseca prije. Ako zatrudnite dok uzimate ovaj lijek, odmah se obratite svom liječniku jer će biti potrebno promijeniti Vaše liječenje.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako dođite jer nije poznato izlučuje li se u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Malo je vjerojatno da će Ozempic utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako primjenjujete ovaj lijek u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom, može doći do pojave niskog šećera u krvi (hipoglikemije), što može smanjiti Vašu sposobnost koncentracije. Ne upravljajte vozilima ili strojevima ako osjetite bilo kakve znakove niskog šećera u krvi. Vidjeti dio 2 „Upozorenja i mjere opreza” za informacije o povećanom riziku niske razine šećera u krvi i dio 4. za znakove upozorenja na nisku razinu šećera u krvi. Obratite se svom liječniku za dodatne informacije.

### **Sadržaj natrija**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Ozempic**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

### **Preporučena doza**

- Početna doza je 0,25 mg jedanput na tjedan tijekom četiri tjedna.
- Nakon četiri tjedna liječnik će Vam povećati dozu na 0,5 mg jedanput na tjedan.
- Liječnik Vam može povećati dozu na 1 mg jedanput na tjedan ako se uz dozu od 0,5 mg jedanput na tjedan nije postigla odgovarajuća regulacija šećera u krvi.
- Liječnik Vam može povećati dozu na 2 mg jedanput na tjedan ako se uz dozu od 1 mg jedanput na tjedan nije postigla odgovarajuća regulacija šećera u krvi.

Nemojte mijenjati dozu lijeka ako Vam liječnik to nije rekao.

### **Kako primjenjivati Ozempic**

Ozempic se primjenjuje potkožnom (supkutanom) injekcijom. Nemojte je injicirati u venu ili mišić.

- Najbolja mjesta za davanje injekcije su prednja strana bedara, područje trbuha (abdomen) ili nadlaktica.
- Prije prve uporabe brizgalice liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako je upotrebljavati.

Detaljne upute za uporabu nalaze se na poleđini ove upute o lijeku.

### **Kada primjenjivati Ozempic**

- Ovaj lijek se primjenjuje jedanput na tjedan istog dana u tjednu ako je to moguće.
- Injekciju si možete dati u bilo koje doba dana, bez obzira na obroke.

Kako biste se sjetili injicirati ovaj lijek samo jedanput na tjedan, preporučuje se da na kutiji zabilježite odabrani dan u tjednu (npr. srijedu) te pri svakom injiciranju lijeka zapišete datum na kutiji.

Po potrebi možete promijeniti dan za davanje tjedne injekcije ovog lijeka ako je prošlo najmanje 3 dana od posljednje injekcije. Nakon odabira novog dana za doziranje nastavite s doziranjem jedanput na tjedan.

### **Ako primijenite više lijeka Ozempic nego što ste trebali**

Ako primijenite više lijeka Ozempic nego što ste trebali, odmah razgovarajte s liječnikom. Mogu se pojaviti nuspojave kao što je mučnina.



### **Ako ste zaboravili primijeniti Ozempic**

Ako ste zaboravili injicirati dozu i:

- prošlo je 5 dana ili manje od vremena kad ste trebali primijeniti Ozempic, primijenite ga čim se sjetite. Potom injicirajte sljedeću dozu kao i obično na odabrani dan.
- prošlo je više od 5 dana od vremena kad ste trebali primijeniti lijek Ozempic, preskočite propuštenu dozu. Potom injicirajte sljedeću dozu kao i obično na odabrani dan.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Ozempic**

Nemojte prestati primjenjivati ovaj lijek bez razgovora s liječnikom. Ako ga prestanete primjenjivati, razina šećera u krvi može se povisiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Ozbiljne nuspojave**

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- komplikacije bolesti oka uzrokovane šećernom bolešću (retinopatija) – trebali biste obavijestiti svog liječnika ako Vam se jave bilo kakvi problemi s očima, kao što su promjene vida tijekom liječenja ovim lijekom.

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- upala gušterače (akutni pankreatitis) koja može uzrokovati jaku i ustrajnu bol u abdomenu (području trbuha) i leđima. Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od tih simptoma.

**Rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije, angioedem). Odmah zatražite medicinsku pomoć i što prije obavijestite svog liječnika ako osjetite simptome kao što su problemi s disanjem, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla s otežanim gutanjem i ubrzani otkucaji srca.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zatvor crijeva. Težak oblik zatvora s popratnim simptomima kao što su bol u trbuhu, nadutost, povraćanje itd.

### **Druge nuspojave**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina – obično prolazi s vremenom
- proljev – obično prolazi s vremenom
- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) kada se ovaj lijek primjenjuje s lijekovima koji sadrže sulfonilureju ili inzulin

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- povraćanje
- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) kada se ovaj lijek primjenjuje s lijekovima za šećernu bolest koji se uzimaju kroz usta, a nisu sulfonilureja niti inzulin

Znakovi upozorenja na nisku razinu šećera u krvi mogu se pojaviti iznenada. Mogu uključivati sljedeće: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, glavobolju, ubrzane otkucaje srca, mučninu ili snažan osjećaj gladi, promjene vida, osjećaj pospanosti ili slabosti, osjećaj nervoze, tjeskobe ili smetenosti, poteškoće s koncentracijom ili tresavicu.

Liječnik će Vam reći kako liječiti nizak šećer u krvi i što učiniti primijetite li te znakove upozorenja. Veća je vjerojatnost da će se niska razina šećera u krvi pojaviti ako uzimate i sulfonilureju ili inzulin. Liječnik Vam može smanjiti dozu ovih lijekova prije nego započnete s primjenom ovog lijeka.

- probavne tegobe
- upala želuca (gastritis) – znakovi uključuju bol u želucu, mučninu ili povraćanje
- refluks ili žgaravica – naziva se još i gastroezofagealna refluksna bolest (GERB)
- bol u trbuhu
- nadutost trbuha
- zatvor
- podrigivanje
- žučni kamenci
- omaglica
- umor
- gubitak težine
- smanjeni apetit
- plinovi (flatulencija)
- povišeni enzimi gušterače (kao što su lipaza i amilaza).

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- promjena okusa hrane ili pića
- ubrzani puls
- reakcije na mjestu injiciranja – kao što su modrice, bol, nadraženost, svrbež i osip
- alergijske reakcije kao što su osip, svrbež ili koprivnjača
- odgođeno pražnjenje želuca.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ozempic**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Prije otvaranja:

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Držati zatvarač brizgalice na brizgalici radi zaštite od svjetla.

### Tijekom uporabe:

- Brizgalicu možete koristiti 6 tjedana ako je čuvate na temperaturi ispod 30°C ili u hladnjaku (2°C–8°C), dalje od odjeljka za zamrzavanje. Nemojte zamrzavati Ozempic niti ga primjenjivati ako je bio zamrznut.
- Kad brizgalicu ne koristite, zatvorite je zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i bezbojna ili gotovo bezbojna.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ozempic sadrži**

- Djelatna tvar je semaglutid. Jedan ml otopine za injekciju sadrži 1,34 mg semaglutida. Jedna napunjena brizgalica sadrži 2 mg semaglutida u 1,5 ml otopine. Jedna doza sadrži 0,25 mg semaglutida u 0,19 ml.
- Drugi sastojci su: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, voda za injekcije, natrijev hidroksid/kloridna kiselina (za podešavanje pH). Također pogledajte dio 2. „Sadržaj natrija”.

### **Kako Ozempic izgleda i sadržaj pakiranja**

Ozempic je bistra i bezbojna ili gotovo bezbojna otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. Jedna napunjena brizgalica sadrži 1,5 ml otopine za primjenu 4 doze od 0,25 mg.

Ozempic 0,25 mg otopina za injekciju dostupna je u sljedećim veličinama pakiranja:  
1 brizgalica i 4 jednokratne igle NovoFine Plus

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danska

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

### **Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

## Upute za uporabu lijeka Ozempic 0,25 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Prije uporabe Ozempic napunjene brizgalice **pažljivo pročitajte ove upute.**

Razgovarajte s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom kako ispravno injicirati Ozempic.

Lijek u ovoj brizgalici koristite samo kako Vam je propisano.

Započnite tako što ćete provjeriti Vašu brizgalicu **kako biste bili sigurni da sadrži Ozempic 0,25 mg**, zatim pogledajte ilustracije u nastavku da se upoznate s različitim dijelovima Vaše brizgalice i igle.

**Ako ste slijepi ili slabo vidite i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, ne koristite ovu brizgalicu bez tuđe pomoći.** Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja zna kako koristiti Ozempic napunjenu brizgalicu.

Vaša brizgalicu je napunjena brizgalicu s mogućnošću odabira doze. Sadrži 2 mg semaglutida i možete odabrati samo doze od 0,25 mg. Jedna nekorištena brizgalicu sadrži četiri doze od 0,25 mg. Nakon što injicirate četiri doze ovom brizgalicom i dalje će u brizgalici ostati otopine. Tu brizgalicu potrebno je baciti.

Koristite tablicu unutar poklopca kutije kako biste pratili koliko injekcija ste primijenili i kada ste ih primijenili.

Vaša brizgalicu je namijenjena za uporabu s jednokratnim iglama od 30G, 31G ili 32G, duljine do 8 mm.

U pakiranju su priložene igle NovoFine Plus.

### Ozempic napunjena brizgalicu i igla (primjer)

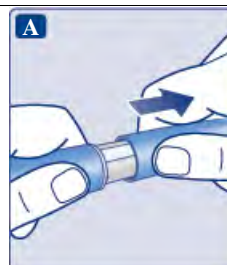


### ▲ **Važne informacije**

Obratite posebnu pažnju na ove napomene jer su one važne za sigurnu uporabu brizgalice.



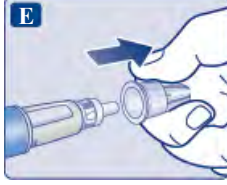
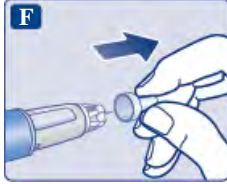


#### **1. Pripremite brizgalicu s novom iglom**




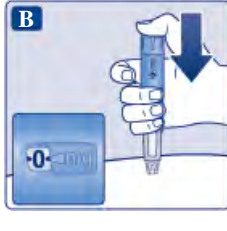
- **Provjerite naziv i obojenu naljepnicu** Vaše brizgalice kako biste bili sigurni da sadrži Ozempic 0,25 mg. To je posebno važno ako primjenjujete više od jedne vrste lijeka koji se injicira. Primjena pogrešnog lijeka može naštetiti Vašem zdravlju.
- **Skinite zatvarač brizgalice.**



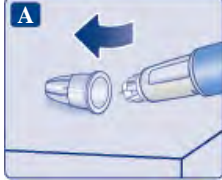
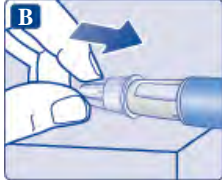
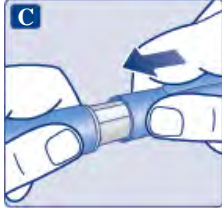





- **Provjerite da li je otopina u Vašoj brizgalici bistra i bezbojna.** Pogledajte kroz prozorčić na brizgalici. Ne koristite brizgalicu ako otopina izgleda замуćeno ili obojano.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Uzmite novu iglu.</b> Provjerite imaju li papirnata naljepnica i vanjski zatvarač igle oštećenja koja mogu utjecati na sterilnost. Ukoliko primijetite bilo kakvo oštećenje uzmite novu iglu.</li> <li>• <b>Otrgnite papirnatu naljepnicu.</b></li> </ul>	
<p><b>Pobrinite se da je igla ispravno pričvršćena.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pričvrstite iglu <b>ravno</b> na brizgalicu.</li> <li>• Okrećite je sve dok ne bude <b>dobro</b> učvršćena.</li> </ul>	
<p><b>Igla je pokrivena s dva zatvarača. Oba zatvarača morate skinuti. Ako zaboravite skinuti oba zatvarača, nećete injicirati nimalo otopine.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije.</b> Trebat će Vam nakon injiciranja da na siguran način skinete iglu s brizgalice.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.</b> Ako ga pokušate vratiti, možete se slučajno ubosti na iglu.</li> </ul> <p>Na vrhu igle može se pojaviti kapljica otopine. To je normalno, ali ipak morate provjeriti protok ako prvi put upotrebljavate novu brizgalicu. Pogledajte 2. korak „Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom”.</p> <p><b>Ne pričvršćujte novu iglu na brizgalicu dok niste spremni za primjenu injekcije.</b></p>	
<p><b>⚠️ Uvijek koristite novu iglu za svaku injekciju.</b> Tako se može spriječiti začepljenje igala, onečišćenje, infekcija i netočno doziranje.</p>	
<p><b>⚠️ Nikada ne koristite savijenu ili oštećenu iglu.</b></p>	
<p><b>2. Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ako je brizgatica već u upotrebi, prijedite na 3. korak „Odabir doze”. Provjerite protok samo prije <b>prvog injiciranja sa svakom novom brizgalicom.</b></li> <li>• Okrećite izbornik doze do <b>simbola za provjeru protoka</b> (  ) odmah nakon „0”. Pobrinite se da simbol za provjeru protoka bude u ravnini s pokazivačem.</li> </ul>	 <p>Odabran je simbol za provjeru protoka</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Držite brizgalicu s iglom okrenutom prema gore. <b>Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim</b> sve dok se brojčanik doze ne vrati na „0“. Znamenka „0“ mora se poravnati s pokazivačem doze. Na vrhu igle bi se trebala pojaviti kapljica otopine.</li> </ul>	
<p>Na vrhu igle može ostati kapljica, ali neće biti injicirana. <b>Ako se kapljica ne pojavi</b>, ponovite 2. korak „Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom” do 6 puta. Ako se kapljica i dalje ne pojavi, promijenite iglu i još jednom ponovite 2. korak „Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom”. Ako se još uvijek ne pojavi kapljica otopine, brizgalicu odložite u otpad i upotrijebite novu.</p>	
<p><b>⚠</b> <b>Uvijek provjerite da se kapljica pojavila</b> na vrhu igle ako prvi put upotrebljavate novu brizgalicu. Time se osigurava protok otopine. Ako se kapljica ne pojavi, <b>nećete</b> injicirati nimalo lijeka, iako će se brojčanik doze možda pomicati. <b>To može značiti da je igla začepljena ili oštećena.</b> Ako ne provjerite protok prije prvog injiciranja sa svakom novom brizgalicom, možda nećete dobiti propisanu dozu i očekivani učinak lijeka Ozempic.</p>	
<p><b>3. Odaberite dozu</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Okrenite izbornik doze kako bi odabrali dozu od 0,25 mg.</b> Okrećite izbornik doze sve dok se brojčanik doze ne zaustavi i pokaže 0,25 mg.</li> </ul>	
<p>Samo pomoću brojčanika doze i pokazivača doze možete vidjeti da ste odabrali 0,25 mg. Možete odabrati samo 0,25 mg po dozi. Izbornik doze drugačije „klikne” kad se okreće unaprijed, unazad ili preko 0,25 mg. Ne brojite broj „klikova” brizgalice.</p>	
<p><b>⚠</b> <b>Uvijek koristite brojčanik doze i pokazivač doze kako biste provjerili da li ste odabrali 0,25 mg prije injiciranja ovog lijeka.</b> Ne brojite broj „klikova” brizgalice. 0,25 mg mora se točno poravnati s pokazivačem doze kako bi se osiguralo da dobijete ispravnu dozu.</p>	
<p><b>4. Injicirajte svoju dozu</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zabodite iglu pod kožu</b> kako Vam je pokazao Vaš liječnik ili medicinska sestra.</li> <li>• <b>Provjerite da li je brojčanik doze vidljiv.</b> Ne pokrivajte ga prstima. Time biste mogli prekinuti injiciranje.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pritisnite i držite gumb za doziranje.</b> <b>Gledajte kako se brojčanik doze vraća na „0“.</b> Znamenka „0“ se mora poravnati s pokazivačem doze. Tada ćete možda čuti ili osjetiti „klik”.</li> <li>• <b>Nastavite pritiskati gumb za doziranje pazeći da Vam je igla i dalje pod kožom</b></li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Polako brojite do 6 dok držite gumb za doziranje pritisnutim.</b></li> <li>• Ako iglu izvučete ranije, mogli biste vidjeti mlaz otopine iz vrha igle. U tom slučaju nećete primiti cijelu dozu.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Izvadite iglu iz kože.</b> Sada možete pustiti gumb za doziranje. Ako se na mjestu injiciranja pojavi krv, lagano pritisnite.</li> </ul>	
<p>Možda ćete vidjeti kapljicu otopine na vrhu igle nakon injiciranja. To je normalno i nema učinka na Vašu dozu.</p>	
<p><b>⚠</b> <b>Uvijek motrite brojčanik doze kako biste znali koliko mg injicirate.</b> Gumb za doziranje držite pritisnutim dok se brojčanik doze ne vrati na „0“.</p> <p><b>Kako prepoznati začepljenu ili oštećenu iglu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ako se na brojčaniku doze ne prikaže „0“ nakon neprestanog pritiskanja gumba za doziranje, možda ste koristili začepljenu ili oštećenu iglu.</li> <li>– U tom slučaju <b>niste</b> primili nimalo lijeka – iako se brojčanik doze pomaknuo s početne doze koju ste odabrali.</li> </ul> <p><b>Kako postupiti sa začepljenom iglom</b></p> <p>Promijenite iglu kako je opisano u 5. koraku „Nakon injiciranja“ i ponovite sve korake počevši od 1. koraka „Pripremite brizgalicu s novom iglom“. Provjerite jeste li odabrali cijelu potrebnu dozu.</p> <p><b>Nikada ne dirajte brojčanik doze kada injicirate lijek.</b> Time biste mogli prekinuti injiciranje.</p>	
<p><b>5. Nakon injiciranja</b></p>	
<p><b>Nakon svakog injiciranja uvijek odložite iglu u otpad</b> kako biste bili sigurni da će iduće injiciranje biti odgovarajuće i kako biste spriječili začepljenje igala. Ako je igla začepljena, <b>nećete</b> moći injicirati nimalo lijeka.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Uvedite vrh igle u vanjski zatvarač igle</b> na ravnoj površini ne dodirujući iglu ili vanjski zatvarač igle.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kad je igla pokrivena, <b>pažljivo gurnite vanjski zatvarač igle do kraja.</b></li> <li>• <b>Odvijte iglu</b> i pažljivo je odložite u otpad sukladno uputama liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s nacionalnim propisima.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nakon svake uporabe <b>vratite zatvarač brizgalice na brizgalicu</b> radi zaštite otopine od svjetlosti.</li> </ul>	
<p>Kad je potrebno zbrinuti brizgalicu, bacite je u otpad <b>bez</b> nataknuće igle, sukladno uputama Vašeg liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s nacionalnim propisima.</p>	

	<p><b>Nikada ne pokušavajte vratiti unutarnji zatvarač igle natrag na iglu.</b> Mogli biste se ubosti na iglu.</p>
	<p><b>Uvijek skinite iglu s brizgalice odmah nakon svakog injiciranja.</b> Tako se može spriječiti začepljenje igala, onečišćenje, infekcija, istjecanje otopine i neispravno doziranje.</p>
	<p><b>Dodatne važne informacije</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brizgalicu i igle uvijek čuvajte <b>izvan pogleda i dohvata drugih</b>, osobito djece.</li> <li>• <b>Nikada ne dijelite</b> svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama.</li> <li>• Osobe koje skrbe za bolesnika <b>moraju biti osobito oprezne pri rukovanju rabljenim iglama</b> kako bi spriječile ozljedu iglom i križnu infekciju.</li> </ul>	
<p><b>Održavanje brizgalice</b></p>	
<p>Pažljivo postupajte s brizgalicom. Grubo postupanje ili neispravna uporaba može uzrokovati netočno doziranje. Ako se to dogodi, lijek možda neće imati željeni učinak.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ne ostavljajte brizgalicu u vozilu</b> ili na drugom mjestu gdje može biti prevruće ili prehladno.</li> <li>• <b>Ne injicirajte Ozempic koji je bio zamrznut.</b> Ako to učinite, lijek možda neće imati željeni učinak.</li> <li>• <b>Ne injicirajte Ozempic koji je bio izložen izravnom sunčevom svjetlu.</b> Ako to učinite, lijek možda neće imati željeni učinak.</li> <li>• <b>Ne izlažite svoju brizgalicu prašini, prljavštini niti tekućini.</b></li> <li>• <b>Nemojte prati, namakati niti podmazivati svoju brizgalicu.</b> Možete je očistiti vlažnom krpicom s blagim deterdžentom.</li> <li>• <b>Brizgalicu nemojte bacati niti njome udarati po tvrdoj površini.</b> Ako Vam ispadne ili mislite da nešto nije u redu s njom, pričvrstite novu iglu i provjerite protok prije injiciranja.</li> <li>• <b>Ne pokušavajte ponovno napuniti brizgalicu.</b></li> <li>• <b>Nemojte pokušavati popraviti brizgalicu niti je rastavljati.</b></li> </ul>	



## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ozempic 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici semaglutid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ozempic i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ozempic
3. Kako primjenjivati Ozempic
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ozempic
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ozempic i za što se koristi

Ozempic sadrži djelatnu tvar semaglutid. Ona pomaže Vašem tijelu sniziti razinu šećera u krvi samo onda kad je šećer u krvi previsok i može spriječiti bolesti srca.

Ozempic se primjenjuje za liječenje odraslih (u dobi od 18 godina i starijih) sa šećernom bolešću tipa 2, kad dijeta i tjelovježba nisu dovoljne:

- samostalno – kad ne možete uzimati metformin (drugi lijek za šećernu bolest) ili
- s drugim lijekovima za šećernu bolest – kada oni nisu dovoljni za regulaciju razine šećera u krvi. To mogu biti lijekovi koje uzimate kroz usta ili injicirate, kao što je inzulin.

Važno je nastaviti se pridržavati plana prehrane i vježbanja prema uputama liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ozempic

##### Nemojte primjenjivati Ozempic

- ako ste alergični na semaglutid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite ovaj lijek.

Ovaj lijek nije isto što i inzulin te ga stoga ne smijete koristiti ako:

- imate šećernu bolest tipa 1 – bolest kod koje vaše tijelo ne proizvodi inzulin
- razvijete dijabetičku ketoacidozu – komplikacija šećerne bolesti s visokim šećerom u krvi, otežanim disanjem, smetenošću, prekomjernom žeđi, slatkim mirisom daha ili slatkim ili metalnim okusom u ustima.

Ozempic nije inzulin te se stoga ne smije koristiti kao zamjena za inzulin.

## Učinci na probavni sustav

Tijekom liječenja ovim lijekom možete osjetiti mučninu ili povraćati ili imati proljev. Te nuspojave mogu uzrokovati dehidraciju (gubitak tekućine). Važno je piti puno tekućine kako bi se izbjegla dehidracija. To je posebno važno ako imate problema s bubrezima. U slučaju bilo kakvih pitanja ili nedoumica obratite se svom liječniku.

## Jaka i ustrajna bol u trbuhu koja može biti znak akutnog pankreatitisa

Ako osjećate jaku i ustrajnu bol u području trbuha – odmah posjetite liječnika jer bi to mogao biti znak akutnog pankreatitisa (upala gušterače). Molimo pogledajte dio 4. za znakove upozorenja na upalu gušterače.

## Nizak šećer u krvi (hipoglikemija)

Primjena ovog lijeka zajedno sa sulfonilurejom ili inzulinom može povećati rizik pojave niske razine šećera u krvi (hipoglikemija). Pogledajte dio 4. za znakove upozorenja na niske razine šećera u krvi. Liječnik Vam može reći da provjerite razine šećera u krvi. To će pomoći Vašem liječniku odlučiti je li potrebno promijeniti dozu sulfonilureje ili inzulina kako bi se smanjio rizik niskog šećera u krvi.

## Bolest oka uzrokovana šećernom bolešću (retinopatija)

Ako imate bolest oka uzrokovanu šećernom bolešću i primjenjujete inzulin, ovaj lijek može dovesti do pogoršanja vida, te može zahtijevati liječenje. Obavijestite svog liječnika ako imate bolest oka uzrokovanu šećernom bolešću ili ako primijetite probleme s očima tijekom liječenja ovim lijekom. Ako imate potencijalno nestabilnu bolest oka uzrokovanu šećernom bolešću, ne preporuča se korištenje lijeka Ozempic 2 mg.

## **Djeca i adolescenti**

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer sigurnost i djelotvornost u tim dobnim skupinama nisu još ustanovljene.

## **Drugi lijekovi i Ozempic**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući biljne lijekove ili druge lijekove koje ste kupili bez recepta.

Naročito je potrebno da liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru obavijestite ako uzimate lijekove koji sadrže bilo što od navedenog:

- varfarin ili druge slične lijekove koji se uzimaju kroz usta za smanjenje zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi). Možda ćete trebati raditi učestale pretrage krvi kako bi se provjerila brzina zgrušavanja krvi.
- ako primjenjujete inzulin, liječnik će Vas uputiti kako smanjiti dozu inzulina te će Vam preporučiti da učestalije pratite razinu šećera u krvi kako biste izbjegli hiperglikemiju (visoka razina šećera u krvi) i dijabetičku ketoacidozu (komplikacija šećerne bolesti koja se pojavljuje ako organizam ne može razgraditi glukozu jer nema dovoljno inzulina).

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće jer nije poznato utječe li na nerođeno dijete. Stoga se preporučuje korištenje kontracepcije tijekom primjene ovog lijeka. Ako želite zatrudnjeti, posavjetujte se sa svojim liječnikom u vezi promjene liječenja, jer biste trebali prestati uzimati ovaj lijek najmanje 2 mjeseca prije. Ako zatrudnite dok uzimate ovaj lijek, odmah se obratite svom liječniku jer će biti potrebno promijeniti Vaše liječenje.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako dođite jer nije poznato izlučuje li se u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Malo je vjerojatno da će Ozempic utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako primjenjujete ovaj lijek u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom, može doći do pojave niskog šećera u krvi (hipoglikemije), što može smanjiti Vašu sposobnost koncentracije. Ne upravljajte vozilima ili strojevima ako osjetite bilo kakve znakove niskog šećera u krvi. Vidjeti dio 2 „Upozorenja i mjere opreza” za informacije o povećanom riziku niske razine šećera u krvi i dio 4. za znakove upozorenja na nisku razinu šećera u krvi. Obratite se svom liječniku za dodatne informacije.

### **Sadržaj natrija**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Ozempic**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

### **Preporučena doza**

- Početna doza je 0,25 mg jedanput na tjedan tijekom četiri tjedna.
- Nakon četiri tjedna liječnik će Vam povećati dozu na 0,5 mg jedanput na tjedan.
- Liječnik Vam može povećati dozu na 1 mg jedanput na tjedan ako se uz dozu od 0,5 mg jedanput na tjedan nije postigla odgovarajuća regulacija šećera u krvi.
- Liječnik Vam može povećati dozu na 2 mg jedanput na tjedan ako se uz dozu od 1 mg jedanput na tjedan nije postigla odgovarajuća regulacija šećera u krvi.

Nemojte mijenjati dozu lijeka ako Vam liječnik to nije rekao.

### **Kako primjenjivati Ozempic**

Ozempic se primjenjuje potkožnom (supkutanom) injekcijom. Nemojte je injicirati u venu ili mišić.

- Najbolja mjesta za davanje injekcije su prednja strana bedara, područje trbuha (abdomen) ili nadlaktica.
- Prije prve uporabe brizgalice liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako je upotrebljavati.

Detaljne upute za uporabu nalaze se na poleđini ove upute o lijeku.

### **Kada primjenjivati Ozempic**

- Ovaj lijek se primjenjuje jedanput na tjedan istog dana u tjednu ako je to moguće.
- Injekciju si možete dati u bilo koje doba dana, bez obzira na obroke.

Kako biste se sjetili injicirati ovaj lijek samo jedanput na tjedan, preporučuje se da na kutiji zabilježite odabrani dan u tjednu (npr. srijedu) te pri svakom injiciranju lijeka zapišete datum na kutiji.

Po potrebi možete promijeniti dan za davanje tjedne injekcije ovog lijeka ako je prošlo najmanje 3 dana od posljednje injekcije. Nakon odabira novog dana za doziranje nastavite s doziranjem jedanput na tjedan.

### **Ako primijenite više lijeka Ozempic nego što ste trebali**

Ako primijenite više lijeka Ozempic nego što ste trebali, odmah razgovarajte s liječnikom. Mogu se pojaviti nuspojave kao što je mučnina.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Ozempic**

Ako ste zaboravili injicirati dozu i:

- prošlo je 5 dana ili manje od vremena kad ste trebali primijeniti Ozempic, primijenite ga čim se sjetite. Potom injicirajte sljedeću dozu kao i obično na odabrani dan.
- prošlo je više od 5 dana od vremena kad ste trebali primijeniti lijek Ozempic, preskočite propuštenu dozu. Potom injicirajte sljedeću dozu kao i obično na odabrani dan.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Ozempic**

Nemojte prestati primjenjivati ovaj lijek bez razgovora s liječnikom. Ako ga prestanete primjenjivati, razina šećera u krvi može se povisiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Ozbiljne nuspojave**

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- komplikacije bolesti oka uzrokovane šećerom bolešću (retinopatija) – trebali biste obavijestiti svog liječnika ako Vam se jave bilo kakvi problemi s očima, kao što su promjene vida tijekom liječenja ovim lijekom.

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- upala gušterače (akutni pankreatitis) koja može uzrokovati jaku i ustrajnu bol u abdomenu (području trbuha) i leđima. Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od tih simptoma.

**Rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije, angioedem). Odmah zatražite medicinsku pomoć i što prije obavijestite svog liječnika ako osjetite simptome kao što su problemi s disanjem, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla s otežanim gutanjem i ubrzani otkucaji srca.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zatvor crijeva. Težak oblik zatvora s popratnim simptomima kao što su bol u trbuhu, nadutost, povraćanje itd.

### **Druge nuspojave**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina – obično prolazi s vremenom
- proljev – obično prolazi s vremenom
- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) kada se ovaj lijek primjenjuje s lijekovima koji sadrže sulfonilureju ili inzulin

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- povraćanje
- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) kada se ovaj lijek primjenjuje s lijekovima za šećernu bolest koji se uzimaju kroz usta, a nisu sulfonilureja niti inzulin

Znakovi upozorenja na nisku razinu šećera u krvi mogu se pojaviti iznenada. Mogu uključivati sljedeće: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, glavobolju, ubrzane otkucaje srca, mučninu ili snažan

osjećaj gladi, promjene vida, osjećaj pospanosti ili slabosti, osjećaj nervoze, tjeskobe ili smetenosti, poteškoće s koncentracijom ili tresavicu.

Liječnik će Vam reći kako liječiti nizak šećer u krvi i što učiniti primijetite li te znakove upozorenja. Veća je vjerojatnost da će se niska razina šećera u krvi pojaviti ako uzimate i sulfonilureju ili inzulin. Liječnik Vam može smanjiti dozu ovih lijekova prije nego započnete s primjenom ovog lijeka.

- probavne tegobe
- upala želuca (gastritis) – znakovi uključuju bol u želucu, mučninu ili povraćanje
- refluks ili žgaravica – naziva se još i gastroezofagealna refluksna bolest (GERB)
- bol u trbuhu
- nadutost trbuha
- zatvor
- podrigivanje
- žučni kamenci
- omaglica
- umor
- gubitak težine
- smanjeni apetit
- plinovi (flatulencija)
- povišeni enzimi gušterače (kao što su lipaza i amilaza).

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- promjena okusa hrane ili pića
- ubrzani puls
- reakcije na mjestu injiciranja – kao što su modrice, bol, nadraženost, svrbež i osip
- alergijske reakcije kao što su osip, svrbež ili koprivnjača
- odgođeno pražnjenje želuca.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ozempic**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Prije otvaranja:

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Držati zatvarač brizgalice na brizgalici radi zaštite od svjetla.

### Tijekom uporabe:

- Brizgalicu možete koristiti 6 tjedana ako je čuvate na temperaturi ispod 30°C ili u hladnjaku (2°C–8°C), dalje od odjeljka za zamrzavanje. Nemojte zamrzavati Ozempic niti ga primjenjivati ako je bio zamrznut.
- Kad brizgalicu ne koristite, zatvorite je zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i bezbojna ili gotovo bezbojna.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ozempic sadrži**

- Djelatna tvar je semaglutid. Jedan ml otopine za injekciju sadrži 1,34 mg semaglutida. Jedna napunjena brizgalica sadrži 2 mg semaglutida u 1,5 ml otopine. Jedna doza sadrži 0,5 mg semaglutida u 0,37 ml.
- Drugi sastojci su: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, voda za injekcije, natrijev hidroksid/kloridna kiselina (za podešavanje pH). Također pogledajte dio 2. „Sadržaj natrija”.

### **Kako Ozempic izgleda i sadržaj pakiranja**

Ozempic je bistra i bezbojna ili gotovo bezbojna otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. Jedna napunjena brizgalica sadrži 1,5 ml otopine, za primjenu 4 doze od 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg otopina za injekciju dostupna je u sljedećim veličinama pakiranja:  
1 brizgalica i 4 jednokratne igle NovoFine Plus  
3 brizgalice i 12 jednokratnih igala NovoFine Plus

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danska

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

### **Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

## Upute za uporabu lijeka Ozempic 0,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Prije uporabe Ozempic napunjene brizgalice **pažljivo pročitajte ove upute.**

Razgovarajte s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom kako ispravno injicirati Ozempic. Započnite tako što ćete provjeriti Vašu brizgalicu **kako biste bili sigurni da sadrži Ozempic 0,5 mg**, zatim pogledajte ilustracije u nastavku da se upoznate s različitim dijelovima Vaše brizgalice i igle.

**Ako ste slijepi ili slabo vidite i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, ne koristite ovu brizgalicu bez tuđe pomoći.** Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja zna kako koristiti Ozempic napunjenu brizgalicu.

Vaša brizgalica je napunjena brizgalica s mogućnošću odabira doze. Sadrži 2 mg semaglutida i možete odabrati samo doze od 0,5 mg. Jedna nekorištena brizgalica sadrži četiri doze od 0,5 mg.

Koristite tablicu unutar poklopca kutije kako biste pratili koliko injekcija ste primijenili i kada ste ih primijenili.

Vaša brizgalica je namijenjena za uporabu s jednokratnim iglama od 30G, 31G ili 32G, duljine do 8 mm.

U pakiranju su priložene igle NovoFine Plus.

### Ozempic napunjena brizgalica i igla (primjer)

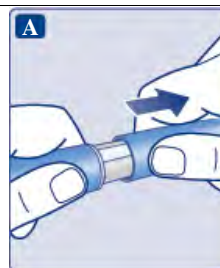


#### ⚠ Važne informacije

Obratite posebnu pažnju na ove napomene jer su one važne za sigurnu uporabu brizgalice.

#### 1. Pripremite brizgalicu s novom iglom

- **Provjerite naziv i obojanu naljepnicu** Vaše brizgalice kako biste bili sigurni da sadrži Ozempic 0,5 mg. To je posebno važno ako primjenjujete više od jedne vrste lijeka koji se injicira. Primjena pogrešnog lijeka može naštetiti Vašem zdravlju.
- **Skinite zatvarač brizgalice.**


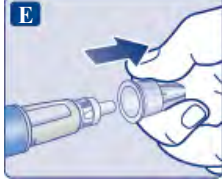
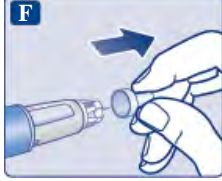





- **Provjerite da li je otopina u Vašoj brizgalici bistra i bezbojna.** Pogledajte kroz prozorčić na brizgalici. Ne koristite brizgalicu ako otopina izgleda замуćeno ili obojano.



- **Uzmite novu iglu.** Provjerite imaju li papirnata naljepnica i vanjski zatvarač igle oštećenja koja mogu utjecati na sterilnost. Ukoliko primijetite bilo kakvo oštećenje uzmite novu iglu.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Otrgnite papirnatu naljepnicu.</b></li> </ul>	
<p><b>Pobrinite se da je igla ispravno pričvršćena.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pričvrstite iglu <b>ravno</b> na brizgalicu.</li> <li>• Okrećite je sve dok ne bude <b>dobro</b> učvršćena.</li> </ul>	
<p><b>Igla je pokrivena s dva zatvarača. Oba zatvarača morate skinuti. Ako zaboravite skinuti oba zatvarača nećete injicirati nimalo otopine.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije.</b> Trebat će Vam nakon injiciranja da na siguran način skinete iglu s brizgalice.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.</b> Ako ga pokušate vratiti, možete se slučajno ubosti na iglu.</li> </ul> <p>Na vrhu igle može se pojaviti kapljica otopine. To je normalno, ali ipak morate provjeriti protok ako prvi put upotrebljavate novu brizgalicu. Pogledajte 2. korak „Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom”.</p> <p><b>Ne pričvršćujte novu iglu na brizgalicu dok niste spremni za primjenu injekcije.</b></p>	
<p><b>⚠️ Uvijek koristite novu iglu za svaku injekciju.</b> Tako se može spriječiti začepljenje igala, onečišćenje, infekcija i netočno doziranje.</p>	
<p><b>⚠️ Nikada ne koristite savijenu ili oštećenu iglu.</b></p>	
<p><b>2. Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ako je brizgalica već u upotrebi, prijedite na 3. korak „Odabir doze”. Provjerite protok samo prije <b>prvog injiciranja sa svakom novom brizgalicom.</b></li> <li>• Okrećite izbornik doze do <b>simbola za provjeru protoka</b> (  ) odmah nakon „0”. Pobrinite se da simbol za provjeru protoka bude u ravnini s pokazivačem.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Držite brizgalicu s iglom okrenutom prema gore. <b>Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim</b> sve dok se brojčanik doze ne vrati na „0”. Znamenka „0” mora se poravnati s pokazivačem doze. Na vrhu igle bi se trebala pojaviti kapljica otopine.</li> </ul>	
<p>Na vrhu igle može ostati kapljica, ali neće biti injicirana.</p>	



**Ako se kapljica ne pojavi**, ponovite 2. korak „Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom” do 6 puta. Ako se kapljica i dalje ne pojavi, promijenite iglu i još jednom ponovite 2. korak „Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom”.

Ako se još uvijek ne pojavi kapljica otopine, brizgalicu odložite u otpad i upotrijebite novu.

**⚠** **Uvijek provjerite da se kapljica pojavila** na vrhu igle ako prvi put upotrebljavate novu brizgalicu. Time se osigurava protok otopine.  
Ako se kapljica ne pojavi, **nećete** injicirati nimalo lijeka, iako će se brojčanik doze možda pomicati. **To može značiti da je igla začepljena ili oštećena.**  
Ako ne provjerite protok prije prvog injiciranja sa svakom novom brizgalicom, možda nećete dobiti propisanu dozu i očekivani učinak lijeka Ozempic.

### 3. Odaberite dozu

- **Okrenite izbornik doze kako bi odabrali dozu od 0,5 mg.**  
Okrećite izbornik doze sve dok se brojčanik doze ne zaustavi i pokaže 0,5 mg.



Samo pomoću brojčanika doze i pokazivača doze možete vidjeti da ste odabrali 0,5 mg. Možete odabrati samo 0,5 mg po dozi. Kada Vaša brizgalica sadrži manje od 0,5 mg, brojčanik doze će se zaustaviti prije nego što se prikaže 0,5 mg. Izbornik doze drugačije „klikne” kad se okreće unaprijed, unazad ili preko 0,5 mg. Ne brojite broj „klikova” brizgalice.

**⚠** **Uvijek koristite brojčanik doze i pokazivač doze kako biste provjerili da li ste odabrali 0,5 mg prije injiciranja ovog lijeka.**  
Ne brojite broj „klikova” brizgalice.  
0,5 mg mora se točno poravnati s pokazivačem doze kako bi se osiguralo da dobijete ispravnu dozu.

### Koliko je otopine preostalo

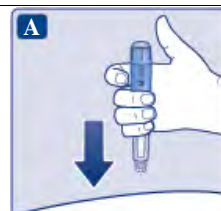
- **Kako biste vidjeli koliko je otopine preostalo**, koristite brojčanik doze: okrenite izbornik doze dok se **brojčanik doze ne zaustavi.**  
Ako pokazuje 0,5; **to znači da je najmanje 0,5 mg** preostalo u brizgalici.  
Ako se **brojčanik doze zaustavi prije 0,5 mg**, to znači da nije ostalo dovoljno otopine za cijelu dozu od 0,5 mg.



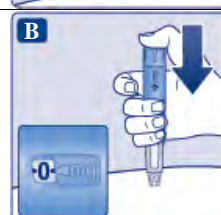
**⚠** Ako nema dovoljno preostale otopine u brizgalici za punu dozu, ne upotrebljavajte je. Upotrijebite novu Ozempic brizgalicu.

### 4. Injicirajte svoju dozu



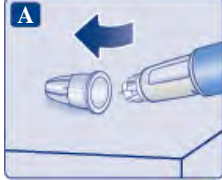
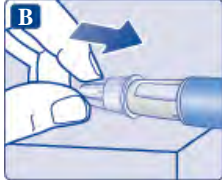
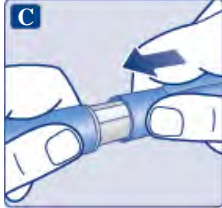
- **Zabodite iglu pod kožu** kako Vam je pokazao Vaš liječnik ili medicinska sestra.
- **Provjerite da li je brojčanik doze vidljiv.** Ne pokrivate ga prstima. Time biste mogli prekinuti injiciranje.






- **Pritisnite i držite gumb za doziranje.** **Gledajte kako se brojčanik doze vraća na „0“.** Znamenka „0” se mora poravnati s pokazivačem doze. Tada ćete možda čuti ili osjetiti „klik”.



- **Nastavite pritiskati gumb za doziranje pazeći da Vam je igla i dalje pod kožom.**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Polako brojite do 6 dok držite gumb za doziranje pritisnutim.</b></li> <li>• Ako iglu izvučete ranije, mogli biste vidjeti mlaz otopine iz vrha igle. U tom slučaju nećete primiti cijelu dozu.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Izvadite iglu iz kože.</b> Sada možete pustiti gumb za doziranje. Ako se na mjestu injiciranja pojavi krv, lagano pritisnite.</li> </ul>	
<p>Možda ćete vidjeti kapljicu otopine na vrhu igle nakon injiciranja. To je normalno i nema učinka na Vašu dozu.</p>	
<p><b>⚠</b> <b>Uvijek motrite brojčanik doze kako biste znali koliko mg injicirate.</b> Gumb za doziranje držite pritisnutim dok se brojčanik doze ne vrati na „0“.</p> <p><b>Kako prepoznati začepljenu ili oštećenu iglu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ako se na brojčaniku doze ne prikaže „0“ nakon neprestanog pritiskanja gumba za doziranje, možda ste koristili začepljenu ili oštećenu iglu.</li> <li>– U tom slučaju <b>niste</b> primili nimalo lijeka – iako se brojčanik doze pomaknuo s početne doze koju ste odabrali.</li> </ul> <p><b>Kako postupiti sa začepljenom iglom</b></p> <p>Promijenite iglu kako je opisano u 5. koraku „Nakon injiciranja“ i ponovite sve korake počevši od 1. koraka „Pripremite brizgalicu s novom iglom“. Provjerite jeste li odabrali cijelu potrebnu dozu.</p> <p><b>Nikada ne dirajte brojčanik doze kada injicirate lijek.</b> Time biste mogli prekinuti injiciranje.</p>	
<p><b>5. Nakon injiciranja</b></p>	
<p><b>Nakon svakog injiciranja uvijek odložite iglu u otpad</b> kako biste bili sigurni da će iduće injiciranje biti odgovarajuće i kako biste spriječili začepljenje igala. Ako je igla začepljena, <b>nećete</b> moći injicirati nimalo lijeka.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Uvedite vrh igle u vanjski zatvarač igle</b> na ravnoj površini ne dodirujući iglu ili vanjski zatvarač igle.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kad je igla pokrivena, <b>pažljivo gurnite vanjski zatvarač igle do kraja.</b></li> <li>• <b>Odvijte iglu</b> i pažljivo je odložite u otpad sukladno uputama liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s nacionalnim propisima.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nakon svake uporabe <b>vratite zatvarač brizgalice na brizgalicu</b> radi zaštite otopine od svjetlosti.</li> </ul>	
<p>Kada je brizgalice prazna, bacite je u otpad <b>bez</b> nataknete igle, sukladno uputama Vašeg liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s nacionalnim propisima.</p>	

	<p><b>Nikada ne pokušavajte vratiti unutarnji zatvarač igle natrag na iglu.</b> Mogli biste se ubosti na iglu.</p>
	<p><b>Uvijek skinite iglu s brizgalice odmah nakon svakog injiciranja.</b> Tako se može spriječiti začepljenje igala, onečišćenje, infekcija, istjecanje otopine i neispravno doziranje.</p>
	<p><b>Dodatne važne informacije</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brizgalicu i igle uvijek čuvajte <b>izvan pogleda i dohvata drugih</b>, osobito djece.</li> <li>• <b>Nikada ne dijelite</b> svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama.</li> <li>• Osobe koje skrbe za bolesnika <b>moraju biti osobito oprezne pri rukovanju rabljenim iglama</b> kako bi spriječile ozljedu iglom i križnu infekciju.</li> </ul>	
<p><b>Održavanje brizgalice</b></p>	
<p>Pažljivo postupajte s brizgalicom. Grubo postupanje ili neispravna uporaba može uzrokovati netočno doziranje. Ako se to dogodi, lijek možda neće imati željeni učinak.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ne ostavljajte brizgalicu u vozilu</b> ili na drugom mjestu gdje može biti prevruće ili prehladno.</li> <li>• <b>Ne injicirajte Ozempic koji je bio zamrznut.</b> Ako to učinite, lijek možda neće imati željeni učinak.</li> <li>• <b>Ne injicirajte Ozempic koji je bio izložen izravnom sunčevom svjetlu.</b> Ako to učinite, lijek možda neće imati željeni učinak.</li> <li>• <b>Ne izlažite svoju brizgalicu prašini, prljavštini niti tekućini.</b></li> <li>• <b>Nemojte prati, namakati niti podmazivati svoju brizgalicu.</b> Možete je očistiti vlažnom krpicom s blagim deterdžentom.</li> <li>• <b>Brizgalicu nemojte bacati</b> niti njome udarati po tvrdoj površini. Ako Vam ispadne ili mislite da nešto nije u redu s njom, pričvrstite novu iglu i provjerite protok prije injiciranja.</li> <li>• <b>Ne pokušavajte ponovno napuniti brizgalicu.</b> Nakon što se isprazni, morate je odložiti u otpad.</li> <li>• <b>Nemojte pokušavati popraviti brizgalicu</b> niti je rastavljati.</li> </ul>	

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ozempic 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici semaglutid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ozempic i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ozempic
3. Kako primjenjivati Ozempic
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ozempic
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ozempic i za što se koristi

Ozempic sadrži djelatnu tvar semaglutid. Ona pomaže Vašem tijelu sniziti razinu šećera u krvi samo onda kad je šećer u krvi previsok i može spriječiti bolesti srca.

Ozempic se primjenjuje za liječenje odraslih (u dobi od 18 godina i starijih) sa šećernom bolešću tipa 2, kad dijeta i tjelovježba nisu dovoljne:

- samostalno – kad ne možete uzimati metformin (drugi lijek za šećernu bolest) ili
- s drugim lijekovima za šećernu bolest – kada oni nisu dovoljni za regulaciju razine šećera u krvi. To mogu biti lijekovi koje uzimate kroz usta ili injicirate, kao što je inzulin.

Važno je nastaviti se pridržavati plana prehrane i vježbanja prema uputama liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ozempic

##### Nemojte primjenjivati Ozempic

- ako ste alergični na semaglutid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite ovaj lijek.

Ovaj lijek nije isto što i inzulin te ga stoga ne smijete koristiti ako:

- imate šećernu bolest tipa 1 – bolest kod koje vaše tijelo ne proizvodi inzulin
- razvijete dijabetičku ketoacidozu – komplikacija šećerne bolesti s visokim šećerom u krvi, otežanim disanjem, smetenošću, prekomjernom žeđi, slatkim mirisom daha ili slatkim ili metalnim okusom u ustima.

Ozempic nije inzulin te se stoga ne smije koristiti kao zamjena za inzulin.

## Učinci na probavni sustav

Tijekom liječenja ovim lijekom možete osjetiti mučninu ili povraćati ili imati proljev. Te nuspojave mogu uzrokovati dehidraciju (gubitak tekućine). Važno je piti puno tekućine kako bi se izbjegla dehidracija. To je posebno važno ako imate problema s bubrezima. U slučaju bilo kakvih pitanja ili nedoumica obratite se svom liječniku.

## Jaka i ustrajna bol u trbuhu koja može biti znak akutnog pankreatitisa

Ako osjećate jaku i ustrajnu bol u području trbuha – odmah posjetite liječnika jer bi to mogao biti znak akutnog pankreatitisa (upala gušterače). Molimo pogledajte dio 4. za znakove upozorenja na upalu gušterače.

## Nizak šećer u krvi (hipoglikemija)

Primjena ovog lijeka zajedno sa sulfonilurejom ili inzulinom može povećati rizik pojave niske razine šećera u krvi (hipoglikemija). Pogledajte dio 4. za znakove upozorenja na niske razine šećera u krvi. Liječnik Vam može reći da provjerite razine šećera u krvi. To će pomoći Vašem liječniku odlučiti je li potrebno promijeniti dozu sulfonilureje ili inzulina kako bi se smanjio rizik niskog šećera u krvi.

## Bolest oka uzrokovana šećernom bolešću (retinopatija)

Ako imate bolest oka uzrokovanu šećernom bolešću i primjenjujete inzulin, ovaj lijek može dovesti do pogoršanja vida, te može zahtijevati liječenje. Obavijestite svog liječnika ako imate bolest oka uzrokovanu šećernom bolešću ili ako primijetite probleme s očima tijekom liječenja ovim lijekom. Ako imate potencijalno nestabilnu bolest oka uzrokovanu šećernom bolešću, ne preporuča se korištenje lijeka Ozempic 2 mg.

## **Djeca i adolescenti**

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer sigurnost i djelotvornost u tim dobnim skupinama nisu još ustanovljene.

## **Drugi lijekovi i Ozempic**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući biljne lijekove ili druge lijekove koje ste kupili bez recepta.

Naročito je potrebno da liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru obavijestite ako uzimate lijekove koji sadrže bilo što od navedenog:

- varfarin ili druge slične lijekove koji se uzimaju kroz usta za smanjenje zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi). Možda ćete trebati raditi učestale pretrage krvi kako bi se provjerila brzina zgrušavanja krvi.
- ako primjenjujete inzulin, liječnik će Vas uputiti kako smanjiti dozu inzulina te će Vam preporučiti da učestalije pratite razinu šećera u krvi kako biste izbjegli hiperglikemiju (visoka razina šećera u krvi) i dijabetičku ketoacidozu (komplikacija šećerne bolesti koja se pojavljuje ako organizam ne može razgraditi glukozu jer nema dovoljno inzulina).

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće jer nije poznato utječe li na nerođeno dijete. Stoga se preporučuje korištenje kontracepcije tijekom primjene ovog lijeka. Ako želite zatrudnjeti, posavjetujte se sa svojim liječnikom u vezi promjene liječenja, jer biste trebali prestati uzimati ovaj lijek najmanje 2 mjeseca prije. Ako zatrudnite dok uzimate ovaj lijek, odmah se obratite svom liječniku jer će biti potrebno promijeniti Vaše liječenje.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako dođite jer nije poznato izlučuje li se u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Malo je vjerojatno da će Ozempic utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako primjenjujete ovaj lijek u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom, može doći do pojave niskog šećera u krvi (hipoglikemije), što može smanjiti Vašu sposobnost koncentracije. Ne upravljajte vozilima ili strojevima ako osjetite bilo kakve znakove niskog šećera u krvi. Vidjeti dio 2 „Upozorenja i mjere opreza” za informacije o povećanom riziku niske razine šećera u krvi i dio 4. za znakove upozorenja na nisku razinu šećera u krvi. Obratite se svom liječniku za dodatne informacije.

### **Sadržaj natrija**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Ozempic**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

### **Preporučena doza**

- Početna doza je 0,25 mg jedanput na tjedan tijekom četiri tjedna.
- Nakon četiri tjedna liječnik će Vam povećati dozu na 0,5 mg jedanput na tjedan.
- Liječnik Vam može povećati dozu na 1 mg jedanput na tjedan ako se uz dozu od 0,5 mg jedanput na tjedan nije postigla odgovarajuća regulacija šećera u krvi.
- Liječnik Vam može povećati dozu na 2 mg jedanput na tjedan ako se uz dozu od 1 mg jedanput na tjedan nije postigla odgovarajuća regulacija šećera u krvi.

Nemojte mijenjati dozu lijeka ako Vam liječnik to nije rekao.

### **Kako primjenjivati Ozempic**

Ozempic se primjenjuje potkožnom (supkutanom) injekcijom. Nemojte je injicirati u venu ili mišić.

- Najbolja mjesta za davanje injekcije su prednja strana bedara, područje trbuha (abdomen) ili nadlaktica.
- Prije prve uporabe brizgalice liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako je upotrebljavati.

Detaljne upute za uporabu nalaze se na poleđini ove upute o lijeku.

### **Kada primjenjivati Ozempic**

- Ovaj lijek se primjenjuje jedanput na tjedan istog dana u tjednu ako je to moguće.
- Injekciju si možete dati u bilo koje doba dana, bez obzira na obroke.

Kako biste se sjetili injicirati ovaj lijek samo jedanput na tjedan, preporučuje se da na kutiji zabilježite odabrani dan u tjednu (npr. srijedu) te pri svakom injiciranju lijeka zapišete datum na kutiji.

Po potrebi možete promijeniti dan za davanje tjedne injekcije ovog lijeka ako je prošlo najmanje 3 dana od posljednje injekcije. Nakon odabira novog dana za doziranje nastavite s doziranjem jedanput na tjedan.

### **Ako primijenite više lijeka Ozempic nego što ste trebali**

Ako primijenite više lijeka Ozempic nego što ste trebali, odmah razgovarajte s liječnikom. Mogu se pojaviti nuspojave kao što je mučnina.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Ozempic**

Ako ste zaboravili injicirati dozu i:

- prošlo je 5 dana ili manje od vremena kad ste trebali primijeniti Ozempic, primijenite ga čim se sjetite. Potom injicirajte sljedeću dozu kao i obično na odabrani dan.

- prošlo je više od 5 dana od vremena kad ste trebali primijeniti lijek Ozempic, preskočite propuštenu dozu. Potom injicirajte sljedeću dozu kao i obično na odabrani dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Ozempic**

Nemojte prestati primjenjivati ovaj lijek bez razgovora s liječnikom. Ako ga prestanete primjenjivati, razina šećera u krvi može se povisiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Ozbiljne nuspojave**

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- komplikacije bolesti oka uzrokovane šećernom bolešću (retinopatija) – trebali biste obavijestiti svog liječnika ako Vam se jave bilo kakvi problemi s očima, kao što su promjene vida tijekom liječenja ovim lijekom.

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- upala gušterače (akutni pankreatitis) koja može uzrokovati jaku i ustrajnu bol u abdomenu (području trbuha) i leđima. Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od tih simptoma.

**Rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije, angioedem). Odmah zatražite medicinsku pomoć i što prije obavijestite svog liječnika ako osjetite simptome kao što su problemi s disanjem, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla s otežanim gutanjem i ubrzani otkucaji srca.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zatvor crijeva. Težak oblik zatvora s popratnim simptomima kao što su bol u trbuhu, nadutost, povraćanje itd.

##### **Druge nuspojave**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina – obično prolazi s vremenom
- proljev – obično prolazi s vremenom
- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) kada se ovaj lijek primjenjuje s lijekovima koji sadrže sulfonilureju ili inzulin

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- povraćanje
- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) kada se ovaj lijek primjenjuje s lijekovima za šećernu bolest koji se uzimaju kroz usta, a nisu sulfonilureja niti inzulin

Znakovi upozorenja na nisku razinu šećera u krvi mogu se pojaviti iznenada. Mogu uključivati sljedeće: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, glavobolju, ubrzane otkucaje srca, mučninu ili snažan osjećaj gladi, promjene vida, osjećaj pospanosti ili slabosti, osjećaj nervoze, tjeskobe ili smetenosti, poteškoće s koncentracijom ili tresavicu.

Liječnik će Vam reći kako liječiti nizak šećer u krvi i što učiniti primijetite li te znakove upozorenja. Veća je vjerojatnost da će se niska razina šećera u krvi pojaviti ako uzimate i sulfonilureju ili inzulin. Liječnik Vam može smanjiti dozu ovih lijekova prije nego započnete s primjenom ovog lijeka.

- probavne tegobe
- upala želuca (gastritis) – znakovi uključuju bol u želucu, mučninu ili povraćanje
- refluks ili žgaravica – naziva se još i gastroezofagealna refluksna bolest (GERB)
- bol u trbuhu
- nadutost trbuha
- zatvor
- podrigivanje
- žučni kamenci
- omaglica
- umor
- gubitak težine
- smanjeni apetit
- plinovi (flatulencija)
- povišeni enzimi gušterače (kao što su lipaza i amilaza).

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- promjena okusa hrane ili pića
- ubrzani puls
- reakcije na mjestu injiciranja – kao što su modrice, bol, nadraženost, svrbež i osip
- alergijske reakcije kao što su osip, svrbež ili koprivnjača
- odgođeno pražnjenje želuca.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ozempic**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Prije otvaranja:

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Držati zatvarač brizgalice na brizgalici radi zaštite od svjetla.

### Tijekom uporabe:

- Brizgalicu možete koristiti 6 tjedana ako je čuvate na temperaturi ispod 30°C ili u hladnjaku (2°C–8°C), dalje od odjeljka za zamrzavanje. Nemojte zamrzavati Ozempic niti ga primjenjivati ako je bio zamrznut.
- Kad brizgalicu ne koristite, zatvorite je zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i bezbojna ili gotovo bezbojna.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.



## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Ozempic sadrži

- Djelatna tvar je semaglutid. Jedan ml otopine za injekciju sadrži 1,34 mg semaglutida. Jedna napunjena brizgalica sadrži 4 mg semaglutida u 3 ml otopine. Jedna doza sadrži 1 mg semaglutida u 0,74 ml.
- Drugi sastojci su: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, voda za injekcije, natrijev hidroksid/kloridna kiselina (za podešavanje pH). Također pogledajte dio 2. „Sadržaj natrija”.

### Kako Ozempic izgleda i sadržaj pakiranja

Ozempic je bistra i bezbojna ili gotovo bezbojna otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml otopine, za primjenu 4 doze od 1 mg.

Ozempic 1 mg otopina za injekciju dostupna je u sljedećim veličinama pakiranja:

1 brizgalica i 4 jednokratne igle NovoFine Plus  
3 brizgalice i 12 jednokratnih igala NovoFine Plus

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danska

### Proizvođač

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danska

Novo Nordisk Production SAS  
45, Avenue d'Orléans  
28000 Chartres  
Francuska

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

### Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

## Upute za uporabu lijeka Ozempic 1 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Prije uporabe Ozempic napunjene brizgalice **pažljivo pročitajte ove upute.**

Razgovarajte s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom kako ispravno injicirati Ozempic. Započnite tako što ćete provjeriti Vašu brizgalicu **kako biste bili sigurni da sadrži Ozempic 1 mg**, zatim pogledajte ilustracije u nastavku da se upoznate s različitim dijelovima Vaše brizgalice i igle. **Ako ste slijepi ili slabo vidite i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, ne koristite ovu brizgalicu bez tuđe pomoći.** Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja zna kako koristiti Ozempic napunjenu brizgalicu.

Vaša brizgalicu je napunjena brizgalicu s mogućnošću odabira doze. Sadrži 4 mg semaglutida i možete odabrati samo doze od 1 mg. Jedna nekorištena brizgalicu sadrži četiri doze od 1 mg.

Koristite tablicu unutar poklopca kutije kako biste pratili koliko injekcija ste primijenili i kada ste ih primijenili.

Vaša brizgalicu je namijenjena za uporabu s jednokratnim iglama od 30G, 31G ili 32G, duljine do 8 mm.

U pakiranju su priložene igle NovoFine Plus.

### Ozempic napunjena brizgalicu i igla (primjer)

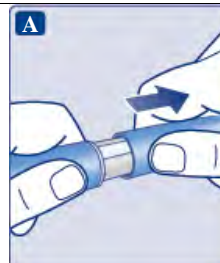


#### **Važne informacije**

Obratite posebnu pažnju na ove napomene jer su one važne za sigurnu uporabu brizgalice.



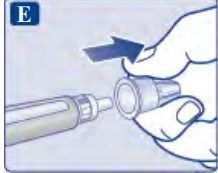


#### **1. Pripremite brizgalicu s novom iglom**

- **Provjerite naziv i obojenu naljepnicu** Vaše brizgalice kako biste bili sigurni da sadrži Ozempic 1 mg. To je posebno važno ako primjenjujete više od jedne vrste lijeka koji se injicira. Primjena pogrešnog lijeka može naštetiti Vašem zdravlju.
- **Skinite zatvarač brizgalice.**



- **Provjerite da li je otopina u Vašoj brizgalici bistra i bezbojna.** Pogledajte kroz prozorčić na brizgalici. Ne koristite brizgalicu ako otopina izgleda замуćeno ili obojano.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Uzmite novu iglu.</b> Provjerite imaju li papirnata naljepnica i vanjski zatvarač igle oštećenja koja mogu utjecati na sterilnost. Ukoliko primijetite bilo kakvo oštećenje uzmite novu iglu.</li> <li>• <b>Otrgnite papirnatu naljepnicu.</b></li> </ul>	
<p><b>Pobrinite se da je igla ispravno pričvršćena.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pričvrstite iglu <b>ravno</b> na brizgalicu.</li> <li>• Okrećite je sve dok ne bude <b>dobro</b> učvršćena.</li> </ul>	
<p><b>Igla je pokrivena s dva zatvarača. Oba zatvarača morate skinuti.</b> Ako zaboravite skinuti oba zatvarača <b>nećete</b> injicirati nimalo otopine.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije.</b> Trebat će Vam nakon injiciranja da na siguran način skinete iglu s brizgalice.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.</b> Ako ga pokušate vratiti, možete se slučajno ubosti na iglu.</li> </ul> <p>Na vrhu igle može se pojaviti kapljica otopine. To je normalno, ali ipak morate provjeriti protok ako prvi put upotrebljavate novu brizgalicu. Pogledajte 2. korak „Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom”.</p> <p><b>Ne pričvršćujte novu iglu na brizgalicu dok niste spremni za primjenu injekcije.</b></p>	
<p><b>⚠️ Uvijek koristite novu iglu za svaku injekciju.</b> Tako se može spriječiti začepljenje igala, onečišćenje, infekcija i netočno doziranje.</p>	
<p><b>⚠️ Nikada ne koristite savijenu ili oštećenu iglu.</b></p>	
<p><b>2. Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ako je brizgalice već u upotrebi, prijedite na 3. korak „Odabir doze”. Provjerite protok samo prije <b>prvog injiciranja sa svakom novom brizgalicom.</b></li> <li>• Okrećite izbornik doze do <b>simbola za provjeru protoka</b> (☑️) odmah nakon „0”. Pobrinite se da simbol za provjeru protoka bude u ravnini s pokazivačem.</li> </ul>	 <p>Odabran je simbol za provjeru protoka</p>

- Držite brizgalicu s iglom okrenutom prema gore.  
**Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim** sve dok se brojčanik doze ne vrati na „0“. Znamenka „0“ mora se poravnati s pokazivačem doze.  
Na vrhu igle bi se trebala pojaviti kapljica otopine.



Na vrhu igle može ostati kapljica, ali neće biti injicirana.

**Ako se kapljica ne pojavi**, ponovite 2. korak „Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom” do 6 puta. Ako se kapljica i dalje ne pojavi, promijenite iglu i još jednom ponovite 2. korak „Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom”.

Ako se još uvijek ne pojavi kapljica otopine, brizgalicu odložite u otpad i upotrijebite novu.

- ⚠ **Uvijek provjerite da se kapljica pojavila** na vrhu igle ako prvi put upotrebljavate novu brizgalicu. Time se osigurava protok otopine.  
Ako se kapljica ne pojavi, **nećete** injicirati nimalo lijeka, iako će se brojčanik doze možda pomicati. **To može značiti da je igla začepljena ili oštećena.**  
Ako ne provjerite protok prije prvog injiciranja sa svakom novom brizgalicom, možda nećete dobiti propisanu dozu i očekivani učinak lijeka Ozempic.

### 3. Odaberite dozu

- **Okrenite izbornik doze kako bi odabrali dozu od 1 mg.**  
Okrećite izbornik doze sve dok se brojčanik doze ne zaustavi i pokaže 1 mg.



Samo pomoću brojčanika doze i pokazivača doze možete vidjeti da ste odabrali 1 mg.

Možete odabrati samo 1 mg po dozi. Kada Vaša brizgalice sadrži manje od 1 mg, brojčanik doze će se zaustaviti prije nego što se prikaže 1 mg.

Izbornik doze drugačije „klikne” kad se okreće unaprijed, unazad ili preko 1 mg. Ne brojite broj „klikova” brizgalice.

- ⚠ **Uvijek koristite brojčanik doze i pokazivač doze kako biste provjerili da li ste odabrali 1 mg prije injiciranja ovog lijeka.**  
Ne brojite broj „klikova” brizgalice.  
1 mg mora se točno poravnati s pokazivačem doze kako bi se osiguralo da dobijete ispravnu dozu.

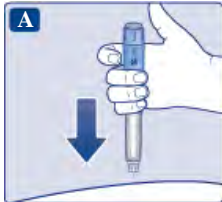

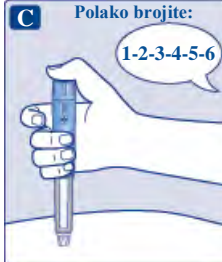

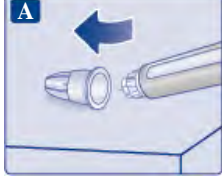
### Koliko je otopine preostalo

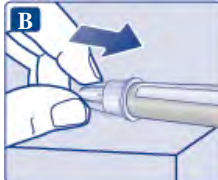
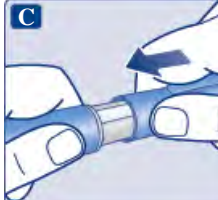
- **Kako biste vidjeli koliko je otopine preostalo**, koristite brojčanik doze: okrenite izbornik doze dok se **brojčanik doze ne zaustavi**.  
Ako pokazuje 1; **to znači da je najmanje 1 mg** preostalo u brizgatici.  
Ako se **brojčanik doze zaustavi prije 1 mg**, to znači da nije ostalo dovoljno otopine za cijelu dozu od 1 mg.



- ⚠ Ako nema dovoljno preostale otopine u brizgatici za punu dozu, ne upotrebljavajte je. Upotrijebite novu Ozempic brizgalicu.

### 4. Injicirajte svoju dozu

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zabodite iglu pod kožu</b> kako Vam je pokazao Vaš liječnik ili medicinska sestra.</li> <li>• <b>Provjerite da li je brojčanik doze vidljiv.</b> Ne pokrivate ga prstima. Time biste mogli prekinuti injiciranje.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pritisnite i držite gumb za doziranje. Gledajte kako se brojčanik doze vraća na „0“.</b> Znamenka „0“ se mora poravnati s pokazivačem doze. Tada ćete možda čuti ili osjetiti „klik“.</li> <li>• <b>Nastavite pritiskati gumb za doziranje pazeći da Vam je igla i dalje pod kožom.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Polako brojite do 6 dok držite gumb za doziranje pritisnutim.</b></li> <li>• Ako iglu izvučete ranije, mogli biste vidjeti mlaz otopine iz vrha igle. U tom slučaju nećete primiti cijelu dozu.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Izvadite iglu iz kože.</b> Sada možete pustiti gumb za doziranje. Ako se na mjestu injiciranja pojavi krv, lagano pritisnite.</li> </ul>	
<p>Možda ćete vidjeti kapljicu otopine na vrhu igle nakon injiciranja. To je normalno i nema učinka na Vašu dozu.</p>	
<p><b>⚠ Uvijek motrite brojčanik doze kako biste znali koliko mg injicirate.</b> Gumb za doziranje držite pritisnutim dok se brojčanik doze ne vrati na „0“.</p> <p><b>Kako prepoznati začepljenu ili oštećenu iglu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ako se na brojčaniku doze ne prikaže „0“ nakon neprestanog pritiskanja gumba za doziranje, možda ste koristili začepljenu ili oštećenu iglu.</li> <li>– U tom slučaju <b>niste</b> primili nimalo lijeka – iako se brojčanik doze pomaknuo s početne doze koju ste odabrali.</li> </ul> <p><b>Kako postupiti sa začepljenom iglom</b></p> <p>Promijenite iglu kako je opisano u 5. koraku „Nakon injiciranja“ i ponovite sve korake počevši od 1. koraka „Pripremite brizgalicu s novom iglom“. Provjerite jeste li odabrali cijelu potrebnu dozu.</p> <p><b>Nikada ne dirajte brojčanik doze kada injicirate lijek.</b> Time biste mogli prekinuti injiciranje.</p>	
<p><b>5. Nakon injiciranja</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nakon svakog injiciranja uvijek odložite iglu u otpad</b> kako biste bili sigurni da će iduće injiciranje biti odgovarajuće i kako biste spriječili začepljenje igala. Ako je igla začepljena, <b>nećete</b> moći injicirati nimalo lijeka.</li> <li>• <b>Uvedite vrh igle u vanjski zatvarač igle</b> na ravnoj površini ne dodirujući iglu ili vanjski zatvarač igle.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kad je igla pokrivena, <b>pažljivo gurnite vanjski zatvarač igle do kraja.</b></li> <li>• <b>Odvijte iglu</b> i pažljivo je odložite u otpad sukladno uputama liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s nacionalnim propisima.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nakon svake uporabe <b>vratite zatvarač brizgalice na brizgalicu</b> radi zaštite otopine od svjetlosti.</li> </ul>	
<p>Kada je brizgalica prazna, bacite je u otpad <b>bez</b> nataknete igle, sukladno uputama Vašeg liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s nacionalnim propisima.</p>	
<p><b>⚠ Nikada ne pokušavajte vratiti unutarnji zatvarač igle natrag na iglu.</b> Mogli biste se ubosti na iglu.</p>	
<p><b>⚠ Uvijek skinite iglu s brizgalice odmah nakon svakog injiciranja.</b> Tako se može spriječiti začepljenje igala, onečišćenje, infekcija, istjecanje otopine i neispravno doziranje.</p>	
<p><b>⚠ Dodatne važne informacije</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brizgalicu i igle uvijek čuvajte <b>izvan pogleda i dohvata drugih</b>, osobito djece.</li> <li>• <b>Nikada ne dijelite</b> svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama.</li> <li>• Osobe koje skrbe za bolesnika <b>moraju biti osobito oprezne pri rukovanju rabljenim iglama</b> kako bi spriječile ozljedu iglom i križnu infekciju.</li> </ul>	
<p><b>Održavanje brizgalice</b></p>	
<p>Pažljivo postupajte s brizgalicom. Grubo postupanje ili neispravna uporaba može uzrokovati netočno doziranje. Ako se to dogodi, lijek možda neće imati željeni učinak.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ne ostavljajte brizgalicu u vozilu</b> ili na drugom mjestu gdje može biti prevruće ili prehladno.</li> <li>• <b>Ne injicirajte Ozempic koji je bio zamrznut.</b> Ako to učinite, lijek možda neće imati željeni učinak.</li> <li>• <b>Ne injicirajte Ozempic koji je bio izložen izravnom sunčevom svjetlu.</b> Ako to učinite, lijek možda neće imati željeni učinak.</li> <li>• <b>Ne izlažite svoju brizgalicu prašini, prljavštini niti tekućini.</b></li> <li>• <b>Nemojte prati, namakati niti podmazivati svoju brizgalicu.</b> Možete je očistiti vlažnom krpicom s blagim deterdžentom.</li> <li>• <b>Brizgalicu nemojte bacati niti njome udarati po tvrdoj površini.</b> Ako Vam ispadne ili mislite da nešto nije u redu s njom, pričvrstite novu iglu i provjerite protok prije injiciranja.</li> <li>• <b>Ne pokušavajte ponovno napuniti brizgalicu.</b> Nakon što se isprazni, morate je odložiti u otpad.</li> <li>• <b>Nemojte pokušavati popraviti brizgalicu niti je rastavljati.</b></li> </ul>	

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ozempic 2 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici semaglutid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ozempic i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ozempic
3. Kako primjenjivati Ozempic
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ozempic
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ozempic i za što se koristi

Ozempic sadrži djelatnu tvar semaglutid. Ona pomaže Vašem tijelu sniziti razinu šećera u krvi samo onda kad je šećer u krvi previsok i može spriječiti bolesti srca.

Ozempic se primjenjuje za liječenje odraslih (u dobi od 18 godina i starijih) sa šećernom bolešću tipa 2, kad dijeta i tjelovježba nisu dovoljne:

- samostalno – kad ne možete uzimati metformin (drugi lijek za šećernu bolest) ili
- s drugim lijekovima za šećernu bolest – kada oni nisu dovoljni za regulaciju razine šećera u krvi. To mogu biti lijekovi koje uzimate kroz usta ili injicirate, kao što je inzulin.

Važno je nastaviti se pridržavati plana prehrane i vježbanja prema uputama liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ozempic

##### Nemojte primjenjivati Ozempic

- ako ste alergični na semaglutid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite ovaj lijek.

Ovaj lijek nije isto što i inzulin te ga stoga ne smijete koristiti ako:

- imate šećernu bolest tipa 1 – bolest kod koje vaše tijelo ne proizvodi inzulin
- razvijete dijabetičku ketoacidozu – komplikacija šećerne bolesti s visokim šećerom u krvi, otežanim disanjem, smetenošću, prekomjernom žeđi, slatkim mirisom daha ili slatkim ili metalnim okusom u ustima.

Ozempic nije inzulin te se stoga ne smije koristiti kao zamjena za inzulin.

## Učinci na probavni sustav

Tijekom liječenja ovim lijekom možete osjetiti mučninu, povraćati ili imati proljev. Te nuspojave mogu uzrokovati dehidraciju (gubitak tekućine). Važno je piti puno tekućine kako bi se izbjegla dehidracija. To je posebno važno ako imate problema s bubrežima. U slučaju bilo kakvih pitanja ili nedoumica obratite se svom liječniku.

## Jaka i ustrajna bol u trbuhu koja može biti znak akutnog pankreatitisa.

Ako osjećate jaku i ustrajnu bol u području trbuha – odmah posjetite liječnika jer bi to mogao biti znak akutnog pankreatitisa (upala gušterače). Molimo pogledajte dio 4. za znakove upozorenja na upalu gušterače.

## Nizak šećer u krvi (hipoglikemija)

Primjena ovog lijeka zajedno sa sulfonilurejom ili inzulinom može povećati rizik pojave niske razine šećera u krvi (hipoglikemija). Pogledajte dio 4. za znakove upozorenja na niske razine šećera u krvi. Liječnik Vam može reći da provjerite razine šećera u krvi. To će pomoći Vašem liječniku odlučiti je li potrebno promijeniti dozu sulfonilureje ili inzulina kako bi se smanjio rizik niskog šećera u krvi.

## Bolest oka uzrokovana šećernom bolešću (retinopatija)

Ako imate bolest oka uzrokovanu šećernom bolešću i primjenjujete inzulin, ovaj lijek može dovesti do pogoršanja vida, te može zahtijevati liječenje. Obavijestite svog liječnika ako imate bolest oka uzrokovanu šećernom bolešću ili ako primijetite probleme s očima tijekom liječenja ovim lijekom. Ako imate potencijalno nestabilnu bolest oka uzrokovanu šećernom bolešću, ne preporuča se korištenje lijeka Ozempic 2 mg.

## **Djeca i adolescenti**

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer sigurnost i djelotvornost u tim dobnim skupinama nisu još ustanovljene.

## **Drugi lijekovi i Ozempic**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući biljne lijekove ili druge lijekove koje ste kupili bez recepta.

Naročito je potrebno da liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru obavijestite ako uzimate lijekove koji sadrže bilo što od navedenog:

- varfarin ili druge slične lijekove koji se uzimaju kroz usta za smanjenje zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi). Možda ćete trebati raditi učestale pretrage krvi kako bi se provjerila brzina zgrušavanja krvi.
- ako primjenjujete inzulin, liječnik će Vas uputiti kako smanjiti dozu inzulina te će Vam preporučiti da učestalije pratite razinu šećera u krvi kako biste izbjegli hiperglikemiju (visoka razina šećera u krvi) i dijabetičku ketoacidozu (komplikacija šećerne bolesti koja se pojavljuje ako organizam ne može razgraditi glukozu jer nema dovoljno inzulina).

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće jer nije poznato utječe li na nerođeno dijete. Stoga se preporučuje korištenje kontracepcije tijekom primjene ovog lijeka. Ako želite zatrudnjeti, posavjetujte se sa svojim liječnikom u vezi promjene liječenja, jer biste trebali prestati uzimati ovaj lijek najmanje 2 mjeseca prije. Ako zatrudnite dok uzimate ovaj lijek, odmah se obratite svom liječniku jer će biti potrebno promijeniti Vaše liječenje.



Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako dođite jer nije poznato izlučuje li se u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Malo je vjerojatno da će Ozempic utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako primjenjujete ovaj lijek u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom, može doći do pojave niskog šećera u krvi (hipoglikemije), što može smanjiti Vašu sposobnost koncentracije. Ne upravljajte vozilima ili strojevima ako osjetite bilo kakve znakove niskog šećera u krvi. Vidjeti dio 2 „Upozorenja i mjere opreza” za informacije o povećanom riziku niske razine šećera u krvi i dio 4. za znakove upozorenja na nisku razinu šećera u krvi. Obratite se svom liječniku za dodatne informacije.

### **Sadržaj natrija**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Ozempic**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

### **Preporučena doza**

- Početna doza je 0,25 mg jedanput na tjedan tijekom četiri tjedna.
- Nakon četiri tjedna liječnik će Vam povećati dozu na 0,5 mg jedanput na tjedan.
- Liječnik Vam može povećati dozu na 1 mg jedanput na tjedan ako se uz dozu od 0,5 mg jedanput na tjedan nije postigla odgovarajuća regulacija šećera u krvi.
- Liječnik Vam može povećati dozu na 2 mg jedanput na tjedan ako se uz dozu od 1 mg jedanput na tjedan nije postigla odgovarajuća regulacija šećera u krvi.

Nemojte mijenjati dozu lijeka ako Vam liječnik to nije rekao.

### **Kako primjenjivati Ozempic**

Ozempic se primjenjuje potkožnom (supkutanom) injekcijom. Nemojte je injicirati u venu ili mišić.

- Najbolja mjesta za davanje injekcije su prednja strana bedara, područje trbuha (abdomen) ili nadlaktica.
- Prije prve uporabe brizgalice liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako je upotrebljavati.

Detaljne upute za uporabu nalaze se na poleđini ove upute o lijeku.

### **Kada primjenjivati Ozempic**

- Ovaj lijek se primjenjuje jedanput na tjedan istog dana u tjednu ako je to moguće.
- Injekciju si možete dati u bilo koje doba dana, bez obzira na obroke.

Kako biste se sjetili injicirati ovaj lijek samo jedanput na tjedan, preporučuje se da na kutiji zabilježite odabrani dan u tjednu (npr. srijedu) te pri svakom injiciranju lijeka zapišete datum na kutiji.

Po potrebi možete promijeniti dan za davanje tjedne injekcije ovog lijeka ako je prošlo najmanje 3 dana od posljednje injekcije. Nakon odabira novog dana za doziranje nastavite s doziranjem jedanput na tjedan.

### **Ako primijenite više lijeka Ozempic nego što ste trebali**

Ako primijenite više lijeka Ozempic nego što ste trebali, odmah razgovarajte s liječnikom. Mogu se pojaviti nuspojave kao što je mučnina.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Ozempic**

Ako ste zaboravili injicirati dozu i:

- prošlo je 5 dana ili manje od vremena kad ste trebali primijeniti Ozempic, primijenite ga čim se sjetite. Potom injicirajte sljedeću dozu kao i obično na odabrani dan.

- prošlo je više od 5 dana od vremena kad ste trebali primijeniti lijek Ozempic, preskočite propuštenu dozu. Potom injicirajte sljedeću dozu kao i obično na odabrani dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Ozempic**

Nemojte prestati primjenjivati ovaj lijek bez razgovora s liječnikom. Ako ga prestanete primjenjivati, razina šećera u krvi može se povisiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Ozbiljne nuspojave**

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- komplikacije bolesti oka uzrokovane šećernom bolešću (retinopatija) – trebali biste obavijestiti svog liječnika ako Vam se jave bilo kakvi problemi s očima, kao što su promjene vida tijekom liječenja ovim lijekom.

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- upala gušterače (akutni pankreatitis) koja može uzrokovati jaku i ustrajnu bol u abdomenu (području trbuha) i leđima. Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od tih simptoma.

**Rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije, angioedem). Odmah zatražite medicinsku pomoć i što prije obavijestite svog liječnika ako osjetite simptome kao što su problemi s disanjem, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla s otežanim gutanjem i ubrzani otkucaji srca.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zatvor crijeva. Težak oblik zatvora s popratnim simptomima kao što su bol u trbuhu, nadutost, povraćanje itd.

##### **Druge nuspojave**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina – obično prolazi s vremenom
- proljev – obično prolazi s vremenom
- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) kada se ovaj lijek primjenjuje s lijekovima koji sadrže sulfonilureju ili inzulin

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- povraćanje
- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) kada se ovaj lijek primjenjuje s lijekovima za šećernu bolest koji se uzimaju kroz usta, a nisu sulfonilureja niti inzulin

Znakovi upozorenja na nisku razinu šećera u krvi mogu se pojaviti iznenada. Mogu uključivati sljedeće: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, glavobolju, ubrzane otkucaje srca, mučninu ili snažan osjećaj gladi, promjene vida, osjećaj pospanosti ili slabosti, osjećaj nervoze, tjeskobe ili smetenosti, poteškoće s koncentracijom ili tresavicu.

Liječnik će Vam reći kako liječiti nizak šećer u krvi i što učiniti primijetite li te znakove upozorenja. Veća je vjerojatnost da će se niska razina šećera u krvi pojaviti ako uzimate i sulfonilureju ili inzulin. Liječnik Vam može smanjiti dozu ovih lijekova prije nego započnete s primjenom ovog lijeka.

- probavne tegobe
- upala želuca (gastritis) – znakovi uključuju bol u želucu, mučninu ili povraćanje
- refluks ili žgaravica – naziva se još i gastroezofagealna refluksna bolest (GERB)
- bol u trbuhu
- nadutost trbuha
- zatvor
- podrigivanje
- žučni kamenci
- omaglica
- umor
- gubitak težine
- smanjeni apetit
- plinovi (flatulencija)
- povišeni enzimi gušterače (kao što su lipaza i amilaza).

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- promjena okusa hrane ili pića
- ubrzani puls
- reakcije na mjestu injiciranja – kao što su modrice, bol, nadraženost, svrbež i osip
- alergijske reakcije kao što su osip, svrbež ili koprivnjača
- odgođeno pražnjenje želuca.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ozempic**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Prije otvaranja:

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Držati zatvarač brizgalice na brizgalici radi zaštite od svjetla.

### Tijekom uporabe:

- Brizgalicu možete koristiti 6 tjedana ako je čuvate na temperaturi ispod 30°C ili u hladnjaku (2°C–8°C), dalje od odjeljka za zamrzavanje. Nemojte zamrzavati Ozempic niti ga primjenjivati ako je bio zamrznut.
- Kad brizgalicu ne koristite, zatvorite je zatvaračem brizgalice radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i bezbojna ili gotovo bezbojna.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Ozempic sadrži

- Djelatna tvar je semaglutid. Jedan ml otopine za injekciju sadrži 2,68 mg semaglutida. Jedna napunjena brizgalica sadrži 8 mg semaglutida u 3 ml otopine. Jedna doza sadrži 2 mg semaglutida u 0,74 ml.
- Drugi sastojci su: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, voda za injekcije, natrijev hidroksid/kloridna kiselina (za podešavanje pH). Također pogledajte dio 2. „Sadržaj natrija”.

### Kako Ozempic izgleda i sadržaj pakiranja

Ozempic je bistra i bezbojna ili gotovo bezbojna otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml otopine, za primjenu 4 doze od 2 mg.

Ozempic 2 mg otopina za injekciju dostupna je u sljedećim veličinama pakiranja:

1 brizgalica i 4 jednokratne igle NovoFine Plus  
3 brizgalice i 12 jednokratnih igala NovoFine Plus

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danska

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

### Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

## Upute za uporabu lijeka Ozempic 2 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Prije uporabe Ozempic napunjene brizgalice **pažljivo pročitajte ove upute.**

Razgovarajte s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom kako ispravno injicirati Ozempic.

Započnite tako što ćete provjeriti Vašu brizgalicu **kako biste bili sigurni da sadrži Ozempic 2 mg**, zatim pogledajte ilustracije u nastavku da se upoznate s različitim dijelovima Vaše brizgalice i igle.

**Ako ste slijepi ili slabo vidite i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, ne koristite ovu brizgalicu bez tuđe pomoći.** Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja zna kako koristiti Ozempic napunjenu brizgalicu.

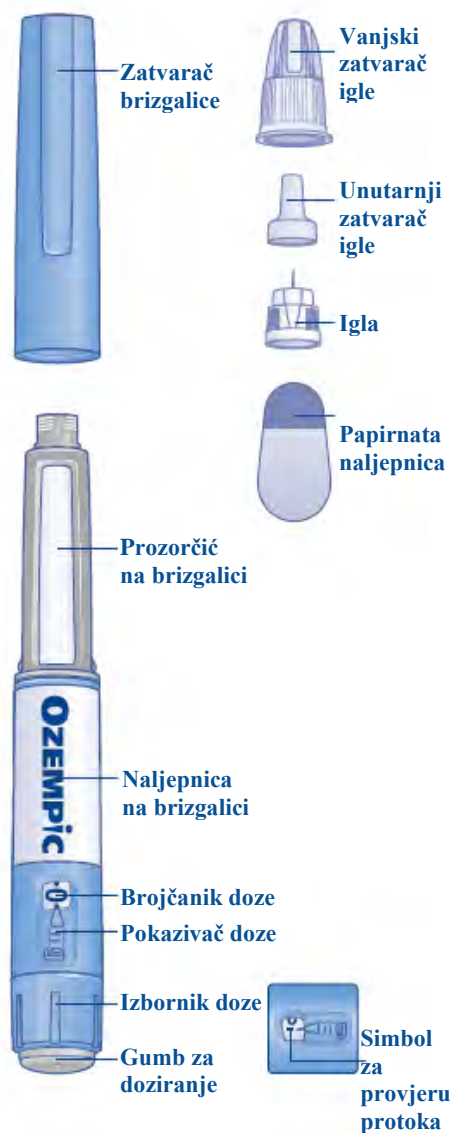
Vaša brizgalica je napunjena brizgalica s mogućnošću odabira doze. Sadrži 8 mg semaglutida i možete odabrati samo doze od 2 mg. Jedna nekorištena brizgalica sadrži četiri doze od 2 mg.

Koristite tablicu unutar poklopca kutije kako biste pratili koliko injekcija ste primijenili i kada ste ih primijenili.

Vaša brizgalica je namijenjena za uporabu s jednokratnim iglama od 30G, 31G ili 32G, duljine do 8 mm.

U pakiranju su priložene igle NovoFine Plus.

### Ozempic napunjena brizgalica i igla (primjer)

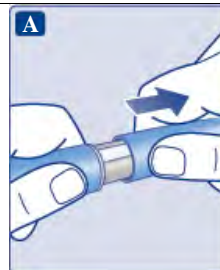


#### **⚠ Važne informacije**

Obratite posebnu pažnju na ove napomene jer su one važne za sigurnu uporabu brizgalice.







#### **1. Pripremite brizgalicu s novom iglom**

- **Provjerite naziv i obojenu naljepnicu** Vaše brizgalice kako biste bili sigurni da sadrži Ozempic 2 mg. To je posebno važno ako primjenjujete više od jedne vrste lijeka koji se injicira. Primjena pogrešnog lijeka može teško naštetiti Vašem zdravlju.
- **Skinite zatvarač brizgalice.**



- **Provjerite da li je otopina u Vašoj brizgalici bistra i bezbojna.** Pogledajte kroz prozorčić na brizgalici. Ne koristite brizgalicu ako otopina izgleda zamućeno ili obojano.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Uzmite novu iglu.</b> Provjerite imaju li papirnata naljepnica i vanjski zatvarač igle oštećenja koja mogu utjecati na sterilnost. Ukoliko primijetite bilo kakvo oštećenje uzmite novu iglu.</li> <li>• <b>Otrgnite papirnatu naljepnicu.</b></li> </ul>	
<p><b>Pobrinite se da je igla ispravno pričvršćena.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pričvrstite iglu <b>ravno</b> na brizgalicu.</li> <li>• Okrećite je sve dok ne bude <b>dobro</b> učvršćena.</li> </ul>	
<p><b>Igla je pokrivena s dva zatvarača. Oba zatvarača morate skinuti.</b> Ako zaboravite skinuti oba zatvarača <b>nećete</b> injicirati nimalo otopine.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije.</b> Trebat će Vam nakon injiciranja da na siguran način skinete iglu s brizgalice.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.</b> Ako ga pokušate vratiti, možete se slučajno ubosti na iglu.</li> </ul> <p>Na vrhu igle može se pojaviti kapljica otopine. To je normalno, ali ipak morate provjeriti protok ako prvi put upotrebljavate novu brizgalicu. Pogledajte 2. korak „Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom”.</p> <p><b>Ne pričvršćujte novu iglu</b> na brizgalicu dok niste spremni za primjenu injekcije.</p>	
<p><b>⚠ Uvijek koristite novu iglu za svaku injekciju.</b> Tako se može spriječiti začepljenje igala, onečišćenje, infekcija i netočno doziranje.</p>	
<p><b>⚠ Nikada ne koristite savijenu ili oštećenu iglu.</b></p>	
<p><b>2. Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ako je brizgalice već u upotrebi, prijedite na 3. korak „Odabir doze”. Provjerite protok samo prije prvog injiciranja sa svakom novom brizgalicom.</li> <li>• Okrećite izbornik doze do <b>simbola za provjeru protoka</b> ( <b>•• —</b> ) odmah nakon „0”. Pobrinite se da simbol za provjeru protoka bude u ravnini s pokazivačem.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Držite brizgalicu s iglom okrenutom prema gore. <b>Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim</b> sve dok se brojčanik doze ne vrati na „0”. Znamenka „0” mora se poravnati s pokazivačem doze. Na vrhu igle bi se trebala pojaviti kapljica otopine.</li> </ul>	

Na vrhu igle može ostati kapljica, ali neće biti injicirana.

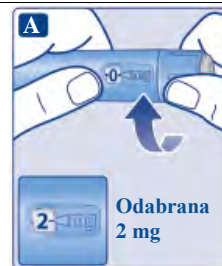
**Ako se kapljica ne pojavi**, ponovite 2. korak „Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom” do 6 puta. Ako se kapljica i dalje ne pojavi, promijenite iglu i još jednom ponovite 2. korak „Provjerite protok sa svakom novom brizgalicom”.

Ako se još uvijek ne pojavi kapljica otopine, brizgalicu odložite u otpad i upotrijebite novu.

- ⚠** **Uvijek provjerite da se kapljica pojavila** na vrhu igle ako prvi put upotrebljavate novu brizgalicu. Time se osigurava protok otopine.  
Ako se kapljica ne pojavi, **nećete** injicirati nimalo lijeka, iako će se brojčanik doze možda pomicati. **To može značiti da je igla začepljena ili oštećena.**  
Ako ne provjerite protok prije prvog injiciranja sa svakom novom brizgalicom, možda nećete dobiti propisanu dozu i očekivani učinak lijeka Ozempic.

### 3. Odaberite dozu

- **Okrenite izbornik doze kako bi odabrali dozu od 2 mg.**  
Okrećite izbornik doze sve dok se brojčanik doze ne zaustavi i pokaže 2 mg.

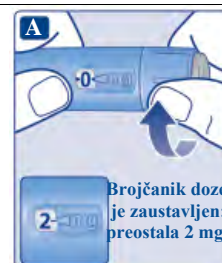


Samo pomoću brojčanika doze i pokazivača doze možete vidjeti da ste odabrali 2 mg. Možete odabrati samo 2 mg po dozi. Kad Vaša brizgalica sadrži manje od 2 mg, brojčanik doze zaustavit će se prije nego što se pokaže 2. Izbornik doze drugačije „klikne” kad se okreće unaprijed, unazad ili preko 2 mg. Ne brojite broj „klikova” brizgalice.

- ⚠** **Uvijek koristite brojčanik doze i pokazivač doze kako biste provjerili da li ste odabrali 2 mg prije injiciranja ovog lijeka.**  
Ne brojite broj „klikova” brizgalice.  
2 mg mora se točno poravnati s pokazivačem doze kako bi se osiguralo da dobijete ispravnu dozu.

### Koliko je otopine preostalo

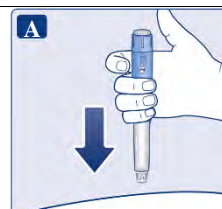
- **Kako biste vidjeli koliko je otopine preostalo**, koristite brojčanik doze: okrenite izbornik doze dok se **brojčanik doze ne zaustavi.**  
Ako pokazuje 2, **to znači da je najmanje 2 mg preostalo** u brizgatici.  
Ako se **brojčanik doze zaustavi prije 2 mg**, to znači da nije ostalo dovoljno otopine za cijelu dozu od 2 mg.



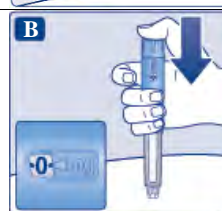
- ⚠** Ako nema dovoljno preostale otopine u brizgatici za punu dozu, ne upotrebljavajte je. Upotrijebite novu Ozempic brizgalicu.

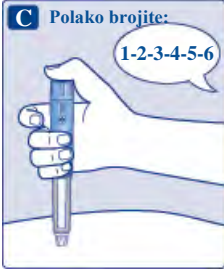
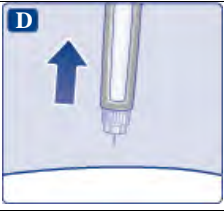

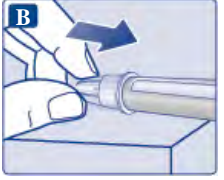
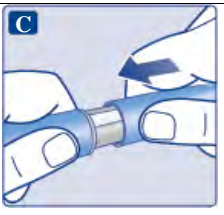
### 4. Injicirajte svoju dozu

- **Zabodite iglu pod kožu** kako Vam je pokazao Vaš liječnik ili medicinska sestra.
- **Provjerite da li je brojčanik doze vidljiv.** Ne pokrivajte ga prstima. Time biste mogli prekinuti injiciranje.






- **Pritisnite i držite gumb za doziranje. Gledajte kako se brojčanik doze vraća na „0”.**  
Znamenka „0” se mora poravnati s pokazivačem doze. Tada ćete možda čuti ili osjetiti „klik”.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nastavite pritiskati gumb za doziranje pazeći da Vam je igla i dalje pod kožom.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Polako brojite do 6 dok držite gumb za doziranje pritisnutim.</b></li> <li>• Ako iglu izvučete ranije, mogli biste vidjeti mlaz otopine iz vrha igle. U tom slučaju nećete primiti cijelu dozu.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Izvadite iglu iz kože.</b> Sada možete pustiti gumb za doziranje. Ako se na mjestu injiciranja pojavi krv, lagano pritisnite.</li> </ul>	
<p>Možda ćete vidjeti kapljicu otopine na vrhu igle nakon injiciranja. To je normalno i nema učinka na Vašu dozu.</p>	
<p><b>⚠ Uvijek motrite brojčanik doze kako biste znali koliko mg injicirate.</b> Gumb za doziranje držite pritisnutim dok se brojčanik doze ne vrati na „0”.</p> <p><b>Kako prepoznati začepljenu ili oštećenu iglu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ako se na brojčaniku doze ne prikaže „0” nakon neprestanog pritiskanja gumba za doziranje, možda ste koristili začepljenu ili oštećenu iglu.</li> <li>– U tom slučaju <b>niste</b> primili nimalo lijeka – iako se brojčanik doze pomaknuo s početne doze koju ste odabrali.</li> </ul> <p><b>Kako postupiti sa začepljenom iglom</b></p> <p>Promijenite iglu kako je opisano u 5. koraku „Nakon injiciranja” i ponovite sve korake počevši od 1. koraka „Pripremite brizgalicu s novom iglom”. Provjerite jeste li odabrali cijelu potrebnu dozu.</p> <p><b>Nikada ne dirajte brojčanik doze kada injicirate lijek.</b> Time biste mogli prekinuti injiciranje.</p>	
<p><b>5. Nakon injiciranja</b></p>	
<p><b>Nakon svakog injiciranja uvijek odložite iglu u otpad</b> kako biste bili sigurni da će iduće injiciranje biti odgovarajuće i kako biste spriječili začepljenje igala. Ako je igla začepljena, <b>nećete</b> moći injicirati nimalo lijeka.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Uvedite vrh igle u vanjski zatvarač igle</b> na ravnoj površini ne dodirujući iglu ili vanjski zatvarač igle.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kad je igla pokrivena, <b>pažljivo gurnite vanjski zatvarač igle do kraja.</b></li> <li>• <b>Odvijte iglu</b> i pažljivo je odložite u otpad sukladno uputama liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s nacionalnim propisima.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nakon svake uporabe <b>vratite zatvarač brizgalice na brizgalicu</b> radi zaštite otopine od svjetlosti.</li> </ul>	
<p>Kada je brizgalice prazna, bacite je u otpad <b>bez</b> nataknuće igle, sukladno uputama Vašeg liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s nacionalnim propisima.</p>	



	<p><b>Nikada ne pokušavajte vratiti unutarnji zatvarač igle natrag na iglu.</b> Mogli biste se ubosti na iglu.</p>
	<p><b>Uvijek skinite iglu s brizgalice odmah nakon svakog injiciranja.</b> Tako se može spriječiti začepljenje igala, onečišćenje, infekcija, istjecanje otopine i neispravno doziranje.</p>
	<p><b>Dodatne važne informacije</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brizgalicu i igle uvijek čuvajte <b>izvan pogleda i dohvata drugih</b>, osobito djece.</li> <li>• <b>Nikada ne dijelite</b> svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama.</li> <li>• Osobe koje skrbe za bolesnika <b>moraju biti osobito oprezne pri rukovanju rabljenim iglama</b> kako bi spriječile ozljedu iglom i križnu infekciju.</li> </ul>	
<p><b>Održavanje brizgalice</b></p>	
<p>Pažljivo postupajte s brizgalicom. Grubo postupanje ili neispravna uporaba može uzrokovati netočno doziranje. Ako se to dogodi, lijek možda neće imati željeni učinak.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ne ostavljajte brizgalicu u vozilu</b> ili na drugom mjestu gdje može biti prevruće ili prehladno.</li> <li>• <b>Ne injicirajte Ozempic koji je bio zamrznut.</b> Ako to učinite, lijek možda neće imati željeni učinak.</li> <li>• <b>Ne injicirajte Ozempic koji je bio izložen izravnom sunčevom svjetlu.</b> Ako to učinite, lijek možda neće imati željeni učinak.</li> <li>• <b>Ne izlažite svoju brizgalicu prašini, prljavštini niti tekućini.</b></li> <li>• <b>Nemojte prati, namakati niti podmazivati svoju brizgalicu.</b> Možete je očistiti vlažnom krpicom s blagim deterdžentom.</li> <li>• <b>Brizgalicu nemojte bacati</b> niti njome udarati po tvrdoj površini. Ako Vam ispadne ili mislite da nešto nije u redu s njom, pričvrstite novu iglu i provjerite protok prije injiciranja.</li> <li>• <b>Ne pokušavajte ponovno napuniti brizgalicu.</b> Nakon što se isprazni, morate je odložiti u otpad.</li> <li>• <b>Nemojte pokušavati popraviti brizgalicu</b> niti je rastavljati.</li> </ul>	

**PRILOG IV.**

**ZNANSTVENI ZAKLJUČCI I RAZLOZI ZA IZMJENU UVJETA  
ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

## Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za semaglutid, znanstveni zaključci PRAC-a su sljedeći:

S obzirom na podatke o interakciji između semaglutida i drugih kumarinskih derivata dostupne iz spontanijh prijava uključujući u šest slučajeva blisku vremensku povezanost, u jednom slučaju povlačenje nuspojave nakon prekida primjene lijeka (pozitivan *de-challenge*) i u jednom slučaju povlačenje nuspojave nakon prekida primjene lijeka i ponovnu pojavu nuspojave nakon ponovnog uvođenja lijeka (pozitivan *re-challenge*), PRAC smatra uzročnu povezanost između interakcije semaglutida i drugih kumarinskih derivata barem razumnom mogućnošću. PRAC je zaključio da je potrebno odgovarajuće izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže semaglutid.

S obzirom na dostupne podatke o opstrukciji crijeva iz literature i spontanijh prijava uključujući 17 slučajeva bliske vremenske povezanosti, povlačenje nuspojave nakon prekida primjene lijeka u deset slučajeva i u jednom slučaju povlačenje nuspojave nakon prekida primjene lijeka i ponovnu pojavu nuspojave nakon ponovnog uvođenja lijeka, PRAC smatra uzročnu povezanost između semaglutida i opstrukcije crijeva barem razumnom mogućnošću. PRAC je zaključio da je potrebno odgovarajuće izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže semaglutid.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CHMP je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

## Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za semaglutid, CHMP smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) semaglutid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CHMP preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.