

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ozempic 0,25mg, solução injetável em caneta pré-cheia
Ozempic 0,5 mg, solução injetável em caneta pré-cheia
Ozempic 1 mg, solução injetável em caneta pré-cheia
Ozempic 2 mg, solução injetável em caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ozempic 0,25 mg solução injetável

Um ml de solução contém 1,34 mg de semaglutido*. Uma caneta pré-cheia contém 2 mg de semaglutido* em 1,5 ml de solução. Cada dose contém 0,25 mg de semaglutido em 0,19 ml de solução.

Ozempic 0,5 mg solução injetável

Um ml de solução contém 1,34 mg de semaglutido*. Uma caneta pré-cheia contém 2 mg de semaglutido* em 1,5 ml de solução. Cada dose contém 0,5 mg de semaglutido em 0,37 ml de solução.

Ozempic 1 mg solução injetável

Um ml de solução contém 1,34 mg de semaglutido*. Uma caneta pré-cheia contém 4 mg de semaglutido* em 3 ml de solução. Cada dose contém 1 mg de semaglutido em 0,74 ml de solução.

Ozempic 2 mg solução injetável

Um ml de solução contém 2,68 mg de semaglutido*. Uma caneta pré-cheia contém 8 mg de semaglutido* em 3 ml de solução. Cada dose contém 2 mg de semaglutido em 0,74 ml de solução.

*Análogo do péptido-1 semelhante ao glucagom (GLP-1) humano produzido em células *Saccharomyces cerevisiae* por tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injetável).
Solução isotónica límpida e incolor ou quase incolor; pH=7,4.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Ozempic é indicado no tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada, como adjuvante à dieta e exercício

- em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contra-indicações
- em adição a outros medicamentos para o tratamento da diabetes.

Para informação sobre os resultados dos ensaios relativamente às associações, efeitos sobre o controlo glicémico e acontecimentos cardiovasculares, e as populações estudadas, ver secções 4.4, 4.5 e 5.1.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose inicial é de 0,25 mg de semaglutido uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 0,5 mg uma vez por semana. Após, pelo menos, 4 semanas com uma dose de 0,5 mg uma vez por semana, a dose pode ser aumentada para 1 mg uma vez por semana para melhorar o controlo glicémico. Após, pelo menos, 4 semanas com uma dose de 1 mg uma vez por semana, a dose pode ser aumentada para 2 mg uma vez por semana para melhorar o controlo glicémico.

Semaglutido 0,25 mg não é uma dose de manutenção. Não são recomendadas doses semanais superiores a 2 mg.

Quando Ozempic é adicionado à terapêutica já existente com metformina e/ou tiazolidinediona ou com inibidores do co-transportador de sódio e glicose 2 (SGLT2), a dose de metformina e/ou tiazolidinediona ou de inibidores SGLT2 já a ser administrada pode continuar sem alterações.

Quando Ozempic é adicionado à terapêutica já existente com sulfonilureia ou insulina, deve ser tida em consideração uma redução da dose de sulfonilureia ou de insulina, para reduzir o risco de hipoglicemia (ver secções 4.4 e 4.8).

A automonitorização da glicemia não é necessária para ajustar a dose de Ozempic. A automonitorização da glicemia é necessária para ajustar a dose de sulfonilureia e de insulina, particularmente quando o tratamento com Ozempic é iniciado e se reduz a dose de insulina. É recomendada uma abordagem faseada para redução da dose de insulina.

Omissão de uma dose

Se não tiver sido tomada uma dose, a mesma deve ser administrada o mais rapidamente possível e no prazo de 5 dias após a dose omitida. Se tiverem passado mais de 5 dias, a dose omitida deve ser ignorada e a dose seguinte deve ser administrada no dia inicialmente previsto. Em qualquer um dos casos, os doentes podem retomar a sua posologia habitual de uma vez por semana.

Alteração do dia da administração

Se necessário, o dia da administração semanal pode ser alterado, desde que o intervalo entre as duas doses seja de, pelo menos, 3 dias (>72 horas). Depois de selecionado um novo dia para administrar a dose, deve ser continuada a administração uma vez por semana.

Populações especiais

Idosos

Não é necessário qualquer ajuste da dose com base na idade. A experiência terapêutica em doentes com idade ≥ 75 anos é limitada (ver secção 5.2).

Compromisso renal

Não é necessário um ajuste de dose para doentes com compromisso renal ligeiro, moderado ou grave. A experiência com a utilização de semaglutido em doentes com compromisso renal grave é limitada. Não é recomendada a utilização de semaglutido em doentes com doença renal terminal (ver secção 5.2).

Compromisso hepático

Não é necessário um ajuste de dose em doentes com compromisso hepático. A experiência com a utilização de semaglutido em doentes com compromisso hepático grave é limitada. Deve haver precaução durante o tratamento destes doentes com semaglutido (ver secção 5.2).

População pediátrica

A segurança e eficácia de semaglutido em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Via subcutânea.

Ozempic deve ser injetado por via subcutânea no abdómen, na coxa ou no braço. O local da injeção pode ser alterado sem ajuste da dose. Ozempic não deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.

Ozempic deve ser administrado uma vez por semana a qualquer hora do dia, com ou sem refeições.

Para obter mais informações sobre a administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Gerais

O semaglutido não deve ser utilizado em doentes com diabetes mellitus tipo 1 ou no tratamento da cetoacidose diabética. O semaglutido não é um substituto da insulina. Foi notificada cetoacidose diabética em doentes insulínodos dependentes que fizeram uma descontinuação rápida ou uma redução na dose de insulina quando o tratamento com um agonista dos recetores de GLP-1 foi iniciado (ver secção 4.2).

Não existe experiência em doentes com insuficiência cardíaca classe IV da *NYHA*, pelo que a utilização de semaglutido não é recomendada nestes doentes.

Efeitos gastrointestinais

A utilização de agonistas dos recetores de GLP-1 pode estar associada a reações adversas gastrointestinais. Esta questão deverá ser tida em conta durante o tratamento de doentes com função renal comprometida, uma vez que náuseas, vômitos e diarreia podem causar desidratação, o que, por sua vez, pode provocar uma deterioração da função renal (ver secção 4.8).

Pancreatite aguda

Foi observada pancreatite aguda com a utilização de agonistas dos recetores de GLP-1. Os doentes devem ser informados sobre os sintomas característicos da pancreatite aguda. Se houver suspeita de pancreatite, a administração de semaglutido deverá ser interrompida; se se confirmar o diagnóstico, o tratamento com semaglutido não deve ser reiniciado. Deve haver precaução em doentes com história de pancreatite.

Hipoglicemia

Os doentes tratados com semaglutido em associação com uma sulfonilureia ou uma insulina poderão ter um risco acrescido de hipoglicemia. É possível diminuir o risco de hipoglicemia ao reduzir a dose de sulfonilureia ou insulina quando iniciar o tratamento com semaglutido (ver secção 4.8).

Retinopatia diabética

Em doentes com retinopatia diabética a receber tratamento com insulina e semaglutido, foi observado um aumento do risco de desenvolver complicações associadas a retinopatia diabética (ver secção 4.8). Deve haver precaução durante a utilização de semaglutido em doentes com retinopatia diabética tratados com insulina. Estes doentes devem ser cuidadosamente monitorizados e tratados de acordo com as orientações clínicas. A melhoria rápida do controlo da glicose foi associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética, mas não podem ser excluídos outros mecanismos. Não existe experiência com 2 mg de semaglutido em doentes com diabetes tipo 2 com retinopatia diabética não controlada ou potencialmente instável e, conseqüentemente, a administração de 2 mg de semaglutido não é recomendada nestes doentes.

Teor de sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O semaglutido atrasa o esvaziamento gástrico e tem o potencial de influenciar a taxa de absorção de medicamentos administrados concomitantemente por via oral. O semaglutido deve ser utilizado com precaução em doentes a receber medicamentos administrados por via oral que requerem uma rápida absorção gastrointestinal.

Paracetamol

O semaglutido atrasa a taxa de esvaziamento gástrico, conforme avaliado pela farmacocinética do paracetamol durante um teste com refeições padronizadas. A $AUC_{0-60min}$ e a C_{max} do paracetamol registaram uma diminuição de 27% e 23%, respetivamente, após a utilização concomitante de 1 mg de semaglutido. A exposição total do paracetamol (AUC_{0-5h}) não foi afetada. Não foi observado qualquer efeito clinicamente relevante na taxa de esvaziamento gástrico com 2,4 mg de semaglutido, após 20 semanas de administração de semaglutido, provavelmente devido a um efeito de tolerância. Não é necessário qualquer ajuste da dose de paracetamol quando esta é administrada com semaglutido.

Contraceptivos orais

O semaglutido não deverá diminuir o efeito dos contraceptivos orais, dado que o semaglutido não alterou a exposição geral do etinilestradiol e do levonorgestrel para um grau clinicamente relevante quando foi coadministrada uma associação medicamentosa de contraceptivos orais (0,03 mg de etinilestradiol/0,15 mg de levonorgestrel) com semaglutido. A exposição de etinilestradiol não foi afetada; foi observado um aumento de 20% relativamente à exposição de levonorgestrel no estado estacionário. A C_{max} não foi afetada em nenhum dos componentes.

Atorvastatina

O semaglutido não alterou a exposição geral de atorvastatina na sequência da administração de uma dose única de atorvastatina (40 mg). A C_{max} da atorvastatina foi reduzida em 38%. Avaliou-se que esta situação não é clinicamente relevante.

Digoxina

O semaglutido não alterou a exposição geral ou a C_{max} de digoxina na sequência de uma dose única de digoxina (0,5 mg).

Metformina

O semaglutido não alterou a exposição geral ou a C_{max} de metformina na sequência da dosagem de 500 mg, duas vezes por dia, ao longo de 3,5 dias.

Varfarina e outros derivados da cumarina

O semaglutido não alterou a exposição geral ou a C_{max} da varfarina R e S na sequência de uma dose única de varfarina (25 mg) e os efeitos farmacodinâmicos da varfarina, com base nas medições da razão normalizada internacional (RNI), não foram afetados de forma clinicamente relevante. No entanto, foram notificados casos de diminuição da RNI durante a utilização concomitante de acenocumarol e semaglutido. Após o início do tratamento com semaglutido em doentes a tomarem varfarina ou outros derivados da cumarina, é recomendada a monitorização frequente da RNI.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

Recomenda-se que as mulheres com potencial para engravidar utilizem métodos contraceptivos quando tratadas com semaglutido.

Gravidez

Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). A quantidade de dados sobre a utilização de semaglutido em mulheres grávidas é limitada. Por conseguinte, o semaglutido não deve ser utilizado durante a gravidez. Se uma doente pretender ficar grávida ou se ocorrer uma gravidez, a administração de semaglutido deverá ser interrompida. A administração de semaglutido deverá ser interrompida, pelo menos, 2 meses antes de uma gravidez planeada devido à sua longa semivida (ver secção 5.2).

Amamentação

Nos ratos fêmea lactantes, o semaglutido foi excretado no leite. Uma vez que não pode ser excluído qualquer risco para o lactente amamentado, o semaglutido não deve ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade

O efeito de semaglutido sobre a fertilidade em seres humanos é desconhecido. O semaglutido não afetou a fertilidade masculina em ratos. Nos ratos fêmea, observou-se um aumento do período estral e uma pequena redução no número de ovulações em doses associadas à perda de peso corporal materno (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de semaglutido sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Quando utilizado em associação com uma sulfonilureia ou insulina, os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções para evitar a ocorrência de hipoglicemias enquanto conduzem e utilizam máquinas (ver secção 4.4).

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Em 8 ensaios de fase 3a, 4.792 doentes foram expostos a semaglutido até 1 mg. As reações adversas mais frequentes nos ensaios clínicos foram as doenças gastrointestinais, incluindo náuseas (muito frequentes), diarreia (muito frequentes) e vômitos (frequentes). De um modo geral, estas reações foram de gravidade ligeira ou moderada e de curta duração.

Lista tabelada de reações adversas

O Quadro 1 apresenta a lista das reações adversas identificadas em todos os ensaios de fase 3 (incluindo o ensaio de resultados cardiovasculares a longo prazo) e em notificações pós-comercialização em doentes com diabetes mellitus tipo 2 (descrição mais detalhada na secção 5.1). As frequências das reações adversas (exceto complicações por retinopatia diabética, ver nota de rodapé no Quadro 1) baseiam-se num grupo de ensaios de fase 3a, excluindo o ensaio de resultados cardiovasculares (ver texto por baixo do quadro para mais detalhes).

As reações estão apresentadas na lista abaixo por classes de sistemas de órgãos e frequência absoluta. As frequências são definidas como: muito frequentes: ($\geq 1/10$); frequentes: ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); muito raras: ($< 1/10\ 000$) e desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Quadro 1 Frequência das reações adversas de semaglutido

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raras	Desconhecida
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilidade ^c	Reação anafilática	
Doenças do metabolismo e da nutrição	Hipoglicemia ^a quando utilizado com insulina ou sulfonilureia	Hipoglicemia ^a quando utilizado com outros antidiabéticos orais (ADOs) Diminuição do apetite			
Doenças do sistema nervoso		Tonturas	Disgeusia		
Afeções oculares		Complicações associadas a retinopatia diabética ^b			
Cardiopatias			Aumento da frequência cardíaca		
Doenças gastrointestinais	Náuseas Diarreia	Vômitos Dor abdominal Distensão abdominal Obstipação	Pancreatite aguda Esvaziamento gástrico retardado		Obstrução Intestinal ^d

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raras	Desconhecida
		Dispepsia Gastrite Refluxo gastroesofágico Eructações Flatulência			
Afeções hepatobiliares		Litíase biliar			
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos					Angioedema ^d
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Fadiga	Reações no local da injeção		
Exames complementares de diagnóstico		Lipase aumentada Amilase aumentada Peso diminuído			

^{a)} Hipoglicemia definida como grave (exige a assistência de outra pessoa) ou sintomática em associação com uma glicemia <3,1 mmol/l.

^{b)} As complicações associadas a retinopatia diabética incluem: fotocoagulação retiniana, tratamento com fármacos intravítreos, hemorragia no vítreo, cegueira relacionada com a diabetes (pouco frequente). Frequência baseada no ensaio de resultados cardiovasculares.

^{c)} Termo agrupado que também contempla acontecimentos adversos relacionados com hipersensibilidade, tais como erupção cutânea e urticária.

^{d)} De notificações pós-comercialização.

Ensaio de segurança e resultados cardiovasculares de 2 anos

Na população de elevado risco cardiovascular, o perfil de reações adversas foi semelhante ao que se observou noutros ensaios de fase 3a (descritos na secção 5.1).

Descrição de reações adversas selecionadas

Hipoglicemia

Não foram observados episódios de hipoglicemia grave quando o semaglutido foi utilizado em monoterapia. A hipoglicemia grave foi principalmente observada quando o semaglutido foi utilizado com uma sulfonilureia (1,2% dos indivíduos, 0,03 acontecimentos/doentes ano) ou insulina (1,5% dos indivíduos, 0,02 acontecimentos/doentes ano). Poucos episódios (0,1% dos indivíduos, 0,001 acontecimentos/doente ano) foram observados com a administração de semaglutido em associação com antidiabéticos orais diferentes das sulfonilureias.

Hipoglicemia, tal como classificada pela *American Diabetes Association* (ADA), ocorreu em 11,3% (0,3 acontecimentos/doente ano) dos doentes, quando semaglutido 1 mg foi adicionado a um inibidor do SGLT2 no estudo SUSTAIN 9 comparativamente a 2,0% (0,04 acontecimentos/doente ano) dos doentes tratados com placebo. Foi comunicada hipoglicemia grave em 0,7% (0,01 acontecimentos/doente ano) e em 0% dos doentes, respetivamente.

Num ensaio de fase 3b de 40 semanas em doentes a receberem semaglutido 1 mg e 2 mg, a maioria dos episódios de hipoglicemia (45 em 49 episódios) ocorreram quando o semaglutido foi utilizado em associação com sulfonilureia ou insulina. De um modo geral, não houve risco aumentado de hipoglicemia com semaglutido 2 mg.

Reações adversas gastrointestinais

Ocorreram náuseas em 17% e 19,9% dos doentes quando tratados com 0,5 mg e 1 mg de semaglutido, respetivamente, diarreia em 12,2% e 13,3% e vômitos em 6,4% e 8,4%. A maioria dos acontecimentos foi de gravidade ligeira a moderada e de curta duração. Os acontecimentos levaram à interrupção do tratamento em 3,9% e 5% dos doentes. Os acontecimentos foram comunicados mais frequentemente durante os primeiros meses de tratamento.

Os doentes com baixo peso corporal poderão sentir mais efeitos indesejáveis gastrointestinais quando tratados com semaglutido.

Num ensaio de fase 3b de 40 semanas em doentes a receberem semaglutido 1 mg e 2 mg, ocorreram náuseas em proporções semelhantes de doentes quando tratados com semaglutido 1 mg e 2 mg, respetivamente. Ocorreram diarreia e vômitos em proporções mais elevadas de doentes quando tratados com semaglutido 2 mg comparativamente a semaglutido 1 mg. As reações adversas gastrointestinais levaram à descontinuação do tratamento em proporções semelhantes nos grupos de tratamento com semaglutido 1 mg e 2 mg.

Na utilização concomitante com um inibidor do SGLT2 no estudo SUSTAIN 9, ocorreu obstipação e refluxo gastroesofágico em 6,7% e 4%, respetivamente, dos doentes tratados com 1 mg de semaglutido comparativamente à ausência de acontecimentos nos doentes tratados com placebo. A prevalência destes acontecimentos não diminuiu ao longo do tempo.

Pancreatite aguda

A frequência de pancreatite aguda confirmada por adjudicação notificada nos ensaios clínicos de fase 3a foi de 0,3% com semaglutido e de 0,2% com o comparador, respetivamente. No ensaio de resultados cardiovasculares de 2 anos, a frequência de pancreatite aguda confirmada por adjudicação foi de 0,5% com semaglutido e de 0,6% com placebo (ver secção 4.4).

Complicações associadas a retinopatia diabética

Um ensaio clínico de 2 anos investigou 3.297 doentes com diabetes tipo 2, com elevado risco cardiovascular, diabetes de longa duração e glicemia inadequadamente controlada. Neste ensaio, ocorreram acontecimentos adjudicados de complicações associadas a retinopatia diabética em mais doentes tratados com semaglutido (3%) comparativamente a placebo (1,8%). Esta situação foi observada em doentes a receber insulina com retinopatia diabética diagnosticada.

A diferença decorrente do tratamento surgiu cedo e persistiu ao longo de todo o ensaio. A avaliação sistemática das complicações associadas a retinopatia diabética só foi efetuada no ensaio dos resultados cardiovasculares. Nos ensaios clínicos até 1 ano que envolveram 4.807 doentes com diabetes tipo 2, os acontecimentos adversos relacionados com retinopatia diabética foram comunicados em proporções semelhantes em indivíduos tratados com semaglutido (1,7%) e comparadores (2,0%).

Interrupção devido a um acontecimento adverso

A incidência de interrupção do tratamento devido a acontecimentos adversos foi de 6,1% e 8,7% para os doentes tratados com 0,5 mg e 1 mg de semaglutido, respetivamente, em oposição a 1,5% para os doentes a receber placebo. Os acontecimentos adversos mais frequentes que levaram à interrupção foram do foro gastrointestinal.

Reações no local da injeção

Foram comunicadas reações no local da injeção (por exemplo, erupção cutânea no local de injeção, eritema) por 0,6% e 0,5% dos doentes a receber 0,5 mg e 1 mg de semaglutido, respetivamente. Estas reações foram geralmente ligeiras.

Imunogenicidade

De forma consistente com as potenciais propriedades imunogénicas dos medicamentos que contêm proteínas ou péptidos, os doentes poderão desenvolver anticorpos na sequência do tratamento com semaglutido. A proporção de doentes que apresentou resultados positivos para anticorpos anti-semaglutido em qualquer momento após o início do estudo foi baixa (1–3%) e nenhum doente apresentou anticorpos neutralizantes anti-semaglutido ou anticorpos anti-semaglutido com efeito neutralizante GLP-1 endógeno no fim do ensaio.

Aumento da frequência cardíaca

Foi observado um aumento da frequência cardíaca com os agonistas dos recetores de GLP-1. Nos ensaios de fase 3a observaram-se aumentos médios de 1 a 6 batimentos por minuto (bpm), de um valor inicial de 72 para 76 bpm, em indivíduos tratados com Ozempic. Num ensaio a longo prazo em indivíduos com fatores de risco cardiovascular, 16% dos indivíduos tratados com Ozempic tiveram um aumento da frequência cardíaca >10 bpm comparativamente a 11% dos indivíduos a receber placebo após 2 anos de tratamento.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Foram comunicadas nos ensaios clínicos sobredosagens até 4 mg numa dose única e até 4 mg numa semana. A reação adversa mais frequente foi náuseas. Todos os doentes recuperaram sem complicações.

Não existe um antídoto específico para sobredosagem com semaglutido. Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado um tratamento de apoio apropriado de acordo com os sinais e sintomas clínicos do doente. Poderá ser necessário um período prolongado de observação e tratamento para estes sintomas, tendo em conta a longa semivida de semaglutido de aproximadamente 1 semana (ver secção 5.2).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados no tratamento da diabetes, análogos do péptido-1 semelhante ao glucagom (GLP-1), código ATC: A10BJ06

Mecanismo de ação

O semaglutido é um análogo do GLP-1 com uma sequência 94% homóloga à do GLP-1 humano. O semaglutido atua como agonista dos recetores de GLP-1 que se liga seletivamente e ativa o recetor de GLP-1, o alvo para GLP-1 nativo.

O GLP-1 é uma hormona fisiológica que tem múltiplas ações na regulação do apetite e da glicose, bem como no sistema cardiovascular. Os efeitos no apetite e na glicose são especificamente mediados pelos recetores do GLP-1 no pâncreas e no cérebro.

O semaglutido reduz a glicemia de uma forma dependente da glicose, estimulando a secreção da insulina e reduzindo a secreção de glucagom quando a glicemia está elevada. O mecanismo de redução da glicemia também envolve um ligeiro atraso do esvaziamento gástrico na fase pós-prandial inicial. Durante a hipoglicemia, o semaglutido diminui a secreção de insulina e não inviabiliza a secreção de glucagom.

O semaglutido reduz o peso corporal e a massa de gordura corporal através da diminuição da necessidade de aporte de energia, o que envolve uma redução geral do apetite. Além disso, o semaglutido reduz a preferência por alimentos ricos em gordura.

Os recetores do GLP-1 são também expressos no coração, na vasculatura, no sistema imunitário e nos rins.

O semaglutido teve um efeito favorável nos lípidos plasmáticos, diminuiu a pressão arterial sistólica e reduziu a inflamação nos estudos clínicos. Nos estudos em animais, o semaglutido atenua o desenvolvimento de aterosclerose, prevenindo a progressão de placas na aorta e reduzindo a inflamação das placas.

Efeitos farmacodinâmicos

Todas as avaliações farmacodinâmicas foram realizadas após 12 semanas de tratamento (incluindo gradação de dose) no estado estacionário com 1 mg de semaglutido uma vez por semana.

Glicose pós-prandial e em jejum

O semaglutido reduz as concentrações de glicose pós-prandial e em jejum. Nos doentes com diabetes tipo 2, o tratamento com 1 mg de semaglutido resultou na redução da glicose em termos de variação absoluta desde o início do estudo (mmol/l) e redução relativa comparativamente ao placebo (%) para glicose em jejum (1,6 mmol/l; redução de 22%), glicose pós-prandial de 2 horas (4,1 mmol/l; redução de 37%), concentração de glicose média de 24 horas (1,7 mmol/l; redução de 22%) e excursões de glicose pós-prandial em 3 refeições (0,6-1,1 mmol/l) comparativamente ao placebo. O semaglutido diminuiu a glicose em jejum após a primeira dose.

Função das células beta e secreção de insulina

O semaglutido melhora a função das células beta. Comparativamente ao placebo, o semaglutido melhorou a resposta da insulina de primeira e segunda fase com um aumento triplo e duplo, respetivamente, e aumentou a capacidade secretora máxima das células beta em doentes com diabetes tipo 2. Além disso, o tratamento com semaglutido aumentou as concentrações de insulina em jejum comparativamente ao placebo.

Secreção de glucagom

O semaglutido diminuiu as concentrações de glucagom pós-prandial e em jejum. Em doentes com diabetes tipo 2, o semaglutido resultou nas seguintes reduções relativas no glucagom comparativamente ao placebo: glucagom em jejum (8–21%), resposta de glucagom pós-prandial (14–15%) e concentração de glucagom média de 24 horas (12%).

Insulina dependente da glicose e secreção de glucagom

O semaglutido diminuiu as elevadas concentrações de glicemia, estimulando a secreção da insulina e reduzindo a secreção de glucagom de uma forma dependente da glicose. Com o semaglutido, a taxa de secreção de insulina em doentes com diabetes tipo 2 foi comparável à de indivíduos saudáveis.

Durante a hipoglicemia induzida, o semaglutido, comparativamente ao placebo, não alterou as respostas reguladoras do marcador quanto ao aumento de glucagom e não inviabilizou a diminuição de péptido-C em doentes com diabetes tipo 2.

Esvaziamento gástrico

O semaglutido causou um ligeiro atraso do esvaziamento gástrico pós-prandial precoce, reduzindo, assim, a taxa em que a glicose aparece na circulação no período pós-prandial.

Apetite, aporte de energia e escolha dos alimentos

O semaglutido, comparativamente ao placebo, diminuiu o aporte de energia de 3 refeições *ad libitum* consecutivas em 18-35%. Este efeito deveu-se a uma supressão do apetite induzida pelo semaglutido no estado em jejum, bem como no período pós-prandial, um melhor controlo sobre os alimentos

consumidos, menos ânsias alimentares e uma preferência relativamente menor por alimentos ricos em gordura.

Lípidos pós-prandial e em jejum

O semaglutido, comparativamente ao placebo, diminuiu as concentrações de colesterol de lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL) e de triglicéridos em jejum em 21% e 12%, respetivamente. A resposta do colesterol VLDL e dos triglicéridos pós-prandial a uma refeição rica em gordura registou uma redução > 40%.

Eletrofisiologia cardíaca (QTc)

O efeito de semaglutido na repolarização cardíaca foi testado num ensaio QTc exaustivo. O semaglutido não prolongou os intervalos QTc em doses até 1,5 mg no estado estacionário.

Eficácia e segurança clínicas

Tanto a melhoria do controlo glicémico como a redução da morbilidade e mortalidade cardiovascular são uma parte integrante do tratamento da diabetes tipo 2.

A eficácia e segurança de semaglutido 0,5 mg e 1 mg uma vez por semana foram avaliadas em seis ensaios de fase 3a controlados e aleatorizados que incluíram 7.215 doentes com diabetes mellitus tipo 2 (4.107 tratados com semaglutido). Cinco ensaios (SUSTAIN 1–5) tiveram como objetivo principal a avaliação da eficácia glicémica, enquanto um ensaio (SUSTAIN 6) centrou-se sobretudo no resultado cardiovascular.

A eficácia e segurança de semaglutido 2 mg uma vez por semana foram avaliadas num ensaio de fase 3b (SUSTAIN FORTE) que incluiu 961 doentes.

Adicionalmente, foi realizado um ensaio de fase 3b (SUSTAIN 7), que incluiu 1.201 doentes, para comparar a eficácia e segurança de semaglutido 0,5 mg e 1 mg uma vez por semana com dulaglutido 0,75 mg e 1,5 mg uma vez por semana, respetivamente. Foi realizado um ensaio de fase 3b (SUSTAIN 9) para investigar a eficácia e segurança de semaglutido como coadjuvante ao tratamento com um inibidor do SGLT2.

O tratamento com semaglutido demonstrou reduções sustentadas, estatisticamente superiores e clinicamente significativas na HbA_{1c} e no peso corporal durante um máximo de 2 anos comparativamente ao placebo e tratamento de controlo ativo (sitagliptina, insulina glargina, exenatido LP e dulaglutido).

A eficácia de semaglutido não foi afetada pela idade, género, raça, etnia, IMC no início do estudo, peso corporal (kg) no início do estudo, duração da diabetes e nível de compromisso da função renal.

Os resultados são relativos ao período em tratamento em todos os indivíduos aleatorizados (análises com base nos modelos mistos para medições repetidas ou imputação múltipla).

Além disso, foi efetuado um ensaio de fase 3b (SUSTAIN 11) para investigar o efeito de semaglutido *versus* insulina aspártico, ambos como complemento da metformina e da insulina glargina melhorada (U100).

Abaixo é disponibilizada informação pormenorizada.

SUSTAIN 1 – Monoterapia

Num ensaio controlado com placebo e em dupla ocultação que decorreu ao longo de 30 semanas, 388 doentes inadequadamente controlados com dieta e exercício foram aleatorizados para semaglutido 0,5 mg ou semaglutido 1 mg uma vez por semana ou placebo.

Quadro 2 SUSTAIN 1: Resultados na semana 30

	Semaglutido 0,5 mg	Semaglutido 1 mg	Placebo
População (N) com intenção de tratamento (ITT)	128	130	129
HbA_{1c} (%)			
Valor inicial (média)	8,1	8,1	8,0
Variação desde o valor inicial na semana 30	-1,5	-1,6	0
Diferença em relação a placebo [IC 95%]	-1,4 [-1,7, -1,1] ^a	-1,5 [-1,8, -1,2] ^a	-
Doentes (%) que alcançaram HbA_{1c} <7%	74	72	25
GPJ (mmol/l)			
Valor inicial (média)	9,7	9,9	9,7
Variação desde o valor inicial na semana 30	-2,5	-2,3	-0,6
Peso corporal (kg)			
Valor inicial (média)	89,8	96,9	89,1
Variação desde o valor inicial na semana 30	-3,7	-4,5	-1,0
Diferença em relação a placebo [IC 95%]	-2,7 [-3,9, -1,6] ^a	-3,6 [-4,7, -2,4] ^a	-

^ap <0,0001 (2 lados) para superioridade

SUSTAIN 2 – Semaglutido vs. sitagliptina ambos em associação com 1–2 medicamentos antidiabéticos orais (metformina e/ou tiazolidinedionas)

Num ensaio com controlo ativo e em dupla ocultação que decorreu ao longo de 56 semanas, 1.231 doentes foram aleatorizados para semaglutido 0,5 mg uma vez por semana, semaglutido 1 mg uma vez por semana ou sitagliptina 100 mg uma vez por dia, todos eles em associação com metformina (94%) e/ou tiazolidinedionas (6%).

Quadro 3 SUSTAIN 2: Resultados na semana 56

	Semaglutido 0,5 mg	Semaglutido 1 mg	Sitagliptina 100 mg
População (N) com intenção de tratamento (ITT)	409	409	407
HbA_{1c} (%)			
Valor inicial (média)	8,0	8,0	8,2
Variação desde o valor inicial na semana 56	-1,3	-1,6	-0,5
Diferença em relação a sitagliptina [IC 95%]	-0,8 [-0,9, -0,6] ^a	-1,1 [-1,2, -0,9] ^a	-
Doentes (%) que alcançaram HbA_{1c} <7%	69	78	36
GPJ (mmol/l)			
Valor inicial (média)	9,3	9,3	9,6
Variação desde o valor inicial na semana 56	-2,1	-2,6	-1,1
Peso corporal (kg)			
Valor inicial (média)	89,9	89,2	89,3
Variação desde o valor inicial na semana 56	-4,3	-6,1	-1,9
Diferença em relação a sitagliptina [IC 95%]	-2,3 [-3,1, -1,6] ^a	-4,2 [-4,9, -3,5] ^a	-

^ap <0,0001 (2 lados) para superioridade

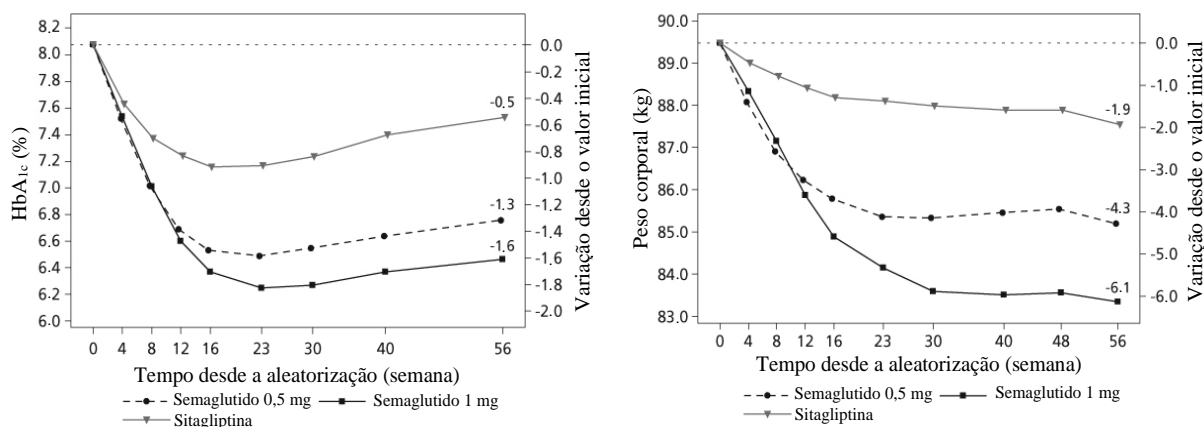


Figura 1 Variação média da HbA_{1c} (%) e peso corporal (kg) desde o início do estudo até à semana 56

SUSTAIN 7 - Semaglutido vs. dulaglutido ambos em associação com metformina

Num ensaio aberto de 40 semanas, 1.201 doentes a receber metformina foram aleatorizados 1:1:1:1 para semaglutido 0,5 mg, dulaglutido 0,75 mg, semaglutido 1 mg ou dulaglutido 1,5 mg, uma vez por semana, respetivamente.

O ensaio comparou a dose de 0,5 mg de semaglutido com 0,75 mg de dulaglutido e a dose de 1 mg de semaglutido com 1,5 mg de dulaglutido.

As doenças gastrointestinais foram os acontecimentos adversos mais frequentes e ocorreram em proporções semelhantes nos doentes a receber 0,5 mg de semaglutido (129 doentes [43%]), 1 mg de semaglutido (133 [44%]) e 1,5 mg de dulaglutido (143 [48%]); um menor número de doentes teve doenças gastrointestinais com a dose de 0,75 mg de dulaglutido (100 [33%]).

Na semana 40, o aumento da frequência cardíaca para semaglutido (0,5 mg e 1 mg) e para dulaglutido (0,75 mg e 1,5 mg) foi de 2,4, 4,0 e de 1,6, 2,1 batimentos/minuto, respetivamente.

Quadro 4 SUSTAIN 7: Resultados na semana 40

	Semaglutido 0,5 mg	Semaglutido 1 mg	Dulaglutido 0,75 mg	Dulaglutido 1,5 mg
População (N) com intenção de tratamento (ITT)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
Valor inicial (média)	8,3	8,2	8,2	8,2
Variação desde o valor inicial à semana 40	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Diferença em relação a dulaglutido [IC 95%]	-0,4 ^b [-0,6, -0,2] ^a	-0,4 ^c [-0,6, -0,3] ^a	-	-
Doentes (%) que alcançaram HbA_{1c} <7%	68	79	52	67
GPJ (mmol/l)				
Valor inicial (média)	9,8	9,8	9,7	9,6
Variação desde o valor inicial à semana 40	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
Peso corporal (kg)				
Valor inicial (média)	96,4	95,5	95,6	93,4
Variação desde o valor inicial à semana 40	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Diferença em relação a dulaglutido [IC 95%]	-2,3 ^b [-3,0, -1,5] ^a	-3,6 ^c [-4,3, -2,8] ^a	-	-

^ap <0,0001 (2 lados) para superioridade

^b semaglutido 0,5 mg vs. dulaglutido 0,75 mg

° semaglutido 1 mg vs. dulaglutido 1,5 mg

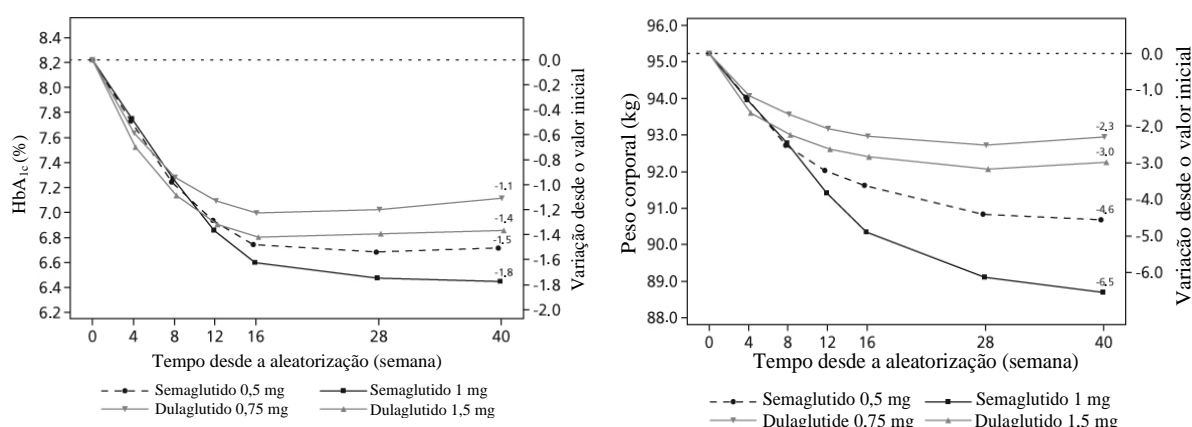


Figura 2 Variação média da HbA_{1c} (%) e do peso corporal (kg) desde o valor inicial até à semana 40

SUSTAIN 3 – Semaglutido vs. exenatido LP ambos em associação com metformina ou metformina com sulfonilureia

Num ensaio aberto de 56 semanas, 813 doentes a receber apenas metformina (49%), metformina com sulfonilureia (45%) ou outro (6%) foram aleatorizados para semaglutido 1 mg ou exenatido LP 2 mg uma vez por semana.

Quadro 5 SUSTAIN 3: Resultados na semana 56

	Semaglutido 1 mg	Exenatido LP 2 mg
População (N) com intenção de tratamento (ITT)	404	405
HbA_{1c} (%)		
Valor inicial (média)	8,4	8,3
Variação desde o valor inicial na semana 56	-1,5	-0,9
Diferença em relação a exenatido [IC 95%]	-0,6 [-0,8, -0,4] ^a	-
Doentes (%) que alcançaram HbA_{1c} <7%	67	40
GPJ (mmol/l)		
Valor inicial (média)	10,6	10,4
Variação desde o valor inicial na semana 56	-2,8	-2,0
Peso corporal (kg)		
Valor inicial (média)	96,2	95,4
Variação desde o valor inicial na semana 56	-5,6	-1,9
Diferença em relação a exenatido [IC 95%]	-3,8 [-4,6, -3,0] ^a	-

^ap <0,0001 (2 lados) para superioridade

SUSTAIN 4 – Semaglutido vs. insulina glargina ambos em associação com 1–2 medicamentos antidiabéticos orais (metformina ou metformina e sulfonilureia)

Num ensaio comparador aberto de 30 semanas, 1.089 doentes foram aleatorizados para semaglutido 0,5 mg uma vez por semana, semaglutido 1 mg uma vez por semana ou insulina glargina uma vez por dia, tendo como tratamento base a metformina (48%) ou a metformina e sulfonilureia (51%).

Quadro 6 SUSTAIN 4: Resultados na semana 30

	Semaglutido 0,5 mg	Semaglutido 1 mg	Insulina glargina
População (N) com intenção de tratamento (ITT)	362	360	360
HbA_{1c} (%)			
Valor inicial (média)	8,1	8,2	8,1
Varição desde o valor inicial na semana 30	-1,2	-1,6	-0,8
Diferença em relação a insulina glargina [IC 95%]	-0,4 [-0,5, -0,2] ^a	-0,8 [-1,0, -0,7] ^a	-
Doentes (%) que alcançaram HbA_{1c} <7%	57	73	38
GPJ (mmol/l)			
Valor inicial (média)	9,6	9,9	9,7
Varição desde o valor inicial na semana 30	-2,0	-2,7	-2,1
Peso corporal (kg)			
Valor inicial (média)	93,7	94,0	92,6
Varição desde o valor inicial na semana 30	-3,5	-5,2	+1,2
Diferença em relação a insulina glargina [IC 95%]	-4,6 [-5,3, -4,0] ^a	-6,34 [-7,0, -5,7] ^a	-

^ap <0,0001 (2 lados) para superioridade

SUSTAIN 5 – Semaglutido vs. placebo ambos em associação com insulina basal

Num ensaio controlado com placebo e em dupla ocultação que decorreu ao longo de 30 semanas, 397 doentes inadequadamente controlados com insulina basal, com ou sem metformina, foram aleatorizados para semaglutido 0,5 mg uma vez por semana, semaglutido 1 mg uma vez por semana ou placebo.

Quadro 7 SUSTAIN 5: Resultados na semana 30

	Semaglutido 0,5 mg	Semaglutido 1 mg	Placebo
População (N) com intenção de tratamento (ITT)	132	131	133
HbA_{1c} (%)			
Valor inicial (média)	8,4	8,3	8,4
Varição desde o valor inicial na semana 30	-1,4	-1,8	-0,1
Diferença em relação a placebo [IC 95%]	-1,4 [-1,6, -1,1] ^a	-1,8 [-2,0, -1,5] ^a	-
Doentes (%) que alcançaram HbA_{1c} <7%	61	79	11
GPJ (mmol/l)			
Valor inicial (média)	8,9	8,5	8,6
Varição desde o valor inicial na semana 30	-1,6	-2,4	-0,5
Peso corporal (kg)			
Valor inicial (média)	92,7	92,5	89,9
Varição desde o valor inicial na semana 30	-3,7	-6,4	-1,4
Diferença em relação a placebo [IC 95%]	-2,3 [-3,3, -1,3] ^a	-5,1 [-6,1, -4,0] ^a	-

^ap <0,0001 (2 lados) para superioridade

SUSTAIN FORTE – Semaglutido 2 mg vs. semaglutido 1 mg

Num ensaio com dupla ocultação e duração de 40 semanas, 961 doentes inadequadamente controlados com metformina, com ou sem sulfonilureia, foram aleatorizados para semaglutido 2 mg uma vez por semana ou semaglutido 1 mg uma vez por semana.

O tratamento com semaglutido 2 mg resultou numa redução estatisticamente superior na HbA_{1c} após 40 semanas de tratamento em comparação com semaglutido 1 mg.

Quadro 8 SUSTAIN FORTE: Resultados na semana 40

	Semaglutido 1 mg	Semaglutido 2 mg
População (N) com intenção de tratamento (ITT)	481	480
HbA_{1c} (%)		
Valor inicial (média)	8,8	8,9
Varição desde o valor inicial na semana 40	-1,9	-2,2
Diferença em relação a semaglutido 1 mg [IC 95%]	-	-0,2 [-0,4, -0,1] ^a
Doentes (%) que alcançaram HbA_{1c} <7%	58	68
GPJ (mmol/l)		
Valor inicial (média)	10,9	10,7
Varição desde o valor inicial na semana 40	-3,1	-3,4
Peso corporal (kg)		
Valor inicial (média)	98,6	100,1
Varição desde o valor inicial na semana 40	-6,0	-6,9
Diferença em relação a semaglutido 1 mg [IC 95%]		-0,9 [-1,7, -0,2] ^b

^ap<0,001 (2 lados) para superioridade

^bp<0,05 (2 lados) para superioridade

SUSTAIN 9 – Semaglutido vs. placebo como coadjuvante a um inibidor do SGLT2 ± metformina ou sulfonilureia

Num ensaio de 30 semanas, em dupla ocultação, controlado com placebo, 302 doentes inadequadamente controlados com inibidores do SGLT2, com ou sem metformina ou sulfonilureia, foram aleatorizados para semaglutido 1 mg uma vez por semana ou placebo.

Quadro 9 SUSTAIN 9: Resultados na semana 30

	Semaglutido 1 mg	Placebo
População (N) com intenção de tratamento (ITT)	151	151
HbA_{1c} (%)		
Valor inicial (média)	8,0	8,1
Varição desde o valor inicial na semana 30	-1,5	-0,1
Diferença em relação a placebo [IC 95%]	-1,4 [-1,6, -1,2] ^a	-
Doentes (%) que alcançaram HbA_{1c} <7%	78,7	18,7
GPJ (mmol/l)		
Valor inicial (média)	9,1	8,9
Varição desde o valor inicial na semana 30	-2,2	0,0
Peso corporal (kg)		

	Semaglutido 1 mg	Placebo
Valor inicial (média)	89,6	93,8
Varição desde o valor inicial na semana 30	-4,7	-0,9
Diferença em relação a placebo [IC 95%]	-3,8 [-4,7, -2,9] ^a	-

^ap <0,0001 (2 lados) para superioridade, ajustado à multiplicidade, com base na medição hierárquica do valor de HbA_{1c} e do peso corporal

SUSTAIN-11 - Semaglutido vs. insulina aspártico como complemento da insulina glargina + metformina

Num ensaio aberto de 52 semanas, 1748 participantes com DT2 inadequadamente controlada após um período anterior de 12 semanas com insulina glargina e metformina, foram aleatorizados na proporção 1:1 para receberem semaglutido uma vez por semana (0,5 mg ou 1,0 mg) ou insulina aspártico três vezes ao dia. A população incluída tinha diabetes com uma duração média de 13,4 anos e uma HbA_{1c} média de 8,6%, com uma HbA_{1c} alvo de 6,5-7,5%.

O tratamento com semaglutido resultou na redução da HbA_{1c} na semana 52 (-1,5% para o semaglutido vs. -1,2% para a insulina aspártico).

O número de episódios de hipoglicemia grave em ambos os braços do tratamento foi baixo (4 episódios com semaglutido vs. 7 episódios com insulina aspártico).

O peso corporal médio inicial diminuiu com semaglutido (-4,1 kg) e aumentou com a insulina aspártico (+2,8 kg) e a diferença estimada entre tratamentos foi de -6,99 kg (IC de 95% -7,41 a -6,57) na semana 52.

Associação com monoterapia de sulfonilureia

No SUSTAIN 6 (ver subsecção “Doença cardiovascular”), 123 doentes receberam monoterapia de sulfonilureia no início do estudo. A HbA_{1c} no início do estudo era de 8,2%, 8,4% e 8,4% para semaglutido 0,5 mg, semaglutido 1 mg e placebo, respetivamente. Na semana 30, a variação na HbA_{1c} era de -1,6%, -1,5% e 0,1% para semaglutido 0,5 mg, semaglutido 1 mg e placebo, respetivamente.

Associação com insulina de pré-mistura ± 1–2 ADOs

No SUSTAIN 6 (ver subsecção Doença cardiovascular), 867 doentes receberam insulina de pré-mistura (com ou sem ADO(s)) no início do estudo. A HbA_{1c} no início do estudo era de 8,8%, 8,9% e 8,9% para semaglutido 0,5 mg, semaglutido 1 mg e placebo, respetivamente. Na semana 30, a variação na HbA_{1c} era de -1,3%, -1,8% e -0,4% para semaglutido 0,5 mg, semaglutido 1 mg e placebo, respetivamente.

Doença cardiovascular

Num ensaio em dupla ocultação de 104 semanas (SUSTAIN 6), 3.297 doentes com diabetes mellitus tipo 2 com elevado risco cardiovascular foram aleatorizados para semaglutido 0,5 mg uma vez por semana, semaglutido 1 mg uma vez por semana ou placebo correspondente, além da terapêutica padrão e a partir daqui foram seguidos durante 2 anos. No total, 98% dos doentes concluiu o ensaio e o estado vital foi conhecido no fim do ensaio para 99,6% dos doentes.

A população do ensaio foi distribuída por idade: 1.598 doentes (48,5%) ≥65 anos, 321 (9,7%) ≥75 anos e 20 (0,6%) ≥85 anos. Havia 2.358 doentes com compromisso renal normal ou ligeiro, 832 com compromisso renal moderado e 107 com compromisso renal grave ou em estado terminal. Havia 61% homens, com idade média de 65 anos e IMC médio de 33 kg/m². A duração média da diabetes era de 13,9 anos.

O *endpoint* primário foi o tempo desde a aleatorização até à primeira ocorrência de um acontecimento cardiovascular adverso grave (MACE): morte cardiovascular, enfarte do miocárdio não fatal ou acidente vascular cerebral não fatal.

O número total de *endpoints* primários dos componentes MACE foi de 254, incluindo 108 (6,6%) com semaglutido e 146 (8,9%) com placebo. Ver figura 4 para consultar os resultados dos *endpoints* cardiovasculares primários e secundários. O tratamento com semaglutido resultou na redução do risco de 26% no resultado composto primário de morte por causas cardiovasculares, enfarte do miocárdio não fatal ou acidente vascular cerebral não fatal. Os números totais de mortes cardiovasculares, enfartes do miocárdio não fatais e acidentes vasculares cerebrais não fatais foram de 90, 111 e 71, respectivamente, incluindo 44 (2,7%), 47 (2,9%) e 27 (1,6%), respectivamente, com semaglutido (figura 4). A redução do risco no resultado composto primário foi sobretudo originada pela diminuição das taxas de acidente vascular cerebral não fatal (39%) e enfarte do miocárdio não fatal (26%) (figura 3).

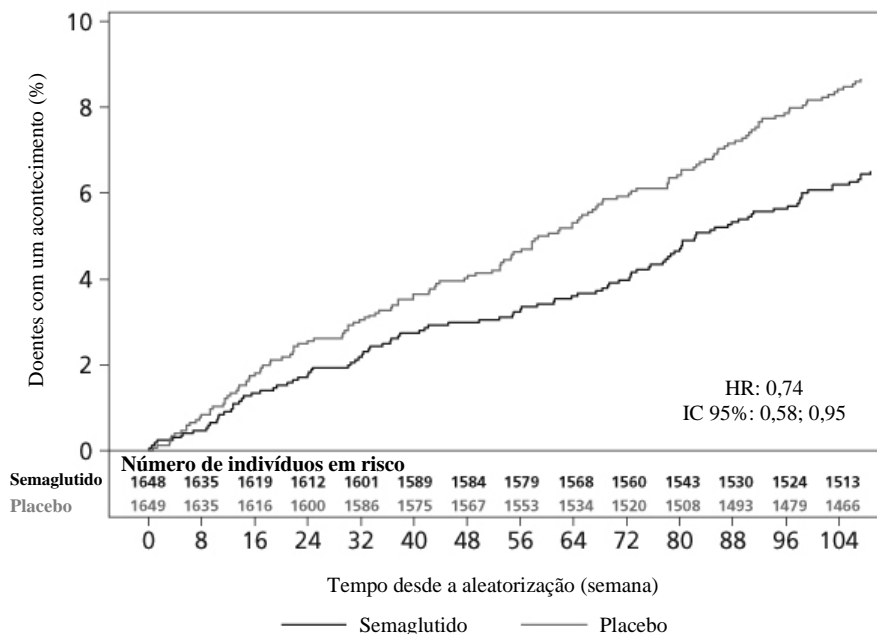


Figura 3 Gráfico de Kaplan-Meier referente ao tempo decorrido até à primeira ocorrência do resultado composto: morte cardiovascular, enfarte do miocárdio não fatal ou acidente vascular cerebral não fatal (SUSTAIN 6)

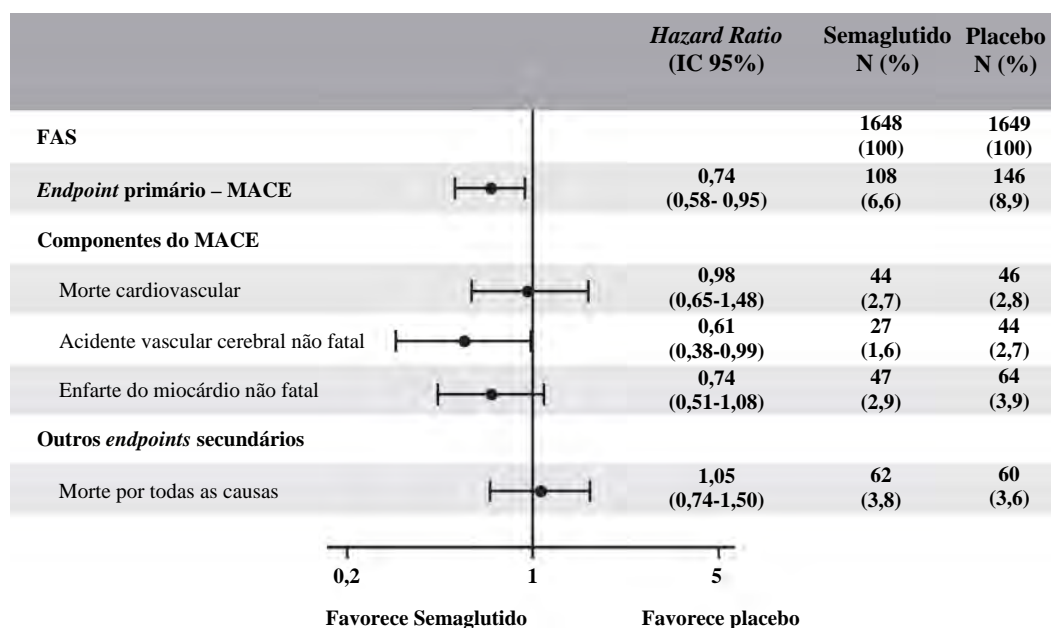


Figura 4 Gráfico de floresta: análise do tempo decorrido até à primeira ocorrência do resultado composto, seus componentes e morte por todas as causas (SUSTAIN 6)

Ocorreram 158 acontecimentos de nefropatia de novo ou agravada. O *hazard ratio* [IC 95%] para o tempo até à nefropatia (novo início de macroalbuminúria persistente, duplicação persistente de creatinina sérica, necessidade de terapêutica de substituição renal contínua e morte devido a doença renal) foi de 0,64 [0,46; 0,88] derivado do novo início de macroalbuminúria persistente.

Peso corporal

Após um ano de tratamento, foi alcançada uma perda de peso $\geq 5\%$ e $\geq 10\%$ para mais indivíduos a tomar semaglutido 0,5 mg (46% e 13%) e 1 mg (52 – 62% e 21 – 24%) comparativamente aos comparadores ativos sitagliptina (18% e 3%) e exenatido LP (17% e 4%).

No ensaio clínico de 40 semanas de comparação com dulaglutido, foi alcançada uma perda de peso $\geq 5\%$ e $\geq 10\%$ num maior número de indivíduos tratados com semaglutido 0,5 mg (44% e 14%) comparativamente a dulaglutido 0,75 mg (23% e 3%) e semaglutido 1 mg (até 63% e 27%) comparativamente a dulaglutido 1,5 mg (30% e 8%).

No estudo SUSTAIN 6 foi observada uma redução significativa e sustentada do peso corporal desde o início do estudo até à semana 104 com semaglutido 0,5 mg e 1 mg vs. placebo 0,5 mg e 1 mg, além da terapêutica padrão (-3,6 kg e -4,9 kg vs. -0,7 kg e -0,5 kg, respetivamente).

Pressão arterial

Foram observadas reduções significativas na pressão arterial sistólica média quando semaglutido 0,5 mg (3,5-5,1 mmHg) e 1 mg (5,4-7,3 mmHg) foram utilizados em associação com medicamentos antidiabéticos orais ou insulina basal. Quanto à pressão arterial diastólica, não se verificaram diferenças significativas entre o semaglutido e os comparadores. As reduções observadas na pressão arterial sistólica para semaglutido 2 mg e 1 mg na semana 40 foram de 5,3 mmHg e 4,5 mmHg, respetivamente.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Ozempic em um ou mais subgrupos da população pediátrica em diabetes tipo 2 (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em comparação com o GLP-1 nativo, o semaglutido tem uma semivida prolongada de aproximadamente 1 semana, tornando-o adequado para a administração uma vez por semana por via subcutânea. O principal mecanismo de prorrogação é a ligação à albumina, o que resulta na diminuição da depuração renal e proteção contra a degradação metabólica. Além disso, o semaglutido está estabilizado em relação à degradação pela enzima DPP-4.

Absorção

A concentração máxima foi alcançada 1 a 3 dias após a dose. A exposição no estado estacionário foi alcançada após 4-5 semanas da administração uma vez por semana. Nos doentes com diabetes tipo 2, as concentrações médias no estado estacionário após a administração subcutânea de 0,5 mg e 1 mg de semaglutido foram de aproximadamente 16 nmol/l e 30 nmol/l, respetivamente. No ensaio que comparou semaglutido 1 mg e 2 mg, as concentrações médias no estado estacionário foram 27 nmol/l e 54 nmol/l, respetivamente. A exposição de semaglutido aumentou de forma proporcional à dose para as doses de 0,5 mg, 1 mg e 2 mg. Foi alcançada uma exposição semelhante com a administração subcutânea de semaglutido no abdómen, na coxa ou no braço. A biodisponibilidade absoluta de semaglutido subcutâneo era de 89%.

Distribuição

O volume médio da distribuição de semaglutido após a administração subcutânea em doentes com diabetes tipo 2 foi de aproximadamente 12,5 l. O semaglutido estava extensamente ligado à albumina plasmática (>99%).

Biotransformação

Antes da excreção, o semaglutido é extensamente metabolizado através da clivagem proteolítica da cadeia principal do péptido e beta-oxidação sequencial da cadeia lateral de ácidos gordos. Prevê-se que a enzima endopeptidase neutra (NEP) esteja envolvida no metabolismo de semaglutido.

Eliminação

Num ensaio com uma única dose subcutânea de semaglutido marcada radioativamente, verificou-se que as principais vias de excreção de material relacionado com semaglutido foram a urina e as fezes; aproximadamente 2/3 do material relacionado com semaglutido foi excretado na urina e aproximadamente 1/3 nas fezes. Aproximadamente 3% da dose foi excretada como semaglutido intacto através da urina. Em doentes com diabetes tipo 2, a depuração de semaglutido foi de aproximadamente 0,05 l/h. Com uma semivida de eliminação de aproximadamente 1 semana, o semaglutido estará presente na circulação durante cerca de 5 semanas após a última dose.

População especial

Idosos

A idade não teve qualquer efeito na farmacocinética de semaglutido com base nos dados dos estudos de fase 3a, incluindo doentes de 20–86 anos de idade.

Género, raça e etnia

O género, a raça (Branca, Negra ou Afro-Americana, Asiática) e a etnia (Hispânica ou Latina, não Hispânica ou não Latina) não tiveram qualquer efeito na farmacocinética de semaglutido.

Peso corporal

O peso corporal teve efeito na exposição de semaglutido. Um peso corporal mais elevado resulta numa exposição mais baixa; uma diferença de 20% no peso corporal entre indivíduos irá resultar numa diferença aproximada de 16% na exposição. As doses de 0,5 mg e 1 mg de semaglutido proporcionam uma exposição sistémica adequada num intervalo de peso corporal de 40–198 kg.

Compromisso renal

O compromisso renal não teve impacto na farmacocinética de semaglutido de forma clinicamente relevante. -Esta situação foi verificada com uma dose única de 0,5 mg de semaglutido para doentes com diferentes graus de compromisso renal (ligeiro, moderado, grave ou doentes em diálise) comparativamente aos indivíduos com função renal normal. A mesma situação foi também verificada para indivíduos com diabetes tipo 2 e com compromisso renal com base nos dados dos estudos de fase 3a, embora a experiência em doentes com doença renal terminal tenha sido limitada.

Compromisso hepático

O compromisso hepático não teve qualquer impacto sobre a exposição de semaglutido. A farmacocinética de semaglutido foi avaliada em doentes com diferentes graus de compromisso hepático (ligeiro, moderado, grave) comparativamente aos indivíduos com função hepática normal num ensaio com uma dose única de 0,5 mg de semaglutido.

População pediátrica

O semaglutido não foi estudado em doentes pediátricos.

Imunogenicidade

O desenvolvimento de anticorpos anti-semaglutido ocorreu pouco frequentemente durante o tratamento com 1 mg e 2,4 mg de semaglutido (ver secção 4.8) e a resposta não pareceu influenciar a farmacocinética de semaglutido.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida ou genotoxicidade.

Os tumores não mortais das células C da tiroide observados em roedores são um efeito de classe para os agonistas dos recetores de GLP-1. Em estudos de carcinogenicidade de 2 anos em ratos e ratinhos, o semaglutido causou tumores das células C da tiroide em exposições clinicamente relevantes. Não foram observados quaisquer outros tumores relacionados com o tratamento. Os tumores das células C do roedor são causados por um mecanismo específico e não genotóxico mediado pelo recetor de GLP-1 ao qual os roedores são particularmente sensíveis. A importância para o ser humano é considerada baixa, mas não pode ser completamente excluída.

Em estudos de fertilidade em ratos, o semaglutido não afetou o acasalamento nem a fertilidade masculina. Nos ratos fêmea, observou-se um aumento do ciclo estral e uma pequena redução nos corpos amarelos (ovulações) em doses associadas à perda de peso corporal materno.

Em estudos de desenvolvimento do feto/embrião em ratos, o semaglutido causou uma embriotoxicidade inferior à de exposições clinicamente relevantes. O semaglutido causou reduções acentuadas no peso corporal materno e reduções na sobrevivência e crescimento embrionário. Nos fetos, foram observadas importantes malformações esqueléticas e viscerais, incluindo efeitos nos ossos longos, costelas, vértebras, cauda, vasos sanguíneos e ventrículos cerebrais. As avaliações mecanicistas indicaram que a embriotoxicidade envolveu um compromisso mediado pelo recetor de GLP-1 do fornecimento de nutrientes para o embrião através do saco vitelino do rato. Devido às diferenças de espécie no que toca à anatomia e função do saco vitelino e devido à falta de expressão do recetor de GLP-1 no saco vitelino dos primatas não humanos, considera-se improvável que este mecanismo seja relevante para o ser humano. Contudo, um efeito direto de semaglutido sobre o feto não pode ser excluído.

Em estudos de toxicidade no desenvolvimento em coelhos e macacos cinomolgos, observou-se um aumento da interrupção da gravidez e um ligeiro aumento da incidência de malformações fetais em exposições clinicamente relevantes. Os dados coincidiram com a perda acentuada de peso corporal materno até 16%. Não se sabe se estes efeitos estão relacionados com a diminuição do consumo de alimento materno como efeito direto do GLP-1.

O crescimento e desenvolvimento pós-natal foram avaliados em macacos cinomolgos. Os bebés eram ligeiramente mais pequenos no parto, mas recuperaram durante o período de aleitamento.

Em ratos jovens, o semaglutido causou um atraso na maturação sexual, tanto nos machos como nas fêmeas. Estes atrasos não tiveram impacto na fertilidade e capacidade reprodutiva de ambos os sexos nem na capacidade das fêmeas de manter a gravidez.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Fosfato dissódico di-hidratado
Propilenoglicol
Fenol
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Antes da primeira utilização

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg e 1 mg
3 anos.

Ozempic 2 mg
2 anos.

Após a primeira abertura

Prazo de validade em uso: 6 semanas.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C ou no frigorífico (2 °C–8 °C). Não congelar Ozempic.
Manter a tampa da caneta colocada quando a caneta não estiver a ser utilizada, para a proteger da luz.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C). Manter afastado do elemento de refrigeração.
Não congelar Ozempic.

Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.

Para informação sobre as condições de conservação do medicamento após a abertura inicial, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cartucho de vidro de 1,5 ml ou 3 ml (vidro tipo I) fechado numa extremidade com um êmbolo de borracha (clorobutilo) e, na outra extremidade, com uma tampa de alumínio com uma membrana de borracha laminada (bromobutilo/polioisopreno) introduzida. O cartucho é montado numa caneta pré-cheia, descartável de polipropileno, polioximetileno, policarbonato e acrilonitrilo butadieno estireno.

Tamanho das embalagens

Ozempic 0,25 mg de solução injetável
Cada caneta pré-cheia contém 1,5 ml de solução, administrando 4 doses de 0,25 mg.
1 caneta pré-cheia e 4 agulhas NovoFine Plus descartáveis

Ozempic 0,5 mg solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 1,5 ml de solução, administrando 4 doses de 0,5 mg.

1 caneta pré-cheia e 4 agulhas NovoFine Plus descartáveis

3 canetas pré-cheias e 12 agulhas NovoFine Plus descartáveis

Ozempic 1 mg de solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 3 ml de solução, administrando 4 doses de 1 mg.

1 caneta pré-cheia e 4 agulhas NovoFine Plus descartáveis

3 canetas pré-cheias e 12 agulhas NovoFine Plus descartáveis

Ozempic 2 mg de solução injetável

Cada caneta pré-cheia contém 3 ml de solução, administrando 4 doses de 2 mg.

1 caneta pré-cheia e 4 agulhas NovoFine Plus descartáveis

3 canetas pré-cheias e 12 agulhas NovoFine Plus descartáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O doente deve ser aconselhado a rejeitar a agulha após cada injeção e a guardar a caneta sem a agulha colocada. Deste modo, pode evitar o entupimento das agulhas, a sua contaminação, infeções, o risco de verter solução e a administração de doses incorretas.

A caneta destina-se exclusivamente a utilização individual.

Ozempic não deve ser utilizado se não tiver um aspeto límpido e incolor ou quase incolor.

Ozempic não deve ser utilizado se tiver sido congelado.

Ozempic pode ser administrado com agulhas descartáveis 30G, 31G e 32G até um comprimento de 8 mm.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 8 de fevereiro de 2018

Data da última renovação: 21 de setembro de 2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg e 2 mg

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

Ozempic 1 mg

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

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

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ozempic 0,25 mg, solução injetável em caneta pré-cheia semaglutido

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada dose (0,19 ml) contém 0,25 mg de semaglutido (1,34 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

solução injetável

1 caneta e 4 agulhas descartáveis (4 doses)

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

uma vez por semana

Utilizar semaglutido uma vez por semana

Escrever o dia da semana que escolher para a injeção

Injetei a minha dose semanal nas datas abaixo

via subcutânea

Abrir aqui

Levantar aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não guardar a caneta com a agulha colocada.
Apenas para utilização por uma pessoa.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Eliminar a caneta 6 semanas após a primeira utilização.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Após a primeira utilização da caneta, conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não congelar.
Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/17/1251/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Ozempic 0,25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DE CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Ozempic 0,25 mg injetável
semaglutido
via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

uma vez por semana

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1,5 ml
(4 doses)

6. OUTROS

Novo Nordisk A/S

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ozempic 0,5 mg, solução injetável em caneta pré-cheia semaglutido

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada dose (0,37 ml) contém 0,5 mg de semaglutido (1,34 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

solução injetável

1 caneta e 4 agulhas descartáveis (4 doses)

3 canetas e 12 agulhas descartáveis (12 doses)

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

uma vez por semana

Utilizar semaglutido uma vez por semana

Escrever o dia da semana que escolher para a injeção

Injetei a minha dose semanal nas datas abaixo

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

via subcutânea

Abrir aqui

Levantar aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não guardar a caneta com a agulha colocada.
Apenas para utilização por uma pessoa.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Eliminar a caneta 6 semanas após a primeira utilização.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Após a primeira utilização da caneta, conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não congelar.
Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/17/1251/003 1 caneta e 4 agulhas descartáveis
EU/1/17/1251/004 3 canetas e 12 agulhas descartáveis

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Ozempic 0,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DE CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Ozempic 0,5 mg injetável
semaglutido
via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

uma vez por semana

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1,5 ml
(4 doses)

6. OUTROS

Novo Nordisk A/S

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ozempic 1 mg, solução injetável em caneta pré-cheia semaglutido

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada dose (0,74 ml) contém 1 mg de semaglutido (1,34 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

solução injetável

1 caneta e 4 agulhas descartáveis (4 doses)

3 canetas e 12 agulhas descartáveis (12 doses)

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

uma vez por semana

Utilizar semaglutido uma vez por semana

Escrever o dia da semana que escolher para a injeção

Injetei a minha dose semanal nas datas abaixo

via subcutânea

Abrir aqui

Levantar aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não guardar a caneta com a agulha colocada.
Apenas para utilização por uma pessoa.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Eliminar a caneta 6 semanas após a primeira utilização.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Após a primeira utilização da caneta, conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não congelar.
Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/17/1251/005 1 caneta e 4 agulhas descartáveis
EU/1/17/1251/006 3 canetas e 12 agulhas descartáveis

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Ozempic 1 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DE CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Ozempic 1 mg injetável
semaglutido
via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

uma vez por semana

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml
(4 doses)

6. OUTROS

Novo Nordisk A/S

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ozempic 2 mg, solução injetável em caneta pré-cheia semaglutido

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada dose (0,74 ml) contém 2 mg de semaglutido (2,68 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

solução injetável

1 caneta e 4 agulhas descartáveis (4 doses)

3 canetas e 12 agulhas descartáveis (12 doses)

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

uma vez por semana

Utilizar semaglutido uma vez por semana

Escrever o dia da semana que escolher para a injeção

Injetei a minha dose semanal nas datas abaixo

via subcutânea

[Abrir aqui](#)

[Levantar aqui](#)

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não guardar a caneta com a agulha colocada.
Apenas para utilização por uma pessoa.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Eliminar a caneta 6 semanas após a primeira utilização.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Após a primeira utilização da caneta, conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não congelar.
Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/17/1251/010	1 caneta e 4 agulhas descartáveis
EU/1/17/1251/011	3 canetas e 12 agulhas descartáveis

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Ozempic 2 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DE CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Ozempic 2 mg injetável
semaglutido
via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

uma vez por semana

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml
(4 doses)

6. OUTROS

Novo Nordisk A/S

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Ozempic 0,25 mg, solução injetável em caneta pré-cheia semaglutido

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Ozempic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ozempic
3. Como utilizar Ozempic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ozempic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ozempic e para que é utilizado

Ozempic contém a substância ativa semaglutido. Ajuda o seu corpo a reduzir o seu nível de açúcar no sangue apenas quando este nível é demasiado elevado e pode ajudar a prevenir o risco de doença do coração.

Ozempic é utilizado para tratar adultos (com 18 anos de idade ou mais) com diabetes tipo 2, quando a dieta e o exercício não são suficientes:

- sem outros medicamentos para a diabetes – quando não puder utilizar metformina (outro medicamento para a diabetes) ou
- com outros medicamentos para a diabetes – quando os mesmos não são suficientes para controlar os seus níveis de açúcar no sangue. Estes podem ser medicamentos que toma por via oral ou que injeta, como, por exemplo, a insulina.

É importante que continue o seu plano alimentar e de exercício físico como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ozempic

Não utilize Ozempic

- se tem alergia ao semaglutido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento não é o mesmo que uma insulina e não deverá utilizá-lo se:

- tiver diabetes tipo 1 – uma condição em que o seu corpo não produz qualquer insulina
- desenvolver cetoacidose diabética – uma complicação da diabetes com um nível alto de açúcar no sangue, dificuldade em respirar, confusão, sede excessiva, odor doce no hálito ou sabor doce ou metálico na boca.

Ozempic não é uma insulina e, conseqüentemente, não deve ser utilizado como um substituto da insulina.

Efeitos no sistema digestivo

Durante o tratamento com este medicamento, pode sentir-se maldisposto (náuseas) ou doente (vômitos) ou ter diarreia. Estes efeitos indesejáveis podem causar desidratação (perda de líquidos). É importante que beba bastantes líquidos para evitar a desidratação. Isto é particularmente importante, se tiver problemas de rins. Fale com o seu médico se tiver quaisquer perguntas ou preocupações.

Dor de estômago intensa e constante que pode dever-se a pancreatite aguda

Se sentir uma dor intensa e constante na zona do estômago – fale imediatamente com um médico, uma vez que pode ser um sinal de pancreatite aguda (pâncreas inflamado). Ver secção 4 sobre os sinais de aviso de pâncreas inflamado.

Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)

A associação de uma sulfonilureia ou insulina com este medicamento poderá aumentar o risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Veja a secção 4 para os sinais de aviso de níveis baixos de açúcar no sangue. O seu médico poderá pedir-lhe para testar os seus níveis de açúcar no sangue. Esta medição ajudará o seu médico a decidir se a dose de sulfonilureia ou de insulina precisa de ser alterada para reduzir o risco de baixo nível de açúcar no sangue.

Doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia)

Se tem doença do olho provocada pela diabetes e está a usar insulina, este medicamento pode levar a um agravamento da sua visão e esta situação poderá requerer tratamento. Informe o seu médico se tiver doença do olho provocada pela diabetes ou se sentir perturbações da visão durante o tratamento com este medicamento. Caso tenha doença do olho potencialmente instável provocada pela diabetes, não é recomendado que utilize Ozempic 2 mg.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que a segurança e eficácia neste grupo de idades ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Ozempic

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos que tenha comprado sem receita médica.

Em especial, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar medicamentos contendo qualquer uma das seguintes substâncias:

- Varfarina ou outros medicamentos semelhantes tomados por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Poderá necessitar fazer análises frequentes ao sangue para confirmar a velocidade de coagulação do seu sangue.
- Se está a utilizar insulina, o seu médico irá dizer-lhe como deve reduzir a dose de insulina e irá recomendar-lhe que teste o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente, de modo a evitar o desenvolvimento de hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) e de cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o seu corpo não é capaz de reduzir os níveis de açúcar por não ter insulina suficiente).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, dado desconhecer-se se prejudica o feto. Por conseguinte, a utilização de contraceptivos é recomendada enquanto tomar este medicamento. Se pretender ficar grávida, fale com o seu médico sobre como mudar o seu tratamento, uma vez que deverá deixar de tomar este medicamento, pelo menos, com 2 meses de antecedência. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar este medicamento, fale imediatamente com o seu médico, uma vez que o tratamento terá de ser alterado.

Não utilize este medicamento se estiver a amamentar, dado que se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Ozempic afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se utilizar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, o nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia), podendo reduzir a sua capacidade de concentração. Não conduza ou utilize máquinas se sentir sinais de baixo nível de açúcar no sangue. Veja na secção 2, “Advertências e precauções” para obter informações sobre o risco acrescido de baixo nível de açúcar no sangue e a secção 4 para os sinais de aviso de baixo nível de açúcar no sangue. Fale com o seu médico para obter mais informações.

Teor de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente ‘isento de sódio’.

3. Como utilizar Ozempic

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Quantidade a utilizar

- A dose inicial é de 0,25 mg uma vez por semana, durante quatro semanas.
- Após quatro semanas, o seu médico irá aumentar a dose para 0,5 mg uma vez por semana.
- O seu médico poderá aumentar a dose para 1 mg uma vez por semana, se o nível de açúcar no sangue não estiver adequadamente controlado com uma dose de 0,5 mg uma vez por semana.
- O seu médico poderá aumentar a dose para 2 mg uma vez por semana, se o nível de açúcar no sangue não estiver adequadamente controlado com uma dose de 1 mg uma vez por semana.

Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Como é administrado Ozempic

Ozempic é administrado na forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não injete a solução numa veia ou num músculo.

- Os melhores pontos para administrar a injeção são a parte da frente das coxas, a barriga ao nível da cintura (abdómen) ou o braço.
- Antes de utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como utilizá-la.

São fornecidas instruções de utilização mais pormenorizadas no verso deste folheto informativo.

Quando utilizar Ozempic

- Deverá utilizar este medicamento uma vez por semana no mesmo dia de cada semana, se possível.
- Pode administrar a injeção a qualquer hora do dia – independentemente das refeições.

Para ajudá-lo a lembrar-se de injetar este medicamento apenas uma vez por semana, recomenda-se que anote o dia da semana escolhido (por exemplo, quarta-feira) na embalagem e escreva a data na embalagem sempre que tenha injetado o medicamento.

Se necessário, pode alterar o dia da sua injeção semanal deste medicamento desde que tenham passado, pelo menos, 3 dias desde a sua última injeção. Depois de selecionar um novo dia para administrar a dose, continue a utilização uma vez por semana.

Se utilizar mais Ozempic do que deveria

Se utilizar mais Ozempic do que deveria, deve informar o seu médico imediatamente. Pode sentir efeitos indesejáveis, como sensação de má disposição (náuseas).

Caso se tenha esquecido de utilizar Ozempic

Caso se tenha esquecido de injetar uma dose e:

- tenham passado 5 dias ou menos desde a hora em que deveria ter utilizado Ozempic, utilize assim que se lembrar. Injete a próxima dose como é normal no dia previsto.
- tenham passado mais de 5 dias desde a hora em que deveria ter utilizado Ozempic, ignore a dose não administrada. Injete a próxima dose como é normal no dia previsto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Ozempic

Não interrompa a utilização deste medicamento sem falar com o seu médico. Se interromper a utilização, os níveis de açúcar no sangue poderão aumentar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- complicações da doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia) – deverá falar com o seu médico se tiver problemas nos olhos, tais como alterações na visão, durante o tratamento com este medicamento.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Pâncreas inflamado (pancreatite aguda) que pode causar uma dor intensa no estômago e nas costas que não desaparece. Deve consultar o seu médico, imediatamente, se tiver estes sintomas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema). Tem de obter ajuda médica imediatamente e informar o seu médico assim que possível, se sentir sintomas, como problemas respiratórios, inchaço da cara, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade em engolir e batimento rápido do coração.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Obstrução do intestino. Uma forma grave de prisão de ventre com sintomas adicionais, tais como dor de estômago, inchaço, vômitos, etc.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sensação de má disposição (náuseas) – este sintoma normalmente desaparece com o tempo
- diarreia – este sintoma normalmente desaparece com o tempo
- nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com medicamentos que contêm uma sulfonilureia ou insulina.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sentir-se maldisposto (vômitos)
- baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com outro medicamento tomado por via oral para a diabetes que não seja sulfonilureia ou insulina

Os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue podem surgir rapidamente. Estes podem incluir: suores frios, pele pálida e fria, dores de cabeça, batimento rápido do coração, sensação de má disposição (náuseas) ou sensação de muita fome, alterações na visão, sonolência ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou desorientação, dificuldade de concentração ou tremores.

O seu médico irá informá-lo sobre como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que deve fazer quando sentir estes sinais de aviso.

O baixo nível de açúcar no sangue é mais provável de acontecer se também estiver a tomar uma sulfonilureia ou insulina. O seu médico poderá reduzir a dose destes medicamentos antes de começar a utilizar este medicamento.

- indigestão
- estômago inflamado ('gastrite') – os sintomas incluem dor de estômago, sensação de má disposição (náuseas) ou de doença (vômitos)
- refluxo ou azia – também chamado de 'refluxo gastroesofágico' (RGE)
- dor de estômago
- inchaço do estômago
- prisão de ventre
- arrotos
- pedras na vesícula
- tonturas
- cansaço
- perda de peso
- perda de apetite
- gases (flatulência)
- aumento de enzimas pancreáticas (como a lipase e a amilase)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- mudança no sabor dos alimentos e das bebidas
- pulsação rápida
- reações no local da injeção – tais como nódoa negra, dor, irritação, comichão e erupção na pele
- reações alérgicas tais como erupção na pele, comichão ou urticária
- atraso no esvaziamento do estômago.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ozempic

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de abrir:

Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar. Manter afastado do elemento de refrigeração. Manter a tampa na caneta para proteger da luz.

Durante a utilização:

- Pode guardar a caneta durante 6 semanas, quando conservada a temperatura inferior a 30 °C ou no frigorífico (2°C–8°C), afastada do elemento de refrigeração. Não congelar Ozempic e não utilizá-lo, se tiver sido congelado.
- Quando não estiver a utilizar a caneta, mantenha a tampa da caneta colocada, para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está transparente e incolor ou quase incolor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ozempic

- A substância ativa é o semaglutido. Um ml de solução injetável contém 1,34 mg de semaglutido. Uma caneta pré-cheia contém 2 mg de semaglutido em 1,5 ml de solução. Cada dose contém 0,25 mg de semaglutido em 0,19 ml.
- Os outros componentes são: fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio/ácido clorídrico (para ajuste do pH). Ver também a secção 2, 'Teor de sódio'.

Qual o aspeto de Ozempic e conteúdo da embalagem

Ozempic é uma solução injetável transparente e incolor ou quase incolor, numa caneta pré-cheia. Cada caneta pré-cheia contém 1,5 ml de solução, administrando 4 doses de 0,25 mg.

Ozempic 0,25 mg solução injetável está disponível no seguinte tamanho de embalagem:
1 caneta e 4 agulhas NovoFine Plus descartáveis

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções sobre a utilização de Ozempic 0,25 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a caneta pré-cheia de Ozempic.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre como injetar Ozempic corretamente.

Utilize o medicamento desta caneta apenas como foi receitado.

Comece por se certificar **de que a caneta contém Ozempic 0,25 mg** e, em seguida, observe as ilustrações abaixo para ficar a conhecer os diferentes elementos que fazem parte da caneta e da agulha.

Se for invisual ou tiver alterações da visão e não puder ver o marcador de doses na caneta, não utilize esta caneta sem ajuda. Obtenha ajuda junto de uma pessoa com boa visão, que saiba como utilizar a caneta pré-cheia de Ozempic.

A sua caneta é uma caneta pré-cheia com um sistema de marcação de dose. Contém 2 mg de semaglutido e só pode seleccionar doses de 0,25 mg. Uma caneta nova contém quatro doses de 0,25 mg. Depois de ter injetado as quatro doses, ainda irá sobrar solução na caneta. A caneta deverá ser eliminada.

Utilize a tabela que se encontra no interior da tampa da embalagem para saber quantas injeções já fez e quando as fez.

A sua caneta foi concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis de 30G, 31G e 32G até um comprimento de 8 mm.

As agulhas NovoFine Plus estão incluídas na embalagem.

Caneta pré-cheia de Ozempic e agulha (exemplo)

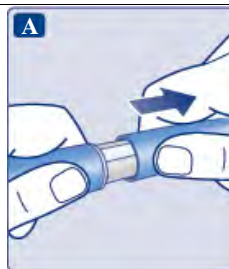


Informação importante

Tenha em especial atenção as seguintes notas, uma vez que são importantes para a utilização da caneta em segurança.



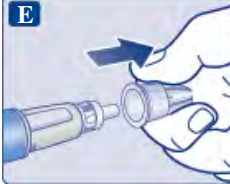
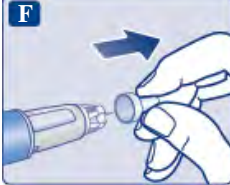

1. Prepare a sua caneta com uma agulha nova




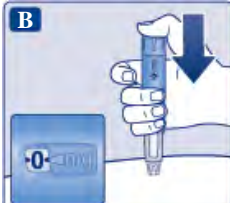
- **Verifique o nome e o rótulo colorido** da sua caneta para se certificar de que contém Ozempic 0,25 mg. Esta verificação é particularmente importante se utiliza mais do que um medicamento injetável. A utilização do medicamento errado pode ser prejudicial à sua saúde.
- **Retire a tampa da caneta.**



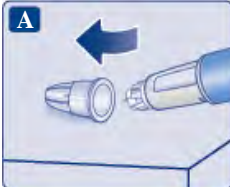
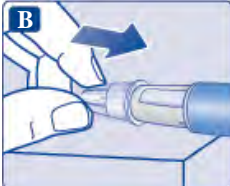





- **Verifique se a solução da caneta tem um aspeto transparente** e incolor. Observe através da janela da caneta. Se a solução tiver um aspeto turvo ou com cor, não utilize a caneta.



<ul style="list-style-type: none"> • Pegue numa agulha nova. Certifique-se de que o selo de proteção e a proteção exterior da agulha não apresentam danos que possam afetar a esterilidade. Se houver danos, utilize uma agulha nova. • Retire o selo de proteção. 	
<p>Certifique-se que coloca a agulha corretamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encaixe a agulha a direito na caneta. • Enrosque até apertar. 	
<p>A agulha está coberta com duas proteções. Tem de retirar ambas as proteções. Se se esquecer de retirar as duas proteções, não injetará qualquer solução.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire a proteção exterior da agulha e guarde-a para a usar posteriormente. Será necessária após a injeção para retirar a agulha da caneta em segurança. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a proteção interior da agulha e deite-a fora. Se tentar colocá-la de novo, poderá picar-se acidentalmente com a agulha. <p>Pode aparecer uma gota de solução na ponta da agulha. É normal que tal aconteça, mas continua a ser necessário verificar o fluxo, se utilizar uma caneta nova pela primeira vez. Veja o passo 2 ‘Verificação do fluxo com cada caneta nova’.</p> <p>Coloque uma agulha nova na sua caneta somente quando estiver preparado para administrar a sua injeção.</p>	
<p>⚠ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção. Isto pode prevenir entupimento das agulhas, contaminações, infeções e doses pouco precisas.</p>	
<p>⚠ Nunca utilize uma agulha dobrada ou danificada.</p>	
<p>2. Verificação do fluxo com cada caneta nova</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Se a sua caneta já estiver a ser utilizada, avance para o passo 3 ‘Selecione a sua dose’. Verifique o fluxo somente antes da sua primeira injeção com cada caneta nova. • Rode o seletor de dose até ao símbolo de verificação do fluxo (•• —) logo após o ‘0’. Certifique-se de que o símbolo de verificação do fluxo está alinhado com o indicador de dose. 	 <p>Símbolo de verificação do fluxo selecionado</p>

<ul style="list-style-type: none"> Mantenha a caneta com a agulha a apontar para cima. Pressione e mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses voltar a '0'. O número '0' tem de ficar alinhado com o indicador de dose. Deve aparecer uma gota de solução na ponta da agulha. 	
<p>Poderá permanecer uma pequena gota na ponta da agulha, mas não será injetada. Se não aparecer qualquer gota, repita o passo 2 'Verificação do fluxo com cada caneta nova' até ao máximo de 6 vezes. Se continuar a não aparecer qualquer gota, mude a agulha e repita, mais uma vez, o passo 2 'Verificação do fluxo com cada caneta nova'. Deite a caneta fora e utilize uma nova se continuar a não aparecer uma gota de solução.</p>	
<p>⚠ Certifique-se sempre de que aparece uma gota na ponta da agulha antes de utilizar uma caneta nova pela primeira vez. Tal garante que a solução está a fluir. Se não aparecer qualquer gota, não injetará qualquer medicamento, mesmo que o marcador de doses se mova. Tal poderá indicar que a agulha está entupida ou danificada. Se não verificar o fluxo antes da sua primeira injeção com cada caneta nova, poderá não receber a dose prescrita nem obter o efeito pretendido de Ozempic.</p>	
<p>3. Selecione a sua dose</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Rode o seletor de dose para selecionar 0,25 mg. Continue a rodar até o marcador de doses parar e mostrar a dose de 0,25 mg. 	
<p>Apenas o marcador de doses e o indicador de dose mostram que foram selecionados 0,25 mg. Só é possível selecionar 0,25 mg por dose. O seletor de dose emite um clique diferente ao rodar para a frente, para trás ou ao ultrapassar os 0,25 mg. Não conte os cliques da caneta.</p>	
<p>⚠ Utilize sempre o marcador de doses e o indicador de dose para verificar que foram selecionados 0,25 mg antes de injetar este medicamento. Não conte os cliques da caneta. 0,25 mg tem de ficar rigorosamente alinhado com o indicador de dose, para garantir que obtém a dose correta.</p>	
<p>4. Injete a sua dose</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Introduza a agulha sob a pele tal como o seu médico ou enfermeiro lhe mostrou. Certifique-se de que consegue ver o marcador de doses. Não o tape com os seus dedos. Poderia interromper a injeção. 	
<ul style="list-style-type: none"> Pressione e mantenha pressionado o botão injetor. Observe à medida que o marcador de doses volta a '0'. O número '0' tem de ficar alinhado com o indicador de dose. Nesse momento, poderá ouvir ou sentir um clique. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Continue a pressionar o botão injetor enquanto mantém a agulha na pele. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Conte lentamente até 6, enquanto mantém o botão injetor pressionado. • Se a agulha for retirada mais cedo, poderá observar um jato de solução a sair pela ponta da agulha. Se for esse o caso, não será administrada a dose completa. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a agulha da pele. Neste momento já pode libertar o botão injetor. Se surgir sangue no local da injeção, pressione ligeiramente. 	
<p>Poderá ver uma gota de solução na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta a sua dose.</p>	
<p>⚠ Verifique sempre o marcador de doses para saber a quantidade de mg que injeta. Mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses voltar a '0'.</p> <p>Como identificar uma agulha entupida ou danificada</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se não aparecer '0' no marcador de doses depois de pressionar continuamente o botão injetor, poderá estar a utilizar uma agulha entupida ou danificada. – Neste caso, não recebeu qualquer medicamento – apesar de o marcador de doses se ter movido da dose original que marcou. <p>Como agir caso uma agulha esteja entupida</p> <p>Substitua a agulha, conforme descrito no passo 5 'Após a injeção' e repita todos os passos desde o passo 1 'Prepare a sua caneta com uma agulha nova'. Certifique-se de que seleciona a dose completa de que necessita.</p> <p>Nunca toque no marcador de doses quando injetar. Isto pode interromper a injeção.</p>	
<p>5. Após a injeção</p>	
<p>Deite sempre a agulha fora após cada injeção para assegurar a administração correta das injeções e prevenir o entupimento das agulhas. Se a agulha estiver entupida, não irá injetar o medicamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insira a ponta da agulha na proteção exterior da agulha sobre uma superfície plana, sem tocar na agulha nem na proteção exterior da agulha. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Quando a agulha estiver tapada, empurre cuidadosamente a proteção exterior da agulha até estar totalmente colocada. • Desenrosque a agulha e deite-a fora com cuidado, de acordo com as instruções do seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou autoridades locais. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Coloque a tampa da caneta na sua caneta após cada utilização para proteger a solução da luz. 	
<p>Quando a caneta estiver vazia, deite-a fora sem a agulha colocada, conforme as instruções do seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou das autoridades locais.</p>	
<p>⚠ Nunca tente voltar a colocar a proteção interior da agulha. Pode picar-se com a agulha.</p>	

	<p>Retire sempre a agulha da caneta imediatamente após cada injeção. Isto pode prevenir o entupimento das agulhas, contaminações, infecções, o risco de verter solução e a administração de doses pouco precisas.</p>
	<p>Informações importantes adicionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenha sempre a caneta e as agulhas fora da vista e do alcance de terceiros, especialmente de crianças. • Nunca partilhe a sua caneta ou agulhas com outras pessoas. • Os prestadores de cuidados de saúde têm de ter muito cuidado ao manusear agulhas já usadas para evitar ferimentos provocados pela agulha e infecções cruzadas.
<p>Cuidados a ter com a sua caneta</p>	
<p>Trate a sua caneta com cuidado. O manuseamento indevido ou uma má utilização podem causar doses incorretas. Se tal acontecer, poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Não deixe a caneta no carro nem noutra local onde possa aquecer ou arrefecer demasiado. • Não injete Ozempic que tenha sido congelado. Caso contrário, poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento. • Não injete Ozempic que tenha sido exposto a luz solar direta. Caso contrário, poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento. • Não exponha a sua caneta ao pó, sujidade ou qualquer tipo de líquidos. • Não lave, molhe nem lubrifique a sua caneta. Esta pode ser limpa com um detergente suave num pano húmido. • Não deixe cair a sua caneta nem bata com a mesma contra superfícies duras. Se a deixar cair ou suspeitar que existe algum problema, coloque uma agulha nova e verifique o fluxo antes de administrar a injeção. • Não tente voltar a encher a sua caneta. • Não tente reparar a caneta ou desmontá-la. 	

Folheto informativo: Informação para o doente

Ozempic 0,5 mg, solução injetável em caneta pré-cheia semaglutido

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Ozempic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ozempic
3. Como utilizar Ozempic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ozempic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ozempic e para que é utilizado

Ozempic contém a substância ativa semaglutido. Ajuda o seu corpo a reduzir o seu nível de açúcar no sangue apenas quando este nível é demasiado elevado e pode ajudar a prevenir o risco de doença do coração.

Ozempic é utilizado para tratar adultos (com 18 anos de idade ou mais) com diabetes tipo 2, quando a dieta e o exercício não são suficientes:

- sem outros medicamentos para a diabetes – quando não puder utilizar metformina (outro medicamento para a diabetes) ou
- com outros medicamentos para a diabetes – quando os mesmos não são suficientes para controlar os seus níveis de açúcar no sangue. Estes podem ser medicamentos que toma por via oral ou que injeta, como, por exemplo, a insulina.

É importante que continue o seu plano alimentar e de exercício físico como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ozempic

Não utilize Ozempic

- se tem alergia ao semaglutido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento não é o mesmo que uma insulina e não deverá utilizá-lo se:

- tiver diabetes tipo 1 – uma condição em que o seu corpo não produz qualquer insulina
- desenvolver cetoacidose diabética – uma complicação da diabetes com um nível alto de açúcar no sangue, dificuldade em respirar, confusão, sede excessiva, odor doce no hálito ou sabor doce ou metálico na boca.

Ozempic não é uma insulina e, conseqüentemente, não deve ser utilizado como um substituto da insulina.

Efeitos no sistema digestivo

Durante o tratamento com este medicamento, pode sentir-se maldisposto (náuseas) ou doente (vômitos) ou ter diarreia. Estes efeitos indesejáveis podem causar desidratação (perda de líquidos). É importante que beba bastantes líquidos para evitar a desidratação. Isto é particularmente importante, se tiver problemas de rins. Fale com o seu médico se tiver quaisquer perguntas ou preocupações.

Dor de estômago intensa e constante que pode dever-se a pancreatite aguda

Se sentir uma dor intensa e constante na zona do estômago – fale imediatamente com um médico, uma vez que pode ser um sinal de pancreatite aguda (pâncreas inflamado). Ver secção 4 sobre os sinais de aviso de pâncreas inflamado.

Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)

A associação de uma sulfonilureia ou insulina com este medicamento poderá aumentar o risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Veja a secção 4 para os sinais de aviso de níveis baixos de açúcar no sangue. O seu médico poderá pedir-lhe para testar os seus níveis de açúcar no sangue. Esta medição ajudará o seu médico a decidir se a dose de sulfonilureia ou de insulina precisa de ser alterada para reduzir o risco de baixo nível de açúcar no sangue.

Doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia)

Se tem doença do olho provocada pela diabetes e está a usar insulina, este medicamento pode levar a um agravamento da sua visão e esta situação poderá requerer tratamento. Informe o seu médico se tiver doença do olho provocada pela diabetes ou se sentir perturbações da visão durante o tratamento com este medicamento. Caso tenha doença do olho potencialmente instável provocada pela diabetes, não é recomendado que utilize Ozempic 2 mg.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que a segurança e eficácia neste grupo de idades ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Ozempic

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos que tenha comprado sem receita médica.

Em especial, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar medicamentos contendo qualquer uma das seguintes substâncias:

- Varfarina ou outros medicamentos semelhantes tomados por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Poderá necessitar fazer análises frequentes ao sangue para confirmar a velocidade de coagulação do seu sangue.
- Se está a utilizar insulina, o seu médico irá dizer-lhe como deve reduzir a dose de insulina e irá recomendar-lhe que teste o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente, de modo a evitar o desenvolvimento de hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) e de cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o seu corpo não é capaz de reduzir os níveis de açúcar por não ter insulina suficiente).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, dado desconhecer-se se prejudica o feto. Por conseguinte, a utilização de contraceptivos é recomendada enquanto tomar este medicamento. Se pretender ficar grávida, fale com o seu médico sobre como mudar o seu tratamento, uma vez que deverá deixar de tomar este medicamento, pelo menos, com 2 meses de antecedência. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar este medicamento, fale imediatamente com o seu médico, uma vez que o tratamento terá de ser alterado.

Não utilize este medicamento se estiver a amamentar, dado que se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Ozempic afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se utilizar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, o nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia), podendo reduzir a sua capacidade de concentração. Não conduza ou utilize máquinas se sentir sinais de baixo nível de açúcar no sangue. Veja na secção 2, 'Advertências e precauções' para obter informações sobre o risco acrescido de baixo nível de açúcar no sangue e a secção 4 para os sinais de aviso de baixo nível de açúcar no sangue. Fale com o seu médico para obter mais informações.

Teor de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como utilizar Ozempic

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Quantidade a utilizar

- A dose inicial é de 0,25 mg uma vez por semana, durante quatro semanas.
- Após quatro semanas, o seu médico irá aumentar a dose para 0,5 mg uma vez por semana.
- O seu médico poderá aumentar a dose para 1 mg uma vez por semana, se o nível de açúcar no sangue não estiver adequadamente controlado com uma dose de 0,5 mg uma vez por semana.
- O seu médico poderá aumentar a dose para 2 mg uma vez por semana, se o nível de açúcar no sangue não estiver adequadamente controlado com uma dose de 1 mg uma vez por semana.

Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Como é administrado Ozempic

Ozempic é administrado na forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não injete a solução numa veia ou num músculo.

- Os melhores pontos para administrar a injeção são a parte da frente das coxas, a barriga ao nível da cintura (abdómen) ou o braço.
- Antes de utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como utilizá-la.

São fornecidas instruções de utilização mais pormenorizadas no verso deste folheto informativo.

Quando utilizar Ozempic

- Deverá utilizar este medicamento uma vez por semana no mesmo dia de cada semana, se possível.
- Pode administrar a injeção a qualquer hora do dia – independentemente das refeições.

Para ajudá-lo a lembrar-se de injetar este medicamento apenas uma vez por semana, recomenda-se que anote o dia da semana escolhido (por exemplo, quarta-feira) na embalagem e escreva a data na embalagem sempre que tenha injetado o medicamento.

Se necessário, pode alterar o dia da sua injeção semanal deste medicamento desde que tenham passado, pelo menos, 3 dias desde a sua última injeção. Depois de selecionar um novo dia para administrar a dose, continue a utilização uma vez por semana.

Se utilizar mais Ozempic do que deveria

Se utilizar mais Ozempic do que deveria, deve informar o seu médico imediatamente. Pode sentir efeitos indesejáveis, como sensação de má disposição (náuseas).

Caso se tenha esquecido de utilizar Ozempic

Caso se tenha esquecido de injetar uma dose e:

- tenham passado 5 dias ou menos desde a hora em que deveria ter utilizado Ozempic, utilize assim que se lembrar. Injete a próxima dose como é normal no dia previsto.
- tenham passado mais de 5 dias desde a hora em que deveria ter utilizado Ozempic, ignore a dose não administrada. Injete a próxima dose como é normal no dia previsto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Ozempic

Não interrompa a utilização deste medicamento sem falar com o seu médico. Se interromper a utilização, os níveis de açúcar no sangue poderão aumentar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- complicações da doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia) – deverá falar com o seu médico se tiver problemas nos olhos, tais como alterações na visão, durante o tratamento com este medicamento.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Pâncreas inflamado (pancreatite aguda) que pode causar uma dor intensa no estômago e nas costas que não desaparece. Deve consultar o seu médico, imediatamente, se tiver estes sintomas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema). Tem de obter ajuda médica imediatamente e informar o seu médico assim que possível, se sentir sintomas, como problemas respiratórios, inchaço da cara, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade em engolir e batimento rápido do coração.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Obstrução do intestino. Uma forma grave de prisão de ventre com sintomas adicionais, tais como dor de estômago, inchaço, vômitos, etc.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sensação de má disposição (náuseas) – este sintoma normalmente desaparece com o tempo
- diarreia – este sintoma normalmente desaparece com o tempo
- nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com medicamentos que contêm uma sulfonilureia ou insulina.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sentir-se maldisposto (vômitos)
- baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com outro medicamento tomado por via oral para a diabetes que não seja sulfonilureia ou insulina

Os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue podem surgir rapidamente. Estes podem incluir: suores frios, pele pálida e fria, dores de cabeça, batimento rápido do coração, sensação de má disposição (náuseas) ou sensação de muita fome, alterações na visão, sonolência ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou desorientação, dificuldade de concentração ou tremores.

O seu médico irá informá-lo sobre como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que deve fazer quando sentir estes sinais de aviso.

O baixo nível de açúcar no sangue é mais provável de acontecer se também estiver a tomar uma sulfonilureia ou insulina. O seu médico poderá reduzir a dose destes medicamentos antes de começar a utilizar este medicamento.

- indigestão
- estômago inflamado ('gastrite') – os sintomas incluem dor de estômago, sensação de má disposição (náuseas) ou de doença (vômitos)
- refluxo ou azia – também chamado de 'refluxo gastroesofágico' (RGE)
- dor de estômago
- inchaço do estômago
- prisão de ventre
- arrotos
- pedras na vesícula
- tonturas
- cansaço
- perda de peso
- perda de apetite
- gases (flatulência)
- aumento de enzimas pancreáticas (como a lipase e a amilase)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- mudança no sabor dos alimentos e das bebidas
- pulsação rápida
- reações no local da injeção – tais como nódoa negra, dor, irritação, comichão e erupção na pele
- reações alérgicas tais como erupção na pele, comichão ou urticária
- atraso no esvaziamento do estômago.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ozempic

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de abrir:

Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar. Manter afastado do elemento de refrigeração. Manter a tampa na caneta para proteger da luz.

Durante a utilização:

- Pode guardar a caneta durante 6 semanas, quando conservada a temperatura inferior a 30 °C ou no frigorífico (2°C–8°C), afastada do elemento de refrigeração. Não congelar Ozempic e não utilizá-lo, se tiver sido congelado.
- Quando não estiver a utilizar a caneta, mantenha a tampa da caneta colocada, para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está transparente e incolor ou quase incolor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ozempic

- A substância ativa é o semaglutido. Um ml de solução injetável contém 1,34 mg de semaglutido. Uma caneta pré-cheia contém 2 mg de semaglutido em 1,5 ml de solução. Cada dose contém 0,5 mg de semaglutido em 0,37 ml.
- Os outros componentes são: fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio/ácido clorídrico (para ajuste do pH). Ver também a secção 2, 'Teor de sódio'

Qual o aspeto de Ozempic e conteúdo da embalagem

Ozempic é uma solução injetável transparente e incolor ou quase incolor, numa caneta pré-cheia. Cada caneta pré-cheia contém 1,5 ml de solução, administrando 4 doses de 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg solução injetável está disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

1 caneta e 4 agulhas NovoFine Plus descartáveis.

3 canetas e 12 agulhas NovoFine Plus descartáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções sobre a utilização de Ozempic 0,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a caneta pré-cheia de Ozempic.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre como injetar Ozempic corretamente.

Comece por se certificar **de que a caneta contém Ozempic 0,5 mg** e, em seguida, observe as ilustrações abaixo para ficar a conhecer os diferentes elementos que fazem parte da caneta e da agulha.

Se for invisual ou tiver alterações da visão e não puder ver o marcador de doses na caneta, não utilize esta caneta sem ajuda. Obtenha ajuda junto de uma pessoa com boa visão, que saiba como utilizar a caneta pré-cheia de Ozempic.

A sua caneta é uma caneta pré-cheia com um sistema de marcação de dose. Contém 2 mg de semaglutido e só pode seleccionar doses de 0,5 mg. Uma caneta nova contém quatro doses de 0,5 mg.

Utilize a tabela que se encontra no interior da tampa da embalagem para saber quantas injeções já fez e quando as fez.

A sua caneta foi concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis de 30G, 31G e 32G até um comprimento de 8 mm.

As agulhas NovoFine Plus estão incluídas na embalagem.

Caneta pré-cheia de Ozempic e agulha (exemplo)

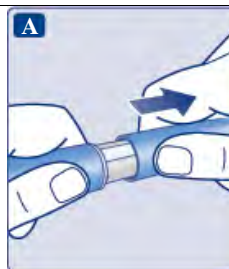


Informação importante

Tenha em especial atenção as seguintes notas, uma vez que são importantes para a utilização da caneta em segurança.



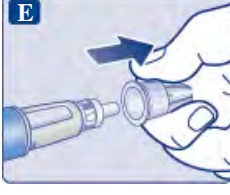


1. Prepare a sua caneta com uma agulha nova

- **Verifique o nome e o rótulo colorido** da sua caneta para se certificar de que contém Ozempic 0,5 mg. Esta verificação é particularmente importante se utiliza mais do que um medicamento injetável. A utilização do medicamento errado pode ser prejudicial à sua saúde.
- **Retire a tampa da caneta.**



- **Verifique se a solução da caneta tem um aspeto transparente** e incolor. Observe através da janela da caneta. Se a solução tiver um aspeto turvo ou com cor, não utilize a caneta.



<ul style="list-style-type: none"> • Pegue numa agulha nova. Certifique-se de que o selo de proteção e a proteção exterior da agulha não apresentam danos que possam afetar a esterilidade. Se houver danos, utilize uma agulha nova. • Retire o selo de proteção. 	
<p>Certifique-se de que coloca a agulha corretamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encaixe a agulha a direito na caneta. • Enrosque até apertar. 	
<p>A agulha está coberta com duas proteções. Tem de retirar ambas as proteções. Se se esquecer de retirar as duas proteções, não injetará qualquer solução.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire a proteção exterior da agulha e guarde-a para a usar posteriormente. Será necessária após a injeção para retirar a agulha da caneta em segurança. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a proteção interior da agulha e deite-a fora. Se tentar colocá-la de novo, poderá picar-se acidentalmente com a agulha. <p>Pode aparecer uma gota de solução na ponta da agulha. É normal que tal aconteça, mas continua a ser necessário verificar o fluxo, se utilizar uma caneta nova pela primeira vez. Veja o passo 2 ‘Verificação do fluxo com cada caneta nova’.</p> <p>Coloque uma agulha nova na sua caneta somente quando estiver preparado para administrar a sua injeção.</p>	
<p>⚠ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção. Isto pode prevenir o entupimento das agulhas, contaminações, infeções e doses pouco precisas.</p>	
<p>⚠ Nunca utilize uma agulha dobrada ou danificada.</p>	
<p>2. Verificação do fluxo com cada caneta nova</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Se a sua caneta já estiver a ser utilizada, avance para o passo 3 ‘Selecione a sua dose’. Verifique o fluxo somente antes da sua primeira injeção com cada caneta nova. • Rode o seletor de dose até ao símbolo de verificação do fluxo (•• —) logo após o ‘0’. Certifique-se de que o símbolo de verificação do fluxo está alinhado com o indicador de dose. 	

- Mantenha a caneta com a agulha a apontar para cima.
Pressione e mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses voltar a '0'. O número '0' tem de ficar alinhado com o indicador de dose.
Deve aparecer uma gota de solução na ponta da agulha.



Poderá permanecer uma pequena gota na ponta da agulha, mas não será injetada.

Se não aparecer qualquer gota, repita o passo 2 'Verificação do fluxo com cada caneta nova' até ao máximo de 6 vezes. Se continuar a não aparecer qualquer gota, mude a agulha e repita, mais uma vez, o passo 2 'Verificação do fluxo com cada caneta nova'.

Deite a caneta fora e utilize uma nova se continuar a não aparecer uma gota de solução.

- ⚠ Certifique-se sempre de que aparece uma gota** na ponta da agulha antes de utilizar uma caneta nova pela primeira vez. Tal garante que a solução está a fluir.
Se não aparecer qualquer gota, **não** injetará qualquer medicamento, mesmo que o marcador de doses se mova. **Tal poderá indicar que a agulha está entupida ou danificada.**
Se não verificar o fluxo antes da sua primeira injeção com cada caneta nova, poderá não receber a dose prescrita nem obter o efeito pretendido de Ozempic.

3. Selecione a sua dose

- Rode o seletor de dose para selecionar 0,5 mg.** Continue a rodar até o marcador de doses parar e mostrar a dose de 0,5 mg.



Apenas o marcador de doses e o indicador de dose mostram que foram selecionados 0,5 mg.

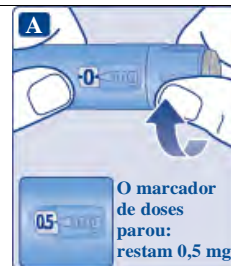
Só é possível selecionar 0,5 mg por dose. Quando a sua caneta contém menos de 0,5 mg, o marcador de doses pára antes de mostrar 0,5.

O seletor de dose emite um clique diferente ao rodar para a frente, para trás ou ao ultrapassar os 0,5 mg. Não conte os cliques da caneta.

- ⚠ Utilize sempre o marcador de doses e o indicador de dose para verificar que foram selecionados 0,5 mg antes de injetar este medicamento.**
Não conte os cliques da caneta.
0,5 mg tem de ficar rigorosamente alinhado com o indicador de dose, para garantir que obtém a dose correta.


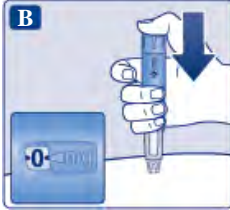



Quantidade de solução que resta

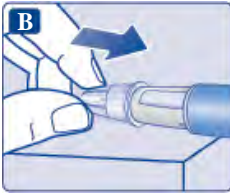

- Para verificar a quantidade de solução que resta**, utilize o marcador de doses: Rode o seletor de dose até o **marcador de doses parar**. Se mostrar 0,5, restam **pelo menos 0,5 mg** na sua caneta.
Se o **marcador de doses parar antes de 0,5 mg**, não há uma quantidade de solução suficiente para uma dose completa de 0,5 mg.



- ⚠ Se não houver quantidade de solução suficiente para uma dose completa**, não utilize a caneta. Use uma nova caneta de Ozempic.

4. Injete a sua dose

<ul style="list-style-type: none"> • Introduza a agulha sob a pele tal como o seu médico ou enfermeiro lhe mostrou. • Certifique-se de que consegue ver o marcador de doses. Não o tape com os seus dedos. Poderia interromper a injeção. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pressione e mantenha pressionado o botão injetor. Observe à medida que o marcador de doses volta a '0'. O número '0' tem de ficar alinhado com o indicador de dose. Nesse momento, poderá ouvir ou sentir um clique. • Continue a pressionar o botão injetor enquanto mantém a agulha na pele. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Conte lentamente até 6, enquanto mantém o botão injetor pressionado. • Se a agulha for retirada mais cedo, poderá observar um jato de solução a sair pela ponta da agulha. Se for esse o caso, não será administrada a dose completa. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a agulha da pele. Neste momento já pode libertar o botão injetor. Se surgir sangue no local da injeção, pressione ligeiramente. 	
<p>Poderá ver uma gota de solução na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta a sua dose.</p>	
<p>⚠ Verifique sempre o marcador de doses para saber a quantidade de mg que injeta. Mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses voltar a '0'.</p> <p>Como identificar uma agulha entupida ou danificada</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se não aparecer '0' no marcador de doses depois de pressionar continuamente o botão injetor, poderá estar a utilizar uma agulha entupida ou danificada. – Neste caso, não recebeu qualquer medicamento – apesar de o marcador de doses se ter movido da dose original que marcou. <p>Como agir caso uma agulha esteja entupida</p> <p>Substitua a agulha, conforme descrito no passo 5 'Após a injeção' e repita todos os passos desde o passo 1 'Prepare a sua caneta com uma agulha nova'. Certifique-se de que seleciona a dose completa de que necessita.</p> <p>Nunca toque no marcador de doses quando injetar. Isto pode interromper a injeção.</p>	
<p>5. Após a injeção</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Deite sempre a agulha fora após cada injeção para assegurar a administração correta das injeções e evitar o entupimento das agulhas. Se a agulha estiver entupida, não irá injetar o medicamento. • Insira a ponta da agulha na proteção exterior da agulha sobre uma superfície plana, sem tocar na agulha nem na proteção exterior da agulha. 	

<ul style="list-style-type: none"> Quando a agulha estiver tapada, empurre cuidadosamente a proteção exterior da agulha até estar totalmente colocada. Desenrosque a agulha e deite-a fora com cuidado, de acordo com as instruções do seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou autoridades locais. 	
<ul style="list-style-type: none"> Coloque a tampa da caneta na sua caneta após cada utilização para proteger a solução da luz. 	
<p>Quando a caneta estiver vazia, deite-a fora sem a agulha colocada, conforme as instruções do seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou das autoridades locais.</p>	
<p>⚠ Nunca tente voltar a colocar a proteção interior da agulha. Pode picar-se com a agulha.</p>	
<p>⚠ Retire sempre a agulha da caneta imediatamente após cada injeção. Isto pode evitar o entupimento das agulhas, contaminações, infeções, o risco de verter solução e a administração de doses pouco precisas.</p>	
<p>⚠ Informações importantes adicionais</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Mantenha sempre a caneta e as agulhas fora da vista e do alcance de terceiros, especialmente de crianças. Nunca partilhe a sua caneta ou agulhas com outras pessoas. Os prestadores de cuidados de saúde têm de ter muito cuidado ao manusear agulhas já usadas para evitar ferimentos provocados pela agulha e infeções cruzadas. 	
<p>Cuidados a ter com a sua caneta</p>	
<p>Trate a sua caneta com cuidado. O manuseamento indevido ou uma má utilização poderá causar doses incorretas. Se tal acontecer, poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Não deixe a caneta no carro nem nouro local onde possa aquecer ou arrefecer demasiado. Não injete Ozempic que tenha sido congelado. Caso contrário, poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento. Não injete Ozempic que tenha sido exposto a luz solar direta. Caso contrário, poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento. Não exponha a sua caneta ao pó, sujidade ou qualquer tipo de líquidos. Não lave, molhe nem lubrifique a sua caneta. Esta pode ser limpa com um detergente suave num pano húmido. Não deixe cair a sua caneta nem bata com a mesma contra superfícies duras. Se a deixar cair ou suspeitar que existe algum problema, coloque uma agulha nova e verifique o fluxo antes de administrar a injeção. Não tente voltar a encher a sua caneta. Quando estiver vazia, terá de ser eliminada. Não tente reparar a caneta ou desmontá-la. 	

Folheto informativo: Informação para o doente

Ozempic 1 mg, solução injetável em caneta pré-cheia semaglutido

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Ozempic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ozempic
3. Como utilizar Ozempic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ozempic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ozempic e para que é utilizado

Ozempic contém a substância ativa semaglutido. Ajuda o seu corpo a reduzir o seu nível de açúcar no sangue apenas quando este nível é demasiado elevado e pode ajudar a prevenir o risco de doença do coração.

Ozempic é utilizado para tratar adultos (com 18 anos de idade ou mais) com diabetes tipo 2, quando a dieta e o exercício não são suficientes:

- sem outros medicamentos para a diabetes – quando não puder utilizar metformina (outro medicamento para a diabetes) ou
- com outros medicamentos para a diabetes – quando os mesmos não são suficientes para controlar os seus níveis de açúcar no sangue. Estes podem ser medicamentos que toma por via oral ou que injeta, como, por exemplo, a insulina.

É importante que continue o seu plano alimentar e de exercício físico como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ozempic

Não utilize Ozempic

- se tem alergia ao semaglutido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento não é o mesmo que uma insulina e não deverá utilizá-lo se:

- tiver diabetes tipo 1 – uma condição em que o seu corpo não produz qualquer insulina
- desenvolver cetoacidose diabética – uma complicação da diabetes com um nível alto de açúcar no sangue, dificuldade em respirar, confusão, sede excessiva, odor doce no hálito ou sabor doce ou metálico na boca.

Ozempic não é uma insulina e, conseqüentemente, não deve ser utilizado como um substituto da insulina.

Efeitos no sistema digestivo

Durante o tratamento com este medicamento, pode sentir-se maldisposto (náuseas) ou doente (vômitos) ou ter diarreia. Estes efeitos indesejáveis podem causar desidratação (perda de líquidos). É importante que beba bastantes líquidos para evitar a desidratação. Isto é particularmente importante, se tiver problemas de rins. Fale com o seu médico se tiver quaisquer perguntas ou preocupações.

Dor de estômago intensa e constante que pode dever-se a pancreatite aguda

Se sentir uma dor intensa e constante na zona do estômago – fale imediatamente com um médico, uma vez que pode ser um sinal de pancreatite aguda (pâncreas inflamado). Ver secção 4 sobre os sinais de aviso de pâncreas inflamado.

Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)

A associação de uma sulfonilureia ou insulina com este medicamento poderá aumentar o risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Veja a secção 4 para os sinais de aviso de níveis baixos de açúcar no sangue. O seu médico poderá pedir-lhe para testar os seus níveis de açúcar no sangue. Esta medição ajudará o seu médico a decidir se a dose de sulfonilureia ou de insulina precisa de ser alterada para reduzir o risco de baixo nível de açúcar no sangue.

Doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia)

Se tem doença do olho provocada pela diabetes e está a usar insulina, este medicamento pode levar a um agravamento da sua visão e esta situação poderá requerer tratamento. Informe o seu médico se tiver doença do olho provocada pela diabetes ou se sentir perturbações da visão durante o tratamento com este medicamento. Caso tenha doença do olho potencialmente instável provocada pela diabetes, não é recomendado que utilize Ozempic 2 mg.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que a segurança e eficácia neste grupo de idades ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Ozempic

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos que tenha comprado sem receita médica.

Em especial, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar medicamentos contendo qualquer uma das seguintes substâncias:

- Varfarina ou outros medicamentos semelhantes tomados por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Poderá necessitar fazer análises frequentes ao sangue para confirmar a velocidade de coagulação do seu sangue.
- Se está a utilizar insulina, o seu médico irá dizer-lhe como deve reduzir a dose de insulina e irá recomendar-lhe que teste o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente, de modo a evitar o desenvolvimento de hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) e de cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o seu corpo não é capaz de reduzir os níveis de açúcar por não ter insulina suficiente).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, dado desconhecer-se se prejudica o feto. Por conseguinte, a utilização de contraceptivos é recomendada enquanto tomar este medicamento. Se pretender ficar grávida, fale com o seu médico sobre como mudar o seu tratamento, uma vez que deverá deixar de tomar este medicamento, pelo menos, com 2 meses de antecedência. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar este medicamento, fale imediatamente com o seu médico, uma vez que o tratamento terá de ser alterado.

Não utilize este medicamento se estiver a amamentar, dado que se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Ozempic afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se utilizar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, o nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia), podendo reduzir a sua capacidade de concentração. Não conduza ou utilize máquinas se sentir sinais de baixo nível de açúcar no sangue. Veja na secção 2, 'Advertências e precauções' para obter informações sobre o risco acrescido de baixo nível de açúcar no sangue e a secção 4 para os sinais de aviso de baixo nível de açúcar no sangue. Fale com o seu médico para obter mais informações.

Teor de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como utilizar Ozempic

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Quantidade a utilizar

- A dose inicial é de 0,25 mg uma vez por semana, durante quatro semanas.
- Após quatro semanas, o seu médico irá aumentar a dose para 0,5 mg uma vez por semana.
- O seu médico poderá aumentar a dose para 1 mg uma vez por semana, se o nível de açúcar no sangue não estiver adequadamente controlado com uma dose de 0,5 mg uma vez por semana.
- O seu médico poderá aumentar a dose para 2 mg uma vez por semana, se o nível de açúcar no sangue não estiver adequadamente controlado com uma dose de 1 mg uma vez por semana.

Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Como é administrado Ozempic

Ozempic é administrado na forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não injete a solução numa veia ou num músculo.

- Os melhores pontos para administrar a injeção são a parte da frente das coxas, a barriga ao nível da cintura (abdómen) ou o braço.
- Antes de utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como utilizá-la.

São fornecidas instruções de utilização mais pormenorizadas no verso deste folheto informativo.

Quando utilizar Ozempic

- Deverá utilizar este medicamento uma vez por semana no mesmo dia de cada semana, se possível.
- Pode administrar a injeção a qualquer hora do dia – independentemente das refeições.

Para ajudá-lo a lembrar-se de injetar este medicamento apenas uma vez por semana, recomenda-se que anote o dia da semana escolhido (por exemplo, quarta-feira) na embalagem e escreva a data na embalagem sempre que tenha injetado o medicamento.

Se necessário, pode alterar o dia da sua injeção semanal deste medicamento desde que tenham passado, pelo menos, 3 dias desde a sua última injeção. Depois de selecionar um novo dia para administrar a dose, continue a utilização uma vez por semana.

Se utilizar mais Ozempic do que deveria

Se utilizar mais Ozempic do que deveria, deve informar o seu médico imediatamente. Pode sentir efeitos indesejáveis, como sensação de má disposição (náuseas).

Caso se tenha esquecido de utilizar Ozempic

Caso se tenha esquecido de injetar uma dose e:

- tenham passado 5 dias ou menos desde a hora em que deveria ter utilizado Ozempic, utilize assim que se lembrar. Injete a próxima dose como é normal no dia previsto.
- tenham passado mais de 5 dias desde a hora em que deveria ter utilizado Ozempic, ignore a dose não administrada. Injete a próxima dose como é normal no dia previsto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Ozempic

Não interrompa a utilização deste medicamento sem falar com o seu médico. Se interromper a utilização, os níveis de açúcar no sangue poderão aumentar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- complicações da doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia) – deverá falar com o seu médico se tiver problemas nos olhos, tais como alterações na visão, durante o tratamento com este medicamento.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Pâncreas inflamado (pancreatite aguda) que pode causar uma dor intensa no estômago e nas costas que não desaparece. Deve consultar o seu médico, imediatamente, se tiver estes sintomas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema). Tem de obter ajuda médica imediatamente e informar o seu médico assim que possível, se sentir sintomas, como problemas respiratórios, inchaço da cara, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade em engolir e batimento rápido do coração.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Obstrução do intestino. Uma forma grave de prisão de ventre com sintomas adicionais, tais como dor de estômago, inchaço, vômitos, etc.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sensação de má disposição (náuseas) – este sintoma normalmente desaparece com o tempo
- diarreia – este sintoma normalmente desaparece com o tempo
- nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com medicamentos que contêm uma sulfonilureia ou insulina.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sentir-se maldisposto (vômitos)
- baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com outro medicamento tomado por via oral para a diabetes que não seja sulfonilureia ou insulina

Os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue podem surgir rapidamente. Estes podem incluir: suores frios, pele pálida e fria, dores de cabeça, batimento rápido do coração, sensação de má disposição (náuseas) ou sensação de muita fome, alterações na visão, sonolência ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou desorientação, dificuldade de concentração ou tremores.

O seu médico irá informá-lo sobre como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que deve fazer quando sentir estes sinais de aviso.

O baixo nível de açúcar no sangue é mais provável de acontecer se também estiver a tomar uma sulfonilureia ou insulina. O seu médico poderá reduzir a dose destes medicamentos antes de começar a utilizar este medicamento.

- indigestão
- estômago inflamado ('gastrite') – os sintomas incluem dor de estômago, sensação de má disposição (náuseas) ou de doença (vômitos)
- refluxo ou azia – também chamado de 'refluxo gastroesofágico' (RGE)
- dor de estômago
- inchaço do estômago
- prisão de ventre
- arrotos
- pedras na vesícula
- tonturas
- cansaço
- perda de peso
- perda de apetite
- gases (flatulência)
- aumento de enzimas pancreáticas (como a lipase e a amilase)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- mudança no sabor dos alimentos e das bebidas
- pulsação rápida
- reações no local da injeção – tais como nódoa negra, dor, irritação, comichão e erupção na pele
- reações alérgicas tais como erupção na pele, comichão ou urticária
- atraso no esvaziamento do estômago.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ozempic

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de abrir:

Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar. Manter afastado do elemento de refrigeração. Manter a tampa na caneta para proteger da luz.

Durante a utilização:

- Pode guardar a caneta durante 6 semanas, quando conservada a temperatura inferior a 30 °C ou no frigorífico (2°C–8°C), afastada do elemento de refrigeração. Não congelar Ozempic e não utilizá-lo, se tiver sido congelado.
- Quando não estiver a utilizar a caneta, mantenha a tampa da caneta colocada, para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está transparente e incolor ou quase incolor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ozempic

- A substância ativa é o semaglutido. Um ml de solução injetável contém 1,34 mg de semaglutido. Uma caneta pré-cheia contém 4 mg de semaglutido em 3 ml de solução. Cada dose contém 1 mg de semaglutido em 0,74 ml.
- Os outros componentes são: fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio/ácido clorídrico (para ajuste do pH). Ver também a secção 2, 'Teor de sódio'.

Qual o aspeto de Ozempic e conteúdo da embalagem

Ozempic é uma solução injetável transparente e incolor ou quase incolor, numa caneta pré-cheia. Cada caneta pré-cheia contém 3 ml de solução, administrando 4 doses de 1 mg.

Ozempic 1 mg solução injetável está disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

1 caneta e 4 agulhas NovoFine Plus descartáveis

3 canetas e 12 agulhas NovoFine Plus descartáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

Fabricante

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

França

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções sobre a utilização de Ozempic 1 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a caneta pré-cheia de Ozempic. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre como injetar Ozempic corretamente.

Comece por se certificar **de que a caneta contém Ozempic 1 mg** e, em seguida, observe as ilustrações abaixo para ficar a conhecer os diferentes elementos que fazem parte da caneta e da agulha.

Se for invisível ou tiver alterações da visão e não puder ver o marcador de doses na caneta, não utilize esta caneta sem ajuda. Obtenha ajuda junto de uma pessoa com boa visão, que saiba como utilizar a caneta pré-cheia de Ozempic.

A sua caneta é uma caneta pré-cheia com um sistema de marcação de dose. Contém 4 mg de semaglutido e pode seleccionar doses de 1 mg. Uma caneta nova contém quatro doses de 1 mg.

Utilize a tabela que se encontra no interior da tampa da embalagem para saber quantas injeções já fez e quando as fez.

A sua caneta foi concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis de 30G, 31G e 32G até um comprimento de 8 mm.

As agulhas NovoFine Plus estão incluídas na embalagem.

Caneta pré-cheia de Ozempic e agulha (exemplo)

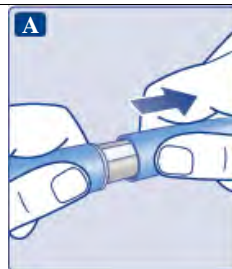







Informação importante

Tenha em especial atenção as seguintes notas, uma vez que são importantes para a utilização da caneta em segurança.

1. Prepare a sua caneta com uma agulha nova

- **Verifique o nome e o rótulo colorido** da sua caneta para se certificar de que contém Ozempic 1 mg. Esta verificação é particularmente importante se utiliza mais do que um medicamento injetável. A utilização do medicamento errado pode ser prejudicial à sua saúde.
- **Retire a tampa da caneta.**
- **Verifique se a solução da caneta tem um aspeto transparente** e incolor. Observe através da janela da caneta. Se a solução tiver um aspeto turvo ou com cor, não utilize a caneta.



<ul style="list-style-type: none"> • Pegue numa agulha nova. Certifique-se de que o selo de proteção e a proteção exterior da agulha não apresentam danos que possam afetar a esterilidade. Se houver danos, utilize uma agulha nova. • Retire o selo de proteção. 	
<p>Certifique-se de que coloca a agulha corretamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encaixe a agulha a direito na caneta. • Enrosque até apertar. 	
<p>A agulha está coberta com duas proteções. Tem de retirar ambas as proteções. Se se esquecer de retirar as duas proteções, não injetará qualquer solução.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire a proteção exterior da agulha e guarde-a para a usar posteriormente. Será necessária após a injeção para retirar a agulha da caneta em segurança. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a proteção interior da agulha e deite-a fora. Se tentar colocá-la de novo, poderá picar-se acidentalmente com a agulha. <p>Pode aparecer uma gota de solução na ponta da agulha. É normal que tal aconteça, mas continua a ser necessário verificar o fluxo, se utilizar uma caneta nova pela primeira vez. Veja o passo 2 ‘Verificação do fluxo com cada caneta nova’.</p> <p>Coloque uma agulha nova na sua caneta somente quando estiver preparado para administrar a sua injeção.</p>	
<p>⚠ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção. Isto pode evitar o entupimento das agulhas, contaminações, infeções e doses pouco precisas.</p>	
<p>⚠ Nunca utilize uma agulha dobrada ou danificada.</p>	
<p>2. Verificação do fluxo com cada caneta nova</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Se a sua caneta já estiver a ser utilizada, avance para o passo 3 ‘Selecione a sua dose’. Verifique o fluxo somente antes da sua primeira injeção com cada caneta nova. • Rode o seletor de dose até ao símbolo de verificação do fluxo (•• —) logo após o ‘0’. Certifique-se de que o símbolo de verificação do fluxo está alinhado com o indicador de dose. 	 <p>Símbolo de verificação do fluxo selecionado</p>

- Mantenha a caneta com a agulha a apontar para cima.
Pressione e mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses voltar a '0'. O número '0' tem de ficar alinhado com o indicador de dose. Deve aparecer uma gota de solução na ponta da agulha.



Poderá permanecer uma pequena gota na ponta da agulha, mas não será injetada.

Se não aparecer qualquer gota, repita o passo 2 'Verificação do fluxo com cada caneta nova' até ao máximo de 6 vezes. Se continuar a não aparecer qualquer gota, mude a agulha e repita, mais uma vez, o passo 2 'Verificação do fluxo com cada caneta nova'.

Deite a caneta fora e utilize uma nova se continuar a não aparecer uma gota de solução.

- ⚠ Certifique-se sempre de que aparece uma gota** na ponta da agulha antes de utilizar uma caneta nova pela primeira vez. Tal garante que a solução está a fluir. Se não aparecer qualquer gota, **não** injetará qualquer medicamento, mesmo que o marcador de doses se mova. **Tal poderá indicar que a agulha está entupida ou danificada.** Se não verificar o fluxo antes da sua primeira injeção com cada caneta nova, poderá não receber a dose prescrita nem obter o efeito pretendido de Ozempic.

3. Selecione a sua dose

- Rode o seletor de dose para selecionar 1 mg.**
Continue a rodar até o marcador de doses parar e mostrar a dose de 1 mg.



Apenas o marcador de doses e o indicador de dose mostram que foi selecionado 1 mg.

Só é possível selecionar 1 mg por dose. Quando a sua caneta contém menos de 1 mg, o marcador de doses pára antes de mostrar 1.

O seletor de dose emite um clique diferente ao rodar para a frente, para trás ou ao ultrapassar 1 mg. Não conte os cliques da caneta.

- ⚠ Utilize sempre o marcador de doses e o indicador de dose para verificar que foi selecionado 1 mg antes de injetar este medicamento.**
Não conte os cliques da caneta.
1 mg tem de ficar rigorosamente alinhado com o indicador de dose, para garantir que obtém a dose correta.

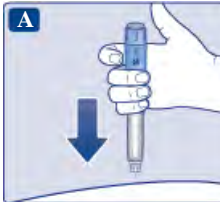

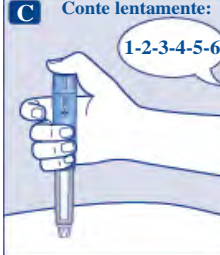

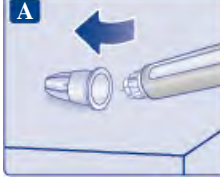
Quantidade de solução que resta

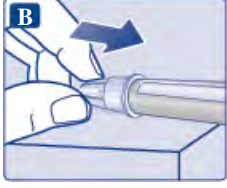

- Para verificar a quantidade de solução que resta**, utilize o marcador de doses: Rode o seletor de dose até o **marcador de doses parar**. Se mostrar 1, resta **pelo menos 1 mg** na sua caneta.
Se o **marcador de doses parar antes de 1 mg**, não há uma quantidade de solução suficiente para uma dose completa de 1 mg.



- ⚠** Se não houver quantidade de solução suficiente para uma dose completa, não utilize a caneta. Use uma nova caneta de Ozempic.

4. Injete a sua dose

<ul style="list-style-type: none"> • Introduza a agulha sob a pele tal como o seu médico ou enfermeiro lhe mostrou. • Certifique-se de que consegue ver o marcador de doses. Não o tape com os seus dedos. Poderia interromper a injeção. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pressione e mantenha pressionado o botão injetor. Observe à medida que o marcador de doses volta a '0'. O número '0' tem de ficar alinhado com o indicador de dose. Nesse momento, poderá ouvir ou sentir um clique. • Continue a pressionar o botão injetor enquanto mantém a agulha na pele. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Conte lentamente até 6, enquanto mantém o botão injetor pressionado. • Se a agulha for retirada mais cedo, poderá observar um jato de solução a sair pela ponta da agulha. Se for esse o caso, não será administrada a dose completa. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a agulha da pele. Neste momento já pode libertar o botão injetor. Se surgir sangue no local da injeção, pressione ligeiramente. 	
<p>Poderá ver uma gota de solução na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta a sua dose.</p>	
<p>⚠ Verifique sempre o marcador de doses para saber a quantidade de mg que injeta. Mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses voltar a '0'.</p> <p>Como identificar uma agulha entupida ou danificada</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se não aparecer '0' no marcador de doses depois de pressionar continuamente o botão injetor, poderá estar a utilizar uma agulha entupida ou danificada. – Neste caso, não recebeu qualquer medicamento – apesar de o marcador de doses se ter movido da dose original que marcou. <p>Como agir caso uma agulha esteja entupida</p> <p>Substitua a agulha, conforme descrito no passo 5 'Após a injeção' e repita todos os passos desde o passo 1 'Prepare a sua caneta com uma agulha nova'. Certifique-se de que seleciona a dose completa de que necessita.</p> <p>Nunca toque no marcador de doses quando injetar. Isto pode interromper a injeção.</p>	
<p>5. Após a injeção</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Deite sempre a agulha fora após cada injeção para assegurar a administração correta das injeções e evitar o entupimento das agulhas. Se a agulha estiver entupida, não irá injetar o medicamento. • Insira a ponta da agulha na proteção exterior da agulha sobre uma superfície 	

<p>plana, sem tocar na agulha nem na proteção exterior da agulha.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Quando a agulha estiver tapada, empurre cuidadosamente a proteção exterior da agulha até estar totalmente colocada. • Desenrosque a agulha e deite-a fora com cuidado, de acordo com as instruções do seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou autoridades locais. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Coloque a tampa da caneta na sua caneta após cada utilização para proteger a solução da luz. 	
<p>Quando a caneta estiver vazia, deite-a fora sem a agulha colocada, conforme as instruções do seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou das autoridades locais.</p>	
<p>⚠ Nunca tente voltar a colocar a proteção interior da agulha. Pode picar-se com a agulha.</p> <p>⚠ Retire sempre a agulha da caneta imediatamente após cada injeção. Isto pode evitar o entupimento das agulhas, contaminações, infeções, o risco de verter solução e a administração de doses pouco precisas.</p>	
<p>⚠ Informações importantes adicionais</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenha sempre a caneta e as agulhas fora da vista e do alcance de terceiros, especialmente de crianças. • Nunca partilhe a sua caneta ou agulhas com outras pessoas. • Os prestadores de cuidados de saúde têm de ter muito cuidado ao manusear agulhas já usadas para evitar ferimentos provocados pela agulha e infeções cruzadas. 	
<p>Cuidados a ter com a sua caneta</p>	
<p>Trate a sua caneta com cuidado. O manuseamento indevido ou uma má utilização podem causar doses incorretas. Se tal acontecer, poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Não deixe a caneta no carro nem noutra local onde possa aquecer ou arrefecer demasiado. • Não injete Ozempic que tenha sido congelado. Caso contrário, poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento. • Não injete Ozempic que tenha sido exposto a luz solar direta. Caso contrário, poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento. • Não exponha a sua caneta ao pó, sujidade ou qualquer tipo de líquidos. • Não lave, molhe nem lubrifique a sua caneta. Esta pode ser limpa com um detergente suave num pano húmido. • Não deixe cair a sua caneta nem bata com a mesma contra superfícies duras. Se a deixar cair ou suspeitar que existe algum problema, coloque uma agulha nova e verifique o fluxo antes de administrar a injeção. • Não tente voltar a encher a sua caneta. Quando estiver vazia, terá de ser eliminada. • Não tente reparar a caneta ou desmontá-la. 	

Folheto informativo: Informação para o doente

Ozempic 2 mg, solução injetável em caneta pré-cheia semaglutido

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Ozempic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ozempic
3. Como utilizar Ozempic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ozempic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ozempic e para que é utilizado

Ozempic contém a substância ativa semaglutido. Ajuda o seu corpo a reduzir o seu nível de açúcar no sangue apenas quando este nível é demasiado elevado e pode ajudar a prevenir o risco de doença do coração.

Ozempic é utilizado para tratar adultos (com 18 anos de idade ou mais) com diabetes tipo 2, quando a dieta e o exercício não são suficientes:

- sem outros medicamentos para a diabetes – quando não puder utilizar metformina (outro medicamento para a diabetes) ou
- com outros medicamentos para a diabetes – quando os mesmos não são suficientes para controlar os seus níveis de açúcar no sangue. Estes podem ser medicamentos que toma por via oral ou que injeta, como, por exemplo, a insulina.

É importante que continue o seu plano alimentar e de exercício físico como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ozempic

Não utilize Ozempic

- se tem alergia ao semaglutido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento não é o mesmo que uma insulina e não deverá utilizá-lo se:

- tiver diabetes tipo 1 – uma condição em que o seu corpo não produz qualquer insulina
- desenvolver cetoacidose diabética – uma complicação da diabetes com um nível alto de açúcar no sangue, dificuldade em respirar, confusão, sede excessiva, odor doce no hálito ou sabor doce ou metálico na boca.

Ozempic não é uma insulina e, conseqüentemente, não deve ser utilizado como um substituto da insulina.

Efeitos no sistema digestivo

Durante o tratamento com este medicamento, pode sentir-se maldisposto (náuseas) ou doente (vômitos) ou ter diarreia. Estes efeitos indesejáveis podem causar desidratação (perda de líquidos). É importante que beba bastantes líquidos para evitar a desidratação. Isto é particularmente importante, se tiver problemas de rins. Fale com o seu médico se tiver quaisquer perguntas ou preocupações.

Dor de estômago intensa e constante que pode dever-se a pancreatite aguda

Se sentir uma dor intensa e constante na zona do estômago – fale imediatamente com um médico, uma vez que pode ser um sinal de pancreatite aguda (pâncreas inflamado). Ver secção 4 sobre os sinais de aviso de pâncreas inflamado.

Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)

A associação de uma sulfonilureia ou insulina com este medicamento poderá aumentar o risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Veja a secção 4 para os sinais de aviso de níveis baixos de açúcar no sangue. O seu médico poderá pedir-lhe para testar os seus níveis de açúcar no sangue. Esta medição ajudará o seu médico a decidir se a dose de sulfonilureia ou de insulina precisa de ser alterada para reduzir o risco de baixo nível de açúcar no sangue.

Doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia)

Se tem doença do olho provocada pela diabetes e está a usar insulina, este medicamento pode levar a um agravamento da sua visão e esta situação poderá requerer tratamento. Informe o seu médico se tiver doença do olho provocada pela diabetes ou se sentir perturbações da visão durante o tratamento com este medicamento. Caso tenha doença do olho potencialmente instável provocada pela diabetes, não é recomendado que utilize Ozempic 2 mg.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que a segurança e eficácia neste grupo de idades ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Ozempic

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos que tenha comprado sem receita médica.

Em especial, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar medicamentos contendo qualquer uma das seguintes substâncias:

- Varfarina ou outros medicamentos semelhantes tomados por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Poderá necessitar fazer análises frequentes ao sangue para confirmar a velocidade de coagulação do seu sangue.
- Se está a utilizar insulina, o seu médico irá dizer-lhe como deve reduzir a dose de insulina e irá recomendar-lhe que teste o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente, de modo a evitar o desenvolvimento de hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) e de cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o seu corpo não é capaz de reduzir os níveis de açúcar por não ter insulina suficiente).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, dado desconhecer-se se prejudica o feto. Por conseguinte, a utilização de contraceptivos é recomendada enquanto tomar este medicamento. Se pretender ficar grávida, fale com o seu médico sobre como mudar o seu tratamento, uma vez que deverá deixar de tomar este medicamento, pelo menos, com 2 meses de antecedência. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar este medicamento, fale imediatamente com o seu médico, uma vez que o tratamento terá de ser alterado.

Não utilize este medicamento se estiver a amamentar, dado que se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Ozempic afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se utilizar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, o nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia), podendo reduzir a sua capacidade de concentração. Não conduza ou utilize máquinas se sentir sinais de baixo nível de açúcar no sangue. Veja na secção 2, 'Advertências e precauções' para obter informações sobre o risco acrescido de baixo nível de açúcar no sangue e a secção 4 para os sinais de aviso de baixo nível de açúcar no sangue. Fale com o seu médico para obter mais informações.

Teor de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como utilizar Ozempic

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Quantidade a utilizar

- A dose inicial é de 0,25 mg uma vez por semana, durante quatro semanas.
- Após quatro semanas, o seu médico irá aumentar a dose para 0,5 mg uma vez por semana.
- O seu médico poderá aumentar a dose para 1 mg uma vez por semana, se o nível de açúcar no sangue não estiver adequadamente controlado com uma dose de 0,5 mg uma vez por semana.
- O seu médico poderá aumentar a dose para 2 mg uma vez por semana, se o nível de açúcar no sangue não estiver adequadamente controlado com uma dose de 1 mg uma vez por semana.

Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Como é administrado Ozempic

Ozempic é administrado na forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não injete a solução numa veia ou num músculo.

- Os melhores pontos para administrar a injeção são a parte da frente das coxas, a barriga ao nível da cintura (abdómen) ou o braço.
- Antes de utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como utilizá-la.

São fornecidas instruções de utilização mais pormenorizadas no verso deste folheto informativo.

Quando utilizar Ozempic

- Deverá utilizar este medicamento uma vez por semana no mesmo dia de cada semana, se possível.
- Pode administrar a injeção a qualquer hora do dia – independentemente das refeições.

Para ajudá-lo a lembrar-se de injetar este medicamento apenas uma vez por semana, recomenda-se que anote o dia da semana escolhido (por exemplo, quarta-feira) na embalagem e escreva a data na embalagem sempre que tenha injetado o medicamento.

Se necessário, pode alterar o dia da sua injeção semanal deste medicamento desde que tenham passado, pelo menos, 3 dias desde a sua última injeção. Depois de selecionar um novo dia para administrar a dose, continue a utilização uma vez por semana.

Se utilizar mais Ozempic do que deveria

Se utilizar mais Ozempic do que deveria, deve informar o seu médico imediatamente. Pode sentir efeitos indesejáveis, como sensação de má disposição (náuseas).

Caso se tenha esquecido de utilizar Ozempic

Caso se tenha esquecido de injetar uma dose e:

- tenham passado 5 dias ou menos desde a hora em que deveria ter utilizado Ozempic, utilize assim que se lembrar. Injete a próxima dose como é normal no dia previsto.
- tenham passado mais de 5 dias desde a hora em que deveria ter utilizado Ozempic, ignore a dose não administrada. Injete a próxima dose como é normal no dia previsto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Ozempic

Não interrompa a utilização deste medicamento sem falar com o seu médico. Se interromper a utilização, os níveis de açúcar no sangue poderão aumentar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- complicações da doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia) – deverá falar com o seu médico se tiver problemas nos olhos, tais como alterações na visão, durante o tratamento com este medicamento.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Pâncreas inflamado (pancreatite aguda) que pode causar uma dor intensa no estômago e nas costas que não desaparece. Deve consultar o seu médico, imediatamente, se tiver estes sintomas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema). Tem de obter ajuda médica imediatamente e informar o seu médico assim que possível, se sentir sintomas, como problemas respiratórios, inchaço da cara, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade em engolir e batimento rápido do coração.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Obstrução do intestino. Uma forma grave de prisão de ventre com sintomas adicionais, tais como dor de estômago, inchaço, vômitos, etc.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sensação de má disposição (náuseas) – este sintoma normalmente desaparece com o tempo
- diarreia – este sintoma normalmente desaparece com o tempo
- nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com medicamentos que contêm uma sulfonilureia ou insulina.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sentir-se maldisposto (vômitos)
- baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com outro medicamento tomado por via oral para a diabetes que não seja sulfonilureia ou insulina

Os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue podem surgir rapidamente. Estes podem incluir: suores frios, pele pálida e fria, dores de cabeça, batimento rápido do coração, sensação de má disposição (náuseas) ou sensação de muita fome, alterações na visão, sonolência ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou desorientação, dificuldade de concentração ou tremores.

O seu médico irá informá-lo sobre como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que deve fazer quando sentir estes sinais de aviso.

O baixo nível de açúcar no sangue é mais provável de acontecer se também estiver a tomar uma sulfonilureia ou insulina. O seu médico poderá reduzir a dose destes medicamentos antes de começar a utilizar este medicamento.

- indigestão
- estômago inflamado ('gastrite') – os sintomas incluem dor de estômago, sensação de má disposição (náuseas) ou de doença (vômitos)
- refluxo ou azia – também chamado de 'refluxo gastroesofágico' (RGE)
- dor de estômago
- inchaço do estômago
- prisão de ventre
- arrotos
- pedras na vesícula
- tonturas
- cansaço
- perda de peso
- perda de apetite
- gases (flatulência)
- aumento de enzimas pancreáticas (como a lipase e a amilase).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- mudança no sabor dos alimentos e das bebidas
- pulsação rápida
- reações no local da injeção – tais como nódoa negra, dor, irritação, comichão e erupção na pele
- reações alérgicas tais como erupção na pele, comichão ou urticária
- atraso no esvaziamento do estômago.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ozempic

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de abrir:

Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar. Manter afastado do elemento de refrigeração. Manter a tampa na caneta para proteger da luz.

Durante a utilização:

- Pode guardar a caneta durante 6 semanas, quando conservada a temperatura inferior a 30 °C ou no frigorífico (2°C–8°C), afastada do elemento de refrigeração. Não congelar Ozempic e não utilizá-lo, se tiver sido congelado.
- Quando não estiver a utilizar a caneta, mantenha a tampa da caneta colocada, para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está transparente e incolor ou quase incolor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ozempic

- A substância ativa é o semaglutido. Um ml de solução injetável contém 2,68 mg de semaglutido. Uma caneta pré-cheia contém 8 mg de semaglutido em 3 ml de solução. Cada dose contém 2 mg de semaglutido em 0,74 ml.
- Os outros componentes são: fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio/ácido clorídrico (para ajuste do pH). Ver também a secção 2, 'Teor de sódio'.

Qual o aspeto de Ozempic e conteúdo da embalagem

Ozempic é uma solução injetável transparente e incolor ou quase incolor, numa caneta pré-cheia. Cada caneta pré-cheia contém 3 ml de solução, administrando 4 doses de 2 mg.

Ozempic 2 mg solução injetável está disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

1 caneta e 4 agulhas NovoFine Plus descartáveis

3 canetas e 12 agulhas NovoFine Plus descartáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções sobre a utilização de Ozempic 2 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a caneta pré-cheia de Ozempic. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre como injetar Ozempic corretamente.

Comece por se certificar **de que a caneta contém Ozempic 2 mg** e, em seguida, observe as ilustrações abaixo para ficar a conhecer os diferentes elementos que fazem parte da caneta e da agulha.

Se for invisual ou tiver alterações da visão e não puder ver o marcador de doses na caneta, não utilize esta caneta sem ajuda. Obtenha ajuda junto de uma pessoa com boa visão, que saiba como utilizar a caneta pré-cheia de Ozempic.

A sua caneta é uma caneta pré-cheia com um sistema de marcação de dose. Contém 8 mg de semaglutido e pode seleccionar doses de 2 mg. Uma caneta nova contém quatro doses de 2 mg.

Utilize a tabela que se encontra no interior da tampa da embalagem para saber quantas injeções já fez e quando as fez.

A sua caneta foi concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis de 30G, 31G e 32G até um comprimento de 8 mm.

As agulhas NovoFine Plus estão incluídas na embalagem.

Caneta pré-cheia de Ozempic e agulha (exemplo)

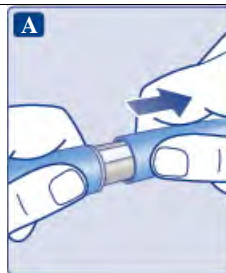


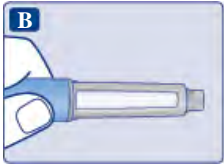


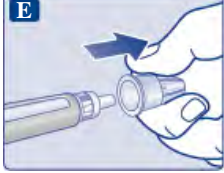



Informação importante

Tenha especial atenção a estas instruções, pois são importantes para a utilização segura da caneta.

1. Prepare a sua caneta com uma agulha nova

- **Verifique o nome e o rótulo colorido** da sua caneta para se certificar de que contém Ozempic 2 mg. Esta verificação é particularmente importante se utiliza mais do que um medicamento injetável. A utilização do medicamento errado pode ser prejudicial à sua saúde.
- **Retire a tampa da caneta.**



<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a solução da caneta tem um aspecto transparente e incolor. Observe através da janela da caneta. Se a solução tiver um aspecto turvo ou com cor, não utilize a caneta. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pegue numa agulha nova. Certifique-se de que o selo de proteção e a proteção exterior da agulha não apresentam danos que possam afetar a esterilidade. Se houver danos, utilize uma agulha nova. • Retire o selo de proteção. 	
<p>Certifique-se de que coloca a agulha corretamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encaixe a agulha a direito na caneta. • Enrosque até apertar. 	
<p>A agulha está coberta com duas proteções. Tem de retirar ambas as proteções. Se se esquecer de retirar as duas proteções, não injetará qualquer solução.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire a proteção exterior da agulha e guarde-a para a usar posteriormente. Será necessária após a injeção para retirar a agulha da caneta em segurança. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a proteção interior da agulha e deite-a fora. Se tentar colocá-la de novo, poderá picar-se acidentalmente com a agulha. <p>Pode aparecer uma gota de solução na ponta da agulha. É normal que tal aconteça, mas continua a ser necessário verificar o fluxo, se utilizar uma caneta nova pela primeira vez. Veja o passo 2 'Verificação do fluxo com cada caneta nova'.</p> <p>Coloque uma agulha nova na sua caneta somente quando estiver preparado para administrar a sua injeção.</p>	
<p>⚠ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção. Isto pode evitar o entupimento das agulhas, contaminações, infeções e doses pouco precisas.</p>	
<p>⚠ Nunca utilize uma agulha dobrada ou danificada.</p>	
<p>2. Verificação do fluxo com cada caneta nova</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Se a sua caneta já estiver a ser utilizada, avance para o passo 3 'Selecione a sua dose'. Verifique o fluxo somente antes da sua primeira injeção com cada caneta nova. • Rode o seletor de dose até ao símbolo de verificação do fluxo () logo após o '0'. Certifique-se de que o símbolo de verificação do fluxo está alinhado com o indicador de dose. 	 <p>Símbolo de verificação do fluxo selecionado</p>

- Mantenha a caneta com a agulha a apontar para cima.
Pressione e mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses voltar a '0'. O número '0' tem de ficar alinhado com o indicador de dose. Deve aparecer uma gota de solução na ponta da agulha.



Poderá permanecer uma pequena gota na ponta da agulha, mas não será injetada.

Se não aparecer qualquer gota, repita o passo 2 'Verificação do fluxo com cada caneta nova' até ao máximo de 6 vezes. Se continuar a não aparecer qualquer gota, mude a agulha e repita, mais uma vez, o passo 2 'Verificação do fluxo com cada caneta nova'.

Deite a caneta fora e utilize uma nova se continuar a não aparecer uma gota de solução.

- ⚠ Certifique-se sempre de que aparece uma gota** na ponta da agulha antes de utilizar uma caneta nova pela primeira vez. Tal garante que a solução está a fluir. Se não aparecer qualquer gota, **não** injetará qualquer medicamento, mesmo que o marcador de doses se mova. **Tal poderá indicar que a agulha está entupida ou danificada.** Se não verificar o fluxo antes da sua primeira injeção com cada caneta nova, poderá não receber a dose prescrita nem obter o efeito pretendido de Ozempic.

3. Selecione a sua dose

- Rode o seletor de dose para selecionar 2 mg.**
Continue a rodar até o marcador de doses parar e mostrar a dose de 2 mg.



Apenas o marcador de doses e o indicador de dose mostram que foram selecionados 2 mg.

Só é possível selecionar 2 mg por dose. Quando a sua caneta contém menos de 2 mg, o marcador de doses pára antes de mostrar 2.

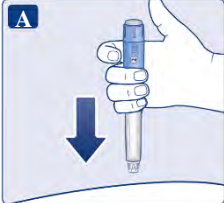



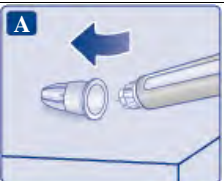
O seletor de dose emite um clique diferente ao rodar para a frente, para trás ou ao ultrapassar 2 mg. Não conte os cliques da caneta.

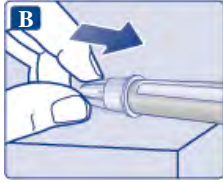

- ⚠ Utilize sempre o marcador de doses e o indicador de dose para verificar que foram selecionados 2 mg antes de injetar este medicamento.**
Não conte os cliques da caneta.
2 mg tem de ficar rigorosamente alinhado com o indicador de dose, para garantir que obtém a dose correta.

Quantidade de solução que resta

- Para verificar a quantidade de solução que resta**, utilize o marcador de doses: Rode o seletor de dose até o **marcador de doses parar**. Se mostrar 2, restam **pelo menos 2 mg** na sua caneta. Se o **marcador de doses parar antes de 2 mg**, não há uma quantidade de solução suficiente para uma dose completa de 2 mg.



<p>⚠ Se não houver quantidade de solução suficiente para uma dose completa, não utilize a caneta. Utilize uma nova caneta de Ozempic.</p>	
<p>4. Injete a sua dose</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Introduza a agulha sob a pele tal como o seu médico ou enfermeiro lhe mostrou. • Certifique-se de que consegue ver o marcador de doses. Não o tape com os seus dedos. Poderia interromper a injeção. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pressione e mantenha pressionado o botão injetor. Observe à medida que o marcador de doses volta a '0'. O número '0' tem de ficar alinhado com o indicador de dose. Nesse momento, poderá ouvir ou sentir um clique. • Continue a pressionar o botão injetor enquanto mantém a agulha na pele. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Conte lentamente até 6, enquanto mantém o botão injetor pressionado. • Se a agulha for retirada mais cedo, poderá observar um jato de solução a sair pela ponta da agulha. Se for esse o caso, não será administrada a dose completa. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a agulha da pele. Neste momento já pode libertar o botão injetor. Se surgir sangue no local da injeção, pressione ligeiramente. 	
<p>Poderá ver uma gota de solução na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta a sua dose.</p>	
<p>⚠ Verifique sempre o marcador de doses para saber a quantidade de mg que injeta. Mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses voltar a '0'.</p> <p>Como identificar uma agulha entupida ou danificada</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se não aparecer '0' no marcador de doses depois de pressionar continuamente o botão injetor, poderá estar a utilizar uma agulha entupida ou danificada. – Neste caso, não recebeu qualquer medicamento – apesar de o marcador de doses se ter movido da dose original que marcou. <p>Como agir caso uma agulha esteja entupida</p> <p>Substitua a agulha, conforme descrito no passo 5 'Após a injeção' e repita todos os passos desde o passo 1 'Prepare a sua caneta com uma agulha nova'. Certifique-se de que seleciona a dose completa de que necessita.</p> <p>Nunca toque no marcador de doses quando injetar. Isto pode interromper a injeção.</p>	
<p>5. Após a injeção</p>	
<p>Deite sempre a agulha fora após cada injeção para assegurar a administração correta das injeções e prevenir o entupimento das agulhas. Se a agulha estiver entupida, não será injetado qualquer medicamento.</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Insira a ponta da agulha na proteção exterior da agulha sobre uma superfície plana, sem tocar na agulha nem na proteção exterior da agulha. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Quando a agulha estiver tapada, empurre cuidadosamente a proteção exterior da agulha até estar totalmente colocada. • Desenrosque a agulha e deite-a fora com cuidado, de acordo com as instruções do seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou autoridades locais. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Coloque a tampa da caneta na sua caneta após cada utilização para proteger a solução da luz. 	
<p>Quando a caneta estiver vazia, deite-a fora sem a agulha colocada, conforme as instruções do seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou das autoridades locais.</p>	
<p>⚠ Nunca tente voltar a colocar a proteção interior da agulha. Pode picar-se com a agulha.</p> <p>⚠ Retire sempre a agulha da caneta imediatamente após cada injeção. Isto pode evitar o entupimento das agulhas, contaminações, infeções, o risco de verter solução e a administração de doses pouco precisas.</p>	
<p>⚠ Informações importantes adicionais</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenha sempre a caneta e as agulhas fora da vista e do alcance de terceiros, especialmente de crianças. • Nunca partilhe a sua caneta ou agulhas com outras pessoas. • Os prestadores de cuidados de saúde têm de ter muito cuidado ao manusear agulhas já usadas para evitar ferimentos provocados pela agulha e infeções cruzadas. 	
<p>Cuidados a ter com a sua caneta</p>	
<p>Trate a sua caneta com cuidado. O manuseamento indevido ou uma má utilização podem causar doses incorretas. Se tal acontecer, poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Não deixe a caneta no carro nem noutra local onde possa aquecer ou arrefecer demasiado. • Não injete Ozempic que tenha sido congelado. Caso contrário, poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento. • Não injete Ozempic que tenha sido exposto a luz solar direta. Caso contrário, poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento. • Não exponha a sua caneta ao pó, sujidade ou qualquer tipo de líquidos. • Não lave, molhe nem lubrifique a sua caneta. Esta pode ser limpa com um detergente suave num pano húmido. • Não deixe cair a sua caneta nem bata com a mesma contra superfícies duras. Se a deixar cair ou suspeitar que existe algum problema, coloque uma agulha nova e verifique o fluxo antes de administrar a injeção. • Não tente voltar a encher a sua caneta. Quando estiver vazia, terá de ser eliminada. • Não tente reparar a caneta ou desmontá-la. 	

ANEXO IV

**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DOS TERMOS
DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o(s) RPS para semaglutido, as conclusões científicas do PRAC são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis sobre uma interação entre semaglutido e outros derivados da cumarina, provenientes de notificações espontâneas, incluindo seis casos com uma relação temporal próxima, uma prova de suspensão positiva num caso e uma prova de suspensão positiva e reintrodução num caso, o PRAC considera que a relação causal entre semaglutido e a interação com outros derivados da cumarina constitui, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação dos medicamentos que contêm semaglutido deve ser alterada em conformidade.

Com base nos dados disponíveis sobre a obstrução intestinal, provenientes da literatura e de notificações espontâneas, incluindo 17 casos com uma relação temporal próxima, uma prova de suspensão positiva em dez casos e uma prova de suspensão positiva e reintrodução num caso, o PRAC considera que a relação causal entre semaglutido e a obstrução intestinal constitui, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação dos medicamentos que contêm semaglutido deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CHMP concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a semaglutido, o CHMP considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm semaglutido se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CHMP recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.