

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ozempic 0,25 mg injekční roztok v předplněném peru
Ozempic 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Ozempic 1 mg injekční roztok v předplněném peru
Ozempic 2 mg injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ozempic 0,25 mg injekční roztok

Jeden ml roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu*. Jedno předplněné pero obsahuje 2 mg semaglutidu* v 1,5 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje 0,25 mg semaglutidu v 0,19 ml roztoku.

Ozempic 0,5 mg injekční roztok

Jeden ml roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu*. Jedno předplněné pero obsahuje 2 mg semaglutidu* v 1,5 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje 0,5 mg semaglutidu v 0,37 ml roztoku.

Ozempic 1 mg injekční roztok

Jeden ml roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu*. Jedno předplněné pero obsahuje 4 mg semaglutidu* ve 3 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje 1 mg semaglutidu v 0,74 ml roztoku.

Ozempic 2 mg injekční roztok

Jeden ml roztoku obsahuje 2,68 mg semaglutidu*. Jedno předplněné pero obsahuje 8 mg semaglutidu* ve 3 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje 2 mg semaglutidu v 0,74 ml roztoku.

*Analog lidského glukagonu podobného peptidu-1 (GLP-1) vyrobený rekombinantní DNA technologií v buňkách *Saccharomyces cerevisiae*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).
Čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý izotonický roztok; pH = 7,4.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ozempic je indikován k léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietním opatřením a cvičení

- jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací
- jako doplněk k ostatním antidiabetikům.

Výsledky klinického hodnocení týkající se kombinací, vlivů na kontrolu glykemie a na kardiovaskulární příhody a studované populace viz body 4.4, 4.5 a 5.1.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Počáteční dávka je 0,25 mg semaglutidu jednou týdně. Po 4 týdnech se má dávka zvýšit na 0,5 mg jednou týdně. Minimálně po 4 týdnech s dávkou 0,5 mg jednou týdně se pro další zlepšení kontroly glykemie může zvýšit dávka na 1 mg jednou týdně. Minimálně po 4 týdnech s dávkou 1 mg jednou týdně se pro další zlepšení kontroly glykemie může zvýšit dávka na 2 mg jednou týdně.

Dávka 0,25 mg semaglutidu není udržovací dávkou. Týdenní dávky vyšší než 2 mg se nedoporučují.

V případě, že je přípravek Ozempic přidán ke stávající terapii metforminem a/nebo thiazolidindiony nebo k inhibitoru sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT2), může se aktuální dávka metforminu a/nebo thiazolidindionů nebo inhibitoru SGLT2 ponechat beze změn.

V případě, že je přípravek Ozempic přidán ke stávající terapii deriváty sulfonylurey nebo inzulinem, je třeba zvážit snížení dávky derivátů sulfonylurey nebo inzulinu, aby se snížilo riziko hypoglykemie (viz body 4.4 a 4.8).

Selfmonitoring glukózy v krvi pro nastavení dávky přípravku Ozempic není nutný. Selfmonitoring glukózy v krvi je nezbytný k nastavení dávky derivátů sulfonylurey a inzulinu, zejména při zahájení léčby přípravkem Ozempic a při snížení inzulinu. Doporučuje se postupný přístup ke snižování inzulinu.

Opomenutá dávka

Jestliže dojde k opomenutí dávky, je třeba ji podat co nejdříve, a to do 5 dnů po opomenutí dávky. Pokud uplynulo více než 5 dní, opomenutá dávka léku se má vynechat a další dávka se má podat v den, na který byla původně naplánována. V každém případě pak pacienti mohou pokračovat v pravidelném schématu dávkování jednou týdně.

Změna dne podávání

Den podávání týdenní dávky lze v případě potřeby změnit za předpokladu, že doba mezi dvěma dávkami je alespoň 3 dny (>72 hodin). Po zvolení nového dne podávání se má pokračovat v dávkování jednou týdně.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší osoby

Z důvodu věku není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s léčbou pacientů ve věku ≥ 75 let jsou omezené (viz bod 5.2).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s lehkou, středně těžkou či těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin jsou omezené. Použití semaglutidu se nedoporučuje u pacientů v konečném stadiu poruchy funkce ledvin (viz bod 5.2).

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávky. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce jater jsou omezené. Při léčbě těchto pacientů semaglutidem je třeba dbát opatrnosti (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost semaglutidu u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Subkutánní podání

Přípravek Ozempic se aplikuje subkutánní injekcí do břicha, stehna nebo horní části paže. Místo aplikace injekce může být změněno bez úpravy dávkování. Přípravek Ozempic se nesmí podávat intravenózně ani intramuskulárně.

Přípravek Ozempic se podává jednou týdně v kteroukoli denní dobu, s jídlem nebo bez jídla.

Další informace o podávání viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Obecné

Semaglutid se nesmí používat u pacientů s diabetem mellitem 1. typu nebo k léčbě diabetické ketoacidózy. Semaglutid není náhrada za inzulín. Diabetická ketoacidóza byla hlášena u pacientů závislých na inzulínu, u nichž došlo k rychlému přerušování léčby nebo ke snížení dávky inzulínu při zahájení léčby agonistou receptoru GLP-1 (viz bod 4.2).

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním pacientům s městnavým srdečním selháním NYHA třídy IV. Semaglutid proto není u těchto pacientů doporučován.

Gastrointestinální účinky

Použití agonistů receptoru GLP-1 může být spojeno s gastrointestinálními nežádoucími účinky. To je třeba zohlednit při léčbě pacientů s poruchou funkce ledvin, neboť nauzea, zvracení a průjem mohou způsobit dehydrataci, která může vést ke zhoršení funkce ledvin (viz bod 4.8).

Akutní pankreatitida

Při použití agonistů receptoru GLP-1 byla pozorována akutní pankreatitida. Pacienty je třeba informovat o charakteristických příznacích akutní pankreatitidy. Je-li podezření na pankreatitidu, je třeba semaglutid vysadit. Pokud je potvrzena, nesmí být léčba semaglutidem znovu zahájena. U pacientů s pankreatitidou v anamnéze je nutno dbát zvláštní opatření.

Hypoglykemie

Pacienti léčení semaglutidem v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulínem mohou mít zvýšené riziko hypoglykemie. Riziko hypoglykemie se může zmenšit snížením dávky derivátů sulfonylurey nebo inzulínu při zahájení léčby semaglutidem (viz bod 4.8).

Diabetická retinopatie

U pacientů s diabetickou retinopatií léčených inzulinem a semaglutidem bylo pozorováno zvýšené riziko rozvoje komplikací diabetické retinopatie (viz bod 4.8). Při používání semaglutidu u pacientů s diabetickou retinopatií, kteří jsou léčeni inzulinem, je třeba dbát opatrnosti. Tyto pacienty je třeba pečlivě monitorovat a léčit podle klinických doporučení. Rychlé zlepšení kontroly glykemie bylo spojeno s dočasným zhoršením diabetické retinopatie, avšak ani jiné mechanismy nelze vyloučit. Nejsou žádné zkušenosti se semaglutidem 2 mg u pacientů s diabetem 2. typu s nekontrolovanou nebo potenciálně nestabilní diabetickou retinopatií a proto se u těchto pacientů semaglutid 2 mg nedoporučuje.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Semaglutid zpožďuje vyprazdňování žaludku a má potenciál ovlivnit rychlost absorpce současně podávaných perorálních léčivých přípravků. Semaglutid se musí používat s opatrností u pacientů, kteří dostávají perorální léčivé přípravky vyžadující rychlou gastrointestinální absorpci.

Paracetamol

Semaglutid zpožďuje rychlost vyprazdňování žaludku, jak bylo zjištěno podle farmakokinetiky paracetamolu při standardizovaném testu s jídlem. Po současném podávání 1 mg semaglutidu byla hodnota $AUC_{0-60\text{min}}$ paracetamolu snížena o 27 % a jeho C_{max} byla snížena o 23 %. Celková expozice paracetamolu ($AUC_{0-5\text{h}}$) nebyla ovlivněna. Po 20 týdnech podávání semaglutidu nebyl u semaglutidu 2,4 mg pozorován žádný klinicky významný účinek na rychlost vyprazdňování žaludku, pravděpodobně v důsledku tolerančního efektu. Při podávání se semaglutidem není nutná žádná úprava dávky paracetamolu.

Perorální kontraceptiva

Neočekává se, že by semaglutid snižoval účinek perorálních antikoncepčních přípravků, protože semaglutid neměnil celkovou expozici ethinylestradiolu a levonorgestrelu v klinicky významné míře, pokud byl podáván současně s perorálními kombinovanými antikoncepčními léčivými přípravky (0,03 mg ethinylestradiolu/0,15 mg levonorgestrelu). Expozice ethinylestradiolu nebyla ovlivněna; 20% zvýšení bylo pozorováno u expozice levonorgestrelu v ustáleném stavu. Hodnota C_{max} nebyla u žádné z látek ovlivněna.

Atorvastatin

Semaglutid neměnil celkovou expozici atorvastatinu po podání jednorázové dávky atorvastatinu (40 mg). Hodnota C_{max} atorvastatinu byla snížena o 38 %. Toto snížení bylo vyhodnoceno jako klinicky nevýznamné.

Digoxin

Semaglutid neměnil celkovou expozici ani hodnotu C_{max} digoxinu po podání jednorázové dávky digoxinu (0,5 mg).

Metformin

Semaglutid neměnil celkovou expozici ani hodnotu C_{max} metforminu po podávání 500 mg dvakrát denně po dobu 3,5 dne.

Warfarin a další deriváty kumarinu

Semaglutid neměnil celkovou expozici ani hodnotu C_{max} R- a S-warfarinu po jednorázové dávce warfarinu (25 mg); farmakodynamické účinky warfarinu měřené podle mezinárodně normalizovaného poměru (international normalised ratio, INR) nebyly ovlivněny v klinicky významné míře. Nicméně, při současném užívání acenokumarolu a semaglutidu byly hlášeny případy snížení INR. Po zahájení léčby semaglutidem se však u pacientů užívajících warfarin nebo další deriváty kumarinu doporučuje časté monitorování INR.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Ženám ve fertilním věku se při léčbě semaglutidem doporučuje používat antikoncepci.

Těhotenství

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Údaje o podávání semaglutidu těhotným ženám jsou omezené. Semaglutid se proto nesmí v těhotenství používat. Pokud si pacientka přeje otěhotnět nebo otěhotní, léčba semaglutidem se musí přerušit. Vzhledem k dlouhému poločasu se léčba semaglutidem musí přerušit nejméně 2 měsíce před plánovaným těhotenstvím (viz bod 5.2).

Kojení

U laktujících potkanů byl semaglutid vylučován do mléka. Jelikož nelze vyloučit riziko pro kojené dítě, nesmí se semaglutid v období kojení používat.

Fertilita

Účinek semaglutidu na fertilitu u člověka není znám. Semaglutid neovlivnil fertilitu u potkaních samců. U potkaních samic bylo při dávkách, které byly spojeny s úbytkem tělesné hmotnosti matky, pozorováno prodloužení říje a malý pokles počtu ovulací (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Semaglutid nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při použití v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem se pacientům doporučuje provést opatření, aby během řízení a obsluhy strojů předešli hypoglykémii (viz bod 4.4).

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

V 8 studiích fáze 3a bylo semaglutidu v dávce až 1 mg vystaveno 4 792 pacientů. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v klinických studiích byly gastrointestinální poruchy, včetně nauzey (velmi časté), průjmu (velmi časté) a zvracení (časté). Tyto účinky byly obecně lehké nebo středně závažné a měly krátkou dobu trvání.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

V tabulce 1 jsou uvedeny nežádoucí účinky zjištěné ve všech studiích fáze 3 (včetně výsledků dlouhodobé kardiovaskulární studie) a z peregistračních hlášení u pacientů s diabetem mellitem 2. typu (dále popsáno v bodě 5.1). Frekvence výskytu nežádoucích účinků (vyjma komplikací diabetické retinopatie, viz poznámka pod čarou v tabulce 1) vycházejí ze souboru studií fáze 3a s výjimkou kardiovaskulární studie (další podrobnosti viz text pod tabulkou).

Účinky uvedené níže jsou řazeny podle třídy orgánových systémů a absolutní frekvence výskytu. Frekvence výskytu jsou definovány takto: velmi časté: ($\geq 1/10$), časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté: ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné: ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné: ($< 1/10\,000$) a není známo: (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvence výskytu jsou nežádoucí účinky seřazeny v pořadí podle klesající závažnosti.

Tabulka 1 Frekvence nežádoucích účinků semaglutidu

| Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA | Velmi časté | Časté | Méně časté | Vzácné | Není známo |
|--|--|--|--|----------------------|-------------------------------------|
| Poruchy imunitního systému | | | Hypersenzitivita ^c | Anafylaktická reakce | |
| Poruchy metabolismu a výživy | Hypoglykemie ^a při použití s inzulínem nebo deriváty sulfonylurey | Hypoglykemie ^a při použití s jinými perorálními antidiabetiky (PAD) Snížená chuť k jídlu | | | |
| Poruchy nervového systému | | Závrať | Dysgeuzie | | |
| Poruchy oka | | Komplikace diabetické retinopatie ^b | | | |
| Srdeční poruchy | | | Zvýšená srdeční frekvence | | |
| Gastrointestinální poruchy | Nauzea Průjem | Zvracení Bolest břicha Břišní distenze Zácpa Dyspepsie Gastritida Refluxní choroba jícnu Říhání Flatulence | Akutní pankreatitida Opožděné vyprazdňování žaludku | | Intestinální obstrukce ^d |
| Poruchy jater a žlučových cest | | Cholelitiáza | | | |
| Poruchy kůže a podkožní tkáně | | | | | Angioedém ^d |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | | Únava | Reakce v místě injekce | | |
| Vyšetření | | Zvýšené hladiny lipázy | | | |

| Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA | Velmi časté | Časté | Méně časté | Vzácné | Není známo |
|--|-------------|---|------------|--------|------------|
| | | Zvýšené hladiny amylázy Snížená tělesná hmotnost | | | |

^{a)} Hypoglykemie definovaná jako závažná (vyžadující pomoc další osoby) nebo symptomatická v kombinaci s hladinou glukózy v krvi <3,1 mmol/l.

^{b)} Komplikace diabetické retinopatie se skládá z: fotokoagulace sítnice, léčby intravitreálními přípravky, sklivcového krvácení, slepoty spojené s diabetem (méně časté). Frekvence výskytu vycházejí z kardiiovaskulární studie.

^{c)} Skupinový termín zahrnující také nežádoucí účinky související s hypersenzitivitou, jako je vyrážka a kopřivka.

^{d)} Z postmarketingových zdrojů.

2letá kardiiovaskulární a bezpečnostní studie

V populaci s vysokým kardiiovaskulárním rizikem byl profil nežádoucích účinků obdobný jako profil pozorovaný v ostatních studiích fáze 3a (popsáno v bodě 5.1).

Popis vybraných nežádoucích účinků

Hypoglykemie

Při použití semaglutidu v monoterapii nebyly pozorovány žádné epizody závažné hypoglykemie. Závažná hypoglykemie byla pozorována především, když byl semaglutid používán s deriváty sulfonylurey (1,2 % subjektů, 0,03 příhod/pacientorok) nebo inzulinem (1,5 % subjektů, 0,02 příhod/pacientorok). Bylo pozorováno několik epizod (0,1 % subjektů, 0,001 příhod/pacientorok) při podávání semaglutidu v kombinaci s jinými perorálními antidiabetiky, než s deriváty sulfonylurey.

Hypoglykemie klasifikovaná podle Americké diabetologické společnosti (American Diabetes Association, ADA) se vyskytla u 11,3 % (0,3 příhody/pacientorok) pacientů, když byl ve studii SUSTAIN 9 přidán semaglutid 1 mg k inhibitoru SGLT2 v porovnání s 2,0 % (0,04 příhody/pacientorok) pacientů léčených placebem. Těžká hypoglykemie byla hlášena u 0,7 % (0,01 příhody/pacientorok) a 0 % u pacientů s placebem.

Ve 40týdenní studii fáze 3b u pacientů, kteří dostávali semaglutid 1 mg a 2 mg, došlo k většině hypoglykemických příhod (45 ze 49 příhod) při podávání semaglutidu v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem. Celkově nebylo u semaglutidu 2 mg zaznamenáno zvýšené riziko hypoglykemie.

Gastrointestinální nežádoucí účinky

Při léčbě 0,5 mg, semaglutidu se nauzea vyskytla u 17 % pacientů, průjem u 12,2 % pacientů a zvracení u 6,4 % pacientů. Při léčbě 1 mg semaglutidu se nauzea vyskytla u 19,9 % pacientů, průjem u 13,3 % pacientů a zvracení u 8,4 % pacientů. Většina příhod byla lehká až středně závažná a měla krátkou dobu trvání. Příhody vedly k přerušení léčby u 3,9 % a u 5 % pacientů. Příhody byly nejčastěji hlášeny v průběhu prvních měsíců léčby.

U pacientů s nízkou tělesnou hmotností se může při léčbě semaglutidem projevit více gastrointestinálních nežádoucích účinků.

Ve 40týdenní studii fáze 3b se u pacientů, kteří dostávali semaglutid 1 mg a 2 mg vyskytla nauzea u podobného podílu pacientů léčených semaglutidem 1 mg a 2 mg. Průjem a zvracení se vyskytly u vyššího podílu pacientů léčených semaglutidem 2 mg než u pacientů léčených semaglutidem 1 mg. Gastrointestinální nežádoucí účinky vedly k přerušení léčby u podobného podílu pacientů v léčebných skupinách se semaglutidem 1 mg a 2 mg.

Při současném používání s inhibítorem SGLT2 ve studii SUSTAIN 9 se zácpa a gastroezofageální refluxní choroba vyskytly u 6,7 % respektive 4 % pacientů léčených semaglutidem 1 mg ve srovnání s žádnými příhodami u pacientů léčených placebem. Prevalence těchto příhod v průběhu času neklesla.

Akutní pankreatitida

Frekvence výskytu akutní pankreatitidy potvrzené rozhodnutím, hlášené v klinických studiích fáze 3a, byla 0,3 % u semaglutidu a 0,2 % u komparátoru. Ve 2leté kardiovaskulární studii byla frekvence výskytu akutní pankreatitidy potvrzené rozhodnutím 0,5 % u semaglutidu a 0,6 % u placeba (viz bod 4.4).

Komplikace diabetické retinopatie

V 2leté klinické studii bylo hodnoceno 3 297 pacientů s diabetem 2. typu, s vysokým kardiovaskulárním rizikem, dlouhou dobou trvání diabetu a nedostatečně kontrolovanou hladinou glukózy v krvi. V této studii se posuzované příhody komplikací diabetické retinopatie vyskytly více u pacientů léčených semaglutidem (3 %) v porovnání s placebem (1,8 %). Tyto příhody byly pozorovány u pacientů na inzulínové léčbě se známou diabetickou retinopatií. Léčebný rozdíl se projevil záhy a přetrvával po celou dobu studie. Systematické vyhodnocování komplikací diabetické retinopatie bylo prováděno pouze v kardiovaskulární studii. V klinických studiích, které trvaly až 1 rok a zahrnovaly 4 807 pacientů s diabetem 2. typu, byly nežádoucí příhody související s diabetickou retinopatií hlášeny u obdobného podílu subjektů léčených semaglutidem (1,7 %) a komparátory (2 %).

Přerušeni léčby z důvodu nežádoucí příhody

Četnost přerušeni léčby z důvodu nežádoucích příhod byla 6,1 % u pacientů léčených 0,5 mg semaglutidu a 8,7 % u pacientů léčených 1 mg semaglutidu v porovnání s 1,5 % u placeba. Nejčastější nežádoucí příhody vedoucí k přerušeni léčby byly gastrointestinální.

Reakce v místě injekce

Reakce v místě injekce (např. vyrážka v místě injekce, erytém) byly hlášeny u 0,6 % pacientů, kteří dostávali 0,5 mg semaglutidu a u 0,5 % pacientů, kteří dostávali 1 mg semaglutidu. Tyto reakce byly obvykle mírné.

Imunogenicitá

V souladu s potenciálně imunogenními vlastnostmi léčivých přípravků obsahujících proteiny nebo peptidy se mohou u pacientů léčených semaglutidem tvořit protilátky. Podíl pacientů s pozitivními výsledky testů na protilátky proti semaglutidu v kterémkoli časovém bodě po zahájení léčby byl nízký (1-3 %) a žádní pacienti neměli na konci studie neutralizační protilátky proti semaglutidu ani protilátky proti semaglutidu s neutralizačním účinkem na endogenní GLP-1.

Zvýšená tepová frekvence

U agonistů receptoru GLP-1 bylo pozorováno zvýšení tepové frekvence. V klinických studiích fáze 3a bylo u subjektů léčených přípravkem Ozempic pozorováno průměrné zvýšení o 1 až 6 tepů/min oproti výchozí hodnotě ze 72 na 76 tepů/min. V dlouhodobé studii se subjekty s kardiovaskulárními rizikovými faktory mělo po dvou letech léčby 16 % subjektů léčených přípravkem Ozempic nárůst tepové frekvence o >10 tepů/min ve srovnání s 11 % subjektů ve skupině s placebem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

4.9 Předávkování

V klinických studiích bylo hlášeno předávkování až 4 mg v jediné dávce a až 4 mg v týdnu. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem byla nauzea. Všichni pacienti se zotavili bez komplikací.

Pro předávkování semaglutidem neexistuje žádné specifické antidotum. V případě předávkování musí být zahájena vhodná podpůrná léčba podle klinických známek a příznaků, které se u pacienta vyskytnou. Může být nutné tyto příznaky sledovat a léčit po delší období s ohledem na dlouhý poločas semaglutidu, který je přibližně 1 týden (viz bod 5.2).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii diabetu, analoga GLP-1 (peptidu podobného glukagonu 1), ATC kód: A10BJ06

Mechanismus účinku

Semaglutid je analog GLP-1 s 94% sekvenční homologií s lidským GLP-1. Semaglutid působí jako agonista receptoru GLP-1, který se selektivně váže na receptor GLP-1, cíl přirozeného GLP-1, a aktivuje jej.

GLP-1 je fyziologický hormon, který má více úloh v regulaci glukózy a chuti k jídlu a v kardiovaskulárním systému. Účinky na glukózu a chuť k jídlu jsou specificky zprostředkovány receptory GLP-1 v pankreatu a mozku.

Semaglutid snižuje hladinu glukózy v krvi v závislosti na koncentraci glukózy tak, že při vysoké hladině glukózy v krvi stimuluje sekreci inzulínu a snižuje sekreci glukagonu. Mechanismus snižování koncentrace glukózy v krvi zahrnuje rovněž mírné zpoždění vyprazdňování žaludku v časně postprandiální fázi. Při hypoglykémii snižuje semaglutid sekreci inzulínu a neovlivňuje sekreci glukagonu.

Semaglutid snižuje tělesnou hmotnost a množství tělesného tuku prostřednictvím snížení příjmu energie, což zahrnuje celkové snížení chuti k jídlu. Kromě toho semaglutid snižuje preferenci potravin s vysokým obsahem tuku.

Receptory GLP-1 jsou také přítomny v srdci, cévách, imunitním systému a ledvinách. Semaglutid měl v klinických studiích přínosný účinek na lipidy v plazmě, snižoval systolický krevní tlak a redukoval zánět. Ve studiích na zvířatech semaglutid snižuje vznik aterosklerózy tím, že zabraňuje progresi aortálního plaku a redukuje zánětlivou reakci v plaku.

Farmakodynamické účinky

Všechna farmakodynamická hodnocení byla provedena po 12 týdnech léčby (včetně eskalace dávky) v ustáleném stavu při dávce 1 mg semaglutidu jednou týdně.

Hladiny glukózy nalačno a postprandiálně

Semaglutid snižuje koncentrace glukózy nalačno i postprandiálně. U pacientů s diabetem 2. typu vedla léčba s 1 mg semaglutidu ke snížení hladin glukózy z hlediska absolutní změny oproti výchozímu stavu (mmol/l) a k relativnímu snížení v porovnání s placebem (%) u hladiny glukózy nalačno (1,6 mmol/l; 22% snížení), u postprandiální hladiny glukózy 2 hodiny po jídle (4,1 mmol/l; 37% snížení), u průměrné koncentrace glukózy za 24 hodin (1,7 mmol/l; 22% snížení) a u výkyvů postprandiální hladiny glukózy po 3 jídlech (0,6–1,1 mmol/l) v porovnání s placebem. Semaglutid snížil hladinu glukózy nalačno po první dávce.

Funkce beta-buněk a sekrece inzulínu

Semaglutid zlepšuje funkci beta-buněk. V porovnání s placebem semaglutid zlepšil inzulínovou odpověď první a druhé fáze s 3násobným, respektive 2násobným zvýšením a zvýšil maximální sekreční kapacitu beta-buněk u pacientů s diabetem 2. typu. Kromě toho léčba semaglutidem zvýšila koncentrace inzulínu nalačno v porovnání s placebem.

Sekrece glukagonu

Semaglutid snižuje koncentrace glukagonu nalačno i postprandiálně. U pacientů s diabetem 2. typu vedl semaglutid k následujícím relativním snížením hladin glukagonu v porovnání s placebem: hladina glukagonu nalačno (8-21 %), postprandiální glukagonová odpověď (14-15 %) a průměrná koncentrace glukagonu za 24 hodin (12 %).

Sekrece glukózo-dependentního inzulínu a glukagonu

Semaglutid snížil vysoké koncentrace glukózy v krvi tak, že v závislosti na koncentraci glukózy stimuluje sekreci inzulínu a snižuje sekreci glukagonu. Při léčbě semaglutidem byla míra sekrece inzulínu u pacientů s diabetem 2. typu srovnatelná se zdravými subjekty.

Během navozené hypoglykemie neměnil semaglutid v porovnání s placebem kontraregulační odpovědi zvýšené hladiny glukagonu a neměl vliv na snížení hladiny C-peptidu u pacientů s diabetem 2. typu.

Vyprazdňování žaludku

Semaglutid způsobil mírné zpoždění časného postprandiálního vyprazdňování žaludku, což snížilo rychlost, jakou se glukóza postprandiálně dostává do krevního oběhu.

Chuť k jídlu, příjem energie a volba jídla

Semaglutid v porovnání s placebem snížil příjem energie ze 3 po sobě jdoucích *ad libitum* jídel o 18-35 %. Tento účinek byl podpořen potlačením chuti k jídlu způsobeným semaglutidem ve stavu nalačno i postprandiálně, zlepšenou kontrolou konzumace jídla, menší touhou po jídle a relativně nižší preferencí potravin s vysokým obsahem tuku.

Hladiny lipidů nalačno a postprandiálně

Semaglutid v porovnání s placebem snižoval koncentrace triglyceridů a VLDL cholesterolu nalačno o 12 % a 21 %. Postprandiální odezva triglyceridů a VLDL cholesterolu na jídlo s vysokým obsahem tuku byla snížena o >40 %.

Srdeční elektrofyzilogie QTc

Účinek semaglutidu na repolarizaci srdce byl hodnocen podrobným QTc testem. Semaglutid neprodlužoval intervaly QTc při hladinách dávky až 1,5 mg v ustáleném stavu.

Klinická účinnost a bezpečnost

Jak zlepšení glykemické kontroly, tak i snížení kardiovaskulární morbidity a mortality jsou nedílnou součástí léčby diabetu 2. typu.

Účinnost a bezpečnost semaglutidu v dávkách 0,5 mg a 1 mg jednou týdně byly hodnoceny v šesti randomizovaných kontrolovaných studiích fáze 3a, které zahrnovaly 7 215 pacientů s diabetem mellitem 2. typu (4 107 léčených semaglutidem). V pěti studiích (SUSTAIN 1–5) bylo hodnocení glykemické účinnosti primárním cílem, zatímco v jedné studii (SUSTAIN 6) byly primárním cílem kardiovaskulární parametry.

Účinnost a bezpečnost semaglutidu 2 mg jednou týdně byly hodnoceny ve studii fáze 3b (SUSTAIN FORTE), která zahrnovala 961 pacientů.

Navíc byla provedena klinická studie fáze 3b (SUSTAIN 7) s 1 201 pacientem za účelem srovnání účinnosti a bezpečnosti semaglutidu 0,5 mg a 1 mg podávaného jednou týdně s dulaglutidem 0,75 mg a 1,5 mg podávaným jednou týdně. Byla provedena studie fáze 3b (SUSTAIN 9), která zkoumala účinnost a bezpečnost semaglutidu jako doplňkové léčby k léčbě inhibitory SGLT2.

Léčba semaglutidem vykazovala trvalá, statisticky superiorní a klinicky významná snížení HbA_{1c} a tělesné hmotnosti po dobu až 2 let v porovnání s placebem a s aktivní kontrolní léčbou (sitagliptinem, inzulínem glargin, exenatidem s prodlouženým uvolňováním [extended release, ER] a dulaglutidem).

Účinnost semaglutidu nebyla ovlivněna věkem, pohlavím, rasou, etnickou příslušností, indexem BMI ve výchozím stavu, tělesnou hmotností (kg) ve výchozím stavu, dobou trvání diabetu ani stupněm poškození funkce ledvin.

Výsledky jsou zaměřeny na období léčby u všech randomizovaných subjektů (analýzy vycházející ze smíšených modelů pro opakovaná měření nebo s vícečetnou imputací).

Navíc byla provedena klinická studie fáze 3b (SUSTAIN 11), která zkoumala účinnost semaglutidu oproti inzulínu aspart, a to jako doplňkové léčby k léčbě metforminem a optimalizovanému inzulínu glargin (U100).

Podrobné informace jsou uvedeny níže.

SUSTAIN 1 – monoterapie

Ve 30týdenní dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii bylo 388 pacientů s nedostatečnou kontrolou pomocí diety a cvičení randomizováno do skupiny se semaglutidem 0,5 mg nebo se semaglutidem 1 mg jednou týdně nebo s placebem.

Tabulka 2 SUSTAIN 1: Výsledky v 30. týdnu

| | Semaglutid 0,5 mg | Semaglutid 1 mg | Placebo |
|---|--------------------------------|--------------------------------|----------------|
| Populace Intent-to-Treat (ITT), (n) | 128 | 130 | 129 |
| HbA_{1c} (%) | | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 8,1 | 8,1 | 8,0 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 30. týdnu | -1,5 | -1,6 | 0 |
| Rozdíl oproti placebu [95 % CI] | -1,4 [-1,7; -1,1] ^a | -1,5 [-1,8; -1,2] ^a | – |
| Pacienti (%), kteří dosáhli HbA_{1c} <7 % | 74 | 72 | 25 |
| FPG (mmol/l) | | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 9,7 | 9,9 | 9,7 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 30. týdnu | -2,5 | -2,3 | -0,6 |
| Tělesná hmotnost (kg) | | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 89,8 | 96,9 | 89,1 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 30. týdnu | -3,7 | -4,5 | -1,0 |
| Rozdíl oproti placebu [95 % CI] | -2,7 [-3,9; -1,6] ^a | -3,6 [-4,7; -2,4] ^a | – |

^a p<0,0001 (2stranné) pro superioritu

SUSTAIN 2 – Semaglutid vs. sitagliptin – oba v kombinaci s 1–2 perorálními antidiabetiky (metforminem a/nebo thiazolidindiony)

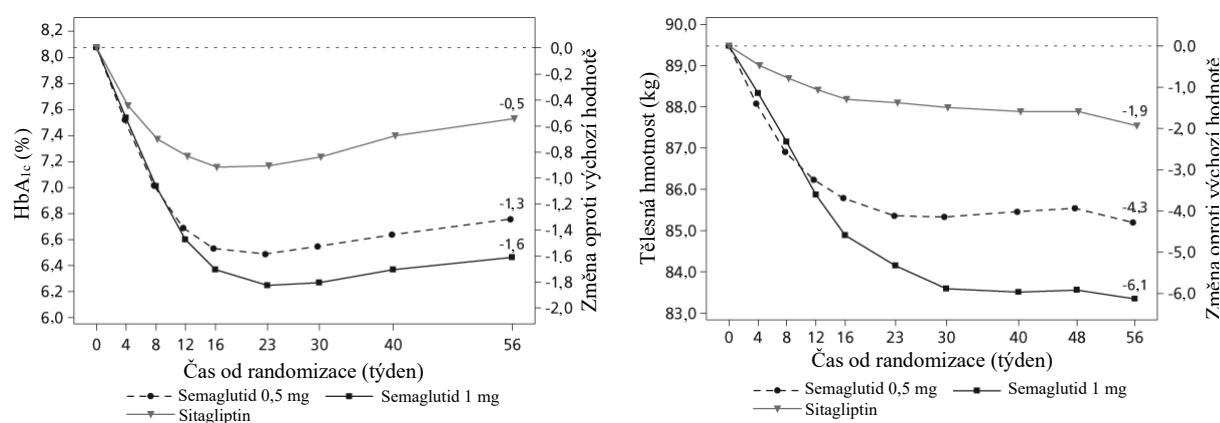
V 56týdenní aktivně kontrolované, dvojitě zaslepené studii bylo 1 231 pacientů randomizováno do skupiny se semaglutidem 0,5 mg jednou týdně, se semaglutidem 1 mg jednou týdně nebo se 100 mg sitagliptinu jednou denně, vždy v kombinaci s metforminem (94 %) a/nebo thiazolidindiony (6 %).

Tabulka 3 SUSTAIN 2: Výsledky v 56. týdnu

| | Semaglutid 0,5 mg | Semaglutid 1 mg | Sitagliptin 100 mg |
|---|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Populace Intent-to-Treat (ITT), (n) | 409 | 409 | 407 |
| HbA_{1c} (%) | | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 8,0 | 8,0 | 8,2 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 56. týdnu | -1,3 | -1,6 | -0,5 |
| Rozdíl oproti sitagliptinu [95 % CI] | -0,8 [-0,9; -0,6] ^a | -1,1 [-1,2; -0,9] ^a | – |
| Pacienti (%), kteří dosáhli HbA_{1c} <7 % | 69 | 78 | 36 |

| | Semaglutid 0,5 mg | Semaglutid 1 mg | Sitagliptin 100 mg |
|---|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| FPG (mmol/l) | | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 9,3 | 9,3 | 9,6 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 56. týdnu | -2,1 | -2,6 | -1,1 |
| Tělesná hmotnost (kg) | | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 89,9 | 89,2 | 89,3 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 56. týdnu | -4,3 | -6,1 | -1,9 |
| Rozdíl oproti sitagliptinu [95 % CI] | -2,3 [-3,1; -1,6] ^a | -4,2 [-4,9; -3,5] ^a | – |

^a p<0,0001 (2stranné) pro superioritu



Obrázek 1 Průměrná změna HbA_{1c} (%) a tělesné hmotnosti (kg) oproti výchozí hodnotě v 56. týdnu

SUSTAIN 7 – Semaglutid vs. dulaglutid – oba v kombinaci s metforminem

V 40týdenní otevřené klinické studii bylo 1 201 pacientů užívajících metformin randomizováno v poměru 1:1:1:1 do skupin léčených 0,5 mg semaglutidu, 0,75 mg dulaglutidu, 1 mg semaglutidu nebo 1,5 mg dulaglutidu podávanými jednou týdně. Studie porovnávala semaglutid v dávce 0,5 mg s dulaglutidem v dávce 0,75 mg a semaglutid v dávce 1 mg s dulaglutidem v dávce 1,5 mg.

Nejčastějšími nežádoucími účinky byly gastrointestinální potíže, které se objevovaly v podobných podílech u pacientů léčených semaglutidem 0,5 mg (129 pacientů [43 %]), semaglutidem 1 mg (133 [44 %]) a dulaglutidem 1,5 mg (143 [48 %]). Menší počet pacientů trpěl gastrointestinálními potížemi při podání 0,75 mg dulaglutidu (100 [33 %]).

Ve 40. týdnu byl nárůst tepové frekvence pro semaglutid 0,5 mg 2,4 tepů/min, pro semaglutid 1 mg 4,0 tepů/min, pro dulaglutid 0,75 mg 1,6 tepů/min a dulaglutid 1,5 mg 2,1 tepů/min.

Tabulka 4 SUSTAIN 7: výsledky ve 40. týdnu

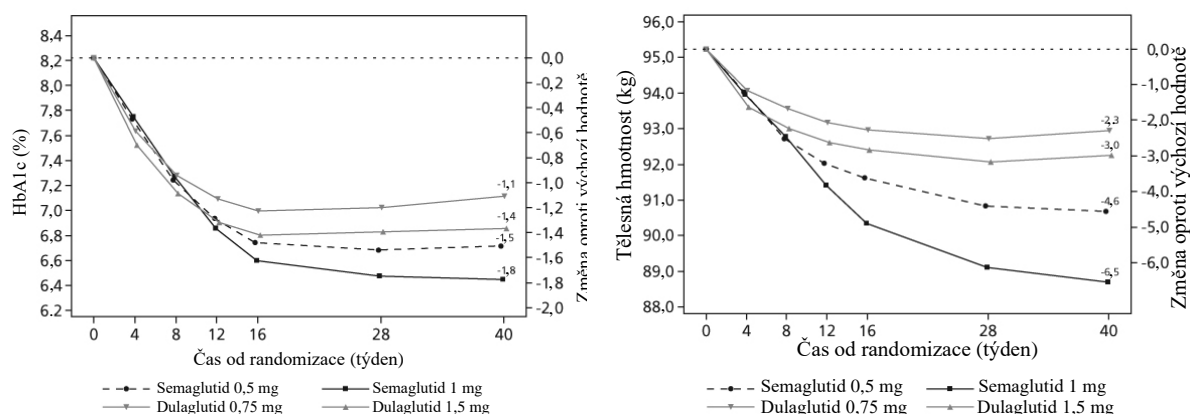
| | Semaglutid 0,5 mg | Semaglutid 1 mg | Dulaglutid 0,75 mg | Dulaglutid 1,5 mg |
|---|--|--|-----------------------|----------------------|
| Intent-to-Treat (ITT) Populace (N) | 301 | 300 | 299 | 299 |
| HbA_{1c} (%) | | | | |
| Výchozí stav (průměr) | 8,3 | 8,2 | 8,2 | 8,2 |
| Změna oproti výchozímu stavu ve 40. týdnu | -1,5 | -1,8 | -1,1 | -1,4 |
| Rozdíl oproti dulaglutidu [95% CI] | -0,4 ^b [-0,6; -0,2] ^a | -0,4 ^c [-0,6; -0,3] ^a | - | - |
| Pacienti (%) dosahující HbA_{1c} <7 % | 68 | 79 | 52 | 67 |

| | Semaglutid 0,5 mg | Semaglutid 1 mg | Dulaglutid 0,75 mg | Dulaglutid 1,5 mg |
|--|--|--|-----------------------|----------------------|
| FPG (mmol/l) | | | | |
| Výchozí stav (průměr) | 9,8 | 9,8 | 9,7 | 9,6 |
| Změna oproti výchozímu stavu ve 40. týdnu | -2,2 | -2,8 | -1,9 | -2,2 |
| Tělesná hmotnost (kg) | | | | |
| Výchozí stav (průměr) | 96,4 | 95,5 | 95,6 | 93,4 |
| Změna oproti výchozímu stavu ve 40. týdnu | -4,6 | -6,5 | -2,3 | -3,0 |
| Rozdíl oproti dulaglutidu [95% CI] | -2,3 ^b [-3,0; -1,5] ^a | -3,6 ^c [-4,3; -2,8] ^a | - | - |

^ap <0,0001 (2stranné) pro superioritu

^b semaglutid 0,5 mg vs. dulaglutid 0,75 mg

^c semaglutid 1 mg vs. dulaglutid 1,5 mg



Obrázek 2 Průměrná změna HbA_{1c} (%) a tělesné hmotnosti (kg) oproti výchozí hodnotě ve 40. týdnu

SUSTAIN 3 – Semaglutid vs. exenatid ER – oba v kombinaci s metforminem nebo s metforminem s deriváty sulfonylurey

V 56týdenní otevřené studii bylo 813 pacientů léčených metforminem samotným (49 %), metforminem s deriváty sulfonylurey (45 %) nebo jinými přípravky (6 %) randomizováno do skupiny se semaglutidem 1 mg nebo s 2 mg exenatidu ER jednou týdně.

Tabulka 5 SUSTAIN 3: Výsledky v 56. týdnu

| | Semaglutid 1 mg | Exenatid ER 2 mg |
|---|--------------------------------|---------------------|
| Populace Intent-to-Treat (ITT), (n) | 404 | 405 |
| HbA_{1c} (%) | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 8,4 | 8,3 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 56. týdnu | -1,5 | -0,9 |
| Rozdíl oproti exenatidu [95 % CI] | -0,6 [-0,8; -0,4] ^a | - |
| Pacienti (%), kteří dosáhli HbA_{1c} <7 % | 67 | 40 |
| FPG (mmol/l) | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 10,6 | 10,4 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 56. týdnu | -2,8 | -2,0 |
| Tělesná hmotnost (kg) | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 96,2 | 95,4 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 56. týdnu | -5,6 | -1,9 |
| Rozdíl oproti exenatidu [95 % CI] | -3,8 [-4,6; -3,0] ^a | - |

^a p<0,0001 (2stranné) pro superioritu

SUSTAIN 4 – Semaglutid vs. inzulin glargin – oba v kombinaci s 1–2 perorálními antidiabetiky (metforminem nebo metforminem a deriváty sulfonylurey)

Ve 30týdenní otevřené komparační studii bylo 1 089 pacientů randomizováno do skupiny s 0,5 mg semaglutidu jednou týdně, s 1 mg semaglutidu jednou týdně nebo s inzulinem glargin jednou denně s dosavadní léčbou metforminem (48 %) nebo metforminem a deriváty sulfonylurey (51 %).

Tabulka 6 SUSTAIN 4: Výsledky v 30. týdnu

| | Semaglutid 0,5 mg | Semaglutid 1 mg | Inzulin glargin |
|---|--------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Populace Intent-to-Treat (ITT), (n) | 362 | 360 | 360 |
| HbA_{1c} (%) | | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 8,1 | 8,2 | 8,1 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 30. týdnu | -1,2 | -1,6 | -0,8 |
| Rozdíl oproti inzulinu glargin [95 % CI] | -0,4 [-0,5; -0,2] ^a | -0,8 [-1,0; -0,7] ^a | – |
| Pacienti (%), kteří dosáhli HbA_{1c} <7 % | 57 | 73 | 38 |
| FPG (mmol/l) | | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 9,6 | 9,9 | 9,7 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 30. týdnu | -2,0 | -2,7 | -2,1 |
| Tělesná hmotnost (kg) | | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 93,7 | 94,0 | 92,6 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 30. týdnu | -3,5 | -5,2 | +1,2 |
| Rozdíl oproti inzulinu glargin [95 % CI] | -4,6 [-5,3; -4,0] ^a | -6,34 [-7,0; -5,7] ^a | – |

^a p <0,0001 (2stranné) pro superioritu

SUSTAIN 5 – Semaglutid vs. placebo – obojí v kombinaci s bazálním inzulinem

Ve 30týdenní dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii bylo 397 pacientů s nedostatečnou kontrolou pomocí bazálního inzulinu s metforminem nebo bez něj randomizováno do skupiny se semaglutidem 0,5 mg jednou týdně, se semaglutidem 1 mg jednou týdně nebo s placebem.

Tabulka 7 SUSTAIN 5: Výsledky v 30. týdnu

| | Semaglutid 0,5 mg | Semaglutid 1 mg | Placebo |
|---|--------------------------------|--------------------------------|----------------|
| Populace Intent-to-Treat (ITT), (n) | 132 | 131 | 133 |
| HbA_{1c} (%) | | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 8,4 | 8,3 | 8,4 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 30. týdnu | -1,4 | -1,8 | -0,1 |
| Rozdíl oproti placebo [95 % CI] | -1,4 [-1,6; -1,1] ^a | -1,8 [-2,0; -1,5] ^a | – |
| Pacienti (%), kteří dosáhli HbA_{1c} <7 % | 61 | 79 | 11 |
| FPG (mmol/l) | | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 8,9 | 8,5 | 8,6 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 30. týdnu | -1,6 | -2,4 | -0,5 |
| Tělesná hmotnost (kg) | | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 92,7 | 92,5 | 89,9 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 30. týdnu | -3,7 | -6,4 | -1,4 |
| Rozdíl oproti placebo [95 % CI] | -2,3 [-3,3; -1,3] ^a | -5,1 [-6,1; -4,0] ^a | – |

^a p <0,0001 (2stranné) pro superioritu

SUSTAIN FORTE – 2 mg semaglutidu vs. 1 mg semaglutidu

Ve 40týdenní dvojitě zaslepené studii bylo 961 pacientů s nedostatečnou kontrolou pomocí metforminu s deriváty sulfonylurey či bez nich randomizováno k podávání 2 mg semaglutidu jednou týdně nebo 1 mg semaglutidu jednou týdně.

Léčba semaglutidem 2 mg vedla ke statisticky vyššímu snížení HbA_{1c} po 40 týdnech léčby oproti léčbě semaglutidem 1 mg.

Tabulka 8 SUSTAIN FORTE: Výsledky ve 40. týdnu

| | Semaglutid 1 mg | Semaglutid 2 mg |
|--|----------------------------|--------------------------------|
| Populace Intent-to-Treat (ITT), (n) | 481 | 480 |
| HbA_{1c} (%) | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 8,8 | 8,9 |
| Změna oproti výchozí hodnotě ve 40. týdnu | -1,9 | -2,2 |
| Rozdíl oproti semaglutidu 1 mg [95 % CI] | - | -0,2 [-0,4, -0,1] ^a |
| Pacienti (%), kteří dosáhli HbA_{1c} < 7 % | 58 | 68 |
| FPG (mmol/l) | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 10,9 | 10,7 |
| Změna oproti výchozí hodnotě ve 40. týdnu | -3,1 | -3,4 |
| Tělesná hmotnost (kg) | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 98,6 | 100,1 |
| Změna oproti výchozí hodnotě ve 40. týdnu | -6,0 | -6,9 |
| Rozdíl oproti semaglutidu 1 mg [95 % CI] | | -0,9 [-1,7; -0,2] ^b |

^a p < 0,001 (2stranná) pro superioritu

^b p < 0,05 (2stranná) pro superioritu

SUSTAIN 9 – Semaglutid vs. placebo jako doplněk k inhibitoru SGLT2 ± metformin nebo deriváty sulfonylurey

V 30týdenní dvojité zaslepené placebem kontrolované studii bylo 302 pacientů s nedostatečnou kontrolou pomocí inhibitoru SGLT2 s metforminem nebo deriváty sulfonylurey nebo bez nich randomizováno do skupiny se semaglutidem 1,0 mg jednou týdně nebo s placebem.

Tabulka 9 SUSTAIN 9: Výsledky ve 30. týdnu

| | Semaglutid 1 mg | Placebo |
|--|--------------------------------|----------------|
| Populace Intent-to-Treat (ITT), (n) | 151 | 151 |
| HbA_{1c} (%) | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 8,0 | 8,1 |
| Změna oproti výchozí hodnotě v 30. týdnu | -1,5 | -0,1 |
| Rozdíl oproti placebo [95 % CI] | -1,4 [-1,6; -1,2] ^a | - |
| Pacienti (%), kteří dosáhli HbA_{1c} < 7 % | 78,7 | 18,7 |
| FPG (mmol/l) | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 9,1 | 8,9 |
| Změna oproti výchozí hodnotě ve 30. týdnu | -2,2 | 0,0 |
| Tělesná hmotnost (kg) | | |
| Výchozí hodnota (průměr) | 89,6 | 93,8 |
| Změna oproti výchozí hodnotě ve 30. týdnu | -4,7 | -0,9 |
| Rozdíl oproti placebo [95 % CI] | -3,8 [-4,7; -2,9] ^a | - |

^ap < 0,0001 (2stranné) pro superioritu, upraveno s ohledem na multiplicitu na základě hierarchického testování hodnoty HbA_{1c} a tělesné hmotnosti

SUSTAIN-11 - Semaglutid vs. inzulin aspart jako doplněk inzulinu glargin + metformin

V 52týdenní otevřené studii bylo 1 748 subjektů s nedostatečně kontrolovaným T2D po 12týdenním zaváděcím období, kdy byl podáván inzulin glargin a metformin, randomizováno 1:1 k podávání buď semaglutidu jednou týdně (0,5 mg nebo 1,0 mg), nebo inzulinu aspart třikrát denně. Zahrnutá populace měla průměrnou dobu trvání diabetu 13,4 let a průměrný HbA_{1c} 8,6 %, s cílovým HbA_{1c} 6,5 – 7,5 %.

Léčba semaglutidem vedla ke snížení HbA_{1c} v 52. týdnu (-1,5 % pro semaglutid vs. -1,2 % pro inzulin aspart).

Počet těžkých hypoglykemických epizod v obou léčebných ramenech byl nízký (4 epizody se semaglutidem vs. 7 epizod s inzulinem aspartem).

Průměrná výchozí tělesná hmotnost se se semaglutidem snížila (-4,1 kg) a s inzulinem aspart zvýšila (+2,8 kg) a odhadovaný rozdíl v léčbě byl -6,99 kg (95% CI -7,41 až -6,57) v 52. týdnu.

Kombinace s monoterapií deriváty sulfonylurey

Na počátku studie SUSTAIN 6 (viz podbod „Kardiovaskulární onemocnění“) bylo 123 pacientů na monoterapii deriváty sulfonylurey. Výchozí hodnota HbA_{1c} byla 8,2 % u semaglutidu 0,5 mg, 8,4 % u semaglutidu 1 mg a 8,4 % u placeba. Změna hodnoty HbA_{1c} v 30. týdnu byla -1,6 % u semaglutidu 0,5 mg, -1,5 % u semaglutidu 1 mg a 0,1 % u placeba.

Kombinace s premixovaným inzulinem ± 1–2 PAD

Na počátku studie SUSTAIN 6 (viz podbod „Kardiovaskulární onemocnění“) bylo 867 pacientů na premixovaném inzulinu (s PAD nebo bez PAD). Výchozí hodnota HbA_{1c} byla 8,8 % u semaglutidu 0,5 mg, 8,9 % u semaglutidu 1 mg a 8,9 % u placeba. Změna hodnoty HbA_{1c} v 30. týdnu byla -1,3 % u semaglutidu 0,5 mg, -1,8 % u semaglutidu 1 mg a -0,4 % u placeba.

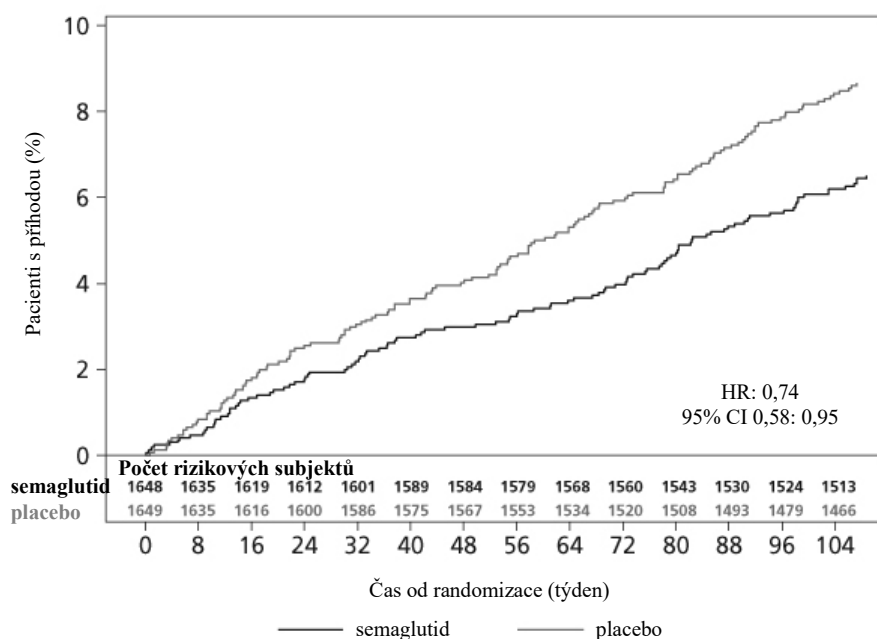
Kardiovaskulární onemocnění

Ve 104týdenní dvojité zaslepené studii (SUSTAIN 6) bylo 3 297 pacientů s diabetem mellitem 2. typu s vysokým kardiovaskulárním rizikem randomizováno buď do skupiny se semaglutidem 0,5 mg jednou týdně, se semaglutidem 1 mg jednou týdně, nebo s odpovídajícím placebem navíc ke standardní terapii s dalším sledováním po dobu 2 let. Studii dokončilo celkem 98 % pacientů a stav vitality na konci studie byl znám u 99,6 % pacientů.

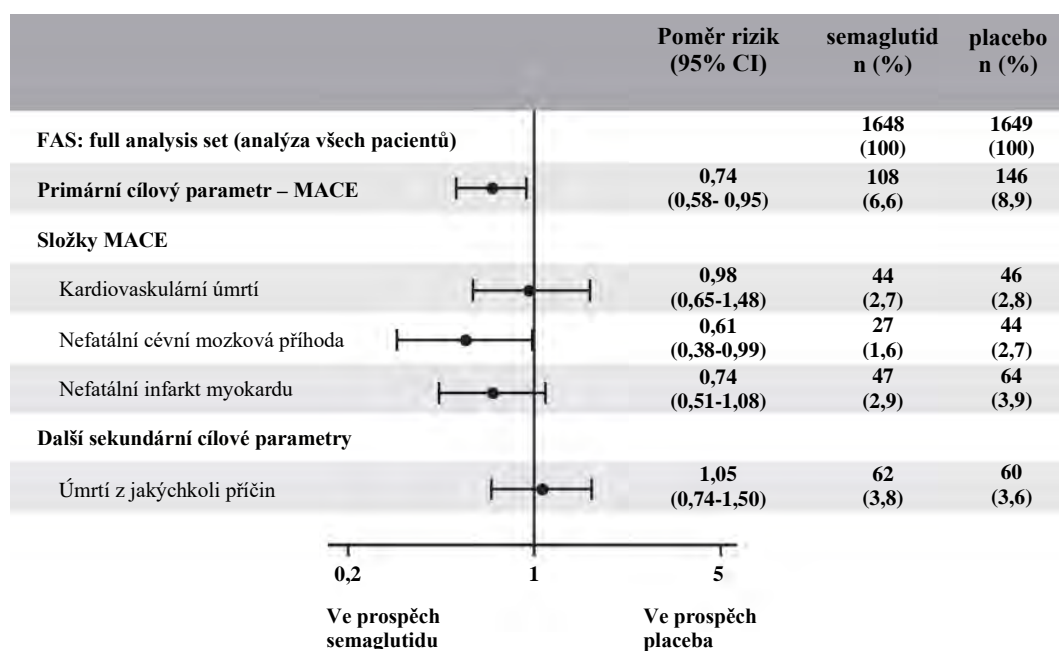
Populace ve studii byla rozdělena podle věku: 1 598 pacientů (48,5 %) ve věku ≥65 let, 321 (9,7 %) ve věku ≥75 let a 20 (0,6 %) ve věku ≥85 let. Ve studii bylo 2 358 pacientů s normální funkcí ledvin nebo s lehkou poruchou funkce ledvin, 832 pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin a 107 pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo s poruchou funkce ledvin v terminálním stádiu. Mužů bylo 61 %, průměrný věk byl 65 let a průměrný BMI byl 33 kg/m². Průměrná doba trvání diabetu byla 13,9 let.

Primární cílový parametr byl čas od randomizace do prvního výskytu závažné nežádoucí kardiovaskulární příhody (MACE): kardiovaskulární úmrtí, nefatální infarkt myokardu nebo nefatální cévní mozková příhoda.

Celkový počet výskytu primárních komponent cílových parametrů MACE byl 254, z toho 108 (6,6 %) případů ve skupině semaglutidu a 146 (8,9 %) případů ve skupině placeba. Výsledky primárních a sekundárních kardiovaskulárních cílových parametrů viz obrázek 4. Léčba semaglutidem vedla ke 26% snížení rizika v primárním sloučeném cílovém parametru zahrnujícím kardiovaskulární úmrtí, nefatální infarkt myokardu nebo nefatální cévní mozkovou příhodu. Celkové počty kardiovaskulárních úmrtí byly 90 včetně 44 (2,7 %) u semaglutidu, 111 nefatálních infarktů myokardu včetně 47 (2,9 %) u semaglutidu a 71 nefatálních cévních mozkových příhod včetně 27 (1,6 %) u semaglutidu (obrázek 4). Snížení rizika v primárním sloučeném cílovém parametru bylo ovlivněno zejména snížením četnosti nefatální cévní mozkové příhody (39%) a snížením nefatálního infarktu myokardu (26%) (obrázek 3).



Obrázek 3 Čas do prvního výskytu sloučeného cílového parametru: kardiovaskulární úmrtí, nefatální infarkt myokardu nebo nefatální cévní mozková příhoda (SUSTAIN 6), křivka dle Kaplan Meiera



Obrázek 4 Čárový graf: analýza času do prvního výskytu sloučeného cílového parametru, jeho složek a úmrtí z jakýchkoli příčin (SUSTAIN 6)

Bylo zaznamenáno 158 případů nové nebo zhoršující se nefropatie. Poměr rizik [95 % CI] pro čas do výskytu nefropatie (nový nástup přetrvávající makroalbuminurie, přetrvávající dvojnásobná hladina sérového kreatininu, potřeba kontinuální renální substituční léčby a úmrtí v důsledku onemocnění ledvin) byl 0,64 [0,46; 0,88] z důvodu nového nástupu přetrvávající makroalbuminurie.

Tělesná hmotnost

Po jednom roce léčby bylo úbytku hmotnosti o $\geq 5\%$ a $\geq 10\%$ dosaženo u více subjektů se semaglutidem 0,5 mg (46 % a 13 %) a se semaglutidem 1 mg (52-62 % a 21-24 %) v porovnání s aktivními komparátory sitagliptinem (18 % a 3 %) a exenatidem ER (17 % a 4 %).

Ve 40týdenní srovnávací studii s dulaglutidem bylo u semaglutidu dosaženo úbytku hmotnosti u většího počtu subjektů. Úbytku ≥ 5 % dosáhlo 44 % subjektů u semaglutidu v dávce 0,5 mg oproti 23 % u dulaglutidu v dávce 0,75 mg, úbytku ≥ 10 % dosáhlo 14 % subjektů u semaglutidu v dávce 0,5 mg oproti 3 % u dulaglutidu v dávce 0,75 mg. U dávky 1 mg semaglutidu to bylo 63 % a 27 % v porovnání s dulaglutidem v dávce 1,5 mg (30 % a 8 %).

Ve studii SUSTAIN 6 bylo do 104. týdne u semaglutidu, jako doplňkové léčby ke standardní terapii, pozorováno oproti výchozí hodnotě významné a trvalé snížení tělesné hmotnosti: u semaglutidu 0,5 mg v porovnání s 0,5 mg placebo to bylo -3,6 kg oproti -0,7 kg a u semaglutidu 1 mg v porovnání s 1 mg placebo to bylo -4,9 kg oproti -0,5 kg.

Krevní tlak

Významná snížení průměrného systolického krevního tlaku byla pozorována při podávání semaglutidu 0,5 mg (3,5-5,1 mmHg) a 1 mg (5,4-7,3 mmHg) v kombinaci s perorálními antidiabetiky nebo bazálním inzulínem. U diastolického krevního tlaku nebyly zjištěny žádné významné rozdíly mezi semaglutidem a komparátory. Ve 40. týdnu bylo pozorováno snížení systolického krevního tlaku -5,3 mmHg při podávání semaglutidu 2 mg a -4,5 mmHg při podávání semaglutidu 1 mg.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií přípravku Ozempic u jedné nebo více podskupin pediatrické populace s diabetem 2. typu (informace o pediatrickém použití viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V porovnání s přirozeným GLP-1 má semaglutid prodloužený poločas přibližně na 1 týden, takže je vhodný pro subkutánní podávání jednou týdně. Základní mechanismus prodloužení délky účinku je vazba na albumin, což vede ke snížené renální clearance a ochraně před metabolickou degradací. Kromě toho je semaglutid stabilizován proti degradaci enzymem DPP-4.

Absorpce

Maximální koncentrace bylo dosaženo za 1 až 3 dny po podání dávky. Expozice v ustáleném stavu bylo dosaženo po 4–5 týdnech při podávání jednou týdně. U pacientů s diabetem 2. typu byly průměrné koncentrace v ustáleném stavu po subkutánním podání 0,5 mg semaglutidu přibližně 16 nmol/l a po subkutánním podání 1 mg semaglutidu přibližně 30 nmol/l. Ve studii porovnávací dávky semaglutidu byly průměrné koncentrace v ustáleném stavu 27 nmol/l pro semaglutid 1 mg a 54 nmol/l pro semaglutid 2 mg. Expozice semaglutidu se při dávkách 0,5 mg, 1 mg a 2 mg zvyšovala úměrně dávce. Při subkutánním podání semaglutidu do břicha, stehna nebo horní části paže bylo dosaženo obdobné expozice. Absolutní biologická dostupnost semaglutidu po subkutánním podání byla 89 %.

Distribuce

Průměrný distribuční objem semaglutidu po subkutánním podání pacientům s diabetem 2. typu byl přibližně 12,5 l. Semaglutid se ve značné míře vázal na albumin v plazmě (>99 %).

Biotransformace

Před exkrecí je semaglutid ve značné míře metabolizován cestou proteolytického štěpení hlavního peptidového řetězce a sekvenční beta-oxidací postranního řetězce mastné kyseliny. Předpokládá se, že na metabolizaci semaglutidu se podílí enzym-neutrální endopeptidáza (NEP).

Eliminace

V klinickém hodnocení s jednorázovou subkutánní dávkou radioaktivně značeného semaglutidu bylo zjištěno, že primárními cestami exkrece materiálu souvisejícího se semaglutidem byly moč a stolice; přibližně 2/3 materiálu souvisejícího se semaglutidem bylo vyloučeno v moči a přibližně 1/3 ve stolici. Přibližně 3 % dávky byla vyloučena v moči ve formě intaktního semaglutidu. U pacientů s diabetem 2. typu byla clearance semaglutidu přibližně 0,05 l/h. S poločasem eliminace přibližně 1 týden bude semaglutid přítomen v krevním oběhu asi 5 týdnů po poslední dávce.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

Podle údajů ze studií fáze 3a, které zahrnovaly pacienty ve věku 20–86 let, neměl věk žádný vliv na farmakokinetiku semaglutidu.

Pohlaví, rasa a etnická příslušnost

Pohlaví, rasa (bílá, černá nebo afroamerická, asijská) ani etnická příslušnost (hispánská či latinskoamerická, nehispánská či nelatinskoamerická) neměly žádný vliv na farmakokinetiku semaglutidu.

Tělesná hmotnost

Tělesná hmotnost má vliv na expozici semaglutidu. Vyšší tělesná hmotnost vede k nižší expozici; 20% rozdíl v tělesné hmotnosti jednotlivců povede přibližně k 16% rozdílu v expozici. Dávky semaglutidu 0,5 mg a 1 mg poskytují adekvátní systémovou expozici při tělesné hmotnosti v rozsahu 40-198 kg.

Porucha funkce ledvin

Porucha funkce ledvin neovlivnila farmakokinetiku semaglutidu v klinicky významné míře. Tato skutečnost byla prokázána s jednorázovou dávkou 0,5 mg semaglutidu u pacientů s různými stupni poruchy funkce ledvin (lehkou, středně těžkou, těžkou poruchou funkce ledvin nebo u pacientů na dialýze) v porovnání se subjekty s normální funkcí ledvin. Toto bylo také prokázáno na základě údajů ze studií fáze 3a u subjektů s diabetem 2. typu a s poruchou funkce ledvin, avšak zkušenosti u pacientů s terminálním selháním ledvin byly omezené.

Porucha funkce jater

Porucha funkce jater neměla žádný vliv na expozici semaglutidu. Farmakokinetika semaglutidu byla hodnocena v klinickém hodnocení s jednorázovou dávkou 0,5 mg semaglutidu u pacientů s různými stupni poruchy funkce jater (lehkou, středně těžkou, těžkou poruchou) v porovnání se subjekty s normální funkcí jater.

Pediatriká populace

Semaglutid nebyl u pediatrických pacientů hodnocen.

Imunogenita

K tvorbě protilátek proti semaglutidu docházelo při léčbě semaglutidem v dávkách 1 mg a 2,4 mg jen zřídka (viz bod 4.8) a nezdálo se, že by odpověď měla vliv na farmakokinetiku semaglutidu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání či genotoxicity neodhalily žádná zvláštní rizika pro člověka.

Nonletální tumory C-buněk štítné žlázy pozorované u hlodavců jsou skupinovým účinkem agonistů receptoru GLP-1. Ve 2letých studiích kancerogenity na potkanech a myších způsoboval semaglutid při klinicky významných expozicích tumory C-buněk štítné žlázy. Žádné jiné tumory spojené s léčbou nebyly pozorovány. Tumory C-buněk u hlodavců jsou způsobeny nongenotoxickým, specifickým receptorem GLP-1 zprostředkovaným mechanismem, na který jsou hlodavci zvláště citliví. Význam pro člověka je považován za nízký, ale nemůže být zcela vyloučen.

Ve studiích fertility u potkanů neovlivnil semaglutid páření ani samčí fertilitu. U potkaních samic bylo při dávkách, které byly spojeny s úbytkem tělesné hmotnosti matky, pozorováno prodloužení estrálního cyklu a malý pokles žlutých tělísek (ovulací).

Ve studiích embryofetálního vývoje u potkanů způsoboval semaglutid embryotoxicitu při nižších než klinicky významných expozicích. Semaglutid způsoboval značná snížení tělesné hmotnosti matek a snižoval přežívání a růst embryí. U plodů byly pozorovány závažné kosterní a viscerální malformace, včetně účinků na dlouhé kosti, žebra, obratle, ocas, krevní cévy a mozkové komory. Hodnocení mechanismu naznačují, že na embryotoxicitě se podílela receptorem GLP-1 zprostředkovaná porucha nutričního zásobování embrya přes žloutkový váček potkanů. Vzhledem k druhovým rozdílům v anatomii a funkci žloutkového váčku a vzhledem k nedostatečné expresi receptoru GLP-1 v žloutkovém váčku nehumánních primátů se má za to, že tento mechanismus pravděpodobně není pro člověka významný. Přímý účinek semaglutidu na plod však nelze vyloučit.

Ve studiích vývojové toxicity u králíků a makaků jávských byla při klinicky významných expozicích pozorována zvýšená ztráta březosti a mírně zvýšený výskyt fetálních abnormalit. Tato zjištění jsou ve shodě se značným úbytkem tělesné hmotnosti matek až o 16 %. Zda mají tyto účinky souvislost se sníženým příjmem potravy u matek v důsledku přímého vlivu GLP-1, není známo.

Postnatální růst a vývoj byly hodnoceny u makaků jávských. Mláďata byla při porodu trochu menší, ale během období kojení se zotavila.

U juvenilních potkanů semaglutid způsoboval opožděné pohlavní dospívání u sameců i u samic. Toto opoždění nemělo žádný dopad na fertilitu a reprodukční schopnost žádného z pohlaví ani na schopnost samic donosit plod.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Propylenglykol
Fenol
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Před prvním použitím

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg a 1 mg

3 roky.

Ozempic 2 mg

2 roky.

Po prvním otevření

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 týdnů.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte přípravek Ozempic před mrazem. Pokud pero nepoužíváte, ponechte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Chraňte přípravek Ozempic před mrazem.

Ponechávejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1,5ml nebo 3ml skleněná zásobní vložka (sklo třídy I) uzavřená na jednom konci pryžovým pístem (chlorobutyl) a na druhém konci hliníkovým víčkem s laminovaným pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyisopren). Zásobní vložka je vložena do jednorázového předplněného pera zhotoveného z polypropylenu, polyoxymethylenu, polykarbonátu a akrylonitrilbutadienstyrenu.

Velikosti balení

Ozempic 0,25 mg injekční roztok

Jedno předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku, umožňující podání 4 dávek po 0,25 mg.
1 předplněné pero a 4 jednorázové jehly NovoFine Plus

Ozempic 0,5 mg injekční roztok

Jedno předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku, umožňující podání 4 dávek po 0,5 mg.
1 předplněné pero a 4 jednorázové jehly NovoFine Plus
3 předplněná pera a 12 jednorázových jehel NovoFine Plus

Ozempic 1 mg injekční roztok

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku, umožňující podání 4 dávek po 1 mg.
1 předplněné pero a 4 jednorázové jehly NovoFine Plus
3 předplněná pera a 12 jednorázových jehel NovoFine Plus

Ozempic 2 mg injekční roztok

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku, umožňující podání 4 dávek po 2 mg.
1 předplněné pero a 4 jednorázové jehly NovoFine Plus
3 předplněná pera a 12 jednorázových jehel NovoFine Plus

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pacienta je třeba poučit, že má injekční jehlu po každé injekci zlikvidovat a pero má uchovávat bez nasazené injekční jehly. Tím se může předejít ucpání jehel, kontaminaci, infekci, úniku roztoku a nepřesnému dávkování.

Pero je určeno k použití pouze jednou osobou.

Přípravek Ozempic nesmí být použit v případě, že není čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý.

Přípravek Ozempic nesmí být použit v případě, že byl zmrazen.

Přípravek Ozempic lze podávat s jednorázovými jehlami 30G, 31G a 32G o délce do 8 mm.

Nepoužitý léčivý přípravek a ostatní odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/17/1251/002

EU/1/17/1251/003

EU/1/17/1251/004

EU/1/17/1251/005

EU/1/17/1251/006

EU/1/17/1251/010

EU/1/17/1251/011

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. února 2018

Datum posledního prodloužení registrace: 21. září 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ
A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg a 2 mg

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

Ozempic 1 mg

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ozempic 0,25 mg injekční roztok v předplněném peru
semaglutid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna dávka (0,19 ml) obsahuje 0,25 mg semaglutidu (1,34 mg/ml),

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylenglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

1 pero a 4 jednorázové jehly (4 dávky)

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

jednou týdně

Semaglutid používejte jednou týdně

Zapište si, který den v týdnu jej chcete aplikovat

Svou týdenní dávku jsem si aplikoval(a) v níže uvedených datech

subkutánní podání

Zde otevřít

Zde odklopit

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou.
Určeno pouze pro jednu osobu.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

6 týdnů po prvním použití pero zlikvidujte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Po prvním použití pero uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

Ponechávejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/17/1251/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Ozempic 0,25 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Ozempic 0,25 mg injekce
semaglutid
subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

jednou týdně

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,5 ml
(4 dávky)

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ozempic 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru
semaglutid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna dávka (0,37 ml) obsahuje 0,5 mg semaglutidu (1,34 mg/ml),

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylenglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

1 pero a 4 jednorázové jehly (4 dávky)

3 pera a 12 jednorázových jehel (12 dávek)

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

jednou týdně

Semaglutid používejte jednou týdně

Zapište si, který den v týdnu jej chcete aplikovat

Svou týdenní dávku jsem si aplikoval(a) v níže uvedených datech

subkutánní podání

Zde otevřít

Zde odklopit

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou.
Určeno pouze pro jednu osobu.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

6 týdnů po prvním použití pero zlikvidujte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Po prvním použití pero uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

Ponechávejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRACNÍ ČÍSLA

EU/1/17/1251/003 1 pero a 4 jednorázové jehly

EU/1/17/1251/004 3 pera a 12 jednorázových jehel

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Ozempic 0,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Ozempic 0,5 mg injekce
semaglutid
subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

jednou týdně

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,5 ml
(4 dávky)

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ozempic 1 mg injekční roztok v předplněném peru
semaglutid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna dávka (0,74 ml) obsahuje 1 mg semaglutidu (1,34 mg/ml),

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylenglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

1 pero a 4 jednorázové jehly (4 dávky)

3 pera a 12 jednorázových jehel (12 dávek)

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

jednou týdně

Semaglutid používejte jednou týdně

Zapište si, který den v týdnu jej chcete aplikovat

Svou týdenní dávku jsem si aplikoval(a) v níže uvedených datech

subkutánní podání

Zde otevřít

Zde odklopit

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou.
Určeno pouze pro jednu osobu.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

6 týdnů po prvním použití pero zlikvidujte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Po prvním použití pero uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.
Ponechávejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/17/1251/005 1 pero a 4 jednorázové jehly
EU/1/17/1251/006 3 pera a 12 jednorázových jehel

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Ozempic 1 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Ozempic 1 mg injekce
semaglutid
subkutánní podání

2. 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

jednou týdně

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml
(4 dávky)

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ozempic 2 mg injekční roztok v předplněném peru
semaglutid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna dávka (0,74 ml) obsahuje 2 mg semaglutidu (2,68 mg/ml),

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylenglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

1 pero a 4 jednorázové jehly (4 dávky)

3 pera a 12 jednorázových jehel (12 dávek)

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

jednou týdně

Semaglutid používejte jednou týdně

Zapište si, který den v týdnu jej chcete aplikovat

Svou týdenní dávku jsem si aplikoval(a) v níže uvedených datech

subkutánní podání

Zde otevřít

Zde odklopit

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou.
Určeno pouze pro jednu osobu.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

6 týdnů po prvním použití pero zlikvidujte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Po prvním použití pero uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.
Ponechávejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/17/1251/010 1 pero a 4 jednorázové jehly
EU/1/17/1251/011 3 pera a 12 jednorázových jehel

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Ozempic 2 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Ozempic 2 mg injekce
semaglutid
subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

jednou týdně

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml
(4 dávky)

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ozempic 0,25 mg injekční roztok v předplněném peru semaglutid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ozempic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ozempic používat
3. Jak se přípravek Ozempic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ozempic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ozempic a k čemu se používá

Přípravek Ozempic obsahuje léčivou látku semaglutid. Pomáhá při snižování hladiny krevního cukru pouze tehdy, je-li hladina cukru v krvi příliš vysoká, a může pomoci předejít srdečnímu onemocnění.

Přípravek Ozempic se používá k léčbě dospělých (ve věku 18 let a starších) s diabetem 2. typu, pokud nestačí dieta a cvičení:

- samostatně – jestliže nemůžete užívat metformin (další lék k léčbě diabetu (cukrovky)) nebo
- s dalšími léky k léčbě diabetu – pokud tyto léky nedostatečně kontrolují hladinu cukru v krvi. Mohou to být léky, které užíváte ústy nebo si je aplikujete injekčně, např. inzulin.

Je důležité, abyste pokračoval(a) s naplánovanou dietou a cvičením podle pokynů Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ozempic používat

Nepoužívejte přípravek Ozempic

- jestliže jste alergický(á) na semaglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Tento přípravek není stejný jako inzulin a nesmíte jej používat jestliže:

- máte diabetes 1. typu – stav, kdy tělo neprodukuje vůbec žádný inzulin
- u Vás dojde k diabetické ketoacidóze – komplikaci diabetu doprovázené vysokou hladinou cukru v krvi, potížení s dýcháním, zmateností, nadměrnou žízní, nasládlým zápachem dechu nebo nasládlou či kovovou chutí v ústech.

Ozempic není inzulin a proto nesmí být používán jako náhrada inzulinu.

Účinky na zaživací systém

Během léčby tímto přípravkem můžete mít pocit na zvracení (nauzeu) nebo Vám může být špatně (zvracení) nebo můžete mít průjem. Tyto nežádoucí účinky mohou způsobit dehydrataci (ztrátu tekutin). Je důležité pít velké množství tekutin, aby se předešlo dehydrataci. Je to zejména důležité, pokud máte potíže s ledvinami. Pokud máte nějaké otázky či obavy, poraďte se se svým lékařem.

Silná a přetrvávající bolest žaludku, která by mohla být způsobena akutní pankreatitidou (zánět slinivky břišní)

Pokud máte silné a přetrvávající bolesti v oblasti žaludku, ihned navštivte svého lékaře, protože by to mohla být známka akutní pankreatitidy (zánětu slinivky břišní). Varovné příznaky zánětu slinivky břišní viz bod 4.

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)

Při kombinaci derivátů sulfonylurey nebo inzulínu s tímto přípravkem se může zvýšit riziko nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Lékař Vás může požádat o vyšetření hladiny cukru v krvi. To pomůže lékaři při rozhodování, zda je nutno dávku derivátů sulfonylurey nebo inzulínu změnit, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.

Diabetické oční onemocnění (retinopatie)

Máte-li oční onemocnění způsobené diabetem a používáte-li inzulín, může vést používání tohoto přípravku ke zhoršení zraku, což může vyžadovat léčbu. Informujte svého lékaře, jestliže máte diabetické oční onemocnění nebo během léčby tímto přípravkem zaznamenáte problémy s očima. V případě, že máte potenciálně nestabilní diabetické oční onemocnění, nedoporučuje se přípravek Ozempic 2 mg používat.

Děti a dospívající

Vzhledem k tomu, že bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících do 18 let nebyly dosud stanoveny, nedoporučuje se v této věkové skupině tento přípravek používat.

Další léčivé přípravky a přípravek Ozempic

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků nebo jiných léků, které jste koupil(a) bez lékařského předpisu.

Zvláště oznamte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, jestli používáte léky obsahující některou z následujících látek:

- warfarin nebo jiný podobný lék ke snížení srážlivosti krve užívaný ústy (perorální antikoagulancia). Možná budete potřebovat časté provádění krevních testů, aby se zkontrolovalo, jak rychle u Vás dochází ke krevnímu srážení.
- pokud používáte inzulín, lékař Vám řekne, jak snížit dávku inzulínu, a doporučí Vám častěji sledovat hladinu cukru v krvi, abyste se vyhnul(a) hyperglykémii (vysoká hladina cukru v krvi) a diabetické ketoacidóze (komplikace diabetu, ke které dochází, jestliže tělo není schopné rozložit glukózu, protože nemá dostatek inzulínu).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek se nesmí používat během těhotenství, protože není známo, zda má vliv na nenarozené dítě. Z toho důvodu se při používání tohoto přípravku doporučuje používat antikoncepci. Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o změně léčby, protože musíte přestat tento přípravek

používat alespoň 2 měsíce předem. Pokud otěhotníte během používání tohoto přípravku, ihned se poraďte se svým lékařem, protože Vaši léčbu bude nutné změnit.

Tento přípravek nepoužívejte, jestliže kojíte, protože není známo, zda přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Ozempic ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Jestliže tento přípravek používáte v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem, může se vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), která může snižovat Vaši schopnost se koncentrovat. Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud se objeví jakékoli příznaky nízké hladiny cukru v krvi. Informace týkající zvýšeného rizika nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 2, „Upozornění a opatření“ a informace o varovných příznacích nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Další informace Vám sdělí lékař.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ozempic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik přípravku se používá

- Počáteční dávka je 0,25 mg jedenkrát týdně po dobu čtyř týdnů.
- Po čtyřech týdnech Vám lékař dávku zvýší na 0,5 mg jednou týdně.
- Lékař Vám může zvýšit dávku na 1 mg jednou týdně, pokud při dávce 0,5 mg jednou týdně nebude hladina cukru v krvi dostatečně uspokojivá.
- Lékař Vám může zvýšit dávku na 2 mg jednou týdně, pokud při dávce 1 mg jednou týdně nebude hladina cukru v krvi dostatečně uspokojivá.

Neměňte dávku, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Jak se přípravek Ozempic podává

Přípravek Ozempic je určen k injekční aplikaci do podkoží (subkutánní injekce). Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalů.

- Nejvhodnější místo k aplikaci je přední část stehna, přední část pasu (břícho) nebo horní část paže.
 - Než použijete pero poprvé, ukáže Vám lékař nebo zdravotní sestra, jak se pero používá.
- Podrobné pokyny k použití jsou uvedeny na druhé straně této příbalové informace.

Kdy se přípravek Ozempic používá

- Tento přípravek se používá jednou týdně, a pokud je to možné vždy ve stejný den v týdnu.
- Injekci si můžete aplikovat kdykoli v průběhu dne, bez ohledu na jídlo.

Abyste si snáze pamatoval(a), že si máte injekci tohoto přípravku aplikovat pouze jednou týdně, doporučuje se poznačit si vybraný den v týdnu (např. středu) na krabičku a zapsat si na krabičku datum po každé injekci.

V případě potřeby můžete den podávání týdenní injekce tohoto přípravku změnit, pokud od poslední injekce uplynuly alespoň 3 dny. Po zvolení nového dne podávání pokračujte v týdenním dávkování.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ozempic, než jste měl(a)

Pokud použijete více přípravku Ozempic, než jste měl(a), sdělte to okamžitě svému lékaři. Mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky jako pocit na zvracení (nauzea).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ozempic

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat injekci s dávkou a:

- je to 5 nebo méně dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Ozempic použít, použijte jej hned, jak si na to vzpomenete. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v plánovaný den jako obvykle.
- je to více než 5 dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Ozempic použít, vynechejte zapomenutou dávku. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v plánovaný den jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ozempic

Nepřestávejte používat tento přípravek, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud ho přestanete používat, může Vám stoupnout hladina cukru v krvi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- komplikace diabetického očního onemocnění (retinopatie) – musíte informovat lékaře, pokud se u Vás během léčby tímto přípravkem objeví problémy se zrakem, jako například změny vidění.

Méně časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida), který může způsobit těžkou bolest v žaludku a zádech, která neodezní. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, musíte okamžitě navštívit lékaře.

Vzácné: (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000)

- závažné alergické reakce (anafylaktické reakce, angioedém). Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou dýchací obtíže, otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížemi při polykání a rychlý srdeční tep, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a informovat svého lékaře.

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit)

- Neprůchodnost střev. Těžká forma zácpy s dalšími příznaky, jako je bolest žaludku, nadýmání, zvracení atd.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté: (mohou se projevit u více než 1 pacienta z 10)

- pocit na zvracení (nauzea) – ten obvykle časem přejde
- průjem – ten obvykle časem přejde
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie), pokud je tento léčivý přípravek používán s léčivými přípravky, které obsahují deriváty sulfonylurey nebo inzulin

Časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- nevolnost (zvracení)
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie), pokud se tento přípravek používá s jinými perorálními léky proti diabetu, než jsou deriváty sulfonylurey nebo inzulin

Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit náhle. Mohou zahrnovat: chladný pot, chladnou bledou pokožku, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit na zvracení (nauzea) nebo pocit velkého hladu, změny vidění, ospalost nebo slabost, nervozitu, pocit úzkosti nebo zmatenosti, potíže s koncentrací nebo třes.

Váš lékař Vám řekne, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit a co dělat, když zaznamenáte tyto varovné příznaky.

Nízká hladina cukru v krvi u Vás může nastat s větší pravděpodobností, pokud také používáte deriváty sulfonylurey nebo inzulín. Před tím, než začnete používat tento přípravek, Vám může lékař snížit dávku těchto léků.

- zažívací potíže
- zánět žaludku (gastritida) – příznaky zahrnují bolest žaludku, pocit na zvracení (nauzea) nebo nevolnost (zvracení)
- reflux nebo pálení žáhy – rovněž označované jako „gastroezofageální refluxní choroba“ (GERD)
- bolest žaludku
- nadmutí břicha
- zácpa
- říhání
- žlučové kameny
- závratě
- únava
- úbytek tělesné hmotnosti
- menší chuť k jídlu
- plynatost (nadýmání)
- zvýšení hladin enzymů slinivky břišní (např. lipázy a amylázy)

Méně časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- změna v chuti jídla nebo pití
- rychlý pulz
- reakce v místě injekce – jako podlitiny, bolest, podráždění, svědění a vyrážka
- alergické reakce jako vyrážka, svědění nebo kopřivka.
- opožděné vyprazdňování žaludku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ozempic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Ponechte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během používání:

- Pero můžete uchovávat při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) mimo dosah chladicího zařízení po dobu 6 týdnů. Chraňte přípravek Ozempic před mrazem a nepoužívejte jej, pokud byl zmrazen.
- Pokud pero nepoužíváte, ponechte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ozempic obsahuje

- Léčivou látkou je semaglutid. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 2 mg semaglutidu v 1,5 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje 0,25 mg semaglutidu v 0,19 ml.
- Dalšími složkami jsou: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylenglykol, fenol, voda pro injekci, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH). Viz také bod 2 „Obsah sodíku“.

Jak přípravek Ozempic vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ozempic je čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý injekční roztok v předplněném peru. Jedno předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku pro podání 4 dávek po 0,25 mg.

Ozempic 0,25 mg injekční roztok je dostupný v následující velikosti balení:
1 pero a 4 jednorázové jehly NovoFine Plus

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny k použití přípravku Ozempic 0,25 mg injekční roztok v předplněném peru

Před použitím předplněného pera Ozempic si **pečlivě přečtěte tyto pokyny**.

Poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, jak správně aplikovat přípravek Ozempic.

Nepoužívejte pero bez odpovídajícího proškolení lékařem nebo zdravotní sestrou. Pero s tímto přípravkem používejte pouze dle návodu.

Začněte kontrolou svého pera **tím, že se ujistíte, že obsahuje přípravek Ozempic 0,25 mg**. Poté si prostudujte následující obrázky a seznamte se s různými částmi pera a jehly.

Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen (schopna) přečíst údaje na počítadle dávků pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc osobu, která má dobrý zrak a ví, jak používat předplněné pero Ozempic.

Vaše pero je předplněné dávkovací pero. Obsahuje 2 mg semaglutidu a umožňuje zvolit pouze dávky po 0,25 mg. Jedno nepoužité pero obsahuje čtyři dávky po 0,25 mg. Po podání čtyř dávek zůstane v peru ještě roztok. Pero je třeba zlikvidovat.

Použijte tabulku uvnitř víčka krabičky, abyste měl(a) přehled o tom, kolik injekcí jste si aplikoval(a) a kdy jste si injekce aplikoval(a).

Pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami 30G, 31G a 32G o délce do 8 mm.

Jehly NovoFine Plus jsou součástí balení.

Předplněné pero Ozempic a jehla (příklad)

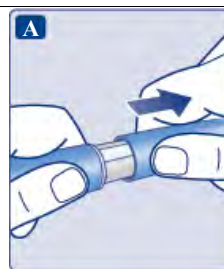


⚠ Důležité upozornění

Věnujte těmto poznámkám zvláštní pozornost, protože jsou důležité pro bezpečné používání pera.

1. Připravte si pero a novou jehlu

- **Zkontrolujte název a barvu na štítku pera**, abyste se ujistil(a), že obsahuje přípravek Ozempic 0,25 mg. To je obzvláště důležité, pokud používáte více než jeden typ léku aplikovaného injekčně. Použití nesprávného léku by mohlo poškodit Vaše zdraví.
- **Sejměte uzávěr pera.**





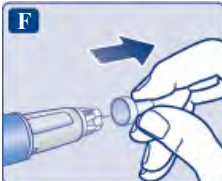


- **Zkontrolujte, zda je roztok v peru čirý a bezbarvý.** Podívejte se skrz okénko pera. Pokud je roztok zakalený nebo zbarvený, pero nepoužívejte.


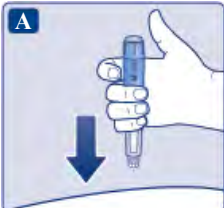





- **Vezměte si novou jehlu.** Zkontrolujte, zda papírový kryt a vnější kryt jehly nejsou poškozené, to by mohlo ovlivnit sterilitu. Pokud je patrné jakékoliv poškození, použijte novou jehlu.



Odtrhněte papírový kryt.

| | |
|--|--|
| <p>Ujistěte se, že jste jehlu nasadil(a) správně</p> <ul style="list-style-type: none"> Nasaďte jehlu rovně na pero. Našroubujte ji na doraz. |  |
| <p>Jehla je chráněna dvěma kryty. Musíte odstranit oba kryty. Pokud zapomenete odstranit oba kryty, nelze aplikovat žádný roztok.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sejměte vnější kryt jehly a ponechejte si jej pro pozdější potřebu. Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu bezpečně sejmout z pera. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej. Pokud byste se pokusil(a) jej opět nasadit, mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout. <p>Na hrotu jehly se může objevit kapka roztoku. To je zcela normální, i přesto však musíte zkontrolovat průtok při prvním použití nového pera. Viz krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“.</p> <p>Nenasazujte na pero novou jehlu, dokud nejste připraven(a) si injekci aplikovat.</p> |  |
| <p>⚠ Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu. Tím se může předejít ucpání jehel, kontaminaci, infekci a nepřesnému dávkování.</p> | |
| <p>⚠ Nikdy nepoužívejte ohnutou ani poškozenou jehlu.</p> | |
| <p>2. S každým novým perem zkontrolujte průtok</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> Pokud již pero používáte, přejděte ke kroku 3, „Nastavení dávky“. Průtok zkontrolujte pouze před první aplikací s každým novým perem. Otáčejte voličem dávky k symbolu kontroly průtoku (•• —) těsně za „0“. Ujistěte se, že symbol kontroly průtoku je proti ukazateli. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> Držte pero s jehlou směrem vzhůru. Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo dávky nevrátí na „0“. „0“ musí být proti ukazateli dávky. Na hrotu jehly se musí objevit kapka roztoku. |  |
| <p>Na hrotu jehly může zůstat malá kapka, kterou si však neaplikujete. Pokud se kapka neobjeví, opakujte krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“, a to až 6krát. Pokud se stále kapka neobjeví, vyměňte jehlu a zopakujte krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“ ještě jednou. Pokud se kapka roztoku ani poté neobjeví, pero zlikvidujte a použijte nové.</p> | |

| | |
|---|--|
| <p>⚠ Před prvním použitím nového pera vždy zkontrolujte, zda se na hrotu jehly objeví kapka. Tak se ujistíte, že roztok protéká. Pokud se neobjeví žádná kapka, neaplikoval(a) byste si žádný lék, i když by se počítadlo dávky pohybovalo. V takovém případě je možné, že došlo k ucpání nebo poškození jehly. Jestliže nezkontrolujete průtok pokaždé před prvním použitím nového pera, může se stát, že si nepodáte předepsanou dávku a nedosáhnete požadovaného účinku přípravku Ozempic.</p> | |
| <p>3. Nastavení dávky</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Otáčejte voličem dávky, abyste nastavil(a) dávku 0,25 mg. Otáčejte voličem dávky, dokud se počítadlo dávky nezastaví a neukáže hodnotu 0,25 mg. |  |
| <p>Pouze počítadlo dávky a ukazatel dávky ukazují, že jste zvolil(a) 0,25 mg. Na jednu dávku lze zvolit pouze 0,25 mg. Volič dávky cvaká jiným způsobem při otáčení dopředu, zpět nebo přes počet 0,25 mg. Nepočítejte cvakání pera.</p> | |
| <p>⚠ Před aplikací tohoto léku vždy pomocí počítadla dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, že jste zvolil(a) 0,25 mg. Nepočítejte cvakání pera. Aby bylo zajištěno, že dostanete správnou dávku, musí být dávka 0,25 mg přesně proti ukazateli dávky.</p> | |
| <p>4. Aplikace dávky</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Zaveďte jehlu pod kůži, jak Vám ukázal Váš lékař nebo zdravotní sestra. • Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky. Nezakrývejte je prsty. Mohlo by to vést k přerušení aplikace. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko. Sledujte, jak se počítadlo dávky vrátí na „0“. „0“ musí být proti ukazateli dávky. Můžete uslyšet nebo pocítit cvaknutí. • Držte dávkovací tlačítko stisknuté a zároveň ponechte jehlu v kůži. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Pomalou počítejte do 6, zatímco držíte stisknuté dávkovací tlačítko. • Pokud jehlu vytáhnete dřív, můžete vidět proud roztoku vytékající z hrotu jehly. V takovém případě nebude aplikována celá dávka. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Vytáhněte jehlu z kůže. Poté můžete uvolnit dávkovací tlačítko. Pokud se v místě injekce objeví krev, jemně na něj zatlačte. |  |
| <p>Po podání injekce se na hrotu jehly může objevit kapka roztoku. To je běžné a nemá to žádný vliv na dávku.</p> | |
| <p>⚠ Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste věděl(a), kolik mg podáváte. Držte dávkovací tlačítko stisknuté, dokud se počítadlo dávky nevrátí na „0“.</p> | |

Jak lze zjistit, že je jehla ucpaná nebo poškozená

- Pokud se při nepřerušovaném stisknutí dávkovacího tlačítka na počítadle dávky neobjeví „0“, je možné, že jste použil(a) ucpanou nebo poškozenou jehlu.
- V takovém případě jste si **neaplikoval(a)** žádný lék, ačkoli se počítadlo dávky posunulo z původní dávky, kterou jste nastavil(a).

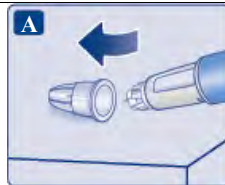
Jak nakládat s ucpanou jehlou

Vyměňte jehlu podle popisu v kroku 5 „Po aplikaci“ a opakujte všechny kroky počínaje krokem 1 „Připravte si pero a novou jehlu“. Ujistěte se, že jste zvolil(a) celou potřebnou dávku.

Nikdy se při aplikaci nedotýkejte počítadla dávky. Může to vést k přerušení aplikace.

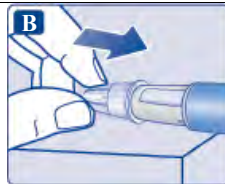
5. Po aplikaci

Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte, aby se zajistila správná aplikace a zabránilo se ucpání jehel. Pokud je jehla ucpaná, **nelze** aplikovat žádný lék.

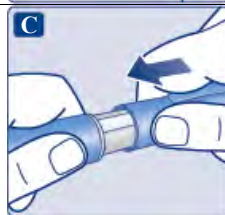


- Na hladkém povrchu **zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly.** Nedotýkejte se při tom jehly ani vnějšího krytu jehly.

- Jakmile je jehla uvnitř, **opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte.**
- **Odšroubujte jehlu** a opatrně ji zlikvidujte podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.



- **Uzávěr pera nasadíte** na pero po každém použití, aby byl roztok chráněn před světlem.



Pero určené k likvidaci zlikvidujte **bez** nasazené jehly dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.

- ⚠ **Nikdy nezkoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu.** Mohl(a) byste se jehlou poranit.
- ⚠ **Po každé aplikaci vždy jehlu z pera ihned sejměte.** Tím se může předejít ucpání jehel, kontaminaci, infekci, úniku roztoku a nepřesnému dávkování.

⚠ Další důležité informace

- Pero a jehly vždy uchovávejte **mimo dohled a dosah ostatních,** zejména dětí.
- Pero ani jehly s nikým **nikdy nesdílejte.**
- Ošetřující osoby musí **být velmi opatrné při manipulaci s použitými jehlami,** aby zabránily poranění jehlou a přenosu infekce.

Péče o pero

S perem zacházejte opatrně. Hrubé zacházení nebo nesprávné používání mohou vést k nepřesnému dávkování. Pokud se tak stane, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.

- **Pero nenechávejte v autě** ani na jiném místě, kde může být příliš vysoká nebo příliš nízká teplota.
- **Přípravek Ozempic, který byl zmrazen, neaplikujte.** Pokud tak učiníte, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.
- **Přípravek Ozempic, který byl vystaven přímému slunečnímu světlu, neaplikujte.** Pokud tak učiníte, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.
- **Nevystavujte pero prachu, špíně ani tekutinám.**
- **Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte.** Lze jej očistit navlhčeným hadříkem se slabým čisticím prostředkem.

- **Nenechte pero spadnout** na tvrdý povrch, ani s ním o takový povrch neklepejte. Pokud pero upustíte nebo máte podezření, že se poškodilo, našroubujte na něj novou jehlu a před aplikací zkontrolujte průtok roztoku.
- **Nepokoušejte se pero znovu naplnit.**
- **Nepokoušejte se pero opravovat** ani jej rozebírat.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ozempic 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru semaglutid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ozempic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ozempic používat
3. Jak se přípravek Ozempic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ozempic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ozempic a k čemu se používá

Přípravek Ozempic obsahuje léčivou látku semaglutid. Pomáhá při snižování hladiny krevního cukru pouze tehdy, je-li hladina cukru v krvi příliš vysoká, a může pomoci předejít srdečnímu onemocnění.

Přípravek Ozempic se používá k léčbě dospělých (ve věku 18 let a starších) s diabetem 2. typu, pokud nestačí dieta a cvičení:

- samostatně – jestliže nemůžete užívat metformin (další lék k léčbě diabetu (cukrovky)) nebo s dalšími léky k léčbě diabetu – pokud tyto léky nedostatečně kontrolují hladinu cukru v krvi. Mohou to být léky, které užíváte ústy nebo si je aplikujete injekčně, např. inzulin.

Je důležité, abyste pokračoval(a) s naplánovanou dietou a cvičením podle pokynů Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ozempic používat

Nepoužívejte přípravek Ozempic

- jestliže jste alergický(á) na semaglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Tento přípravek není stejný jako inzulin a nesmíte jej používat jestliže:

- máte diabetes 1. typu – stav, kdy tělo neprodukuje vůbec žádný inzulin
- u Vás dojde k diabetické ketoacidóze – komplikaci diabetu doprovázené vysokou hladinou cukru v krvi, potížení s dýcháním, zmateností, nadměrnou žízní, nasládlým zápachem dechu nebo nasládlou či kovovou chutí v ústech.

Ozempic není inzulin a proto nesmí být používán jako náhrada inzulinu.

Účinky na zaživací systém

Během léčby tímto přípravkem můžete mít pocit na zvracení (nauzeu) nebo Vám může být špatně (zvracení) nebo můžete mít průjem. Tyto nežádoucí účinky mohou způsobit dehydrataci (ztrátu tekutin). Je důležité pít velké množství tekutin, aby se předešlo dehydrataci. Je to zejména důležité, pokud máte potíže s ledvinami. Pokud máte nějaké otázky či obavy, poraďte se se svým lékařem.

Silná a přetrvávající bolest žaludku, která by mohla být způsobena akutní pankreatitidou (zánět slinivky břišní)

Pokud máte silné a přetrvávající bolesti v oblasti žaludku, ihned navštivte svého lékaře, protože by to mohla být známka akutní pankreatitidy (zánětu slinivky břišní). Varovné příznaky zánětu slinivky břišní viz bod 4.

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)

Při kombinaci derivátů sulfonylurey nebo inzulínu s tímto přípravkem se může zvýšit riziko nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Lékař Vás může požádat o vyšetření hladiny cukru v krvi. To pomůže lékaři při rozhodování, zda je nutno dávku derivátů sulfonylurey nebo inzulínu změnit, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.

Diabetické oční onemocnění (retinopatie)

Máte-li oční onemocnění způsobené diabetem a používáte-li inzulín, může vést používání tohoto přípravku ke zhoršení zraku, což může vyžadovat léčbu. Informujte svého lékaře, jestliže máte diabetické oční onemocnění nebo během léčby tímto přípravkem zaznamenáte problémy s očima. V případě, že máte potenciálně nestabilní diabetické oční onemocnění, nedoporučuje se používat přípravek Ozempic 2 mg.

Děti a dospívající

Vzhledem k tomu, že bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících do 18 let nebyly dosud stanoveny, nedoporučuje se v této věkové skupině tento přípravek používat.

Další léčivé přípravky a přípravek Ozempic

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků nebo jiných léků, které jste koupil(a) bez lékařského předpisu.

Zvláště oznamte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, jestli používáte léky obsahující některou z následujících látek:

- warfarin nebo jiný podobný lék ke snížení srážlivosti krve užívaný ústy (perorální antikoagulancia). Možná budete potřebovat časté provádění krevních testů, aby se zkontrolovalo, jak rychle u Vás dochází ke krevnímu srážení.
- pokud používáte inzulín, lékař Vám řekne, jak snížit dávku inzulínu, a doporučí Vám častěji sledovat hladinu cukru v krvi, abyste se vyhnul(a) hyperglykémii (vysoká hladina cukru v krvi) a diabetické ketoacidóze (komplikace diabetu, ke které dochází, jestliže tělo není schopné rozložit glukózu, protože nemá dostatek inzulínu).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek se nesmí používat během těhotenství, protože není známo, zda má vliv na nenarozené dítě. Z toho důvodu se při používání tohoto přípravku doporučuje používat antikoncepci. Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o změně léčby, protože musíte přestat tento přípravek

používat alespoň 2 měsíce předem. Pokud otěhotníte během používání tohoto přípravku, ihned se poraďte se svým lékařem, protože Vaši léčbu bude nutné změnit.

Tento přípravek nepoužívejte, jestliže kojíte, protože není známo, zda přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Ozempic ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Jestliže tento přípravek používáte v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem, může se vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), která může snižovat Vaši schopnost se koncentrovat. Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud se objeví jakékoli příznaky nízké hladiny cukru v krvi. Informace týkající zvýšeného rizika nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 2, „Upozornění a opatření“ a informace o varovných příznacích nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Další informace Vám sdělí lékař.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ozempic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik přípravku se používá

- Počáteční dávka je 0,25 mg jedenkrát týdně po dobu čtyř týdnů.
- Po čtyřech týdnech Vám lékař dávku zvýší na 0,5 mg jednou týdně.
- Lékař Vám může zvýšit dávku na 1 mg jednou týdně, pokud při dávce 0,5 mg jednou týdně nebude hladina cukru v krvi dostatečně uspokojivá.
- Lékař Vám může zvýšit dávku na 2 mg jednou týdně, pokud při dávce 1 mg jednou týdně nebude hladina cukru v krvi dostatečně uspokojivá.

Neměňte dávku, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Jak se přípravek Ozempic podává

Přípravek Ozempic je určen k injekční aplikaci do podkoží (subkutánní injekce). Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalů.

- Nejvhodnější místo k aplikaci je přední část stehna, přední část pasu (břícho) nebo horní část paže.
- Než použijete pero poprvé, ukáže Vám lékař nebo zdravotní sestra, jak se pero používá. Podrobné pokyny k použití jsou uvedeny na druhé straně této příbalové informace.

Kdy se přípravek Ozempic používá

- Tento přípravek se používá jednou týdně, a pokud je to možné vždy ve stejný den v týdnu.
- Injekci si můžete aplikovat kdykoli v průběhu dne, bez ohledu na jídlo.

Abyste si snáze pamatoval(a), že si máte injekci tohoto přípravku aplikovat pouze jednou týdně, doporučuje se poznačit si vybraný den v týdnu (např. středu) na krabičku a zapsat si na krabičku datum po každé injekci.

V případě potřeby můžete den podávání týdenní injekce tohoto přípravku změnit, pokud od poslední injekce uplynuly alespoň 3 dny. Po zvolení nového dne podávání pokračujte v týdenním dávkování.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ozempic, než jste měl(a)

Pokud použijete více přípravku Ozempic, než jste měl(a), sdělte to okamžitě svému lékaři. Mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky jako pocit na zvracení (nauzea).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ozempic

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat injekci s dávkou a:

- je to 5 nebo méně dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Ozempic použít, použijte jej hned, jak si na to vzpomenete. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v plánovaný den jako obvykle.
- je to více než 5 dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Ozempic použít, vynechejte zapomenutou dávku. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v plánovaný den jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ozempic

Nepřestávejte používat tento přípravek, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud ho přestanete používat, může Vám stoupnout hladina cukru v krvi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- komplikace diabetického očního onemocnění (retinopatie) – musíte informovat lékaře, pokud se u Vás během léčby tímto přípravkem objeví problémy se zrakem, jako například změny vidění.

Méně časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida), který může způsobit těžkou bolest v žaludku a zádech, která neodezní. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, musíte okamžitě navštívit lékaře.

Vzácné: (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000)

- závažné alergické reakce (anafylaktické reakce, angioedém). Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou dýchací obtíže, otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížemi při polykání a rychlý srdeční tep, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a informovat svého lékaře.

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit)

- Neprůchodnost střev. Těžká forma zácpy s dalšími příznaky, jako je bolest žaludku, nadýmání, zvracení atd.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté: (mohou se projevit u více než 1 pacienta z 10)

- pocit na zvracení (nauzea) – ten obvykle časem přejde
- průjem – ten obvykle časem přejde
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie), pokud je tento léčivý přípravek používán s léčivými přípravky, které obsahují deriváty sulfonylurey nebo inzulin

Časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- nevolnost (zvracení)
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie), pokud se tento přípravek používá s jinými perorálními léky proti diabetu, než jsou deriváty sulfonylurey nebo inzulin

Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit náhle. Mohou zahrnovat: chladný pot, chladnou bledou pokožku, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit na zvracení (nauzea) nebo pocit velkého hladu, změny vidění, ospalost nebo slabost, nervozitu, pocit úzkosti nebo zmatenosti, potíže s koncentrací nebo třes.

Váš lékař Vám řekne, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit a co dělat, když zaznamenáte tyto varovné příznaky.

Nízká hladina cukru v krvi u Vás může nastat s větší pravděpodobností, pokud také používáte deriváty sulfonylurey nebo inzulín. Před tím, než začnete používat tento přípravek, Vám může lékař snížit dávku těchto léků.

- zažívací potíže
- zánět žaludku (gastritida) – příznaky zahrnují bolest žaludku, pocit na zvracení (nauzea) nebo nevolnost (zvracení)
- reflux nebo pálení žáhy – rovněž označované jako „gastroezofageální refluxní choroba“ (GERD)
- bolest žaludku
- nadmutí břicha
- zácpa
- říhání
- žlučové kameny
- závratě
- únava
- úbytek tělesné hmotnosti
- menší chuť k jídlu
- plynatost (nadýmání)
- zvýšení hladin enzymů slinivky břišní (např. lipázy a amylázy)

Méně časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- změna v chuti jídla nebo pití
- rychlý pulz
- reakce v místě injekce – jako podlitiny, bolest, podráždění, svědění a vyrážka
- alergické reakce jako vyrážka, svědění nebo kopřivka
- opožděné vyprazdňování žaludku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ozempic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Ponechte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během používání:

- Pero můžete uchovávat při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) mimo dosah chladicího zařízení po dobu 6 týdnů. Chraňte přípravek Ozempic před mrazem a nepoužívejte jej, pokud byl zmrazen.
- Pokud pero nepoužíváte, ponechte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ozempic obsahuje

- Léčivou látkou je semaglutid. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 2 mg semaglutidu v 1,5 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje 0,5 mg semaglutidu v 0,37 ml.
- Dalšími složkami jsou: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylenglykol, fenol, voda pro injekci, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH). Viz také bod 2. „Obsah sodíku“.

Jak přípravek Ozempic vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ozempic je čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý injekční roztok v předplněném peru. Jedno předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku pro podání 4 dávek po 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg injekční roztok je dostupný v následujících velikostech balení:

1 pero a 4 jednorázové jehly NovoFine Plus
3 pera a 12 jednorázových jehel NovoFine Plus

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny k použití přípravku Ozempic 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Před použitím předplněného pera Ozempic si **pečlivě přečtěte tyto pokyny**. Poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, jak správně aplikovat přípravek Ozempic.

Začněte kontrolou svého pera **tím, že se ujistíte, že obsahuje přípravek Ozempic 0,5 mg**. Poté si prostudujte následující obrázky a seznamte se s různými částmi pera a jehly.

Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen (schopna) přečíst údaje na počítadle dávky pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc osobu, která má dobrý zrak a ví, jak používat předplněné pero Ozempic.

Vaše pero je předplněné dávkovací pero. Obsahuje 2 mg semaglutidu a umožňuje zvolit pouze dávky po 0,5 mg. Jedno nepoužité pero obsahuje čtyři dávky po 0,5 mg.

Použijte tabulku uvnitř víčka krabičky, abyste měl(a) přehled o tom, kolik injekcí jste si aplikoval(a) a kdy jste si injekce aplikoval(a).

Pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami 30G, 31G a 32G o délce do 8 mm.

Jehly NovoFine Plus jsou součástí balení.

Předplněné pero Ozempic a jehla (příklad)

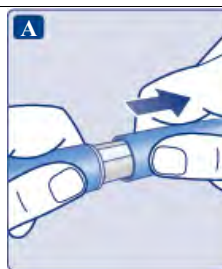


Důležité upozornění

Věnujte těmto poznámkám zvláštní pozornost, protože jsou důležité pro bezpečné používání pera.

1. Připravte si pero a novou jehlu

- **Zkontrolujte název a barvu na štítku pera**, abyste se ujistil(a), že obsahuje přípravek Ozempic 0,5 mg. To je obzvláště důležité, pokud používáte více než jeden typ léku aplikovaného injekčně. Použití nesprávného léku by mohlo poškodit Vaše zdraví.
- **Sejměte uzávěr pera.**



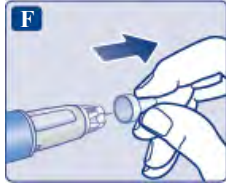




- **Zkontrolujte, zda je roztok v peru čirý a bezbarvý.** Podívejte se skrz okénko pera. Pokud je roztok zakalený nebo zbarvený, pero nepoužívejte.



- **Vezměte si novou jehlu.** Zkontrolujte, zda papírový kryt a vnější kryt jehly nejsou poškozené, to by mohlo ovlivnit sterilitu. Pokud je patrné jakékoliv poškození, použijte novou jehlu. **Odtrhněte papírový kryt.**



| | |
|---|--|
| <p>Ujistěte se, že jste jehlu nasadil(a) správně</p> <ul style="list-style-type: none"> Nasaďte jehlu rovně na pero. Našroubujte ji na doraz. |  |
| <p>Jehla je chráněna dvěma kryty. Musíte odstranit oba kryty. Pokud zapomenete odstranit oba kryty, nelze aplikovat žádný roztok.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sejměte vnější kryt jehly a ponechte si jej pro pozdější potřebu. Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu bezpečně sejmout z pera. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej. Pokud byste se pokusil(a) jej opět nasadit, mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout. <p>Na hrotu jehly se může objevit kapka roztoku. To je zcela normální, i přesto však musíte zkontrolovat průtok při prvním použití nového pera. Viz krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“.</p> <p>Nenasazujte na pero novou jehlu, dokud nejste připraven(a) si injekci aplikovat.</p> |  |
| <p>⚠ Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu. Tím se může předejít ucpaní jehel, kontaminaci, infekci a nepřesnému dávkování.</p> | |
| <p>⚠ Nikdy nepoužívejte ohnutou ani poškozenou jehlu.</p> | |
| <p>2. S každým novým perem zkontrolujte průtok</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> Pokud již pero používáte, přejděte ke kroku 3, „Nastavení dávky“. Přítok zkontrolujte pouze před první aplikací s každým novým perem. Otáčejte voličem dávky k symbolu kontroly průtoku (•• —) těsně za „0“. Ujistěte se, že symbol kontroly průtoku je proti ukazateli. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> Držte pero s jehlou směrem vzhůru. Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo dávky nevrátí na 0. 0 musí být proti ukazateli dávky. Na hrotu jehly se musí objevit kapka roztoku. |  |
| <p>Na hrotu jehly může zůstat malá kapka, kterou si však neaplikujete.</p> <p>Pokud se kapka neobjeví, opakujte krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“, a to až 6krát. Pokud se stále kapka neobjeví, vyměňte jehlu a zopakujte krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“ ještě jednou.</p> <p>Pokud se kapka roztoku ani poté neobjeví, pero zlikvidujte a použijte nové.</p> | |
| <p>⚠ Před prvním použitím nového pera vždy zkontrolujte, zda se na hrotu jehly objeví kapka. Tak se ujistíte, že roztok protéká.</p> | |

Pokud se neobjeví žádná kapka, **neaplikoval(a)** byste si žádný lék, i když by se počítadlo dávky pohybovalo. **V takovém případě je možné, že došlo k ucpání nebo poškození jehly.** Jestliže nekontrolujete průtok pokaždé před prvním použitím nového pera, může se stát, že si nepodáte předepsanou dávku a nedosáhnete požadovaného účinku přípravku Ozempic.

3. Nastavení dávky

- **Otáčejte voličem dávky, abyste nastavil(a) dávku 0,5 mg.**
Otáčejte voličem dávky, dokud se počítadlo dávky nezastaví a neukáže hodnotu 0,5 mg.



Pouze počítadlo dávky a ukazatel dávky ukazují, že jste zvolil(a) 0,5 mg. Na jednu dávku lze zvolit pouze 0,5 mg. Jestliže pero obsahuje méně než 0,5 mg, počítadlo dávky se zastaví před zobrazením hodnoty 0,5. Volič dávky cvaká jiným způsobem při otáčení dopředu, zpět nebo přes počet 0,5 mg. Nepočítejte cvakání pera.

- ⚠ **Před aplikací tohoto léku vždy pomocí počítadla dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, že jste zvolil(a) 0,5 mg.**
Nepočítejte cvakání pera.
Aby bylo zajištěno, že dostanete správnou dávku, musí být dávka 0,5 mg přesně proti ukazateli dávky.

Kolik roztoku zbývá

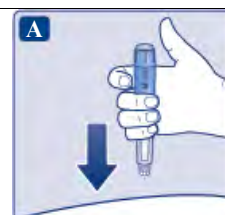
- **Množství zbývajících roztoku lze zjistit pomocí počítadla dávky: otáčejte voličem dávky, dokud se počítadlo dávky nezastaví.**
Pokud se zobrazí hodnota 0,5, zbývá v peru ještě alespoň 0,5 mg.
Pokud se **počítadlo dávky zastaví před 0,5 mg**, není již v peru dostatek roztoku pro celou dávku 0,5 mg.



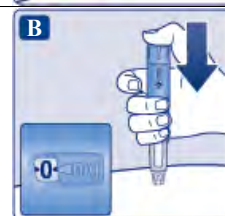
- ⚠ Pokud již v peru není dostatek roztoku pro celou dávku, nepoužívejte jej. Použijte nové pero Ozempic.

4. Aplikace dávky

- **Zaveďte jehlu pod kůži**, jak Vám ukázal Váš lékař nebo zdravotní sestra.
- **Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky.**
Nezakrývejte je prsty. Mohlo by to vést k přerušení aplikace.




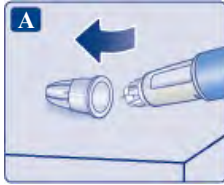

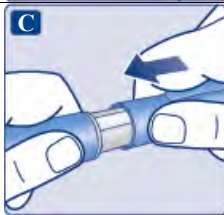
- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko. Sledujte, jak se počítadlo dávky vrátí na „0“.**
„0“ musí být proti ukazateli dávky. Můžete uslyšet nebo pocítit cvaknutí.



- **Držte dávkovací tlačítko stisknuté a zároveň ponechte jehlu v kůži.**

- **Pomalou počítejte do 6, zatímco držíte stisknuté dávkovací tlačítko.**
- Pokud jehlu vytáhnete dřív, můžete vidět proud roztoku vytékající z hrotu jehly. V takovém případě nebude aplikována celá dávka.



| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Vytáhněte jehlu z kůže. Poté můžete uvolnit dávkovací tlačítko. Pokud se v místě injekce objeví krev, jemně na něj zatlačte. |  |
| <p>Po podání injekce se na hrotu jehly může objevit kapka roztoku. To je běžné a nemá to žádný vliv na dávku.</p> | |
| <p>⚠ Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste věděl(a), kolik mg podáváte. Držte dávkovací tlačítko stisknuté, dokud se počítadlo dávky nevrátí na „0“.</p> <p>Jak lze zjistit, že je jehla ucpaná nebo poškozená</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pokud se při nepřerušovaném stisknutí dávkovacího tlačítka na počítadle dávky neobjeví „0“, je možné, že jste použil(a) ucpanou nebo poškozenou jehlu. – V takovém případě jste si neaplikoval(a) žádný lék, ačkoli se počítadlo dávky posunulo z původní dávky, kterou jste nastavil(a). <p>Jak nakládat s ucpanou jehlou</p> <p>Vyměňte jehlu podle popisu v kroku 5 „Po aplikaci“ a opakujte všechny kroky počínaje krokem 1 „Připravte si pero a novou jehlu“. Ujistěte se, že jste zvolil(a) celou potřebnou dávku.</p> <p>Nikdy se při aplikaci nedotýkejte počítadla dávky. Může to vést k přerušení aplikace.</p> | |
| <p>5. Po aplikaci</p> | |
| <p>Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte, aby se zajistila správná aplikace a zabránilo se ucpaní jehel. Pokud je jehla ucpaná, nelze aplikovat žádný lék.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na hladkém povrchu zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly. Nedotýkejte se při tom jehly ani vnějšího krytu jehly. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Jakmile je jehla uvnitř, opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte. • Odšroubujte jehlu a opatrně ji zlikvidujte podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Uzávěr pera nasadíte na pero po každém použití, aby byl roztok chráněn před světlem. |  |
| <p>Když je pero prázdné, zlikvidujte je bez nasazené jehly dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.</p> | |
| <p>⚠ Nikdy nezkoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu. Mohl(a) byste se jehlou poranit.</p> <p>⚠ Po každé aplikaci vždy jehlu z pera ihned sejměte. Tím se může předejít ucpaní jehel, kontaminaci, infekci, úniku roztoku a nepřesnému dávkování.</p> | |
| <p>⚠ Další důležité informace</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Pero a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, zejména dětí. • Pero ani jehly s nikým nikdy nesdílejte. • Ošetřující osoby musí být velmi opatrné při manipulaci s použitými jehlami, aby zabránily poranění jehlou a přenosu infekce. | |
| <p>Péče o pero</p> | |

S perem zacházejte opatrně. Hrubé zacházení nebo nesprávné používání mohou vést k nepřesnému dávkování. Pokud se tak stane, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.

- **Pero nenechávejte v autě** ani na jiném místě, kde může být příliš vysoká nebo příliš nízká teplota.
- **Přípravek Ozempic, který byl zmrazen, neaplikujte.** Pokud tak učiníte, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.
- **Přípravek Ozempic, který byl vystaven přímému slunečnímu světlu, neaplikujte.** Pokud tak učiníte, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.
- **Nevystavujte pero prachu, špíně ani tekutinám.**
- **Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte.** Lze jej očistit navlhčeným hadříkem se slabým čisticím prostředkem.
- **Nenechte pero spadnout** na tvrdý povrch, ani s ním o takový povrch neklepejte. Pokud pero upustíte nebo máte podezření, že se poškodilo, našroubujte na něj novou jehlu a před aplikací zkontrolujte průtok roztoku.
- **Nepokoušejte se pero znovu naplnit.** Jakmile je prázdné, musí se zlikvidovat.
- **Nepokoušejte se pero opravovat** ani jej rozebírat.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ozempic 1 mg injekční roztok v předplněném peru semaglutid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ozempic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ozempic používat
3. Jak se přípravek Ozempic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ozempic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ozempic a k čemu se používá

Přípravek Ozempic obsahuje léčivou látku semaglutid. Pomáhá při snižování hladiny krevního cukru pouze tehdy, je-li hladina cukru v krvi příliš vysoká, a může pomoci předejít srdečnímu onemocnění.

Přípravek Ozempic se používá k léčbě dospělých (ve věku 18 let a starších) s diabetem 2. typu, pokud nestačí dieta a cvičení:

- samostatně – jestliže nemůžete užívat metformin (další lék k léčbě diabetu (cukrovky)) nebo
- s dalšími léky k léčbě diabetu – pokud tyto léky nedostatečně kontrolují hladinu cukru v krvi. Mohou to být léky, které užíváte ústy nebo si je aplikujete injekčně, např. inzulín.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ozempic používat

Nepoužívejte přípravek Ozempic

- jestliže jste alergický(á) na semaglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Tento přípravek není stejný jako inzulín a nesmíte jej používat, jestliže:

- máte diabetes 1. typu – stav, kdy tělo neprodukuje vůbec žádný inzulín
- u Vás dojde k diabetické ketoacidóze – komplikaci diabetu doprovázené vysokou hladinou cukru v krvi, potíže s dýcháním, zmateností, nadměrnou žízní, nasládlým zápachem dechu nebo nasládlou či kovovou chutí v ústech.

Ozempic není inzulín a proto nesmí být používán jako náhrada inzulínu.

Účinky na zaživací systém

Během léčby tímto přípravkem můžete mít pocit na zvracení (nauzeu) nebo Vám může být špatně (zvracení) nebo můžete mít průjem. Tyto nežádoucí účinky mohou způsobit dehydrataci (ztrátu tekutin). Je důležité pít velké množství tekutin, aby se předešlo dehydrataci. Je to zejména důležité, pokud máte potíže s ledvinami. Pokud máte nějaké otázky či obavy, poraďte se se svým lékařem.

Silná a přetrvávající bolest žaludku, která by mohla být způsobena akutní pankreatitidou (zánět slinivky břišní)

Pokud máte silné a přetrvávající bolesti v oblasti žaludku, ihned navštivte svého lékaře, protože by to mohla být známka akutní pankreatitidy (zánětu slinivky břišní). Varovné příznaky zánětu slinivky břišní viz bod 4.

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)

Při kombinaci derivátů sulfonylurey nebo inzulínu s tímto přípravkem se může zvýšit riziko nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Lékař Vás může požádat o vyšetření hladiny cukru v krvi. To pomůže lékaři při rozhodování, zda je nutno dávku derivátů sulfonylurey nebo inzulínu změnit, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.

Diabetické oční onemocnění (retinopatie)

Máte-li oční onemocnění způsobené diabetem a používáte-li inzulín, může vést používání tohoto přípravku ke zhoršení zraku, což může vyžadovat léčbu. Informujte svého lékaře, jestliže máte diabetické oční onemocnění nebo během léčby tímto přípravkem zaznamenáte problémy s očima. V případě, že máte potenciálně nestabilní diabetické oční onemocnění, nedoporučuje se používat přípravek Ozempic 2 mg.

Děti a dospívající

Vzhledem k tomu, že bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících do 18 let nebyly dosud stanoveny, nedoporučuje se v této věkové skupině tento přípravek používat.

Další léčivé přípravky a přípravek Ozempic

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků nebo jiných léků, které jste koupil(a) bez lékařského předpisu.

Zvláště oznamte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, jestli používáte léky obsahující některou z následujících látek:

- warfarin nebo jiný podobný lék ke snížení srážlivosti krve užívaný ústy (perorální antikoagulancia). Možná budete potřebovat časté provádění krevních testů, aby se zkontrolovalo, jak rychle u Vás dochází ke krevnímu srážení.
- pokud používáte inzulín, lékař Vám řekne, jak snížit dávku inzulínu, a doporučí Vám častěji sledovat hladinu cukru v krvi, abyste se vyhnul(a) hyperglykémii (vysoká hladina cukru v krvi) a diabetické ketoacidóze (komplikace diabetu, ke které dochází, jestliže tělo není schopné rozložit glukózu, protože nemá dostatek inzulínu).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek se nesmí používat během těhotenství, protože není známo, zda má vliv na nenarozené dítě. Z toho důvodu se při používání tohoto přípravku doporučuje používat antikoncepci. Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o změně léčby, protože musíte přestat tento přípravek

používat alespoň 2 měsíce předem. Pokud otěhotníte během používání tohoto přípravku, ihned se poraďte se svým lékařem, protože Vaši léčbu bude nutné změnit.

Tento přípravek nepoužívejte, jestliže kojíte, protože není známo, zda přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Ozempic ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Jestliže tento přípravek používáte v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem, může se vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), která může snižovat Vaši schopnost se koncentrovat. Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud se objeví jakékoli příznaky nízké hladiny cukru v krvi. Informace týkající zvýšeného rizika nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 2 „Upozornění a opatření“ a informace o varovných příznacích nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Další informace Vám sdělí lékař.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ozempic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik přípravku se používá

- Počáteční dávka je 0,25 mg jedenkrát týdně po dobu čtyř týdnů.
- Po čtyřech týdnech Vám lékař dávku zvýší na 0,5 mg jednou týdně.
- Lékař Vám může zvýšit dávku na 1 mg jednou týdně, pokud při dávce 0,5 mg jednou týdně nebude hladina cukru v krvi dostatečně uspokojivá.
- Lékař Vám může zvýšit dávku na 2 mg jednou týdně, pokud při dávce 1 mg jednou týdně nebude hladina cukru v krvi dostatečně uspokojivá.

Neměňte dávku, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Jak se přípravek Ozempic podává

Přípravek Ozempic je určen k injekční aplikaci do podkoží (subkutánní injekce). Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalu.

- Nejvhodnější místo k aplikaci je přední část stehna, přední část pasu (břicho) nebo horní část paže.
 - Než použijete pero poprvé, ukáže Vám lékař nebo zdravotní sestra, jak se pero používá.
- Podrobné pokyny k použití jsou uvedeny na druhé straně této příbalové informace.

Kdy se přípravek Ozempic používá

- Tento přípravek se používá jednou týdně, a pokud je to možné vždy ve stejný den v týdnu.
- Injekci si můžete aplikovat kdykoli v průběhu dne, bez ohledu na jídlo.

Abyste si snáze pamatoval(a), že si máte injekci tohoto přípravku aplikovat pouze jednou týdně, doporučuje se poznačit si vybraný den v týdnu (např. středu) na krabičku a zapsat si na krabičku datum po každé injekci.

V případě potřeby můžete den podávání týdenní injekce tohoto přípravku změnit, pokud od poslední injekce uplynuly alespoň 3 dny. Po zvolení nového dne podávání pokračujte v týdenním dávkování.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ozempic, než jste měl(a)

Pokud použijete více přípravku Ozempic, než jste měl(a), sdělte to okamžitě svému lékaři. Mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky jako pocit na zvracení (nauzea).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ozempic

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat injekci s dávkou a:

- je to 5 nebo méně dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Ozempic použít, použijte jej hned, jak si na to vzpomenete. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v plánovaný den jako obvykle.
- je to více než 5 dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Ozempic použít, vynechejte zapomenutou dávku. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v plánovaný den jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ozempic

Nepřestávejte používat tento přípravek, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud ho přestanete používat, může Vám stoupnout hladina cukru v krvi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- komplikace diabetického očního onemocnění (retinopatie) – musíte informovat lékaře, pokud se u Vás během léčby tímto přípravkem objeví problémy se zrakem, jako například změny vidění.

Méně časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida), který může způsobit těžkou bolest v žaludku a zádech, která neodezní. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, musíte okamžitě navštívit lékaře.

Vzácné: (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000)

- závažné alergické reakce (anafylaktické reakce, angioedém). Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou dýchací obtíže, otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížemi při polykání a rychlý srdeční tep, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a informovat svého lékaře.

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit)

- Neprůchodnost střev. Těžká forma zácpy s dalšími příznaky, jako je bolest žaludku, nadýmání, zvracení atd.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté: (mohou se projevit u více než 1 pacienta z 10)

- pocit na zvracení (nauzea) – ten obvykle časem přejde
- průjem – ten obvykle časem přejde
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie), pokud je tento léčivý přípravek používán s léčivými přípravky, které obsahují deriváty sulfonylurey nebo inzulin

Časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- nevolnost (zvracení)
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie), pokud se tento přípravek používá s jinými perorálními léky proti diabetu, než jsou deriváty sulfonylurey nebo inzulin

Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit náhle. Mohou zahrnovat: chladný pot, chladnou bledou pokožku, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit na zvracení (nauzea) nebo pocit velkého hladu, změny vidění, ospalost nebo slabost, nervozitu, pocit úzkosti nebo zmatenosti, potíže s koncentrací nebo třes.

Váš lékař Vám řekne, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit a co dělat, když zaznamenáte tyto varovné příznaky.

Nízká hladina cukru v krvi u Vás může nastat s větší pravděpodobností, pokud také používáte deriváty sulfonylurey nebo inzulin. Před tím, než začnete používat tento přípravek, Vám může lékař snížit dávku těchto léků.

- zažívací potíže
- zánět žaludku (gastritida) – příznaky zahrnují bolest žaludku, pocit na zvracení (nauzea) nebo nevolnost (zvracení)
- reflux nebo pálení žáhy – rovněž označované jako „gastroezofageální refluxní choroba“ (GERD)
- bolest žaludku
- nadmutí břicha
- zácpa
- říhání
- žlučové kameny
- závratě
- únava
- úbytek tělesné hmotnosti
- menší chuť k jídlu
- plynatost (nadýmání)
- zvýšení hladin enzymů slinivky břišní (např. lipázy a amylázy)

Méně časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- změna v chuti jídla nebo pití
- rychlý pulz
- reakce v místě injekce – jako podlitiny, bolest, podráždění, svědění a vyrážka
- alergické reakce jako vyrážka, svědění nebo kopřivka
- opožděné vyprazdňování žaludku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ozempic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Ponechte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během používání:

- Pero můžete uchovávat při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) mimo dosah chladicího zařízení po dobu 6 týdnů. Chraňte přípravek Ozempic před mrazem a nepoužívejte jej, pokud byl zmrazen.
- Pokud pero nepoužíváte, ponechte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ozempic obsahuje

- Léčivou látkou je semaglutid. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 mg semaglutidu ve 3 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje 1 mg semaglutidu v 0,74 ml.
- Dalšími složkami jsou: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylenglykol, fenol, voda pro injekci, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH). Viz také bod 2. „Obsah sodíku“.

Jak přípravek Ozempic vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ozempic je čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý injekční roztok v předplněném peru. Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku pro podání 4 dávek po 1 mg.

Ozempic 1 mg injekční roztok je dostupný v následujících velikostech balení:

1 pero a 4 jednorázové jehly NovoFine Plus
3 pera a 12 jednorázových jehel NovoFine Plus

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny k použití přípravku Ozempic 1 mg injekční roztok v předplněném peru

Před použitím předplněného pera Ozempic si **pečlivě přečtěte tyto pokyny**.

Poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, jak správně aplikovat přípravek Ozempic. Začněte kontrolou svého pera **tím, že se ujistíte, že obsahuje přípravek Ozempic 1 mg**. Poté si prostudujte následující obrázky a seznamte se s různými částmi pera a jehly.

Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen (schopna) přečíst údaje na počítadle dávky pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc osobu, která má dobrý zrak a ví, jak používat předplněné pero Ozempic.

Vaše pero je předplněné dávkovací pero. Obsahuje 4 mg semaglutidu a umožňuje zvolit pouze dávky po 1 mg. Jedno nepoužité pero obsahuje čtyři dávky po 1 mg.

Použijte tabulku uvnitř víčka krabičky, abyste měl(a) přehled o tom, kolik injekcí jste si aplikoval(a) a kdy jste si injekce aplikoval(a).

Pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami 30G, 31G a 32G o délce do 8 mm.

Jehly NovoFine Plus jsou součástí balení.

Předplněné pero Ozempic a jehla (příklad)

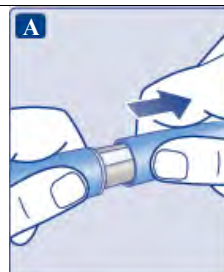




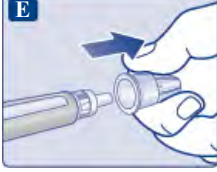



Důležité upozornění

Věnujte těmto poznámkám zvláštní pozornost, protože jsou důležité pro bezpečné používání pera.

1. Připravte si pero a novou jehlu

- **Zkontrolujte název a barvu na štítku pera**, abyste se ujistil(a), že obsahuje přípravek Ozempic 1 mg. To je obzvlášť důležité, pokud používáte více než jeden typ léku aplikovaného injekčně. Použití nesprávného léku by mohlo poškodit Vaše zdraví.
- **Sejměte uzávěr pera.**
- **Zkontrolujte, zda je roztok v peru čirý a bezbarvý.** Podívejte se skrz okénko pera. Pokud je roztok zakalený nebo zbarvený, pero nepoužívejte.



| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Vezměte si novou jehlu. Zkontrolujte, zda papírový kryt a vnější kryt jehly nejsou poškozené, to by mohlo ovlivnit sterilitu. Pokud je patrné jakékoliv poškození, použijte novou jehlu. Odtrhněte papírový kryt. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ujistěte se, že jste jehlu nasadil(a) správně. • Nasadíte jehlu rovně na pero. • Našroubujte ji na doraz. |  |
| <p>Jehla je chráněna dvěma kryty. Musíte odstranit oba kryty. Pokud zapomenete odstranit oba kryty, nelze aplikovat žádný roztok.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sejměte vnější kryt jehly a ponechejte si jej pro pozdější potřebu. Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu bezpečně sejmout z pera. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej. Pokud byste se pokusil(a) jej opět nasadit, mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout. <p>Na hrotu jehly se může objevit kapka roztoku. To je zcela normální, i přesto však musíte zkontrolovat průtok při prvním použití nového pera. Viz krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“.</p> <p>Nenasazujte na pero novou jehlu, dokud nejste připraven(a) si injekci aplikovat.</p> |  |
| <p>⚠ Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu. Tím se může předejít ucpání jehel, kontaminaci, infekci a nepřesnému dávkování.</p> | |
| <p>⚠ Nikdy nepoužívejte ohnutou ani poškozenou jehlu.</p> | |
| <p>2. S každým novým perem zkontrolujte průtok</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Pokud již pero používáte, přejděte ke kroku 3, „Nastavení dávky“. Průtok zkontrolujte pouze před první aplikací s každým novým perem. • Otáčejte voličem dávky k symbolu kontroly průtoku (•• ←) těsně za „0“. Ujistěte se, že symbol kontroly průtoku je proti ukazateli. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Držte pero s jehlou směrem vzhůru. Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo dávky nevrátí na 0. 0 musí být proti ukazateli dávky. Na hrotu jehly se musí objevit kapka roztoku. |  |

Na hrotu jehly může zůstat malá kapka, kterou si však neaplikujete.

Pokud se kapka neobjeví, opakujte krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“, a to až 6krát. Pokud se stále kapka neobjeví, vyměňte jehlu a zopakujte krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“ ještě jednou.

Pokud se kapka roztoku ani poté neobjeví, pero zlikvidujte a použijte nové.

⚠ Před prvním použitím nového pera vždy zkontrolujte, zda se na hrotu jehly objeví kapka. Tak se ujistíte, že roztok protéká.

Pokud se neobjeví žádná kapka, **neaplikoval(a)** byste si žádný lék, i když by se počítadlo dávky pohybovalo. **V takovém případě je možné, že došlo k ucpání nebo poškození jehly.** Jestliže nezkontrolujete průtok pokaždé před prvním použitím nového pera, může se stát, že si nepodáte předepsanou dávku a nedosáhnete požadovaného účinku přípravku Ozempic.

3. Nastavení dávky

- **Otáčejte voličem dávky, abyste nastavil(a) dávku 1 mg.**

Otáčejte voličem dávky, dokud se počítadlo dávky nezastaví a neukáže hodnotu 1 mg.



Pouze počítadlo dávky a ukazatel dávky ukazují, že jste zvolil(a) 1 mg.

Na jednu dávku lze zvolit pouze 1 mg. Jestliže pero obsahuje méně než 1 mg, počítadlo dávky se zastaví před zobrazením hodnoty 1.

Volič dávky cvaká jiným způsobem při otáčení dopředu, zpět nebo přes počet 1 mg. Nepočítejte cvakání pera.

⚠ Před aplikací tohoto léku vždy pomocí počítadla dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, že jste zvolil(a) 1 mg.

Nepočítejte cvakání pera.

Aby bylo zajištěno, že dostanete správnou dávku, musí být dávka 1 mg přesně proti ukazateli dávky.

Kolik roztoku zbývá

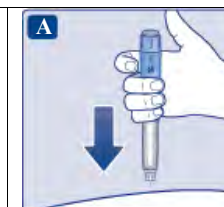
- **Množství zbývajících roztoku lze zjistit pomocí počítadla dávky: otáčejte voličem dávky, dokud se počítadlo dávky nezastaví.**
Pokud se zobrazí hodnota 1, zbývá v peru ještě **alespoň 1 mg**.
Pokud se **počítadlo dávky zastaví před 1 mg**, není již v peru dostatek roztoku pro celou dávku 1 mg.



⚠ Pokud již v peru není dostatek roztoku pro celou dávku, nepoužívejte jej. Použijte nové pero Ozempic.

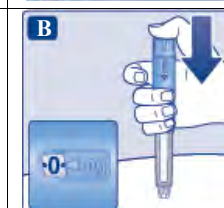
4. Aplikace dávky

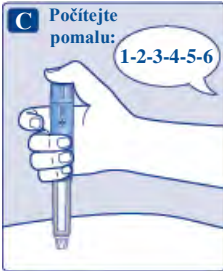

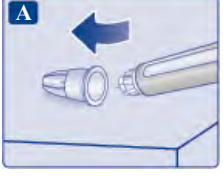


- **Zaveďte jehlu pod kůži**, jak Vám ukázal Váš lékař nebo zdravotní sestra.
- **Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky.** Nezakrývejte je prsty. Mohlo by to vést k přerušení aplikace.



- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko. Sledujte, jak se počítadlo dávky vrátí na „0“.** „0“ musí být proti ukazateli dávky. Můžete uslyšet nebo pocítit cvaknutí.

Držte dávkovací tlačítko stisknuté a zároveň ponechte jehlu v kůži.



| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Pomalů počítejte do 6, zatímco držíte stisknuté dávkovací tlačítko. • Pokud jehlu vytáhnete dřív, můžete vidět proud roztoku vytékající z hrotu jehly. V takovém případě nebude aplikována celá dávka. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Vytáhněte jehlu z kůže. Poté můžete uvolnit dávkovací tlačítko. Pokud se v místě injekce objeví krev, jemně na něj zatlačte. |  |
| <p>Po podání injekce se na hrotu jehly může objevit kapka roztoku. To je běžné a nemá to žádný vliv na dávku.</p> | |
| <p>⚠ Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste věděl(a), kolik mg podáváte. Držte dávkovací tlačítko stisknuté, dokud se počítadlo dávky nevrátí na „0“.</p> <p>Jak lze zjistit, že je jehla ucpaná nebo poškozená</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pokud se při nepřerušovaném stisknutí dávkovacího tlačítka na počítadle dávky neobjeví „0“, je možné, že jste použil(a) ucpanou nebo poškozenou jehlu. – V takovém případě jste si neaplikoval(a) žádný lék, ačkoli se počítadlo dávky posunulo z původní dávky, kterou jste nastavil(a). <p>Jak nakládat s ucpanou jehlou</p> <p>Vyměňte jehlu podle popisu v kroku 5 „Po aplikaci“ a opakujte všechny kroky počínaje krokem 1 „Připravte si pero a novou jehlu“. Ujistěte se, že jste zvolil(a) celou potřebnou dávku.</p> <p>Nikdy se při aplikaci nedotýkejte počítadla dávky. Může to vést k přerušení aplikace.</p> | |
| <p>5. Po aplikaci</p> | |
| <p>Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte, aby se zajistila správná aplikace a zabránilo se ucpaní jehel. Pokud je jehla ucpaná, nelze aplikovat žádný lék.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na hladkém povrchu zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly. Nedotýkejte se při tom jehly ani vnějšího krytu jehly. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Jakmile je jehla uvnitř, opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte. • Odšroubujte jehlu a opatrně ji zlikvidujte podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Uzávěr pera nasad'te na pero po každém použití, aby byl roztok chráněn před světlem. |  |
| <p>Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte. Zajistí se tím správná aplikace a zabrání se ucpaní jehel. Pokud je jehla ucpaná, nelze aplikovat žádný lék. Když je pero prázdné, zlikvidujte je bez nasazené jehly dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.</p> | |
| <p>⚠ Nikdy nezkoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu. Mohl(a) byste se jehlou poranit.</p> <p>⚠ Po každé aplikaci vždy jehlu z pera ihned sejměte. Tím se může předejít ucpaní jehel, kontaminaci, infekci, úniku roztoku a nepřesnému dávkování.</p> | |

| | |
|---|---------------------------------|
| | Další důležité informace |
| <ul style="list-style-type: none"> • Pero a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, zejména dětí. • Pero ani jehly s nikým nikdy nesdílejte. • Ošetřující osoby musí být velmi opatrné při manipulaci s použitými jehlami, aby zabránily poranění jehlou a přenosu infekce. | |
| Péče o pero | |
| <p>S perem zacházejte opatrně. Hrubé zacházení nebo nesprávné používání mohou vést k nepřesnému dávkování. Pokud se tak stane, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Pero nenechávejte v autě ani na jiném místě, kde může být příliš vysoká nebo příliš nízká teplota. • Přípravek Ozempic, který byl zmrazen, neaplikujte. Pokud tak učiníte, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku. • Přípravek Ozempic, který byl vystaven přímému slunečnímu světlu, neaplikujte. Pokud tak učiníte, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku. • Nevystavujte pero prachu, špíně ani tekutinám. • Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte. Lze jej očistit navlhčeným hadříkem se slabým čisticím prostředkem. • Nenechte pero spadnout na tvrdý povrch, ani s ním o takový povrch neklepejte. Pokud pero upustíte nebo máte podezření, že se poškodilo, našroubujte na něj novou jehlu a před aplikací zkontrolujte průtok roztoku. • Nepokoušejte se pero znovu naplnit. Jakmile je prázdné, musí se zlikvidovat. • Nepokoušejte se pero opravovat ani jej rozebírat. | |

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ozempic 2 mg injekční roztok v předplněném peru semaglutid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ozempic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ozempic používat
3. Jak se přípravek Ozempic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ozempic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ozempic a k čemu se používá

Přípravek Ozempic obsahuje léčivou látku semaglutid. Pomáhá při snižování hladiny krevního cukru pouze tehdy, je-li hladina cukru v krvi příliš vysoká, a může pomoci předejít srdečnímu onemocnění.

Přípravek Ozempic se používá k léčbě dospělých (ve věku 18 let a starších) s diabetem 2. typu, pokud nestačí dieta a cvičení:

- samostatně – jestliže nemůžete užívat metformin (další lék k léčbě diabetu (cukrovky)) nebo
- s dalšími léky k léčbě diabetu – pokud tyto léky nedostatečně kontrolují hladinu cukru v krvi. Mohou to být léky, které užíváte ústy nebo si je aplikujete injekčně, např. inzulin.

Je důležité, abyste pokračoval(a) s naplánovanou dietou a cvičením podle pokynů Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ozempic používat

Nepoužívejte přípravek Ozempic

- jestliže jste alergický(á) na semaglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Tento přípravek není stejný jako inzulin a nesmíte jej používat, jestliže:

- máte diabetes 1. typu – stav, kdy tělo neprodukuje vůbec žádný inzulin
- u Vás dojde k diabetické ketoacidóze – komplikaci diabetu doprovázené vysokou hladinou cukru v krvi, potížení s dýcháním, zmateností, nadměrnou žízní, nasládlým zápachem dechu nebo nasládlou či kovovou chutí v ústech.

Ozempic není inzulin a proto nesmí být používán jako náhrada inzulinu.

Účinky na zaživací systém

Během léčby tímto přípravkem můžete mít pocit na zvracení (nauzeu) nebo Vám může být špatně (zvracení) nebo můžete mít průjem. Tyto nežádoucí účinky mohou způsobit dehydrataci (ztrátu tekutin). Je důležité pít velké množství tekutin, aby se předešlo dehydrataci. Je to zejména důležité, pokud máte potíže s ledvinami. Pokud máte nějaké otázky či obavy, poraďte se se svým lékařem.

Silná a přetrvávající bolest žaludku, která by mohla být způsobena akutní pankreatitidou (zánět slinivky břišní)

Pokud máte silné a přetrvávající bolesti v oblasti žaludku, ihned navštivte svého lékaře, protože by to mohla být známka akutní pankreatitidy (zánětu slinivky břišní). Varovné příznaky zánětu slinivky břišní viz bod 4.

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)

Při kombinaci derivátů sulfonylurey nebo inzulínu s tímto přípravkem se může zvýšit riziko nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Lékař Vás může požádat o vyšetření hladiny cukru v krvi. To pomůže lékaři při rozhodování, zda je nutno dávku derivátů sulfonylurey nebo inzulínu změnit, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.

Diabetické oční onemocnění (retinopatie)

Máte-li oční onemocnění způsobené diabetem a používáte-li inzulín, může vést používání tohoto přípravku ke zhoršení zraku, což může vyžadovat léčbu. Informujte svého lékaře, jestliže máte diabetické oční onemocnění nebo během léčby tímto přípravkem zaznamenáte problémy s očima. V případě, že máte potenciálně nestabilní diabetické oční onemocnění, nedoporučuje se používat Ozempic 2 mg.

Děti a dospívající

Vzhledem k tomu, že bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících do 18 let nebyly dosud stanoveny, nedoporučuje se v této věkové skupině tento přípravek používat.

Další léčivé přípravky a přípravek Ozempic

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků nebo jiných léků, které jste koupil(a) bez lékařského předpisu.

Zvláště oznamte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, jestli používáte léky obsahující některou z následujících látek:

- warfarin nebo jiný podobný lék ke snížení srážlivosti krve užívaný ústy (perorální antikoagulancia). Možná budete potřebovat časté provádění krevních testů, aby se zkontrolovalo, jak rychle u Vás dochází ke krevnímu srážení
- pokud používáte inzulín, lékař Vám řekne, jak snížit dávku inzulínu, a doporučí Vám častěji sledovat hladinu cukru v krvi, abyste se vyhnul(a) hyperglykémii (vysoká hladina cukru v krvi) a diabetické ketoacidóze (komplikace diabetu, ke které dochází, jestliže tělo není schopné rozložit glukózu, protože nemá dostatek inzulínu).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek se nesmí používat během těhotenství, protože není známo, zda má vliv na nenarozené dítě. Z toho důvodu se při používání tohoto přípravku doporučuje používat antikoncepci. Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o změně léčby, protože musíte přestat tento přípravek

používat alespoň 2 měsíce předem. Pokud otěhotníte během používání tohoto přípravku, ihned se poraďte se svým lékařem, protože Vaši léčbu bude nutné změnit.

Tento přípravek nepoužívejte, jestliže kojíte, protože není známo, zda přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Ozempic ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Jestliže tento přípravek používáte v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem, může se vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), která může snižovat Vaši schopnost se koncentrovat. Neřídte ani neobsluhujte stroje, pokud se objeví jakékoli příznaky nízké hladiny cukru v krvi. Informace týkající zvýšeného rizika nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 2 „Upozornění a opatření“ a informace o varovných příznacích nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Další informace Vám sdělí lékař.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ozempic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik přípravku se používá

- Počáteční dávka je 0,25 mg jedenkrát týdně po dobu čtyř týdnů.
- Po čtyřech týdnech Vám lékař dávku zvýší na 0,5 mg jednou týdně.
- Lékař Vám může zvýšit dávku na 1 mg jednou týdně, pokud při dávce 0,5 mg jednou týdně nebude hladina cukru v krvi dostatečně uspokojivá.
- Lékař Vám může zvýšit dávku na 2 mg jednou týdně, pokud při dávce 1 mg jednou týdně nebude hladina cukru v krvi dostatečně uspokojivá.

Neměňte dávku, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Jak se přípravek Ozempic podává

Přípravek Ozempic je určen k injekční aplikaci do podkoží (subkutánní injekce). Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalů.

- Nejvhodnější místo k aplikaci je přední část stehna, přední část pasu (břícho) nebo horní část paže.
 - Než použijete pero poprvé, ukáže Vám lékař nebo zdravotní sestra, jak se pero používá.
- Podrobné pokyny k použití jsou uvedeny na druhé straně této příbalové informace.

Kdy se přípravek Ozempic používá

- Tento přípravek se používá jednou týdně, a pokud je to možné vždy ve stejný den v týdnu.
- Injekci si můžete aplikovat kdykoli v průběhu dne, bez ohledu na jídlo.

Abyste si snáze pamatoval(a), že si máte injekci tohoto přípravku aplikovat pouze jednou týdně, doporučuje se poznačit si vybraný den v týdnu (např. středu) na krabičku a zapsat si na krabičku datum po každé injekci.

V případě potřeby můžete den podávání týdenní injekce tohoto přípravku změnit, pokud od poslední injekce uplynuly alespoň 3 dny. Po zvolení nového dne podávání pokračujte v týdenním dávkování.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ozempic, než jste měl(a)

Pokud použijete více přípravku Ozempic, než jste měl(a), sdělte to okamžitě svému lékaři. Mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky jako pocit na zvracení (nauzea).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ozempic

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat injekci s dávkou a:

- je to 5 nebo méně dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Ozempic použít, použijte jej hned, jak si na to vzpomenete. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v plánovaný den jako obvykle.
- je to více než 5 dní od doby, kdy jste měl(a) přípravek Ozempic použít, vynechejte zapomenutou dávku. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v plánovaný den jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ozempic

Nepřestávejte používat tento přípravek, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud ho přestanete používat, může Vám stoupnout hladina cukru v krvi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- komplikace diabetického očního onemocnění (retinopatie) – musíte informovat lékaře, pokud se u Vás během léčby tímto přípravkem objeví problémy se zrakem, jako například změny vidění.

Méně časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida), který může způsobit těžkou bolest v žaludku a zádech, která neodezní. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, musíte okamžitě navštívit lékaře.

Vzácné: (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000)

- závažné alergické reakce (anafylaktické reakce, angioedém). Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou dýchací obtíže, otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížemi při polykání a rychlý srdeční tep, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a informovat svého lékaře.

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit)

- Neprůchodnost střev. Těžká forma zácpy s dalšími příznaky, jako je bolest žaludku, nadýmání, zvracení atd.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté: (mohou se projevit u více než 1 pacienta z 10)

- pocit na zvracení (nauzea) – ten obvykle časem přejde
- průjem – ten obvykle časem přejde
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie), pokud je tento léčivý přípravek používán s léčivými přípravky, které obsahují deriváty sulfonylurey nebo inzulin

Časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- nevolnost (zvracení)
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie), pokud se tento přípravek používá s jinými perorálními léky proti diabetu, než jsou deriváty sulfonylurey nebo inzulin

Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit náhle. Mohou zahrnovat: chladný pot, chladnou bledou pokožku, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit na zvracení (nauzea) nebo pocit velkého hladu, změny vidění, ospalost nebo slabost, nervozitu, pocit úzkosti nebo zmatenosti, potíže s koncentrací nebo třes.

Váš lékař Vám řekne, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit a co dělat, když zaznamenáte tyto varovné příznaky.

Nízká hladina cukru v krvi u Vás může nastat s větší pravděpodobností, pokud také používáte deriváty sulfonylurey nebo inzulín. Před tím, než začnete používat tento přípravek, Vám může lékař snížit dávku těchto léků.

- zažívací potíže
- zánět žaludku (gastritida) – příznaky zahrnují bolest žaludku, pocit na zvracení (nauzea) nebo nevolnost (zvracení)
- reflux nebo pálení žáhy – rovněž označované jako „gastroezofageální refluxní choroba“ (GERD)
- bolest žaludku
- nadmutí břicha
- zácpa
- říhání
- žlučové kameny
- závratě
- únava
- úbytek tělesné hmotnosti
- menší chuť k jídlu
- plynatost (nadýmání)
- zvýšení hladin enzymů slinivky břišní (např. lipázy a amylázy)

Méně časté: (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- změna v chuti jídla nebo pití
- rychlý pulz
- reakce v místě injekce – jako podlitiny, bolest, podráždění, svědění a vyrážka
- alergické reakce jako vyrážka, svědění nebo kopřivka
- opožděné vyprazdňování žaludku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ozempic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Ponechte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během používání:

- Pero můžete uchovávat při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) mimo dosah chladicího zařízení po dobu 6 týdnů. Chraňte přípravek Ozempic před mrazem a nepoužívejte jej, pokud byl zmrazen.
- Pokud pero nepoužíváte, ponechte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ozempic obsahuje

- Léčivou látkou je semaglutid. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 2,68 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 8 mg semaglutidu ve 3 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje 2 mg semaglutidu v 0,74 ml.
- Dalšími složkami jsou: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylenglykol, fenol, voda pro injekci, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH). Viz také bod 2. „Obsah sodíku“.

Jak přípravek Ozempic vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ozempic je čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý injekční roztok v předplněném peru. Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku pro podání 4 dávek po 2 mg.

Ozempic 2 mg injekční roztok je dostupný v následujících velikostech balení:

1 pero a 4 jednorázové jehly NovoFine Plus
3 pera a 12 jednorázových jehel NovoFine Plus

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny k použití přípravku Ozempic 2 mg injekční roztok v předplněném peru

Před použitím předplněného pera Ozempic si **pečlivě přečtěte tyto pokyny**. Poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, jak správně aplikovat přípravek Ozempic.

Začněte kontrolou svého pera **tím, že se ujistíte, že obsahuje přípravek Ozempic 2 mg/dávku**. Poté si prostudujte následující obrázky a seznamte se s různými částmi pera a jehly.

Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen (schopna) přečíst údaje na počítadle dávky pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc osobu, která má dobrý zrak a ví, jak používat předplněné pero Ozempic.

Vaše pero je předplněné dávkovací pero. Obsahuje 8 mg semaglutidu a umožňuje zvolit pouze dávky po 2 mg. Jedno nepoužité pero obsahuje čtyři dávky po 2 mg.

Použijte tabulku uvnitř víčka krabičky, abyste měl(a) přehled o tom, kolik injekcí jste si aplikoval(a) a kdy jste si injekce aplikoval(a).

Pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami 30G, 31G a 32G o délce do 8 mm.

Jehly NovoFine Plus jsou součástí balení.

Předplněné pero Ozempic a jehla (příklad)

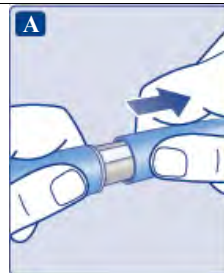


⚠ Důležitá informace

Věnujte zvláštní pozornost těmto poznámkám, protože jsou důležité pro bezpečné používání pera.



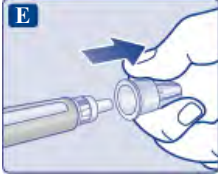



1. Připravte si pero a novou jehlu

- **Zkontrolujte název a barvu na štítku** pera, abyste se ujistil(a), že obsahuje přípravek Ozempic 2 mg/dávku. To je obzvláště důležité, pokud používáte více než jeden typ léku aplikovaného injekčně. Použití nesprávného léku by mohlo být škodlivé pro Vaše zdraví.
- **Sejměte uzávěr pera.**



- **Zkontrolujte, zda je roztok v peru čirý a bezbarvý.** Podívejte se skrz okénko pera. Pokud je roztok zakalený nebo zbarvený, pero nepoužívejte.



| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Vezměte si novou jehlu. Zkontrolujte, zda papírový kryt a vnější kryt jehly nejsou poškozené, to by mohlo ovlivnit sterilitu. Pokud je patrné jakékoliv poškození, použijte novou jehlu. • Odtrhněte papírový kryt. |  |
| <p>Ujistěte se, že jste jehlu nasadil(a) správně</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nasadíte jehlu rovně na pero. • Našroubujte ji na doraz. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Jehla je chráněna dvěma kryty. Musíte odstranit oba kryty. Pokud zapomenete odstranit oba kryty, nelze aplikovat žádný roztok. • Sejměte vnější kryt jehly a ponechejte si jej pro pozdější potřebu. Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu bezpečně sejmout z pera. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej. Pokud byste se pokusil(a) jej opět nasadit, mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout. <p>Na hrotu jehly se může objevit kapka roztoku. To je zcela normální, i přesto však musíte zkontrolovat průtok při prvním použití nového pera. Viz krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“.</p> <p>Nenasazujte na pero novou jehlu, dokud nejste připraven(a) si injekci aplikovat.</p> |  |
| <p>⚠ Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu. Tím se může zabránit ucpání jehel, kontaminaci, infekci a nepřesnému dávkování.</p> | |
| <p>⚠ Nikdy nepoužívejte ohnutou ani poškozenou jehlu.</p> | |
| <p>2. S každým novým perem zkontrolujte průtok</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Pokud již pero používáte, přejděte ke kroku 3, „Nastavení dávky“. Průtok zkontrolujte pouze před první aplikací s každým novým perem“. • Otáčejte voličem dávky k symbolu kontroly průtoku (•• —) těsně za „0“. Ujistěte se, že symbol kontroly průtoku je proti ukazateli. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Držte pero s jehlou směrem vzhůru. Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo dávky nevrátí na 0. 0 musí být proti ukazateli dávky. Na hrotu jehly se musí objevit kapka roztoku. |  |

Na hrotu jehly může zůstat malá kapka, kterou si však neaplikujete.

Pokud se kapka neobjeví, opakujte krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“, a to až 6krát. Pokud se stále kapka neobjeví, vyměňte jehlu a zopakujte krok 2 „S každým novým perem zkontrolujte průtok“ ještě jednou.

Pokud se kapka roztoku ani poté neobjeví, pero zlikvidujte a použijte nové.

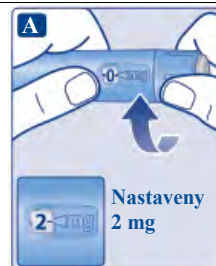
⚠ Před prvním použitím nového pera vždy zkontrolujte, zda se na hrotu jehly objeví kapka. Tak se ujistíte, že roztok protéká.

Pokud se neobjeví žádná kapka, **neaplikoval(a)** byste si žádný lék, i když by se počítadlo dávky pohybovalo. **V takovém případě je možné, že došlo k ucpaní nebo poškození jehly.** Jestliže nezkontrolujete průtok pokaždé před prvním použitím nového pera, může se stát, že si nepodáte předepsanou dávku a nedosáhnete požadovaného účinku přípravku Ozempic.

3. Nastavení dávky

- **Otáčejte voličem dávky, abyste nastavil(a) dávku 2 mg.**

Otáčejte voličem dávky, dokud se počítadlo dávky nezastaví a neukáže hodnotu 2 mg.



Pouze počítadlo dávky a ukazatel dávky ukazují, že jste zvolil(a) 2 mg.

Můžete zvolit pouze 2 mg na dávku. Když pero obsahuje méně než 2 mg, počítadlo dávky se zastaví před zobrazením hodnoty 2.

Volič dávky cvaká jiným způsobem při otáčení dopředu, zpět nebo přes počet 2 mg. Nepočítejte cvakání pera.

⚠ Před aplikací tohoto léku vždy pomocí počítadla dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, že jste zvolil(a) 2 mg.

Nepočítejte cvakání pera.

Aby bylo zajištěno, že dostanete správnou dávku, musí být dávka 2 mg přesně proti ukazateli dávky.

Kolik roztoku zbývá

- **Množství zbývajících roztoku lze zjistit pomocí počítadla dávky: otáčejte voličem dávky, dokud se počítadlo dávky nezastaví.**

Pokud se zobrazí hodnota 2, zbývají v peru ještě alespoň 2 mg.

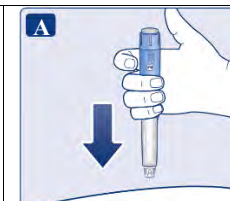
Pokud se počítadlo dávky zastaví před 2 mg, není již v peru dostatek roztoku pro celou dávku 2 mg.



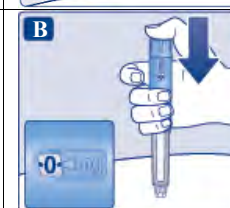
⚠ Pokud již v peru není dostatek roztoku pro celou dávku, nepoužívejte jej. Použijte nové pero Ozempic.

4. Aplikace dávky

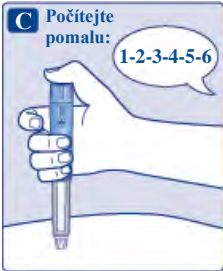

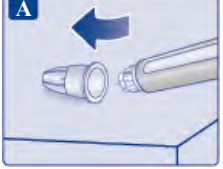
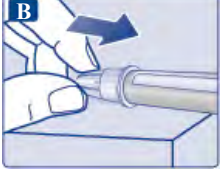

- **Zaveďte jehlu pod kůži**, jak Vám ukázal Váš lékař nebo zdravotní sestra.
- **Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky.** Nezakrývejte je prsty. Mohlo by to vést k přerušení aplikace.



- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko. Sledujte, jak se počítadlo dávky vrátí na „0“.** „0“ musí být proti ukazateli dávky. Můžete uslyšet nebo pocítit cvaknutí.



- **Držte dávkovací tlačítko stisknuté a zároveň ponechte jehlu v kůži.**

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Pomalů počítejte do 6, zatímco držíte stisknuté dávkovací tlačítko. • Pokud jehlu vytáhnete dřív, můžete vidět proud roztoku vytékající z hrotu jehly. V takovém případě nebude aplikována celá dávka. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Vytáhněte jehlu z kůže. Poté můžete uvolnit dávkovací tlačítko. Pokud se v místě injekce objeví krev, jemně na něj zatlačte. |  |
| <p>Po podání injekce se na hrotu jehly může objevit kapka roztoku. To je běžné a nemá to žádný vliv na dávku.</p> | |
| <p>⚠ Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste věděl(a), kolik mg podáváte. Držte dávkovací tlačítko stisknuté, dokud se počítadlo dávky nevrátí na „0“.</p> <p>Jak lze zjistit, že je jehla ucpaná nebo poškozená</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pokud se při nepřerušovaném stisknutí dávkovacího tlačítka na počítadle dávky neobjeví „0“, je možné, že jste použil(a) ucpanou nebo poškozenou jehlu. – V takovém případě jste si neaplikoval(a) žádný lék, ačkoli se počítadlo dávky posunulo z původní dávky, kterou jste nastavil(a). <p>Jak nakládat s ucpanou jehlou</p> <p>Vyměňte jehlu podle popisu v kroku 5 „Po aplikaci“ a opakujte všechny kroky počínaje krokem 1 „Připravte si pero a novou jehlu“. Ujistěte se, že jste zvolil(a) celou potřebnou dávku.</p> <p>Nikdy se při aplikaci nedotýkejte počítadla dávky. Může to vést k přerušení aplikace.</p> | |
| <p>5. Po aplikaci</p> | |
| <p>Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte, aby se zajistila správná aplikace a zabránilo se ucpání jehel. Pokud je jehla ucpaná, nelze aplikovat žádný lék.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na hladkém povrchu zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly. Nedotýkejte se při tom jehly ani vnějšího krytu jehly. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Jakmile je jehla uvnitř, opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte. • Odšroubujte jehlu a opatrně ji zlikvidujte podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> • Uzávěr pera nasadíte na pero po každém použití, aby byl roztok chráněn před světlem. |  |
| <p>Když je pero prázdné, zlikvidujte je bez nasazené jehly dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.</p> | |
| <p>⚠ Nikdy nezkoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu. Mohl(a) byste se jehlou poranit.</p> <p>⚠ Po každé aplikaci vždy jehlu z pera ihned sejměte. Tím se může zabránit ucpání jehel, kontaminaci, infekci, úniku roztoku a nepřesnému dávkování.</p> | |
| <p>⚠ Další důležité informace</p> | |

- Pero a jehly vždy uchovávejte **mimo dohled a dosah ostatních**, zejména dětí.
- Pero ani jehly s nikým **nikdy nesdílejte**.
- Ošetřující osoby musí **být velmi opatrné při manipulaci s použitými jehlami**, aby zabránily poranění jehlou a přenosu infekce.

Péče o pero

S perem zacházejte opatrně. Hrubé zacházení nebo nesprávné používání mohou vést k nepřesnému dávkování. Pokud se tak stane, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.

- **Nenechávejte pero v autě** nebo na jiném místě, kde mohou být příliš vysoké nebo příliš nízké teploty.
- **Přípravek Ozempic, který byl zmrazen, neaplikujte.** Pokud tak učiníte, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.
- **Přípravek Ozempic, který byl vystaven přímému slunečnímu světlu, neaplikujte.** Pokud tak učiníte, nemusíte dosáhnout požadovaného účinku tohoto přípravku.
- **Nevystavujte pero prachu, špíně ani tekutinám.**
- **Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte.** Můžete jej očistit navlhčeným hadříkem se slabým čisticím prostředkem.
- **Nenechte pero spadnout na tvrdý povrch**, ani s ním o takový povrch neklepejte. Pokud pero upustíte nebo máte podezření, že se poškodilo, našroubujte na něj novou jehlu a před aplikací zkontrolujte průtok roztoku.
- **Nepokoušejte se pero znovu naplnit.** Jakmile je prázdné, musí se zlikvidovat.
- **Nepokoušejte se pero opravovat ani jej rozebírat.**

PŘÍLOHA IV
VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY V REGISTRACI

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) semaglutidu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům o interakci mezi semaglutidem a dalšími kumarinovými deriváty ze spontánních hlášení, včetně šesti případů s blízkou časovou souvislostí, pozitivní de-challenge v jednom případě a pozitivní de-challenge a re-challenge v jednom případě, považuje výbor PRAC příčinný vztah mezi semaglutidem a interakcí s dalšími kumarinovými deriváty za přinejmenším opodstatněně možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících semaglutid by měly být odpovídajícím způsobem upraveny.

Vzhledem k dostupným údajům o střevní obstrukci z literatury a spontánních hlášení, včetně 17 případů s blízkou časovou souvislostí, pozitivní de-challenge v deseti případech a pozitivní de-challenge a re-challenge v jednom případě, považuje výbor PRAC příčinný vztah mezi semaglutidem a střevní obstrukcí za přinejmenším opodstatněně možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících semaglutid by měly být odpovídajícím způsobem upraveny.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se semaglutidu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících semaglutid zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.