

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ozempic 0,25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.

Ozempic 0,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.

Ozempic 1 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.

Ozempic 2 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Ozempic 0,25 mg injektionsvæske, opløsning

Én ml opløsning indeholder 1,34 mg semaglutid\*. Én fyldt pen indeholder 2 mg semaglutid\* i 1,5 ml opløsning. Hver dosis indeholder 0,25 mg semaglutid i 0,19 ml opløsning.

### Ozempic 0,5 mg injektionsvæske, opløsning

Én ml opløsning indeholder 1,34 mg semaglutid\*. Én fyldt pen indeholder 2 mg semaglutid\* i 1,5 ml opløsning. Hver dosis indeholder 0,5 mg semaglutid i 0,37 ml opløsning.

### Ozempic 1 mg injektionsvæske, opløsning

Én ml opløsning indeholder 1,34 mg semaglutid\*. Én fyldt pen indeholder 4 mg semaglutid\* i 3 ml opløsning. Hver dosis indeholder 1 mg semaglutid i 0,74 ml opløsning.

### Ozempic 2 mg injektionsvæske, opløsning

Én ml opløsning indeholder 2,68 mg semaglutid\*. Én fyldt pen indeholder 8 mg semaglutid\* i 3 ml opløsning. Hver dosis indeholder 2 mg semaglutid i 0,74 ml opløsning.

\*Human GLP-1-analog (glukagon-lignende peptid-1) fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae*-celler ved rekombinant dna-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektion).

Klar og farveløs eller næsten farveløs, isotonisk opløsning; pH=7,4.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Ozempic er indiceret som et supplement til kost og motion til voksne med type 2-diabetes mellitus, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret

- som monoterapi, når metformin anses for uhensigtsmæssigt på grund af intolerance eller kontraindikationer
- som supplement til andre lægemidler til behandling af diabetes.

For studieresultater vedrørende kombinationer, virkning på glykæmisk kontrol og kardiovaskulære hændelser og de undersøgte populationer henvises til pkt. 4.4, 4.5 og 5.1.

## 4.2 Dosering og administration

### Dosering

Startdosis er 0,25 mg semaglutid én gang ugentligt. Efter 4 uger skal dosis øges til 0,5 mg én gang ugentligt. Efter mindst 4 uger med en dosis på 0,5 mg én gang ugentligt kan dosis øges til 1 mg én gang ugentligt for yderligere at forbedre den glykæmiske kontrol. Efter mindst 4 uger med en dosis på 1 mg én gang ugentligt kan dosis øges til 2 mg én gang ugentligt for yderligere at forbedre den glykæmiske kontrol.

Semaglutid 0,25 mg er ikke en vedligeholdelsesdosis. Ugentlige doser større end 2 mg anbefales ikke.

Når Ozempic anvendes som supplement til en eksisterende metformin- og/eller thiazolidindionbehandling eller til en natriumglucose-cotransporter 2 (SGLT2)-hæmmer, kan den aktuelle dosis metformin- og/eller thiazolidindion eller SGLT2-hæmmer fortsætte uændret.

Når Ozempic anvendes som supplement til en eksisterende behandling med sulfonylurinstof eller insulin, skal det overvejes at reducere dosis af sulfonylurinstof eller insulin for at reducere risikoen for hypoglykæmi (se pkt. 4.4 og 4.8).

Selv-monitorering af glucose i blodet er ikke nødvendig for at justere dosis af Ozempic. Selv-monitorering af glucose i blodet er nødvendigt for at justere dosis af sulfonylurinstof og insulin, særligt ved initiering af Ozempic og ved reduktion af insulindosis. Det anbefales at reducere insulindosis trinvis.

### Glemte dosis

Hvis en dosis glemmes, skal den administreres hurtigst muligt og inden for 5 dage efter den glemte dosis. Hvis der er gået mere end 5 dage, skal den glemte dosis springes over, og den næste dosis skal administreres på den planlagte dag. I hvert enkelt tilfælde kan patienterne derefter fortsætte med deres faste plan med én ugentlig dosis.

### Ændring af doseringsdag

Dagen for den ugentlige administration kan ændres om nødvendigt, så længe tiden mellem to doser er mindst 3 dage (>72 timer). Efter valg af en ny doseringsdag skal doseringen én gang om ugen fortsættes.

### Særlige patientgrupper

#### *Ældre*

Dosisjustering, baseret på alder, er ikke nødvendig. Erfaring med behandling af patienter  $\geq 75$  år er begrænset (se pkt. 5.2).

#### *Nedsat nyrefunktion*

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let, moderat eller svær nedsat nyrefunktion. Erfaring med brug af semaglutid til patienter med svær nedsat nyrefunktion er begrænset. Semaglutid anbefales ikke til patienter med nyresygdom i slutstadiet (se pkt. 5.2).

#### *Nedsat leverfunktion*

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion. Erfaring med brug af semaglutid til patienter med svær nedsat leverfunktion er begrænset. Der bør udvises forsigtighed ved behandling af disse patienter med semaglutid (se pkt. 5.2).

#### *Pædiatrisk population*

Sikkerheden og virkningen af semaglutid hos børn og unge under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

## Administration

Subkutan anvendelse.

Ozempic injiceres subkutan i maven, i låret eller i overarmen. Injektionsstedet kan ændres uden dosisjustering. Ozempic må ikke administreres intravenøst eller intramuskulært.

Ozempic skal administreres én gang ugentligt når som helst i løbet af dagen, med eller uden mad.

For yderligere information om administration, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

#### Generelt

Semaglutid må ikke anvendes til patienter med type 1-diabetes mellitus eller til behandling af diabetisk ketoacidose. Semaglutid er ikke en erstatning for insulin. Der er rapporteret om diabetisk ketoacidose hos insulinafhængige patienter, som hurtigt fik seponeret eller dosisreduceret insulin, ved initiering af behandling med en GLP-1-receptoragonist (se pkt. 4.2).

Der er ingen erfaring med behandling af patienter med kongestiv hjerteinsufficiens i NYHA-klasse IV (New York Heart Association), og semaglutid anbefales derfor ikke til disse patienter.

#### Gastrointestinale virkninger

Brug af GLP-1-receptoragonister kan være forbundet med gastrointestinale bivirkninger. Dette skal overvejes ved behandling af patienter med nedsat nyrefunktion, da kvalme, opkastning og diarré kan forårsage dehydrering, som kan føre til en forværring af nyrefunktionen (se pkt. 4.8).

#### Akut pankreatitis

Der er observeret akut pankreatitis i forbindelse med brugen af GLP-1-receptoragonister. Patienterne skal informeres om de karakteristiske symptomer på akut pankreatitis. Hvis der er mistanke om pankreatitis, skal semaglutid seponeres; og hvis akut pankreatitis bekræftes, må behandling med semaglutid ikke påbegyndes igen. Der skal udøves forsigtighed hos patienter med tidligere pankreatitis.

#### Hypoglykæmi

Patienter, der behandles med semaglutid i kombination med sulfonylurinstof eller insulin, kan have øget risiko for hypoglykæmi. Risikoen for hypoglykæmi kan nedsættes ved at reducere dosis af sulfonylurinstof eller insulin, når behandlingen med semaglutid påbegyndes (se pkt. 4.8).

## Diabetisk retinopati

Hos patienter med diabetisk retinopati, der er i behandling med insulin og semaglutid, er der observeret en øget risiko for udvikling af komplikationer ved diabetisk retinopati (se pkt. 4.8). Der bør derfor udvises forsigtighed ved brug af semaglutid til patienter med diabetisk retinopati, som er i behandling med insulin. Disse patienter skal overvåges nøje og behandles i henhold til kliniske retningslinjer. Hurtig forbedret kontrol af glucose i blodet har været forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, men andre mekanismer kan ikke udelukkes.

Der er ingen erfaring med semaglutid 2 mg hos patienter med type 2-diabetes med ukontrolleret eller potentielt ustabil diabetisk retinopati, og semaglutid 2 mg anbefales derfor ikke til disse patienter.

## Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Semaglutid forsinker ventrikeltømningen og har potentialet til at påvirke absorptionens hastigheden af samtidigt oralt indgivne lægemidler. Semaglutid skal anvendes med forsigtighed til patienter, der får orale lægemidler, som kræver hurtig gastrointestinal absorption.

### Paracetamol

Semaglutid forsinker hastigheden af ventrikeltømningen, vurderet ud fra farmakokinetik for paracetamol under en standardiseret måltidstest. Paracetamol  $AUC_{0-60 \text{ min}}$  og  $C_{\text{max}}$  blev reduceret med henholdsvis 27% og 23% efter samtidig brug af semaglutid 1 mg. Den samlede eksponering af paracetamol ( $AUC_{0-5 \text{ t}}$ ) blev ikke påvirket. Der blev ikke observeret nogen klinisk relevant effekt på hastigheden af ventrikeltømningen med semaglutid 2,4 mg efter 20 ugers administration af semaglutid, sandsynligvis på grund af en toleranceudvikling. Dosisjustering af paracetamol er ikke nødvendig ved administration sammen med semaglutid.

### Oral kontraception

Semaglutid forventes ikke at reducere virkningen af oral kontraception, da semaglutid ikke ændrede den samlede eksponering af ethinylestradiol og levonorgestrel i en klinisk relevant grad, da et oralt kombineret kontraceptionspræparat (0,03 mg ethinylestradiol/0,15 mg levonorgestrel) blev administreret samtidig med semaglutid. Eksponeringen for ethinylestradiol blev ikke påvirket, mens der blev observeret en stigning på 20% for levonorgestrel-eksponering ved *steady state*.  $C_{\text{max}}$  blev ikke påvirket for nogen af stofferne.

### Atorvastatin

Semaglutid ændrede ikke den overordnede eksponering for atorvastatin efter administration af én enkelt dosis atorvastatin (40 mg). Atorvastatin  $C_{\text{max}}$  blev reduceret med 38%. Det blev vurderet ikke at være klinisk relevant.

### Digoxin

Semaglutid ændrede ikke den samlede eksponering eller  $C_{\text{max}}$  af digoxin efter én enkelt dosis digoxin (0,5 mg).

### Metformin

Semaglutid ændrede ikke den samlede eksponering eller  $C_{\text{max}}$  af metformin efter en dosis på 500 mg to gange dagligt over 3,5 dage.

## Warfarin og andre coumarinderivater

Semaglutid ændrede ikke den samlede eksponering eller  $C_{max}$  af R- og S-warfarin efter én enkelt dosis warfarin (25 mg), og warfarins farmakodynamiske virkning målt efter INR (international normalised ratio) blev ikke påvirket på en klinisk relevant måde. Der er dog rapporteret tilfælde af nedsat INR under samtidig brug af acenocoumarol og semaglutid. Ved initiering af behandling med semaglutid hos patienter i behandling med warfarin eller andre coumarinderivater anbefales hyppig overvågning af INR.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Kvinder i den fertile alder

Det anbefales, at kvinder i den fertile alder anvender kontraception under behandling med semaglutid.

#### Graviditet

Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af semaglutid til gravide kvinder. Semaglutid må derfor ikke anvendes under graviditet. Hvis en patient ønsker at blive gravid, eller der konstateres graviditet, skal semaglutid seponeres. Semaglutid skal seponeres mindst 2 måneder før en planlagt graviditet på grund af den lange halveringstid (se pkt. 5.2).

#### Amning

Hos diegivende rotter blev semaglutid udskilt i mælken. Da en risiko for det ammede barn ikke kan udelukkes, må semaglutid ikke anvendes under amning.

#### Fertilitet

Virkingen af semaglutid på fertiliteten hos mennesker er ukendt. Semaglutid påvirkede ikke fertiliteten hos hanrotter. Hos hunrotter blev der observeret en forlænget østralperiode og en lille reduktion i antallet af ovulationer ved doser, der forbindes med tab af legemsvægt hos moderen (se pkt. 5.3).

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Semaglutid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis det anvendes i kombination med sulfonylurinstof eller insulin, skal patienterne rådes til at udvise forsigtighed for at undgå hypoglykæmi, mens de fører motorkøretøj eller betjener maskiner (se pkt. 4.4).

### **4.8 Bivirkninger**

#### Opsummering af sikkerhedsprofilen

I 8 fase 3a-studier blev 4 792 patienter eksponeret for semaglutid op til 1 mg. De hyppigst rapporterede bivirkninger i de kliniske studier var gastrointestinale symptomer, herunder kvalme (meget almindelig), diarré (meget almindelig) og opkastning (almindelig). Disse bivirkninger var generelt milde eller moderate i sværhedsgrad og af kort varighed.

#### Tabel over bivirkninger

Tabel 1 viser bivirkninger, der blev identificeret i alle fase 3-studier (herunder de langsigtede kardiovaskulære endepunktsstudier) og indberetninger efter markedsføring hos patienter med type 2-diabetes mellitus (beskrevet nærmere i pkt. 5.1). Hyppigheden af bivirkningerne (undtagen komplikationer med diabetisk retinopati, se fodnoten i tabel 1) er baseret på en samling af fase 3a-

studieme med undtagelse af det kardiovaskulære endepunktsstudie (se teksten under tabellen for at få yderligere oplysninger).

Bivirkningerne er anført nedenfor efter systemorganklasse og absolut hyppighed. Hyppighederne er defineret som følger: meget almindelig: ( $\geq 1/10$ ), almindelig: ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig: ( $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$ ), sjælden: ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1\ 000$ ), meget sjælden: ( $< 1/10\ 000$ ) og ikke kendt: (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er.

**Tabel 1 Hyppighed af bivirkninger ved semaglutid**

MedDRA systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Ikke kendt
<b>Immunsystemet</b>			Overfølsomhed	Anafylaktisk reaktion	
<b>Metabolisme og ernæring</b>	Hypoglykæmi <sup>a</sup> ved brug sammen med insulin eller sulfonylurin-stof	Hypoglykæmi <sup>a</sup> ved brug sammen med andre orale antidiabetika (OAD)  Nedsat appetit			
<b>Nervesystemet</b>		Svimmelhed	Smagsforstyrrelser		
<b>Øjne</b>		Komplikationer ved diabetisk retinopati <sup>b</sup>			
<b>Hjerte</b>			Øget hjertefrekvens		
<b>Mave-tarmkanalen</b>	Kvalme Diarré	Opkastning Abdominal-smerter Abdominal distension Forstoppelse Dyspepsi Gastritis Gastroøsofageal reflukssygdom Eruktation Flatulens	Akut pankreatitis Forsinket ventrikeltømmning		Tarmobstruktion <sup>d</sup>
<b>Lever og galdeveje</b>		Cholelithiasis			
<b>Hud og subkutane væv</b>					Angioødem <sup>d</sup>
<b>Almene symptomer og reaktioner</b>		Træthed	Reaktioner på injektionsstedet		

MedDRA systemorgan-klasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Ikke kendt
på administrationsstedet					
Undersøgelser		Forhøjet lipase Forhøjet amylase Vægttab			

<sup>a)</sup> Hypoglykæmi defineret som alvorlig (kræver hjælp fra en anden person) eller symptomatisk i kombination med et glucoseniveau i blodet <3,1 mmol/l.

<sup>b)</sup> Komplikationer ved diabetisk retinopati omfatter: retinal fotokoagulation, behandling med intravitreale midler, blødning i glaslegemet, diabetesrelateret blindhed (ikke almindelig). Hyppighed baseret på det kardiiovaskulære endepunktsstudie.

<sup>c)</sup> Grupperet term, der også omfatter hændelser relateret til overfølsomhed, såsom udslæt og nældefeber.

<sup>d)</sup> Fra indberetninger efter markedsføring.

### 2-årigt kardiiovaskulært endepunkts- og sikkerhedsstudie

Hos populationen med høj kardiiovaskulær risiko var bivirkningsprofilen den samme, som var set i de andre fase 3a-studier (beskrevet i pkt. 5.1).

### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

#### Hypoglykæmi

Der blev ikke observeret episoder af alvorlig hypoglykæmi, når semaglutid blev anvendt som monoterapi. Alvorlig hypoglykæmi blev primært observeret, når semaglutid blev anvendt sammen med sulfonylurinstof (1,2% af forsøgspersonerne, 0,03 hændelser/patientår) eller insulin (1,5% af forsøgspersonerne, 0,02 hændelser/patientår). Der blev kun observeret få episoder (0,1% af forsøgspersonerne, 0,001 hændelser/patientår) med semaglutid i kombination med andre orale antidiabetika end sulfonylurinstoffer.

Hypoglykæmi klassificeret af ADA (*American Diabetes Association*) forekom hos 11,3% (0,3 hændelser/patientår) af patienterne, når semaglutid 1 mg blev tilføjet til en SGLT2-hæmmer i SUSTAIN 9 sammenlignet med 2,0% (0,04 hændelser/patientår) af placebobehandlede patienter. Alvorlig hypoglykæmi blev rapporteret hos henholdsvis 0,7% (0,01 hændelser/patientår) og 0% af patienterne.

I et 40-ugers fase 3b-studie hos patienter, som fik semaglutid 1 mg og 2 mg, forekom størstedelen af de hypoglykæmiske episoder (45 ud af 49 episoder), når semaglutid blev anvendt i kombination med sulfonylurinstof eller insulin. Overordnet set var der ikke en øget risiko for hypoglykæmi med semaglutid 2 mg.

#### Gastrointestinale bivirkninger

Hos de patienter der blev behandlet med semaglutid 0,5 mg og 1 mg forekom kvalme hos henholdsvis 17% og 19,9%, diarré hos henholdsvis 12,2% og 13,3% og opkastning hos henholdsvis 6,4% og 8,4%. De fleste hændelser var milde til moderate i sværhedsgrad og af kort varighed. Hændelserne førte til seponering af behandlingen hos henholdsvis 3,9% og 5% af patienterne. Hændelserne blev rapporteret hyppigst i de første måneder af behandlingen. Patienter med lav legemsvægt kan få flere gastrointestinale bivirkninger ved behandling med semaglutid.



I et 40-ugers fase 3b-studie hos patienter, som fik semaglutid 1 mg og 2 mg, var andelen af patienter med forekomst af kvalme tilsvarende under behandling med henholdsvis semaglutid 1 mg og 2 mg. Diarré og opkastning forekom hos større andele af patienterne, når de blev behandlet med semaglutid 2 mg sammenlignet med semaglutid 1 mg. De gastrointestinale bivirkninger førte til seponering af behandlingen i tilsvarende andele i behandlingsgrupperne, som fik semaglutid 1 mg og 2 mg.

Ved samtidig brug af en SGLT2-hæmmer i SUSTAIN 9 forekom obstipation og gastroøsofageal reflukssygdom hos henholdsvis 6,7% og 4% af de patienter, der blev behandlet med semaglutid 1 mg sammenlignet med ingen hændelser hos placebobehandlede patienter. Prævalensen af disse hændelser faldt ikke med tiden.

#### Akut pankreatitis

Hyppigheden af bekræftet akut pankreatitis, der blev indrapporteret i kliniske fase 3a-studier, var henholdsvis 0,3% for semaglutid og 0,2% for komparator. I det 2-årige kardiovaskulære endepunktsstudie var hyppigheden af bekræftet akut pankreatitis 0,5% for semaglutid og 0,6% for placebo (se pkt. 4.4).

#### Komplikationer ved diabetisk retinopati

Et 2-årigt klinisk studie undersøgte 3 297 patienter med type 2-diabetes, med høj kardiovaskulær risiko, langvarig diabetes og dårligt reguleret glucose i blodet. I dette studie forekom hændelser, der blev bedømt som komplikationer ved diabetisk retinopati, hos flere patienter, som blev behandlet med semaglutid (3%), sammenlignet med placebo (1,8%). Dette blev observeret hos insulinbehandlede patienter med kendt diabetisk retinopati. Behandlingsforskellen viste sig tidligt og vedblev igennem studiet. Systematisk evaluering af komplikation ved diabetisk retinopati blev kun udført i det kardiovaskulære endepunktsstudie. I kliniske studier af op til 1 års varighed, der omfattede 4.807 patienter med type 2-diabetes, blev der rapporteret om bivirkninger relateret til diabetisk retinopati i stort set samme omfang hos forsøgspersoner, der blev behandlet med semaglutid (1,7%), som hos komparatorer (2,0%).

#### Seponering på grund af bivirkning

Forekomsten af behandlingsseponering på grund af bivirkninger for patienter, der blev behandlet med semaglutid 0,5 mg og 1 mg, var henholdsvis 6,1% og 8,7%, *versus* 1,5% for placebo. De hyppigste bivirkninger, der førte til seponering, var gastrointestinale.

#### Reaktioner på injektionsstedet

Af de patienter der fik semaglutid 0,5 mg og 1 mg, er der rapporteret reaktioner på injektionsstedet (f.eks. udslæt på injektionsstedet, erytem) af henholdsvis 0,6% og 0,5%. Disse reaktioner har som regel været milde.

#### Immunogenicitet

Patienter kan udvikle antistoffer under behandling med semaglutid, hvilket er i overensstemmelse med de potentielle immunogene egenskaber ved lægemidler, som indeholder proteiner eller peptider. Andelen af patienter, der blev testet positive for anti-semaglutid-antistoffer på et hvilket som helst tidspunkt efter *baseline*, var lav (1-3%), og ingen patienter havde anti-semaglutid-neutraliserende antistoffer eller anti-semaglutid-antistoffer med endogen GLP-1-neutraliserende virkning ved studiets afslutning.

#### Øget hjertefrekvens

Der er blevet observeret øget hjertefrekvens for GLP-1-receptoragonister. I fase 3a-studierne blev der observeret en gennemsnitlig øgning på 1 til 6 slag pr. minut (bpm) fra en *baseline* på 72 til 76 bpm hos forsøgspersoner behandlet med Ozempic. I et langvarigt studie hos forsøgspersoner med kardiovaskulære risikofaktorer, havde 16% af forsøgspersonerne behandlet med Ozempic en øget hjertefrekvens på >10 bpm, sammenlignet med 11% af forsøgspersonerne på placebo efter 2 års behandling.

## Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

### **4.9 Overdosering**

Der er i kliniske studier rapporteret om overdosering med op til 4 mg i én enkelt dosis og op til 4 mg på en uge. Den hyppigst rapporterede bivirkning var kvalme. Alle patienterne restituerede uden komplikationer.

Der er ingen specifik antidot ved overdosering med semaglutid. I tilfælde af overdosis bør der initieres passende understøttende behandling baseret på patientens kliniske tegn og symptomer. En længerevarende observationsperiode og behandling for disse symptomer kan være nødvendig i betragtning af semaglutids lange halveringstid på ca. 1 uge (se pkt. 5.2).

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: antidiabetica, glukagon-lignende peptid-1 (GLP-1)-analoger, ATC-kode: A10BJ06

#### Virkningsmekanisme

Semaglutid er en GLP-1-analog med 94% sekvenshomologi til humant GLP-1. Semaglutid virker som en GLP-1-receptoragonist, der selektivt bindes til og aktiverer GLP-1-receptoren, målet for det native GLP-1.

GLP-1 er et fysiologisk hormon, der har flere funktioner i reguleringen af glucose og appetit, og i det kardiovaskulære system. Påvirkningen af glucose og appetit medieres specifikt via GLP-1-receptorer i pankreas og hjernen.

Semaglutid reducerer glucose i blodet på en glucoseafhængig måde ved at stimulere insulinsekretion og sænke glucagonsekretion, når glucosekoncentration i blodet er høj. Sænkingsmekanismen for glucose i blodet involverer desuden en mindre forsinkelse af ventrikeltømning i den tidlige postprandiale fase. Under hypoglykæmi mindsker semaglutid insulinsekretionen uden at hæmme glukagonsekretionen.

Semaglutid reducerer legemsvægt og legemsfedtmasse via nedsat energiindtag, der involverer generelt reduceret appetit. Desuden reducerer semaglutid præferencen for fødevarer med højt fedtindhold.

GLP-1-receptorer udtrykkes også i hjertet, blodkar, immunsystemet og nyrerne.

Semaglutid havde en gavnlig virkning på plasmalipider, sænkede det systoliske blodtryk og reducerede inflammation i kliniske studier. I dyreforsøg svækkede semaglutid udviklingen af aterosklerose ved at forhindre progression af aortisk plaque og reducere inflammation i plaquen.

#### Farmakodynamisk virkning

Alle farmakodynamiske evalueringer blev udført efter 12 ugers behandling (herunder dosisoptrapning) ved *steady state* med semaglutid 1 mg én gang ugentligt.

### Fasteglucose og postprandial glucose

Semaglutid sænker koncentrationen af faste- og postprandial glucose. Hos patienter med type 2-diabetes medførte behandling med semaglutid 1 mg en glucosereduktion i form af en absolut ændring fra *baseline* (mmol/l) og en relativ reduktion sammenlignet med placebo (%) for fasteglucose (1,6 mmol/l; 22% reduktion), postprandial glucose efter 2 timer (4,1 mmol/l; 37% reduktion), 24-timers middelglucosekoncentration (1,7 mmol/l; 22% reduktion) og postprandiale glucoseudsving over 3 måltider (0,6-1,1 mmol/l) sammenlignet med placebo. Semaglutid sænkede fasteglucose efter den første dosis.

### Betacellefunktion og insulinsekretion

Semaglutid forbedrer betacellefunktionen. Sammenlignet med placebo forbedrede semaglutid første- og andenfaseinsulinresponset med en stigning på henholdsvis 3 og 2 gange, og øgede den maksimale kapacitet af betacellesekretion hos patienter med type 2-diabetes. Desuden fik semaglutidbehandlingen koncentrationen af fasteinsulin til at stige sammenlignet med placebo.

### Glukagonsekretion

Semaglutid sænker koncentrationen af glukagon ved faste og postprandialt. Hos patienter med type 2-diabetes resulterede semaglutidbehandling i følgende relative reduktioner i glukagon sammenlignet med placebo: glukagon ved faste (8-21%), postprandialt glukagonrespons (14-15%) og 24-timers middelkoncentration af glukagon (12%).

### Glucoseafhængig insulin- og glukagonsekretion

Semaglutid sænkede høje koncentrationer af glucose i blodet ved at stimulere insulinsekretion og sænke glukagonsekretion på en glucoseafhængig måde. Med semaglutid var insulinsekretionsraten hos patienter med type 2-diabetes sammenlignelig med raske forsøgspersoners insulinsekretionsrate.

Under induceret hypoglykæmi ændrede semaglutid ikke det kontraregulerende respons fra øget glukagon og hindrede ikke faldet i C-peptid hos patienter med type 2-diabetes sammenlignet med placebo.

### Ventrikeltømning

Semaglutid forårsagede en mindre forsinkelse i tidlig postprandial ventrikeltømning, og reducerede dermed den hastighed, hvormed glucose optræder i blodet postprandialt.

### Appetit, energiindtag og valg af mad

Sammenlignet med placebo sænkede semaglutid energiindtaget ved tre på hinanden følgende *ad libitum*-måltider med 18-35%. Dette blev understøttet af en undertrykkelse af appetit induceret af semaglutid i fastestadiet såvel som postprandialt, forbedret kontrol over madindtag, mindre madtrang og en relativt lavere præference for mad med højt fedtindhold.

### Fastelipider og postprandiale lipider

Sammenlignet med placebo sænkede semaglutid koncentrationen af fastetriglycerid og koncentrationen af VLDL-cholesterol (*very low density lipoproteins*) med henholdsvis 12% og 21%. Det postprandiale triglycerid- og VLDL-cholesterolrespons på et måltid med højt fedtindhold blev reduceret med >40%.

### Kardiel elektrofysiologi (QTc)

Virkningen af semaglutid på kardiel repolarisering blev undersøgt i et grundigt QTc-studie. Semaglutid forlængede ikke QTc-intervaller ved dosisniveauer op til 1,5 mg ved *steady state*.

### Klinisk virkning og sikkerhed

Både forbedring af glykæmisk kontrol og reduktion af kardiovaskulær morbiditet og mortalitet er en essentiel del af behandlingen af type 2-diabetes.

Virksomheden og sikkerheden af semaglutid 0,5 mg og 1 mg én gang ugentligt blev vurderet i seks randomiserede, kontrollerede fase 3a-studier, som omfattede 7 215 patienter med type 2-diabetes mellitus (4 107 blev behandlet med semaglutid). Fem studier (SUSTAIN 1–5) havde vurdering af den glykæmiske virkning som primært mål, mens ét studie (SUSTAIN 6) havde kardiovaskulært udfald som primært mål.

Virksomheden og sikkerheden af semaglutid 2 mg én gang ugentligt blev vurderet i et fase 3b-studie (SUSTAIN FORTE), som inkluderede 961 patienter.

Derudover blev der udført et fase 3b-studie (SUSTAIN 7), som omfattede 1 201 patienter, for at sammenligne virkningen og sikkerheden af semaglutid 0,5 mg og 1 mg én gang ugentligt med henholdsvis dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg én gang ugentligt. Der blev udført et fase 3b-studie (SUSTAIN 9) for at undersøge virkningen og sikkerheden af semaglutid som tillæg til behandling med en SGLT2-hæmmer.

Behandling med semaglutid viste vedvarende, statistisk bedre og klinisk betydende reduktioner i HbA<sub>1c</sub> og legemsvægt i op til 2 år sammenlignet med placebo og aktiv kontrolbehandling (sitagliptin, insulin glargin, exenatid-depot og dulaglutid).

Virksomheden af semaglutid blev ikke påvirket af alder, køn, race, etnicitet, BMI ved *baseline*, legemsvægt (kg) ved *baseline*, varighed af diabetes og niveauet af nedsat nyrefunktion.

Resultaterne er målrettet behandlingsperioden hos alle randomiserede forsøgsdeltagere (analyser baseret på blandingsmodeller for gentagne målinger eller multipel imputation).

Derudover blev et fase 3b-forsøg (SUSTAIN 11) udført for at undersøge effekten af semaglutid *versus* insulin aspart, både som tillæg til metformin og som optimeret insulin glargin (U100).

Detaljerede oplysninger er angivet nedenfor.

#### SUSTAIN 1 – Monoterapi

I et 30 ugers dobbeltblindet placebokontrolleret studie blev 388 patienter, utilstrækkeligt kontrolleret med kost og motion, randomiseret til semaglutid 0,5 mg eller semaglutid 1 mg én gang ugentligt eller placebo.

**Tabel 2 SUSTAIN 1: Resultater ved uge 30**

	Semaglutid 0,5 mg	Semaglutid 1 mg	Placebo
ITT-population ( <i>Intent-to-Treat</i> ) (N)	128	130	129
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
<i>Baseline</i> (middel)	8,1	8,1	8,0
Ændring fra <i>baseline</i> ved uge 30	-1,5	-1,6	0
Forskel fra placebo [95% CI]	-1,4 [-1,7; -1,1] <sup>a</sup>	-1,5 [-1,8; -1,2] <sup>a</sup>	-
<b>Patienter (%), der opnåede HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	74	72	25
<b>FPG (mmol/l)</b>			
<i>Baseline</i> (middel)	9,7	9,9	9,7
Ændring fra <i>baseline</i> ved uge 30	-2,5	-2,3	-0,6
<b>Legemsvægt (kg)</b>			
<i>Baseline</i> (middel)	89,8	96,9	89,1
Ændring fra <i>baseline</i> ved uge 30	-3,7	-4,5	-1,0
Forskel fra placebo [95% CI]	-2,7 [-3,9; -1,6] <sup>a</sup>	-3,6 [-4,7; -2,4] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (2-sidet) for superioritet

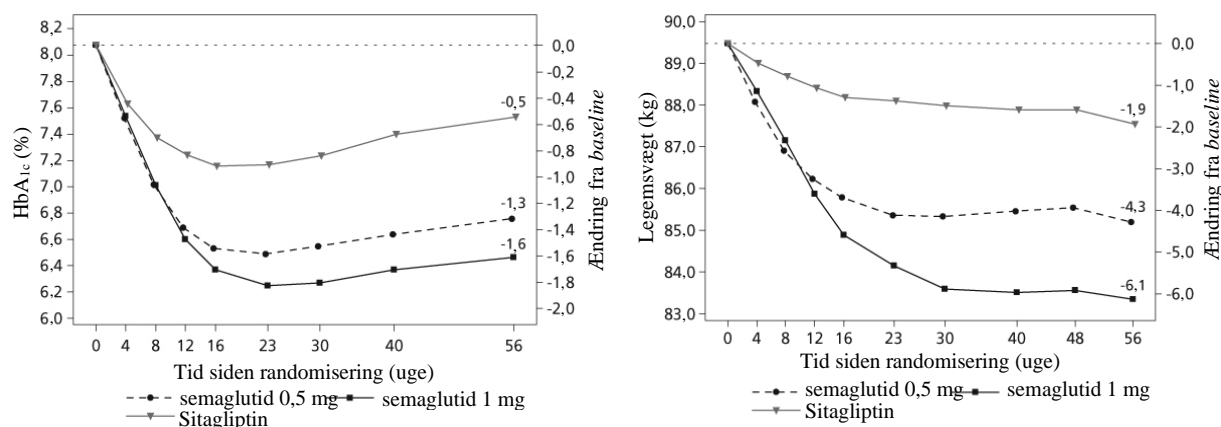
#### SUSTAIN 2 – Semaglutid versus sitagliptin, begge i kombination med 1-2 orale antidiabetiske lægemidler (metformin og/eller thiazolidindioner)

I et 56 ugers aktivt-kontrolleret dobbeltblindet studie blev 1 231 patienter randomiseret til semaglutid 0,5 mg én gang ugentligt, semaglutid 1 mg én gang ugentligt eller sitagliptin 100 mg én gang dagligt, alle i kombination med metformin (94%) og/eller thiazolidindioner (6%).

**Tabel 3 SUSTAIN 2: Resultater ved uge 56**

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Sitagliptin 100 mg</b>
ITT-population ( <i>Intent-to-Treat</i> ) (N)	409	409	407
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Baseline (middel)	8,0	8,0	8,2
Ændring fra baseline ved uge 56	-1,3	-1,6	-0,5
Forskel fra sitagliptin [95% CI]	-0,8 [-0,9; -0,6] <sup>a</sup>	-1,1 [-1,2; -0,9] <sup>a</sup>	-
<b>Patienter (%), der opnåede HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	69	78	36
<b>FPG (mmol/l)</b>			
Baseline (middel)	9,3	9,3	9,6
Ændring fra baseline ved uge 56	-2,1	-2,6	-1,1
<b>Legemsvægt (kg)</b>			
Baseline (middel)	89,9	89,2	89,3
Ændring fra baseline ved uge 56	-4,3	-6,1	-1,9
Forskel fra sitagliptin [95% CI]	-2,3 [-3,1; -1,6] <sup>a</sup>	-4,2 [-4,9; -3,5] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (2-sidet) for superioritet



**Figur 1 Middelændring i HbA<sub>1c</sub> (%) og legemsvægt (kg) fra baseline til uge 56**

***SUSTAIN 7 - Semaglutid versus dulaglutid, begge i kombination med metformin***

I et 40-ugers åbent studie blev 1 201 patienter på metformin randomiseret 1:1:1:1 til henholdsvis semaglutid 0,5 mg, dulaglutid 0,75 mg, semaglutid 1 mg eller dulaglutid 1,5 mg én gang ugentlig. Studiet sammenlignede 0,5 mg semaglutid med 0,75 mg dulaglutid og 1 mg semaglutid med 1,5 mg dulaglutid.

Gastrointestinale symptomer var de mest hyppige bivirkninger, og forekom med lige stor hyppighed hos patienter der fik semaglutid 0,5 mg (129 patienter [43%]), semaglutid 1 mg (133 [44%]), og dulaglutid 1,5 mg (143 [48%]). Færre patienter havde gastrointestinale symptomer med dulaglutid 0,75 mg (100 [33%]).

Ved uge 40 var stigningen i hjerterytme for semaglutid (0,5 mg og 1 mg) og dulaglutid (0,75 mg og 1,5 mg) henholdsvis 2,4 og 4,0 slag/minut og 1,6 og 2,1 slag/minut.

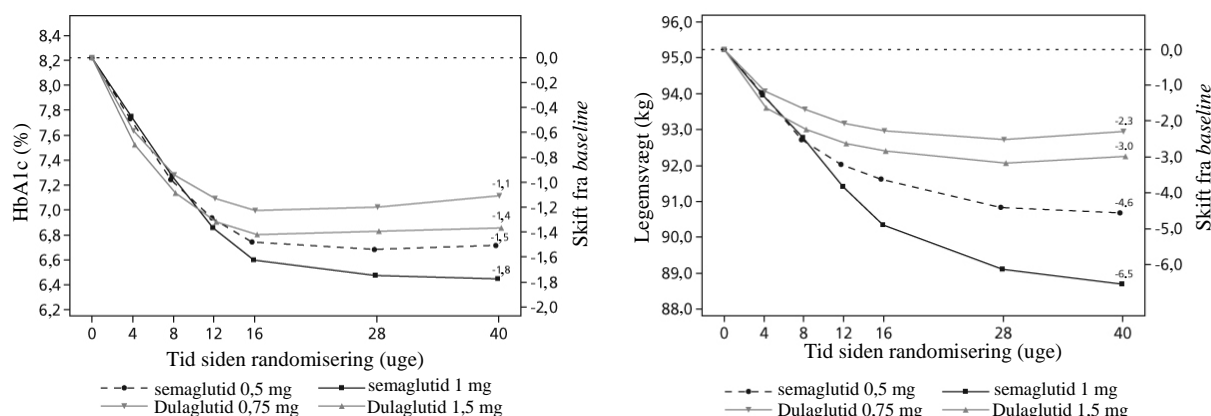
**Tabel 4 SUSTAIN 7: Resultater ved uge 40**

	Semaglutid 0,5 mg	Semaglutid 1 mg	Dulaglutid 0,75 mg	Dulaglutid 1,5 mg
ITT-population ( <i>Intent-to-Treat</i> ) (N)	301	300	299	299
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
<i>Baseline</i> (middel)	8,3	8,2	8,2	8,2
Ændring fra <i>baseline</i> ved uge 40	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Forskel fra dulaglutid [95% CI]	-0,4 <sup>b</sup> [-0,6; -0,2] <sup>a</sup>	-0,4 <sup>c</sup> [-0,6; -0,3] <sup>a</sup>	-	-
<b>Patienter (%) der opnåede HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	68	79	52	67
<b>FPG (mmol/l)</b>				
<i>Baseline</i> (middel)	9,8	9,8	9,7	9,6
Ændring fra <i>baseline</i> ved uge 40	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
<b>Legemsvægt (kg)</b>				
<i>Baseline</i> (middel)	96,4	95,5	95,6	93,4
Ændring fra <i>baseline</i> ved uge 40	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Forskel fra dulaglutid [95% CI]	-2,3 <sup>b</sup> [-3,0; -1,5] <sup>a</sup>	-3,6 <sup>c</sup> [-4,3; -2,8] <sup>a</sup>	-	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (2-sidet) for superioritet

<sup>b</sup>semaglutid 0,5 mg *versus* dulaglutid 0,75 mg

<sup>c</sup>semaglutid 1 mg *versus* dulaglutid 1,5 mg



**Figur 2 Middelændring i HbA<sub>1c</sub> (%) og legemsvægt (kg) fra *baseline* til uge 40**

SUSTAIN 3 – Semaglutid versus exenatid-depot, begge i kombination med metformin eller metformin med sulfonylurinstof

I et 56 ugers åbent studie blev 813 patienter på metformin alene (49%), metformin med sulfonylurinstof (45%) eller andet (6%) randomiseret til semaglutid 1 mg eller exenatid-depot 2 mg én gang ugentligt.

**Tabel 5 SUSTAIN 3: Resultater ved uge 56**

	Semaglutid 1 mg	Exenatid-depot 2 mg
ITT-population ( <i>Intent-to-Treat</i> ) (N)	404	405
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
<i>Baseline</i> (middel)	8,4	8,3
Ændring fra <i>baseline</i> ved uge 56	-1,5	-0,9
Forskel fra exenatid [95% CI]	-0,6 [-0,8; -0,4] <sup>a</sup>	-
<b>Patienter (%), der opnåede HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	67	40
<b>FPG (mmol/l)</b>		
<i>Baseline</i> (middel)	10,6	10,4
Ændring fra <i>baseline</i> ved uge 56	-2,8	-2,0

	Semaglutid 1 mg	Exenatid-depot 2 mg
<b>Legemsvægt (kg)</b>		
Baseline (middel)	96,2	95,4
Ændring fra baseline ved uge 56	-5,6	-1,9
Forskel fra exenatid [95% CI]	-3,8 [-4,6; -3,0] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (2-sidet) for superioritet

SUSTAIN 4 – Semaglutid versus insulin glargin, begge i kombination med 1-2 orale antidiabetiske lægemidler metformin eller metformin og sulfonylurinstof

I et 30 ugers åbent komparatorstudie blev 1 089 patienter randomiseret til semaglutid 0,5 mg én gang ugentligt, semaglutid 1 mg én gang ugentligt eller insulin glargin én gang dagligt på en basis med metformin (48%) eller metformin og sulfonylurinstof (51%).

**Tabel 6 SUSTAIN 4: Resultater ved uge 30**

	Semaglutid 0,5 mg	Semaglutid 1 mg	Insulin glargin
ITT-population ( <i>Intent-to-Treat</i> ) (N)	362	360	360
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Baseline (middel)	8,1	8,2	8,1
Ændring fra baseline ved uge 30	-1,2	-1,6	-0,8
Forskel fra insulin glargin [95% CI]	-0,4 [-0,5; -0,2] <sup>a</sup>	-0,8 [-1,0; -0,7] <sup>a</sup>	-
<b>Patienter (%), der opnåede HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	57	73	38
<b>FPG (mmol/l)</b>			
Baseline (middel)	9,6	9,9	9,7
Ændring fra baseline ved uge 30	-2,0	-2,7	-2,1
<b>Legemsvægt (kg)</b>			
Baseline (middel)	93,7	94,0	92,6
Ændring fra baseline ved uge 30	-3,5	-5,2	+1,2
Forskel fra insulin glargin [95% CI]	-4,6 [-5,3; -4,0] <sup>a</sup>	-6,34 [-7,0; -5,7] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (2-sidet) for superioritet

SUSTAIN 5 – Semaglutid versus placebo, begge i kombination med basalinsulin

I et 30 ugers dobbeltblindet placebokontrolleret studie blev 397 patienter, der var utilstrækkeligt kontrolleret med basalinsulin, med eller uden metformin, randomiseret til semaglutid 0,5 mg én gang ugentligt, semaglutid 1 mg én gang ugentligt eller placebo.

**Tabel 7 SUSTAIN 5: Resultater ved uge 30**

	Semaglutid 0,5 mg	Semaglutid 1 mg	Placebo
ITT-population ( <i>Intent-to-Treat</i> ) (N)	132	131	133
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Baseline (middel)	8,4	8,3	8,4
Ændring fra baseline ved uge 30	-1,4	-1,8	-0,1
Forskel fra placebo [95% CI]	-1,4 [-1,6; -1,1] <sup>a</sup>	-1,8 [-2,0; -1,5] <sup>a</sup>	-
<b>Patienter (%), der opnåede HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	61	79	11
<b>FPG (mmol/l)</b>			
Baseline (middel)	8,9	8,5	8,6
Ændring fra baseline ved uge 30	-1,6	-2,4	-0,5
<b>Legemsvægt (kg)</b>			
Baseline (middel)	92,7	92,5	89,9
Ændring fra baseline ved uge 30	-3,7	-6,4	-1,4
Forskel fra placebo [95% CI]	-2,3 [-3,3; -1,3] <sup>a</sup>	-5,1 [-6,1; -4,0] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (2-sidet) for superioritet

SUSTAIN FORTE – Semaglutid 2 mg versus semaglutid 1 mg

I et 40-ugers dobbeltblindet studie blev 961 patienter, som var utilstrækkeligt kontrolleret med metformin med eller uden sulfonylurinstof, randomiseret til semaglutid 2 mg én gang ugentligt eller semaglutid 1 mg én gang ugentligt.

Behandling med semaglutid 2 mg medførte en statistisk bedre reduktion i HbA<sub>1c</sub> efter 40 ugers behandling sammenlignet med semaglutid 1 mg.

**Tabel 8 SUSTAIN FORTE: Resultater ved uge 40**

	Semaglutid 1 mg	Semaglutid 2 mg
ITT-population ( <i>Intent-to-treat</i> ) (N)	481	480
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
<i>Baseline</i> (middel)	8,8	8,9
Ændring fra <i>baseline</i> ved uge 40	-1,9	-2,2
Forskel fra semaglutid 1 mg [95% CI]	-	-0,2 [-0,4; -0,1] <sup>a</sup>
<b>Patienter (%), der opnåede HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	58	68
<b>FPG (mmol/l)</b>		
<i>Baseline</i> (middel)	10,9	10,7
Ændring fra <i>baseline</i> ved uge 40	-3,1	-3,4
<b>Legemsvægt (kg)</b>		
<i>Baseline</i> (middel)	98,6	100,1
Ændring fra <i>baseline</i> ved uge 40	-6,0	-6,9
Forskel fra semaglutid 1 mg [95% CI]	-	-0,9 [-1,7; -0,2] <sup>b</sup>

<sup>a</sup>p<0,001 (2-sidet) for superioritet

<sup>b</sup>p<0,05 (2-sidet) for superioritet

SUSTAIN 9 – Semaglutid versus placebo som tillæg til en SGLT2-hæmmer ± metformin eller sulfonylurinsyre

I et 30-ugers dobbeltblindet placebokontrolleret studie blev 302 patienter, som var utilstrækkeligt kontrolleret med en SGLT2-hæmmer med eller uden metformin eller sulfonylurinsyre, randomiseret til semaglutid 1 mg én gang ugentligt eller placebo.

**Tabel 9 SUSTAIN 9: Resultater ved uge 30**

	Semaglutid 1 mg	Placebo
ITT-population ( <i>Intent-to-Treat</i> ) (N)	151	151
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
<i>Baseline</i> (middel)	8,0	8,1
Ændring fra <i>baseline</i> ved uge 30	-1,5	-0,1
Forskel fra placebo [95% CI]	-1,4 [-1,6, -1,2] <sup>a</sup>	-
<b>Patienter (%), der opnåede HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	78,7	18,7
<b>FPG (mmol/l)</b>		
<i>Baseline</i> (middel)	9,1	8,9
Ændring fra <i>baseline</i> ved uge 30	-2,2	0,0
<b>Legemsvægt (kg)</b>		
<i>Baseline</i> (middel)	89,6	93,8
Ændring fra <i>baseline</i> ved uge 30	-4,7	-0,9
Forskel fra placebo [95% CI]	-3,8 [-4,7, -2,9] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (2-sidet) for superioritet, justeret for multiplicitet baseret på hierarkisk test af HbA<sub>1c</sub>-værdi og legemsvægt

SUSTAIN 11 - Semaglutid versus insulin aspart som tillæg til insulin glargin + metformin

I et 52-ugers ikke-blindet studie blev 1.748 forsøgspersoner med utilstrækkeligt kontrolleret type 2-diabetes efter en 12-ugers indkøringsperiode på insulin glargin og metformin randomiseret 1:1 til at få



enten semaglutid én gang om ugen (0,5 mg eller 1,0 mg) eller insulin aspart tre gange dagligt. Den inkluderede population havde en gennemsnitlig diabetesvarighed på 13,4 år og en gennemsnitlig HbA<sub>1c</sub> på 8,6% med et mål for HbA<sub>1c</sub> på 6,5-7,5%.

Behandling med semaglutid resulterede i reduktion af HbA<sub>1c</sub> i uge 52 (-1,5% for semaglutid versus -1,2% for insulin aspart).

Antallet af alvorlige hypoglykæmiske episoder i begge behandlingsarme var lavt (4 episoder med semaglutid *versus* 7 episoder med insulin aspart).

Den gennemsnitlige *baseline* kropsvægt faldt med semaglutid (-4,1 kg) og steg med insulin aspart (+ 2,8 kg), og den estimerede behandlingsforskel var - 6,99 kg (95% CI - 7,41 til - 6,57) i uge 52.

#### Kombination med sulfonylurinstof som monoterapi

I SUSTAIN 6 (se underpunktet "Kardiovaskulær sygdom") var 123 patienter på sulfonylurinstof som monoterapi ved *baseline*. HbA<sub>1c</sub> ved *baseline* var henholdsvis 8,2%, 8,4% og 8,4% for semaglutid 0,5 mg, semaglutid 1 mg og placebo. Ved uge 30 var ændringen i HbA<sub>1c</sub> henholdsvis -1,6%, -1,5% og 0,1% for semaglutid 0,5 mg, semaglutid 1 mg og placebo.

#### Kombination med forblandet insulin ± 1-2 orale antidiabetika

I SUSTAIN 6 (se underpunktet "Kardiovaskulær sygdom") var 867 patienter på forblandet insulin (med eller uden oral antidiabetika) ved *baseline*. HbA<sub>1c</sub> ved *baseline* var 8,8%, 8,9% og 8,9% for henholdsvis semaglutid 0,5 mg, semaglutid 1 mg og placebo. Ved uge 30 var ændringen i HbA<sub>1c</sub> -1,3%, -1,8% og -0,4% for henholdsvis semaglutid 0,5 mg, semaglutid 1 mg og placebo.

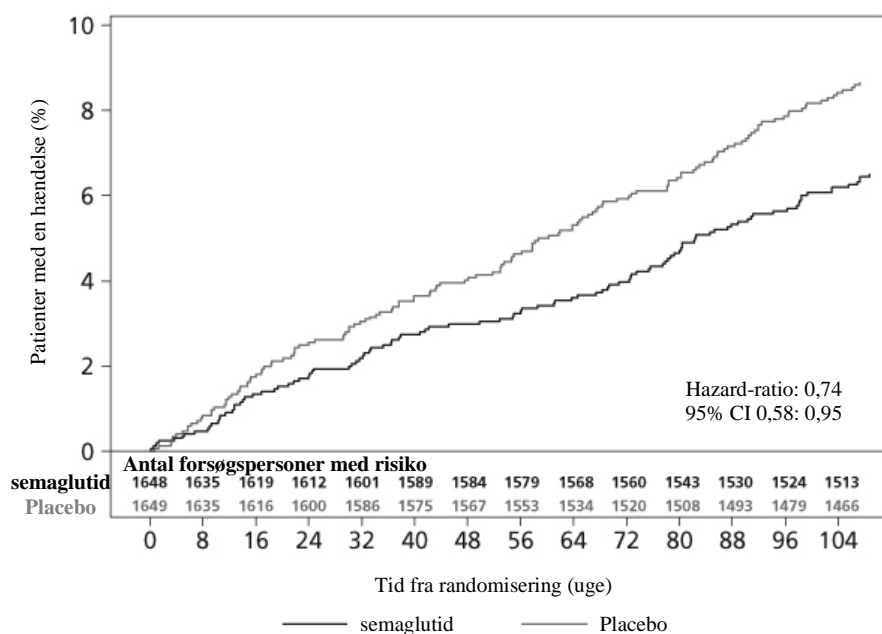
#### Kardiovaskulær sygdom

I et 104 ugers dobbeltblindet studie (SUSTAIN 6) blev 3 297 patienter med type 2-diabetes mellitus og høj kardiovaskulær risiko randomiseret til enten semaglutid 0,5 mg én gang ugentligt, semaglutid 1 mg én gang ugentligt eller tilsvarende placebo i tillæg til standardbehandling, hvorefter de blev fulgt i 2 år. I alt gennemførte 98% af patienterne studiet, og ved studiets afslutning var den vitale status kendt for 99,6% af patienterne.

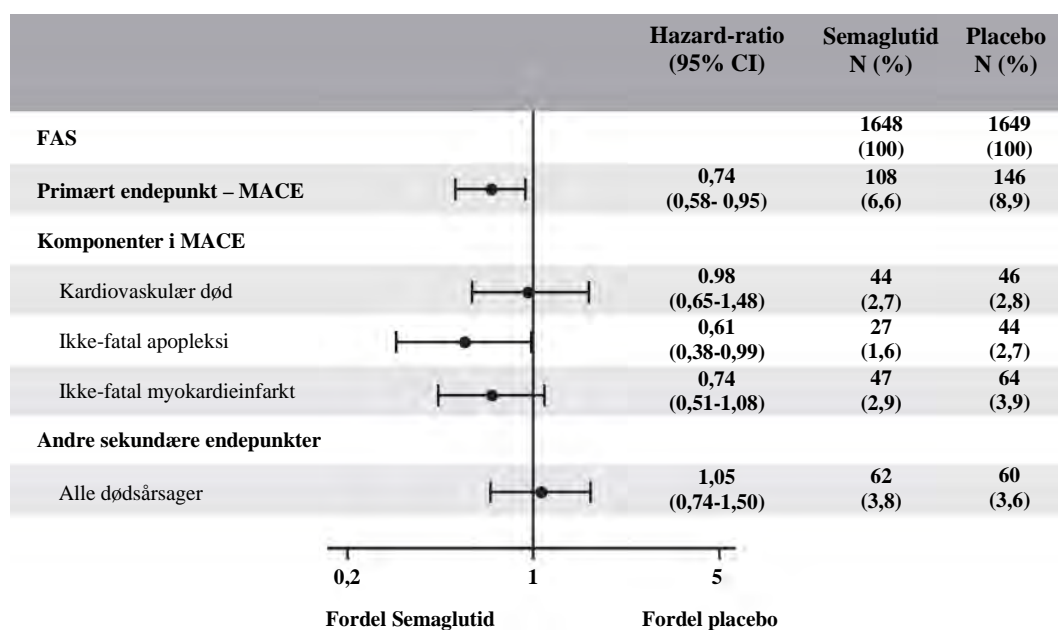
Aldersfordelingen for forsøgspopulationen var følgende: 1 598 patienter (48,5%) ≥65 år, 321 (9,7%) ≥75 år og 20 (0,6%) ≥85 år. Der var 2 358 patienter med normal eller let nedsat nyrefunktion, 832 med moderat og 107 med svær nedsat nyrefunktion eller nyresygdom i slutstadiet. Der var 61% mænd, gennemsnitsalderen var 65 år, og det gennemsnitlige BMI var 33 kg/m<sup>2</sup>. Gennemsnitsvarigheden af diabetes var 13,9 år.

Det primære endepunkt var tiden fra randomisering til første forekomst af en større kardiovaskulær hændelse (MACE (*major adverse cardiovascular events*): kardiovaskulær død, ikke-dødelig myokardieinfarkt eller ikke-dødelig apopleksi.

Det samlede antal primære sammensatte MACE-endepunkter var 254, herunder 108 (6,6%) med semaglutid og 146 (8,9%) med placebo. Se figur 4 vedrørende resultater for primære og sekundære kardiovaskulære endepunkter. Behandling med semaglutid resulterede i en reduktion af risikoen på 26% i det primære sammensatte endepunkt bestående af død af kardiovaskulære årsager, ikke-dødelig myokardieinfarkt eller ikke-dødelig apopleksi. Det samlede antal kardiovaskulære dødsfald, ikke-dødelige tilfælde af myokardieinfarkt og ikke-dødelige tilfælde af apopleksi var henholdsvis 90, 111 og 71, inklusive henholdsvis 44 (2,7%), 47 (2,9%) og 27 (1,6%) med semaglutid (figur 4). Risikoreduktionen i det primære sammensatte endepunkt skyldtes især fald i raten af ikke-dødelig apopleksi (39%) og i ikke-dødelig myokardieinfarkt (26%) (figur 3).



**Figur 3 Kaplan-Meier-plot af tiden til første forekomst af det sammensatte endepunkt: kardiovaskulær død, ikke-dødelig myokardieinfarkt eller ikke-dødelig apopleksi (SUSTAIN 6)**



**Figur 4 Forest-plot: analyser af tiden til første forekomst af det sammensatte endepunkt, dets komponenter og alle dødsårsager (SUSTAIN 6)**

Der var 158 tilfælde af ny eller forværret nefropati. Hazard-ratio [95% CI] for tid til nefropati (nyt frembrud af vedvarende makroalbuminuri, vedvarende fordobling af kreatinin i serum, behov for kontinuerlig nyresubstitutionsterapi og død som følge af nyresygdom) var 0,64 [0,46; 0,88] drevet af nyt frembrud af vedvarende makroalbuminuri.

#### Legemsvægt

Efter ét års behandling var der opnået et væggtab på  $\geq 5\%$  og  $\geq 10\%$  hos flere forsøgspersoner med semaglutid 0,5 mg (46% og 13%) og 1 mg (52-62% og 21-24%) sammenlignet med de aktive komparatorer sitagliptin (18% og 3%) og exenatid-depot (17% og 4%).

I et 40-ugers studie *versus* dulaglutid blev et vægttab på  $\geq 5\%$  og  $\geq 10\%$  opnået af flere forsøgspersoner, som fik semaglutid 0,5 mg (44% og 14%) sammenlignet med dulaglutid 0,75 mg (23% og 3%) og semaglutid 1 mg (op til 63% og 27%) sammenlignet med dulaglutid 1,5 mg (30% og 8%).

En signifikant og vedvarende reduktion i legemsvægt fra *baseline* til uge 104 blev observeret for semaglutid 0,5 mg og 1 mg *versus* placebo 0,5 mg og 1 mg i tillæg til standardbehandling (henholdsvis -3,6 kg og -4,9 kg *versus* -0,7 kg og -0,5 kg) i SUSTAIN 6.

### Blodtryk

Der blev observeret signifikante reduktioner i systolisk middelblodtryk, når semaglutid 0,5 mg (3,5-5,1 mmHg) og 1 mg (5,4-7,3 mmHg) blev anvendt i kombination med orale antidiabetiske lægemidler eller basalinsulin. Hvad angår det diastoliske blodtryk, var der ingen signifikante forskelle mellem semaglutid og komparatorerne. De observerede reduktioner i systolisk blodtryk for semaglutid 2 mg og 1 mg ved uge 40 var henholdsvis 5,3 mmHg og -4,5 mmHg.

### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat kravet om at fremlægge resultaterne af studier med Ozempic i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population med type 2-diabetes (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Sammenlignet med det native GLP-1 har semaglutid en længere halveringstid på omkring 1 uge, som gør det egnet til subkutan administration én gang ugentligt. Den principielle protraktionsmekanisme er albuminbinding, som resulterer i nedsat renal *clearance* og beskyttelse mod metabolisk nedbrydning. Desuden stabiliseres semaglutid mod nedbrydning af DPP-4-enzymet.

### Absorption

Maksimumkoncentrationen blev nået 1 til 3 dage efter dosering. *Steady state*-eksponering blev opnået efter 4-5 uger med administration én gang ugentligt. Hos patienter med type 2-diabetes var *steady state*-middelkoncentrationerne efter subkutan administration af 0,5 mg og 1 mg semaglutid henholdsvis ca. 16 nmol/l og ca. 30 nmol/l. I studiet, der sammenlignede semaglutid 1 mg og 2 mg var *steady-state* middelkoncentrationerne henholdsvis 27 nmol/l og 54 nmol/l. Semaglutideksponeringen steg proportionalt med dosis for doser på 0,5 mg, 1 mg og 2 mg. Der blev opnået samme eksponering ved subkutan administration af semaglutid i maven, låret og overarmen. Den absolutte biotilgængelighed for subkutan semaglutid var 89%.

### Fordeling

Middelfordelingsvolumen efter subkutan administration af semaglutid hos patienter med type 2-diabetes var ca. 12,5 l. Semaglutid var i udstrakt grad bundet til plasmaalbumin (>99%).

### Biotransformation

Før udskillelse metaboliseres semaglutid i udstrakt grad via proteolytisk spaltning af peptidrygraden og sekventiel beta-oxidation af fedtsyresidekæden. Enzymet neutral endopeptidase (NEP) antages at være involveret i metabolismen af semaglutid.

### Elimination

I et studie med én subkutan dosis af radioaktivt mærket semaglutid blev det konstateret, at de primære udskillellesveje for semaglutid-relateret materiale var via urin og fæces. Ca. 2/3 af det semaglutid-relaterede materiale blev udskilt i urinen og ca. 1/3 i fæces. Ca. 3% af dosis blev udskilt som intakt semaglutid via urinen. Hos patienter med type 2-diabetes var *clearance* af semaglutid ca. 0,05 l/time.

Med en eliminationshalveringstid på ca. 1 uge vil semaglutid være til stede i kredsløbet i omkring 5 uger efter den sidste dosis.

### Særlige patientgrupper

#### Aldre

Alder havde ingen effekt på farmakokinetikken af semaglutid baseret på data fra fase 3a-studier med patienter i alderen 20-86 år.

#### Køn, race og etnisk oprindelse

Køn, race (hvide, sorte eller afro-amerikanere, asiatisk) og etnisk oprindelse (spansk eller latinamerikaner, ikke-spansk eller ikke-latinamerikaner) havde ingen effekt på farmakokinetikken af semaglutid.

#### Legemsvægt

Legemsvægt har en effekt på eksponeringen af semaglutid. Højere legemsvægt medfører lavere eksponering. En forskel på 20% i legemsvægt mellem personer resulterer i en forskel på ca. 16% i eksponering. Doser af semaglutid på 0,5 mg og 1 mg giver tilstrækkelig systemisk eksponering ved en legemsvægt på 40-198 kg.

#### Nedsat nyrefunktion

Nedsat nyrefunktion påvirkede ikke farmakokinetikken af semaglutid på en klinisk relevant måde. Det blev påvist med én dosis på 0,5 mg semaglutid til patienter med forskellige grader af nedsat nyrefunktion (let, moderat, svær eller patienter i dialyse) sammenlignet med forsøgspersoner med normal nyrefunktion. Dette blev også påvist for forsøgspersoner med type 2-diabetes og med nedsat nyrefunktion baseret på data fra fase 3a-studier. Erfaring hos patienter med nyresygdom i slutstadiet var dog begrænset.

#### Nedsat leverfunktion

Nedsat leverfunktion havde ikke nogen indvirkning på eksponeringen af semaglutid. Farmakokinetikken af semaglutid blev vurderet hos patienter med forskellige grader af nedsat leverfunktion (let, moderat, svær) sammenlignet med forsøgspersoner med normal leverfunktion i et studie med én dosis på 0,5 mg semaglutid.

#### Pædiatrisk population

Semaglutid er ikke undersøgt hos pædiatriske patienter.

#### Immunogenicitet

Udvikling af anti-semaglutid-antistoffer ved behandling med semaglutid 1 mg og 2,4 mg forekom sjældent (se pkt. 4.8), og reaktionen så ikke ud til at påvirke farmakokinetikken for semaglutid.

### **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen specielle risici for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser eller genotoksicitet.

Ikke-dødelige C-celletumorer i thyreoidea observeret hos gnavere er en virkning som følge af klasse for GLP-1-receptoragonister. I 2-årige karcinogenicitetsstudier med rotter og mus forårsagede semaglutid C-celletumorer i thyreoidea ved klinisk relevante eksponeringer. Der blev ikke observeret andre behandlingsrelaterede tumorer. C-celletumorer hos gnaverne skyldes en ikke-genotoksisk, specifik, GLP-1-receptormedieret mekanisme, som gnavere er særligt følsomme overfor. Relevansen af dette for mennesker anses for at være lav, men kan ikke udelukkes helt.

I fertilitetsstudier med rotter påvirkede semaglutid ikke parringspræstationen eller fertiliteten hos hanrotter. Hos hunrotter blev der observeret en øgning i østralcyklussens længde og en lille reduktion i *corpora lutea* (ovulationer) ved doser, der forbindes med tab af legemsvægt hos moderen.

I studier af embryo-føtal udvikling hos rotter forårsagede semaglutid embryotoksicitet ved doser under klinisk relevante eksponeringer. Semaglutid medførte betydelige reduktioner i moderrotters kropsvægt og reduktioner i embryonal overlevelse og vækst. Hos fostre blev der observeret alvorlige skelet- og viscerale misdannelser, herunder effekt på rørknogler, ribben, ryghvirvler, hale, blodkar og hjerneventrikler. Mekanistiske evalueringer indikerede, at embryotoksiciteten involverede GLP-1-receptormedieret nedsættelse af tilførslen af næring til embryonet hen over rottens blommeseæk. På grund af artsforskelle i blommeseækkens anatomi og funktion og på grund af manglende GLP-1-receptorudtryk i blommeseækken hos ikke-humane primater anses det for usandsynligt, at denne mekanisme er relevant for mennesker. Dog kan en direkte effekt af semaglutid på fosteret ikke udelukkes.

I studier af udviklingstoksicitet hos kaniner og *cynomolgus*-aber blev der observeret graviditetstab og en let øget forekomst af fosterabnormaliteter ved klinisk relevante eksponeringer. Resultaterne var sammenfaldende med markant tab af legemsvægt hos moderdyrene på op til 16%. Det er ukendt, om disse effekter er relateret til moderens nedsatte fødeindtag som en direkte effekt af GLP-1.

Postnatal vækst og udvikling blev vurderet hos *cynomolgus*-aber. Ungerne var en smule mindre ved fødslen, men kom op på normal vægt i løbet af dieperioden.

Hos unge rotter medførte semaglutid forsinket kønsmodning hos både hanner og hunner. Denne forsinkelse havde ingen indvirkning på fertiliteten og reproduktionsevnen, hverken hos hun- eller hanrotter, eller på hunrotternes evne til at fastholde graviditet.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Dinatriumphosphatdihydrat  
Propylenglycol  
Phenol  
Saltsyre (til pH-justering)  
Natriumhydroxid (til pH-justering)  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforlideligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

#### Før ibrugtagning

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg og 1 mg  
3 år.

Ozempic 2 mg  
2 år.

#### Efter første åbning

Opbevaringstid efter ibrugtagning: 6 uger.

Opbevares ved temperaturer under 30°C eller i køleskab (2°C – 8°C). Ozempic må ikke fryses. Pennen opbevares med hættten påsat, når pennen ikke er i brug, for at beskytte den mod lys.

## 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Ozempic må ikke fryses.

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

## 6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

1,5 ml eller 3 ml glascylinderampul (type I-glas) lukket i den ene ende med et gummistempel (chlorobutyl) og i den anden ende med et aluminiumslåg med en lamineret gummiplade (bromobutyl/polyisopren) indsat. Cylinderampullen er monteret på en fyldt engangspen af polypropylen, polyoxymethylen, polycarbonat og acrylonitral-butadiene-styren.

### Pakningsstørrelser

#### *Ozempic 0,25 mg injektionsvæske, opløsning*

Hver fyldt pen indeholder 1,5 ml opløsning, svarende til 4 doser på 0,25 mg.  
1 fyldt pen og 4 NovoFine Plus engangsnåle

#### *Ozempic 0,5 mg injektionsvæske, opløsning*

Hver fyldt pen indeholder 1,5 ml opløsning, svarende til 4 doser på 0,5 mg.  
1 fyldt pen og 4 NovoFine Plus engangsnåle  
3 fyldte penne og 12 NovoFine Plus engangsnåle

#### *Ozempic 1 mg injektionsvæske, opløsning*

Hver fyldt pen indeholder 3 ml opløsning, svarende til 4 doser på 1 mg.  
1 fyldt pen og 4 NovoFine Plus engangsnåle  
3 fyldte penne og 12 NovoFine Plus engangsnåle

#### *Ozempic 2 mg injektionsvæske, opløsning*

Hver fyldt pen indeholder 3 ml opløsning, svarende til 4 doser på 2 mg.  
1 fyldt pen og 4 NovoFine Plus engangsnåle  
3 fyldte penne og 12 NovoFine Plus engangsnåle

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Patienten skal rådes til at bortskaffe nålen efter hver injektion og opbevare pennen uden påsat nål. Det kan forhindre tilstopning af nålene, urenheder, infektion, lækage af opløsningen og upræcis dosering.

Pennen er kun beregnet til én person.

Ozempic må ikke anvendes, hvis det ikke er klart og farveløst eller næsten farveløst.

Ozempic må ikke anvendes, hvis det har været frosset.

Ozempic kan administreres med 30G, 31G, og 32G engangsnåle med en længde på op til 8 mm.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 08 februar 2018  
Dato for seneste fornyelse: 21. september 2022

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**



**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

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

*Ozempic 1 mg*

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- På anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- Når risikostyringsystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**ÆSKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ozempic 0,25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen semaglutid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver dosis (0,19 ml) indeholder 0,25 mg semaglutid (1,34 mg/ml),

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

injektionsvæske, opløsning

1 pen og 4 engangsnåle (4 doser)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Læs indlægssedlen inden brug.

én gang ugentligt

Brug semaglutid én gang ugentligt

Notér den ugedag, du vælger at injicere

Jeg injicerede min ugentlige dosis på datoerne nedenfor

subkutan anvendelse

Åbn her

Løft her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opbevar ikke pennen med påsat nål.  
Må kun anvendes af én person.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Pennen skal bortskaffes 6 uger efter første anvendelse.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses.  
Efter første anvendelse af pennen skal den opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke fryses.  
Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/17/1251/002

**13. BATCHNUMMER**

Batch

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Ozempic 0,25 mg

## **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Ozempic 0,25 mg injektion  
semaglutid  
subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

én gang ugentligt

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Batch

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1,5 ml  
(4 doser)

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**ÆSKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ozempic 0,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
semaglutid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver dosis (0,37 ml) indeholder 0,5 mg semaglutid (1,34 mg/ml),

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering), vand  
til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

injektionsvæske, opløsning

1 pen og 4 engangsnåle (4 doser)

3 penne og 12 engangsnåle (12 doser)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Læs indlægssedlen inden brug.

én gang ugentligt

Brug semaglutid én gang ugentligt

Notér den ugedag, du vælger at injicere

Jeg injicerede min ugentlige dosis på datoerne nedenfor

subkutan anvendelse

Åbn her

Løft her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opbevar ikke pennen med påsat nål.  
Må kun anvendes af én person.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Pennen skal bortskaffes 6 uger efter første anvendelse.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses.  
Efter første anvendelse af pennen skal den opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke fryses.  
Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/17/1251/003 1 pen og 4 engangsnåle  
EU/1/17/1251/004 3 penne og 12 engangsnåle

**13. BATCHNUMMER**

Batch

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Ozempic 0,5 mg

## **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Ozempic 0,5 mg injektion  
semaglutid  
subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

én gang ugentligt

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Batch

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1,5 ml  
(4 doser)

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**ÆSKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ozempic 1 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
semaglutid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver dosis (0,74 ml) indeholder 1 mg semaglutid (1,34 mg/ml),

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering), vand  
til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

injektionsvæske, opløsning

1 pen og 4 engangsnåle (4 doser)

3 penne og 12 engangspenne (12 doser)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Læs indlægssedlen inden brug.

én gang ugentligt

Brug semaglutid én gang ugentligt

Notér den ugedag, du vælger at injicere

Jeg injicerede min ugentlige dosis på datoerne nedenfor

subkutan anvendelse

Åbn her

Løft her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opbevar ikke pennen med påsat nål.  
Må kun anvendes af én person.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Pennen skal bortskaffes 6 uger efter første anvendelse.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses.  
Efter første anvendelse af pennen skal den opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke fryses.  
Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/17/1251/005 1 pen og 4 engangsnåle  
EU/1/17/1251/006 3 penne og 12 engangsnåle

**13. BATCHNUMMER**

Batch

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Ozempic 1 mg

## **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Ozempic 1 mg injektion  
semaglutid  
subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

én gang ugentligt

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Batch

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3ml  
(4 doser)

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**ÆSKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ozempic 2 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
semaglutid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver dosis (0,74 ml) indeholder 2 mg semaglutid (2,68 mg/ml),

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering), vand  
til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**

injektionsvæske, opløsning

1 pen og 4 engangsnåle (4 doser)

3 penne og 12 engangsnåle (12 doser)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Læs indlægssedlen inden brug.

én gang ugentligt

Brug semaglutid én gang ugentligt

Notér den ugedag, du vælger at injicere

Jeg injicerede min ugentlige dosis på datoerne nedenfor

subkutan anvendelse

Åbn her

Løft her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opbevar ikke pennen med påsat nål.  
Må kun anvendes af én person.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Pennen skal bortskaffes 6 uger efter første anvendelse.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses.  
Efter første anvendelse af pennen skal den opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke fryses.  
Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/1/17/1251/010 1 pen og 4 engangsnåle  
EU/1/17/1251/011 3 penne og 12 engangsnåle

**13. BATCHNUMMER**

Batch

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Ozempic 2 mg

## **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ozempic 2 mg injektion  
semaglutid  
subkutan anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

én gang ugentligt

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Batch

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml  
(4 doser)

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Ozempic 0,25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen semaglutid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ozempic
3. Sådan skal du bruge Ozempic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Ozempic indeholder det aktive stof semaglutid. Det hjælper kroppen med at sænke blodsukkerniveauet, men kun når det er for højt, og kan være med til at forhindre hjertesygdom.

Ozempic bruges til at behandle voksne (18 år og ældre) med type 2-diabetes (sukkersyge), når kost og motion ikke er tilstrækkeligt :

- alene – når du ikke kan bruge metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) eller
- med andre lægemidler mod diabetes – når disse ikke i tilstrækkelig grad kan kontrollere dit blodsukkerniveau. Det kan være lægemidler, der indtages oralt (gennem munden) eller via injektion (indsprøjtning) såsom insulin.

Det er vigtigt, at du fortsætter med kost og motion, sådan som lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har fortalt dig.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ozempic

##### Brug ikke Ozempic

- hvis du er allergisk over for semaglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger dette lægemiddel.

Dette lægemiddel er ikke det samme som insulin og må ikke bruges, hvis:

- du har type 1-diabetes – en tilstand, hvor kroppen ikke producerer insulin
- du udvikler diabetesrelateret syreforgiftning (diabetisk ketoacidose) – en komplikation ved diabetes der forårsager højt blodsukker, åndedrætsbesvær, forvirring, voldsom tørst, sødt lugtende ånde eller en sød eller metallisk smag i munden.

Ozempic er ikke et insulin og må derfor ikke bruges som erstatning for insulin.

### Virksomheder på fordøjelsessystemet

Under behandling med dette lægemiddel kan du have kvalme, kaste op eller få diarré. Disse bivirkninger kan føre til væsketab (dehydrering). Det er vigtigt, at du drikker rigeligt med væske for at undgå dehydrering. Det er særligt vigtigt, hvis du har nyreproblemer. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

### Alvorlige og vedvarende mavesmerter, som kan skyldes akut betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis)

Hvis du har alvorlige og vedvarende smerter i maveområdet skal du straks gå til lægen, da det kan være tegn på akut betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis). Se punkt 4 for advarselstegn på akut pankreatitis.

### Lavt blodsukker (hypoglykæmi)

Hvis dette lægemiddel kombineres med sulfonylurinstof eller insulin, kan det øge risikoen for at få lavt blodsukker (hypoglykæmi). Se advarselssignalerne for lavt blodsukker under punkt 4. Lægen vil måske bede dig om at måle dit blodsukkerniveau. Dette kan hjælpe din læge til at beslutte, om din dosis af sulfonylurinstof eller insulin skal ændres for at nedsætte risikoen for lavt blodsukker.

### Diabetisk øjensygdom (retinopati)

Hvis du har diabetisk øjensygdom og bruger insulin, kan dette lægemiddel være forbundet med en forværring af dit syn, og dette kan kræve behandling. Fortæl det til din læge, hvis du har diabetisk øjensygdom, eller hvis du oplever øjenproblemer under behandling med dette lægemiddel. Hvis du lider af en potentielt ustabil diabetisk øjensygdom, anbefales det ikke at bruge Ozempic 2 mg.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da sikkerhed og virkning endnu ikke er fastlagt hos denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Ozempic**

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det gælder også naturmedicin eller andre lægemidler, du har købt uden recept.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger medicin, der indeholder et eller flere af følgende:

- Warfarin eller andre lignende lægemidler i tablettform, der tages for at hæmme dannelse af blodpropper (orale antikoagulantia). Du kan have behov for hyppige blodprøver til at kontrollere hvor hurtigt dit blod størkner.
- Hvis du bruger insulin, vil lægen fortælle dig, hvordan din insulindosis skal nedsættes, samt anbefale dig at måle dit blodsukker oftere for at undgå for højt blodsukker (hyperglykæmi) og diabetesrelateret syreforgiftning (diabetisk ketoacidose – en komplikation ved diabetes, der opstår, når kroppen ikke kan nedbryde glucose, fordi der ikke er nok insulin).

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Dette lægemiddel må ikke bruges under graviditet, da det er ukendt, om det påvirker en ufødt baby. Derfor anbefales brug af prævention, mens du bruger dette lægemiddel. Hvis du gerne vil være gravid, skal du tale med lægen om, hvordan din behandling kan ændres, da du bør stoppe med at bruge dette lægemiddel mindst 2 måneder før. Hvis du bliver gravid, imens du bruger dette lægemiddel, skal du omgående tale med din læge, da din behandling skal ændres.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du ammer, da det ikke vides, om det overføres til modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ozempic påvirker højst sandsynligt ikke din evne til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner. Hvis du bruger dette lægemiddel sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, kan der forekomme lavt blodsukker (hypoglykæmi), som kan nedsætte din koncentrationsevne. Du må ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, hvis du oplever tegn på lavt blodsukker. Se punkt 2 'Advarsler og forsigtighedsregler' for at få oplysninger om øget risiko for lavt blodsukker. Se punkt 4 for at få oplysninger om advarselssignalerne for lavt blodsukker. Tal med din læge for at få yderligere information.

### **Ozempic indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. det i det væsentlige er natriumfrit.

## **3. Sådan skal du bruge Ozempic**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

### **Så meget skal du bruge**

- Startdosis er 0,25 mg én gang ugentligt i fire uger.
- Efter fire uger vil din læge øge din dosis til 0,5 mg én gang ugentligt.
- Din læge vil muligvis øge din dosis til 1 mg én gang ugentligt, hvis en dosis på 0,5 mg én gang ugentligt ikke er tilstrækkeligt til at kontrollere dit blodsukker.
- Din læge vil muligvis øge din dosis til 2 mg én gang ugentligt, hvis en dosis på 1 mg én gang ugentligt ikke er tilstrækkeligt til at kontrollere dit blodsukker.

Du må ikke ændre din dosis, medmindre din læge har bedt dig om det.

### **Sådan gives Ozempic**

Ozempic gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Injicér ikke lægemidlet i en blodåre eller muskel.

- De bedste steder til injektion er forrest på låret, maveskindet eller overarmen.
- Inden du anvender pennen for første gang, vil din læge eller sygeplejerske vise dig, hvordan den bruges.

Der er en detaljeret brugervejledning på den anden side af denne indlægsseddel.

### **Hvornår skal du bruge Ozempic**

- Du skal bruge dette lægemiddel én gang ugentligt på den samme dag hver uge, hvis det er muligt.
- Du kan give dig selv injektionen når som helst i løbet af dagen – uafhængigt af et måltid.

For at du bedre kan huske kun at injicere dette lægemiddel én gang ugentligt, anbefales det, at du noterer den valgte ugedag (f.eks. onsdag) på æsken og skriver datoen på æsken, hver gang du har injiceret det.

Hvis det er nødvendigt, kan du ændre dagen for din ugentlige injektion af dette lægemiddel, så længe der er gået mindst 3 dage siden din sidste injektion. Når du har valgt en ny doseringsdag, fortsætter du med dosering én gang ugentligt.

### **Hvis du har brugt for meget Ozempic**

Hvis du har brugt for meget Ozempic, skal du straks opsøge din læge. Du kan få bivirkninger som f.eks. kvalme.



### **Hvis du har glemt at bruge Ozempic**

Hvis du har glemt at injicere en dosis, og:

- det er 5 dage eller mindre, siden du skulle have brugt Ozempic, skal du bruge det, så snart du kommer i tanke om det. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din planlagte dag.
- hvis der er gået mere end 5 dage, siden du skulle have brugt Ozempic, skal den glemte dosis springes over. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din planlagte dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Ozempic**

Du må ikke holde op med at bruge dette lægemiddel uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at bruge lægemidlet, kan dit blodsukkerniveau stige.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- komplikationer af diabetisk øjensygdom (retinopati) – du skal fortælle din læge, hvis du får problemer med øjnene, såsom synsændringer, under behandling med dette lægemiddel.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis), som kan give alvorlige mavesmerter og rygmerter, der ikke går væk. Du skal straks gå til lægen, hvis du får disse symptomer.

**Sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner, angioødem). Du skal straks få lægehjælp og informere din læge hurtigst muligt, hvis du får symptomer såsom åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals med synkebesvær samt hurtig hjerterytme (puls).

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Tarmobstruktion. En alvorlig form for forstoppelse med yderligere symptomer såsom mavesmerter, oppustethed, opkastning osv.

### **Andre bivirkninger**

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- kvalme – dette forsvinder som regel med tiden
- diarré – dette forsvinder som regel med tiden
- lavt blodsukker (hypoglykæmi) når dette lægemiddel bruges sammen med lægemidler, der indeholder et sulfonylurinstof eller insulin

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- opkastning
- lavt blodsukker (hypoglykæmi) når dette lægemiddel bruges sammen med andre diabeteslægemidler, der tages gennem munden, end sulfonylurinstof eller insulin

Advarselssignalerne for lavt blodsukker kan komme pludseligt. De kan omfatte: koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme (puls), kvalme eller usædvanlig stor sultfølelse, synsændringer, dødsghed eller svaghed, nervøsitet, angst eller forvirring, koncentrationsbesvær eller rysten.

Din læge vil fortælle dig, hvordan du kan behandle lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du bemærker et eller flere af disse advarselssignaler.

Der er større sandsynlighed for lavt blodsukker, hvis du også tager et sulfonylurinstof eller insulin. Din læge kan sætte din dosis af disse lægemidler ned, før du begynder at bruge dette lægemiddel.

- fordøjelsesbesvær
- betændelse i maveslimhinden (gastritis) – symptomerne omfatter mavesmerter, kvalme eller opkastning
- tilbageløb af mavesyre eller halsbrand – kaldes også gastroøsofagal reflukssygdom (GØRS)
- mavepine
- oppustet mave
- forstoppelse
- trang til at bøvs
- galdesten
- svimmelhed
- træthed
- vægttab
- nedsat appetit
- tarmluft (flatulens)
- forhøjet niveau af bugspytkirtelenzymer (såsom lipase og amylase)

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- ændringer i den måde, mad og drikke smager
- hurtig puls
- reaktioner på injektionsstedet – såsom blå mærker, smerte, irritation, kløe og udslæt
- allergiske reaktioner såsom udslæt, kløe og nældefeber
- forsinkelse i tømning af mavesækken.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennen og æsken efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

### Før brug:

Opbevares i køleskab (2°C–8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Lad penhætten blive siddende på for at beskytte mod lys.

### Efter ibrugtagning:

- Du kan opbevare pennen i 6 uger, hvis den opbevares ved temperaturer under 30°C eller i køleskab (2°C–8°C) på afstand af køleelementet. Ozempic må ikke fryses, og det må ikke anvendes, hvis det har været frosset.
- Når du ikke bruger pennen, skal den opbevares med hættens påsat for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar og farveløs eller næsten farveløs.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Ozempic indeholder:**

- Aktivt stof: Semaglutid. Én ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 1,34 mg semaglutid. Én fyldt pen indeholder 2 mg semaglutid i 1,5 ml opløsning. Hver dosis indeholder 0,25 mg semaglutid i 0,19 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid/saltsyre (til pH-justering). Se også punkt 2, 'Natriumindhold'.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Ozempic er en klar og farveløs, eller næsten farveløs opløsning, i en fyldt pen. Hver fyldt pen indeholder 1,5 ml opløsning, der giver 4 doser på 0,25 mg.

Ozempic 0,25 mg injektionsvæske, opløsning findes i følgende pakningsstørrelse:  
1 pen og 4 NovoFine Plus engangsnåle

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## Brugervejledning til Ozempic 0,25 mg injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger den fyldte pen med Ozempic. Tal med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet om, hvordan du injicerer Ozempic korrekt.

Brug kun medicinen i denne pen som foreskrevet. Begynd med at kontrollere pennen for at sikre dig, at den indeholder Ozempic 0,25 mg, og se derefter på nedenstående illustrationer, så du kan lære de forskellige dele af pennen og nålen at kende.

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som ved hvordan den fyldte pen med Ozempic bruges.

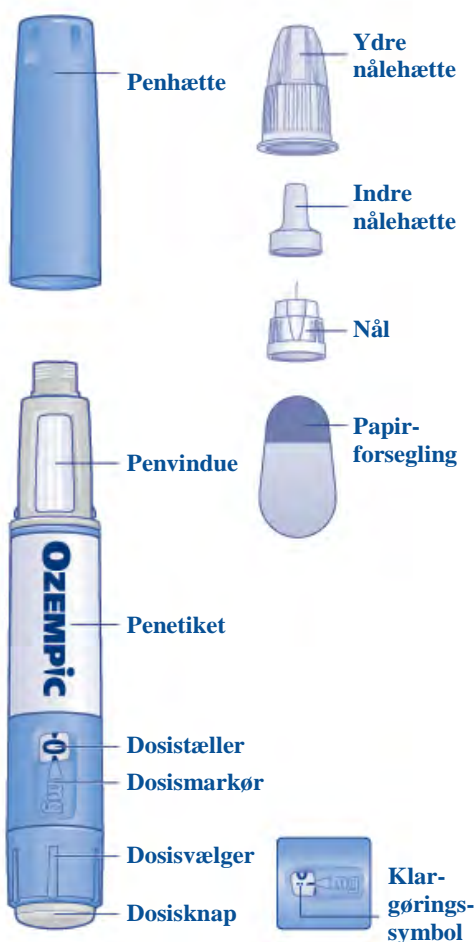
Pennen er en fyldt pen med dosisindstilling. Den indeholder 2 mg semaglutid, og du kan kun vælge doser på 0,25 mg. En ubrugt pen indeholder fire doser á 0,25 mg. Når du har injiceret de fire doser, vil der stadig være opløsning tilbage i pennen. Pennen skal kasseres.

Brug skemaet på indersiden af kartonens låg til at holde styr på, hvor mange injektioner du har taget, og hvornår du har taget injektionerne.

Pennen er beregnet til anvendelse sammen med 30G, 31G og 32G engangsnåle med en længde på op til 8 mm.

NovoFine Plus nåle medfølger i pakken.

### Ozempic fyldt pen og nål (eksempel)

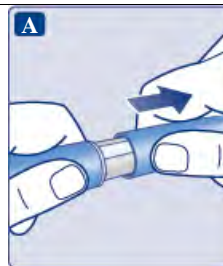


### ⚠️ **Vigtig information**

Vær særligt opmærksom på disse informationer, da de er vigtige for at kunne anvende pennen sikkert.

#### 1. Klargør pennen med en ny nål

- **Kontrollér navnet og den farvede etiket** på din pen for at sikre, at den indeholder Ozempic 0,25 mg. Dette er især vigtigt, hvis du tager flere typer injicerbar medicin. Brug af forkert medicin kan skade dit helbred.
- **Træk penhætten af.**


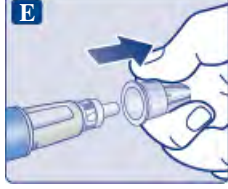
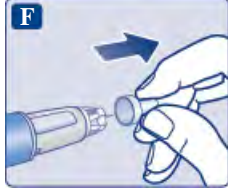





- **Kontrollér, at opløsningen i pennen er klar og farveløs.** Kig igennem penvinduet. Hvis opløsningen virker uklar eller farvet, må du ikke bruge pennen.



- **Tag en ny nål.** Kontrollér papirforseglingen og den ydre nålehætte for beskadigelser, der kan påvirke steriliteten. Brug en ny nål, hvis der er tegn på beskadigelse.
- **Riv papirforseglingen af.**



<p><b>Sørg for at fastgøre nålen korrekt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skub nålen <b>lige</b> ind på pennen.</li> <li>• Drej, indtil den sidder godt <b>fast</b>.</li> </ul>	
<p><b>Nålen er dækket af to hætter. Du skal fjerne begge hætter.</b> Hvis du glemmer at fjerne begge hætter, vil du <b>ikke</b> injicere nogen opløsning.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fjern den ydre nålehætte, og gem den til senere brug.</b> Du skal bruge den efter injektionen, når du skal fjerne nålen sikkert fra pennen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fjern den indre nålehætte, og kassér den.</b> Hvis du forsøger at sætte den på igen, kan du komme til at stikke dig på nålen.</li> </ul> <p>En dråbe opløsning kan komme til syne på nålens spids. Dette er normalt, men du skal stadig kontrollere gennembløbet, når du bruger en ny pen første gang. Se trin 2 'Kontrollér gennembløbet med hver ny pen'.</p> <p><b>Sæt ikke en ny nål</b> på pennen, før du er klar til at tage din injektion.</p>	
<p><b>⚠ Brug altid en ny nål til hver injektion.</b> Dette kan forhindre tilstoppede nåle, urenheder, infektioner og unøjagtig dosering.</p>	
<p><b>⚠ Brug aldrig en bøjet eller beskadiget nål.</b></p>	
<p><b>2. Kontrollér gennembløbet med hver ny pen</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis din pen allerede er i brug, så gå til trin 3 'Indstilling af dosis'. Du skal kun kontrollere gennembløbet inden din <b>første injektion med hver ny pen</b>.</li> <li>• Drej dosisvælgeren til <b>klargørings-symbolet</b> (  ) lige forbi '0'. Sørg for, at klargørings-symbolet er lige ud for markøren.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hold pennen lodret med nålen opad. <b>Tryk på dosisknappen, og hold den inde</b>, indtil dosistælleren er tilbage på '0'. '0'et skal være ud for dosismarkøren. En dråbe opløsning skal komme til syne på nålens spids.</li> </ul>	
<p>En lille dråbe kan forblive ved nålspidsen, men den injiceres ikke. <b>Hvis der ikke kommer en dråbe til syne</b>, gentages trin 2 'Kontrollér gennembløbet med hver ny pen' op til 6 gange. Hvis der stadig ikke er en dråbe, skal du udskifte nålen og gentage trin 2 'Kontrollér gennembløbet med hver ny pen' en gang mere.</p>	

Du skal kassere pennen og tage en ny i brug, hvis der stadig ikke kommer en dråbe opløsning til syne.

**⚠** **Kontrollér altid, at der kommer en dråbe til syne** ved nålespidsen, før du bruger en ny pen første gang. Dette sikrer opløsningens gennemløb.

Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, injicerer du **ikke** noget medicin, heller ikke selvom dosistælleren måske bevæger sig. **Dette kan være et tegn på, at nålen er tilstoppet eller beskadiget.**

Hvis du ikke kontrollerer gennemløbet før den første injektion med hver ny pen, får du muligvis ikke den ordinerede dosis, og opnår ikke den tilsigtede virkning af Ozempic.

### 3. Indstilling af dosis

- **Drej dosisvælgeren, indtil den viser 0,25 mg.** Bliv ved med at dreje indtil dosistælleren stopper og viser 0,25 mg.



Kun dosistælleren og dosismarkøren viser, at du har valgt 0,25 mg.

Du kan kun vælge en dosis på 0,25 mg.

Dosisvælgeren klikker forskelligt, når den drejes frem, tilbage eller forbi 0,25 mg. Tæl ikke antal klik.

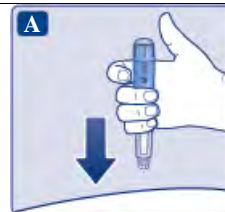
**⚠** **Brug altid dosistælleren og dosismarkøren til at se, at du har valgt 0,25 mg, før du injicerer medicinen.**

Tæl ikke antal klik.

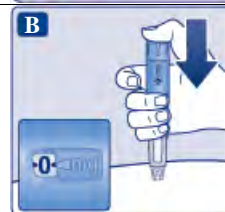
**Der må kun vælges doser på 0,25 mg med dosisvælgeren.** 0,25 mg skal være nøjagtigt ud for dosismarkøren for at sikre, at du får en korrekt dosis.

### 4. Injektion af dosis

- **Stik nålen ind under huden**, som lægen eller sygeplejersken har vist dig.
- **Kontrollér, at du kan se dosistælleren.** Du må ikke dække for den med fingrene. Det kan afbryde injektionen.



- **Tryk på dosisknappen, og hold den inde.** Hold øje med, at dosistælleren vender tilbage til '0'. '0' skal være ud for dosismarkøren. Du kan nu måske høre eller mærke et klik.

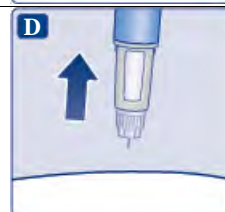


- **Hold fortsat dosisknappen inde, mens nålen forbliver under huden.**

- **Tæl langsomt til 6, mens du holder dosisknappen inde.**
- Hvis nålen fjernes tidligere, vil du måske se en stråle af opløsning, der kommer fra nålens spids. Hvis det sker, bliver den fulde dosis ikke indgivet.



- **Fjern nålen fra huden.** Derefter kan du slippe dosisknappen. Hvis der kommer blod til syne ved injektionsstedet, trykker du let på det.



Du vil måske se en dråbe opløsning ved nålens spids efter injektionen. Dette er normalt og har ingen indflydelse på din dosis.

**⚠ Hold altid øje med dosistælleren, så du ved, hvor mange mg du injicerer.** Hold dosisknappen inde, indtil dosistælleren vender tilbage til '0'.

#### Sådan opdager du, om nålen er tilstoppet eller beskadiget

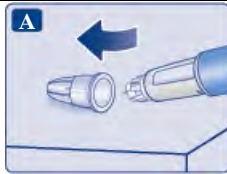
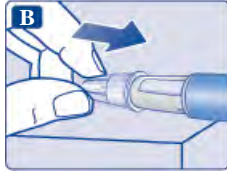
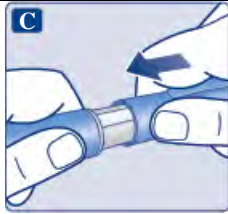
- Hvis dosistælleren ikke viser '0', når du bliver ved med at trykke på dosisknappen, har du måske brugt en tilstoppet eller beskadiget nål.
- I så fald har du **ikke** fået noget medicin – selvom dosistælleren har bevæget sig fra den oprindelige dosis, du valgte.

#### Sådan håndteres en tilstoppet nål

Udskift nålen som beskrevet i trin 5 'Efter injektionen', og gentag alle trin med start fra trin 1 'Klargør pennen med en ny nål'. Sørg for, at du vælger den fulde dosis, du har behov for.

**Rør aldrig ved dosistælleren, når du injicerer.** Det kan afbryde injektionen.

### 5. Efter injektionen

<p><b>Kassér altid nålen efter hver injektion</b> for at sikre bekvemme injektioner og forhindre tilstopning af nålene. Hvis nålen er tilstoppet, injicerer du <b>ikke</b> noget medicin.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Før nålespidsen ind i den ydre nålehætte,</b> mens den ligger på en plan overflade, uden at røre ved nålen eller den ydre nålehætte.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Når nålen er skjult, <b>skal du forsigtigt trykke den ydre nålehætte helt på.</b></li><li>• <b>Skru nålen af,</b> og kassér den omhyggeligt, som instrueret af lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sæt penhætten på</b> pennen hver gang efter brug for at beskytte opløsningen mod lys.</li></ul>	

Når pennen er tom, kasserer du den **uden** en nål påsat, som anvist af lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder.

**⚠ Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen.** Du kan risikere at stikke dig på nålen.

**⚠ Fjern altid nålen fra pennen straks efter hver injektion.** Dette kan forhindre tilstoppede nåle, urenheder, infektioner, udsivning af opløsning og unøjagtig dosering.

#### **⚠ Yderligere vigtig information**

- Opbevar altid pennen og nålene **ude af syne og utilgængeligt for andre,** især børn.
- **Du må aldrig dele** din pen eller dine nåle med andre.
- For at undgå stikuheld og krydsinfektion skal omsorgspersoner være **meget forsigtige ved håndtering af brugte nåle.**

#### **Vedligeholdelse af din pen**

Sørg for at håndtere pennen forsigtigt. Hårdhændet håndtering eller forkert brug kan føre til unøjagtig dosering. Hvis det sker, opnår du muligvis ikke den tilsigtede virkning af lægemidlet.

- **Du må ikke efterlade pennen i en bil** eller et andet sted, hvor den kan blive for varm eller for kold.
- **Du må ikke injicere Ozempic, som har været frosset.** Hvis du gør det, opnår du muligvis ikke den tilsigtede virkning af lægemidlet.
- **Du må ikke injicere Ozempic, som har været udsat for direkte sollys.** Hvis du gør det, opnår du muligvis ikke den tilsigtede virkning af lægemidlet.

- **Udsæt ikke din pen for støv, snavs eller væske.**
- **Pennen må ikke vaskes, iblødsættes eller smøres.** Den kan rengøres med et mildt rengøringsmiddel på en fugtig klud.
- **Undgå at tabe pennen** eller slå den mod hårde overflader. Hvis du taber den eller har mistanke om et problem, skal du sætte en ny nål på og kontrollere gennemløbet, før du injicerer.
- **Forsøg ikke at genfylde din pen.**
- **Forsøg ikke at reparere pennen** eller skille den ad.



## Indlægsseddel: Information til patienten

### Ozempic 0,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen semaglutid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ozempic
3. Sådan skal du bruge Ozempic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Ozempic indeholder det aktive stof semaglutid. Det hjælper kroppen med at sænke blodsukkerniveauet, men kun når det er for højt, og kan være med til at forhindre hjertesygdom.

Ozempic bruges til at behandle voksne (18 år og ældre) med type 2-diabetes (sukkersyge), når kost og motion ikke er tilstrækkeligt ::

- alene – når du ikke kan bruge metformin (et andet lægemiddel mod diabetes), eller
- med andre lægemidler mod diabetes – når disse ikke i tilstrækkelig grad kan kontrollere dit blodsukkerniveau. Det kan være lægemidler, der indtages oralt (gennem munden) eller via injektion (indsprøjtning) såsom insulin.

Det er vigtigt, at du fortsætter med kost og motion, sådan som lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har fortalt dig.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ozempic

##### Brug ikke Ozempic

- hvis du er allergisk over for semaglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger dette lægemiddel.

Dette lægemiddel er ikke det samme som insulin og må ikke bruges, hvis:

- du har type 1-diabetes – en tilstand, hvor kroppen ikke producerer insulin
- du udvikler diabetesrelateret syreforgiftning (diabetisk ketoacidose) – en komplikation ved diabetes der forårsager højt blodsukker, åndedrætsbesvær, forvirring, voldsom tørst, sødt lugtende ånde eller en sød eller metallisk smag i munden.

Ozempic er ikke et insulin og må derfor ikke bruges som erstatning for insulin.

### Virksomheder på fordøjelsessystemet

Under behandling med dette lægemiddel kan du have kvalme, kaste op eller få diarré. Disse bivirkninger kan føre til væsketab (dehydrering). Det er vigtigt, at du drikker rigeligt med væske for at undgå dehydrering. Det er særligt vigtigt, hvis du har nyreproblemer. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

### Alvorlige og vedvarende mavesmerter, som kan skyldes akut betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis)

Hvis du har alvorlige og vedvarende smerter i maveområdet skal du straks gå til lægen, da det kan være tegn på akut betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis). Se punkt 4 for advarselstegn på akut pankreatitis.

### Lavt blodsukker (hypoglykæmi)

Hvis dette lægemiddel kombineres med sulfonylurinstof eller insulin, kan det øge risikoen for at få lavt blodsukker (hypoglykæmi). Se advarselssignalerne for lavt blodsukker under punkt 4. Lægen vil måske bede dig om at måle dit blodsukkerniveau. Dette kan hjælpe din læge til at beslutte, om din dosis af sulfonylurinstof eller insulin skal ændres for at nedsætte risikoen for lavt blodsukker.

### Diabetisk øjensygdom (retinopati)

Hvis du har diabetisk øjensygdom og bruger insulin, kan dette lægemiddel være forbundet med en forværring af dit syn, og dette kan kræve behandling. Fortæl det til din læge, hvis du har diabetisk øjensygdom, eller hvis du oplever øjenproblemer under behandling med dette lægemiddel. Hvis du lider af en potentielt ustabil diabetisk øjensygdom, anbefales det ikke at bruge Ozempic 2 mg.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da sikkerhed og virkning endnu ikke er fastlagt hos denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Ozempic**

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det gælder også naturmedicin eller andre lægemidler, du har købt uden recept.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger medicin, der indeholder et eller flere af følgende:

- Warfarin eller andre lignende lægemidler i tablettform, der tages for at hæmme dannelse af blodpropper (orale antikoagulantia). Du kan have behov for hyppige blodprøver til at kontrollere hvor hurtigt dit blod størkner.
- Hvis du bruger insulin, vil lægen fortælle dig, hvordan din insulindosis skal nedsættes, samt anbefale dig at måle dit blodsukker oftere for at undgå for højt blodsukker (hyperglykæmi) og diabetesrelateret syreforgiftning (diabetisk ketoacidose – en komplikation ved diabetes, der opstår, når kroppen ikke kan nedbryde glucose, fordi der ikke er nok insulin).

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Dette lægemiddel må ikke bruges under graviditet, da det er ukendt, om det påvirker en ufødt baby. Derfor anbefales brug af prævention, mens du bruger dette lægemiddel. Hvis du gerne vil være gravid, skal du tale med lægen om, hvordan din behandling kan ændres, da du bør stoppe med at bruge dette lægemiddel mindst 2 måneder før. Hvis du bliver gravid, imens du bruger dette lægemiddel, skal du omgående tale med din læge, da din behandling skal ændres.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du ammer, da det ikke vides, om det overføres til modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ozempic påvirker højst sandsynligt ikke din evne til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner. Hvis du bruger dette lægemiddel sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, kan der forekomme lavt blodsukker (hypoglykæmi), som kan nedsætte din koncentrationsevne. Du må ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, hvis du oplever tegn på lavt blodsukker. Se punkt 2 'Advarsler og forsigtighedsregler' for at få oplysninger om øget risiko for lavt blodsukker. Se punkt 4 for at få oplysninger om advarselssignalerne for lavt blodsukker. Tal med din læge for at få yderligere information.

### **Ozempic indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. det er i det væsentlige er natriumfrit.

## **3. Sådan skal du bruge Ozempic**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

### **Så meget skal du bruge**

- Startdosis er 0,25 mg én gang ugentligt i fire uger.
- Efter fire uger vil din læge øge din dosis til 0,5 mg én gang ugentligt.
- Din læge vil muligvis øge din dosis til 1 mg én gang ugentligt, hvis en dosis på 0,5 mg én gang ugentligt ikke er tilstrækkeligt til at kontrollere dit blodsukker.
- Din læge vil muligvis øge din dosis til 2 mg én gang ugentligt, hvis en dosis på 1 mg én gang ugentligt ikke er tilstrækkeligt til at kontrollere dit blodsukker.

Du må ikke ændre din dosis, medmindre din læge har bedt dig om det.

### **Sådan gives Ozempic**

Ozempic gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Injicér ikke lægemidlet i en blodåre eller muskel.

- De bedste steder til injektion er forrest på låret, maveskindet eller overarmen.
- Inden du anvender pennen for første gang, vil din læge eller sygeplejerske vise dig, hvordan den bruges.

Der er en detaljeret brugervejledning på den anden side af denne indlægsseddel.

### **Hvornår skal du bruge Ozempic**

- Du skal bruge dette lægemiddel én gang ugentligt på den samme dag hver uge, hvis det er muligt.
- Du kan give dig selv injektionen når som helst i løbet af dagen – uafhængigt af et måltid.

For at du bedre kan huske kun at injicere dette lægemiddel én gang ugentligt, anbefales det, at du noterer den valgte ugedag (f.eks. onsdag) på æsken og skriver datoen på æsken, hver gang du har injiceret det.

Hvis det er nødvendigt, kan du ændre dagen for din ugentlige injektion af dette lægemiddel, så længe der er gået mindst 3 dage siden din sidste injektion. Når du har valgt en ny doseringsdag, fortsætter du med dosering én gang ugentligt.

### **Hvis du har brugt for meget Ozempic**

Hvis du har brugt for meget Ozempic, skal du straks opsøge din læge. Du kan få bivirkninger som f.eks. kvalme.

### **Hvis du har glemt at bruge Ozempic**

Hvis du har glemt at injicere en dosis, og:

- det er 5 dage eller mindre, siden du skulle have brugt Ozempic, skal du bruge det, så snart du kommer i tanke om det. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din planlagte dag.
- hvis der er gået mere end 5 dage, siden du skulle have brugt Ozempic, skal den glemte dosis springes over. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din planlagte dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Ozempic**

Du må ikke holde op med at bruge dette lægemiddel uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at bruge lægemidlet, kan dit blodsukkerniveau stige.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- komplikationer af diabetisk øjensygdom (retinopati) – du skal fortælle din læge, hvis du får problemer med øjnene, såsom synsændringer, under behandling med dette lægemiddel.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis), som kan give alvorlige mavesmerter og rygmerter, der ikke går væk. Du skal straks gå til lægen, hvis du får disse symptomer.

**Sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner, angioødem). Du skal straks få lægehjælp og informere din læge hurtigst muligt, hvis du får symptomer såsom åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals med synkebesvær samt hurtig hjerterytme (puls).

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Tarmobstruktion. En alvorlig form for forstoppelse med yderligere symptomer såsom mavesmerter, oppustethed, opkastning osv.

### **Andre bivirkninger**

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- kvalme – dette forsvinder som regel med tiden
- diarré – dette forsvinder som regel med tiden
- lavt blodsukker (hypoglykæmi) når dette lægemiddel bruges sammen med lægemidler der indeholder et sulfonylurinstof eller insulin

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- opkastning
- lavt blodsukker (hypoglykæmi) når dette lægemiddel bruges sammen med andre diabeteslægemidler, der tages gennem munden, end sulfonylurinstof eller insulin et andet lægemiddel mod diabetes

Advarselssignalerne for lavt blodsukker kan komme pludseligt. De kan omfatte: koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme (puls), kvalme eller usædvanlig stor sultfølelse, synsændringer, døsigthed eller svaghed, nervøsitet, angst eller forvirring, koncentrationsbesvær eller rysten.

Din læge vil fortælle dig, hvordan du kan behandle lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du bemærker et eller flere af disse advarselssignaler.

Der er større sandsynlighed for lavt blodsukker, hvis du også tager et sulfonylurinstof eller insulin. Din læge kan sætte din dosis af disse lægemidler ned, før du begynder at bruge dette lægemiddel.

- fordøjelsesbesvær
- betændelse i maveslimhinden (gastritis) – symptomerne omfatter mavesmerter, kvalme eller opkastning
- tilbageløb af mavesyre eller halsbrand – kaldes også gastroøsofagal reflukssygdom (GØRS)
- mavepine
- oppustet mave
- forstoppelse
- trang til at bøvs
- galdesten
- svimmelhed
- træthed
- vægttab
- nedsat appetit
- tarmluft (flatulens)
- forhøjet niveau af bugspytkirtelenzymer (såsom lipase og amylase)

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- ændringer i den måde, mad og drikke smager
- hurtig puls
- reaktioner på injektionsstedet – såsom blå mærker, smerte, irritation, kløe og udslæt
- allergiske reaktioner såsom udslæt, kløe og nældefeber
- forsinkelse i tømning af mavesækken.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennen og æsken efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

### Før brug:

Opbevares i køleskab (2°C–8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Lad penhætten blive siddende på for at beskytte mod lys.

### Efter ibrugtagning:

- Du kan opbevare pennen i 6 uger, hvis den opbevares ved temperaturer under 30°C eller i køleskab (2°C–8°C) på afstand af køleelementet. Ozempic må ikke fryses, og det må ikke anvendes, hvis det har været frosset.
- Når du ikke bruger pennen, skal den opbevares med hættten påsat for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar og farveløs eller næsten farveløs.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Ozempic indeholder:**

- Aktivt stof: Semaglutid. Én ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 1,34 mg semaglutid. Én fyldt pen indeholder 2 mg semaglutid i 1,5 ml opløsning. Hver dosis indeholder 0,5 mg semaglutid i 0,37 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid/saltsyre (til pH-justering). Se også punkt 2, 'Natriumindhold'.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Ozempic er en klar og farveløs, eller næsten farveløs opløsning, i en fyldt pen. Hver fyldt pen indeholder 1,5 ml opløsning, der giver 4 doser på 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg injektionsvæske, opløsning findes i følgende pakningsstørrelser:

1 pen og 4 NovoFine Plus engangsnåle  
3 penne og 12 NovoFine Plus engangsnåle

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## Brugervejledning til Ozempic 0,5 mg injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger den fyldte pen med Ozempic. Tal med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet om, hvordan du injicerer Ozempic korrekt.

Begynd med at kontrollere pennen for at **sikre dig, at den indeholder Ozempic 0,5 mg**, og se derefter på nedenstående illustrationer, så du kan lære de forskellige dele af pennen og nålen at kende.

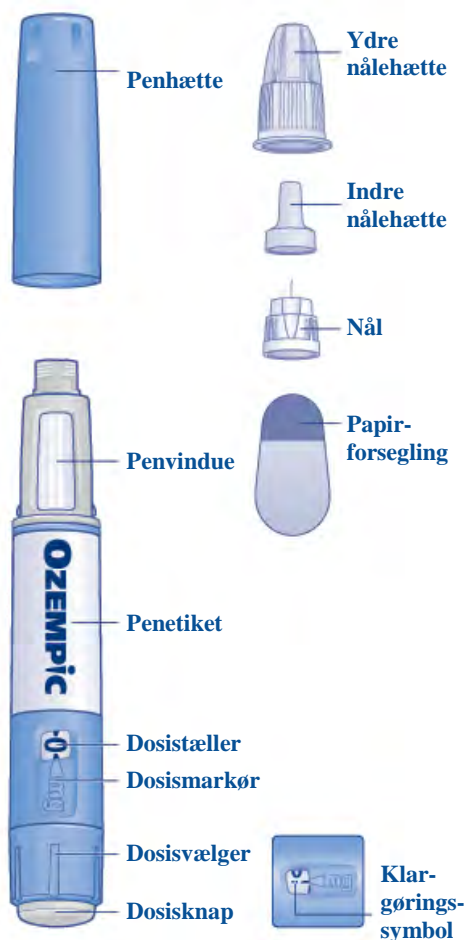
**Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp.** Få hjælp af en person med normalt syn, som ved hvordan den fyldte pen med Ozempic bruges.

Pennen er en fyldt pen med dosisindstilling. Den indeholder 2 mg semaglutid, og du kan kun vælge doser på 0,5 mg. En ubrugt pen indeholder fire doser á 0,5 mg.

Brug skemaet på indersiden af kartonens låg til at holde styr på, hvor mange injektioner du har taget, og hvornår du har taget injektionerne.

Pennen er beregnet til anvendelse sammen med 30G, 31G og 32G engangsnåle med en længde på op til 8 mm. NovoFine Plus nåle medfølger i pakken.

### Ozempic fyldt pen og nål (eksempel)

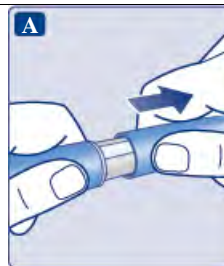


#### **⚠️** **Vigtig information**

Vær særligt opmærksom på disse informationer, da de er vigtige for at kunne anvende pennen sikkert.

#### **1. Klargør pennen med en ny nål**

- **Kontrollér navnet og den farvede etiket** på din pen for at sikre, at den indeholder Ozempic 0,5 mg. Dette er især vigtigt, hvis du tager flere typer injicerbar medicin. Brug af forkert medicin kan skade dit helbred.
- **Træk penhætten af.**


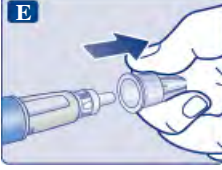






- **Kontrollér, at opløsningen i pennen er klar** og farveløs. Kig igennem penvinduet. Hvis opløsningen virker uklar eller farvet, må du ikke bruge pennen.




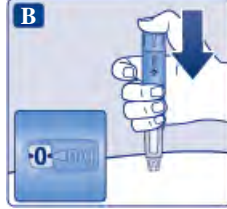






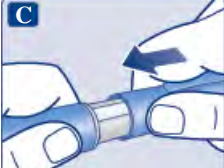
- **Tag en ny nål.** Kontrollér papirforseglingen og den ydre nålehætte for beskadigelser, der kan påvirke steriliteten. Brug en ny nål, hvis der er tegn på beskadigelse.
- **Riv papirforseglingen af.**



<p><b>Sørg for at fastgøre nålen korrekt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skub nålen <b>lige</b> ind på pennen.</li> <li>• Drej, indtil den sidder godt <b>fast</b>.</li> </ul>	
<p><b>Nålen er dækket af to hætter. Du skal fjerne begge hætter.</b> Hvis du glemmer at fjerne begge hætter, vil du <b>ikke</b> injicere nogen opløsning.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fjern den ydre nålehætte, og gem den til senere brug.</b> Du skal bruge den efter injektionen, når du skal fjerne nålen sikkert fra pennen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fjern den indre nålehætte, og kassér den.</b> Hvis du forsøger at sætte den på igen, kan du komme til at stikke dig på nålen.</li> </ul> <p>En dråbe opløsning kan komme til syne på nålens spids. Dette er normalt, men du skal stadig kontrollere gennembløbet, når du bruger en ny pen første gang. Se trin 2 'Kontrollér gennembløbet med hver ny pen'. <b>Sæt ikke en ny nål</b> på pennen, før du er klar til at tage din injektion.</p>	
<p><b>⚠ Brug altid en ny nål til hver injektion.</b> Dette kan forhindre tilstoppede nåle, urenheder, infektioner og unøjagtig dosering.</p>	
<p><b>⚠ Brug aldrig en bøjet eller beskadiget nål.</b></p>	
<p><b>2. Kontrollér gennembløbet med hver ny pen</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis din pen allerede er i brug, så gå til trin 3 'Indstilling af dosis'. Du skal kun kontrollere gennembløbet inden din <b>første injektion med hver ny pen</b>.</li> <li>• Drej dosisvælgeren til <b>klargørings-symbolet</b> (  ) lige forbi '0'. Sørg for, at klargørings-symbolet er lige ud for markøren.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hold pennen lodret med nålen opad. <b>Tryk på dosisknappen, og hold den inde</b>, indtil dosistælleren er tilbage på '0'. '0'et skal være ud for dosismarkøren. En dråbe opløsning skal komme til syne på nålens spids.</li> </ul>	
<p>En lille dråbe kan forblive ved nålespidsen, men den injiceres ikke. <b>Hvis der ikke kommer en dråbe til syne</b>, gentages trin 2 'Kontrollér gennembløbet med hver ny pen' op til 6 gange. Hvis der stadig ikke er en dråbe, skal du udskifte nålen og gentage trin 2 'Kontrollér gennembløbet med hver ny pen' en gang mere. Du skal kassere pennen og tage en ny i brug, hvis der stadig ikke kommer en dråbe til syne.</p>	
<p><b>⚠ Kontrollér altid, at der kommer en dråbe til syne</b> ved nålespidsen, før du bruger en ny pen første gang. Dette sikrer opløsningens gennembløb.</p>	



<p>Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, injicerer du <b>ikke</b> noget medicin, heller ikke selvom dosistælleren måske bevæger sig. <b>Dette kan være et tegn på, at nålen er tilstoppet eller beskadiget.</b></p> <p>Hvis du ikke kontrollerer gennemløbet før den første injektion med hver ny pen, får du muligvis ikke den ordinerede dosis, og opnår ikke den tilsigtede virkning af Ozempic.</p>	
<h3>3. Indstilling af dosis</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Drej dosisvælgeren, indtil den viser 0,5 mg.</b> Bliv ved med at dreje indtil dosistælleren stopper og viser 0,5 mg.</li> </ul>	
<p>Kun dosistælleren og dosismarkøren viser, at du har valgt 0,5 mg. Du kan kun vælge 0,5 mg pr. dosis. Når din pen indeholder mindre end 0,5 mg, stopper dosistælleren, før 0,5 vises. Dosisvælgeren klikker forskelligt, når den drejes frem, tilbage eller forbi 0,5 mg. Tæl ikke antal klik.</p>	
<p><b>⚠ Brug altid dosistælleren og dosismarkøren til at se, at du har valgt 0,5 mg, før du injicerer medicinen.</b> Tæl ikke antal klik. <b>Der må kun vælges doser på 0,5 mg med dosisvælgeren.</b> 0,5 mg skal være nøjagtigt ud for dosismarkøren for at sikre, at du får en korrekt dosis.</p>	
<h3>Hvor meget opløsning er der tilbage</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Før at se hvor meget opløsning der er tilbage,</b> skal du bruge dosistælleren: Drej dosisvælgeren, indtil <b>dosistælleren stopper.</b> Hvis den viser 0,5, er der <b>mindst 0,5 mg</b> tilbage i pennen. Hvis <b>dosistælleren stopper før 0,5 mg,</b> er der ikke tilstrækkeligt med opløsning tilbage til en fuld dosis på 0,5 mg.</li> </ul>	
<p><b>⚠</b> Hvis der ikke er tilstrækkeligt med opløsning tilbage i pennen til en fuld dosis, skal du ikke bruge den. Tag en ny Ozempic pen i brug.</p>	
<h3>4. Injektion af dosis</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Stik nålen ind under huden,</b> som lægen eller sygeplejersken har vist dig.</li> <li>• <b>Kontrollér, at du kan se dosistælleren.</b> Du må ikke dække for den med fingrene. Det kan afbryde injektionen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tryk på dosisknappen, og hold den inde. Hold øje med, at dosistælleren vender tilbage til '0'.</b> '0' skal være ud for dosismarkøren. Du kan nu måske høre eller mærke et klik.</li> <li>• <b>Hold fortsat dosisknappen inde, mens nålen forbliver under huden.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tæl langsomt til 6, mens du holder dosisknappen inde.</b></li> <li>• Hvis nålen fjernes tidligere, vil du måske se en stråle af opløsning, der kommer fra nålens spids. Hvis det sker, bliver den fulde dosis ikke indgivet.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fjern nålen fra huden.</b> Derefter kan du slippe dosisknappen. Hvis der kommer blod til syne ved injektionsstedet, trykker du let på det.</li> </ul>	
<p>Du vil måske se en dråbe opløsning ved nålens spids efter injektionen. Dette er normalt og har ingen indflydelse på din dosis.</p>	
<p><b>⚠ Hold altid øje med dosistælleren, så du ved, hvor mange mg du injicerer.</b> Hold dosisknappen inde, indtil dosistælleren vender tilbage til '0'.</p> <p><b>Sådan opdager du, om nålen er tilstoppet eller beskadiget</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hvis dosistælleren ikke viser '0', når du bliver ved med at trykke på dosisknappen, har du måske brugt en tilstoppet eller beskadiget nål.</li> <li>– I så fald har du <b>ikke</b> fået noget medicin – selvom dosistælleren har bevæget sig fra den oprindelige dosis, du valgte.</li> </ul> <p><b>Sådan håndteres en tilstoppet nål</b></p> <p>Udskift nålen som beskrevet i trin 5 'Efter injektionen', og gentag alle trin med start fra trin 1 'Klargør pennen med en ny nål'. Sørg for, at du vælger den fulde dosis, du har behov for.</p> <p><b>Rør aldrig ved dosistælleren, når du injicerer.</b> Det kan afbryde injektionen.</p>	
<p><b>5. Efter injektionen</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kassér altid nålen efter hver injektion</b> for at sikre bekvemme injektioner og forhindre tilstopning af nålene. Hvis nålen er tilstoppet, injicerer du <b>ikke</b> noget medicin.</li> <li>• <b>Før nålespidsen ind i den ydre nålehætte,</b> mens den ligger på en plan overflade, uden at røre ved nålen eller den ydre nålehætte.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Når nålen er skjult, <b>skal du forsigtigt trykke den ydre nålehætte helt på.</b></li> <li>• <b>Skru nålen af,</b> og kassér den omhyggeligt, som instrueret af lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sæt penhætten på</b> pennen hver gang efter brug for at beskytte opløsningen mod lys.</li> </ul>	
<p>Når pennen er tom, kasserer du den <b>uden</b> en nål påsat, som anvist af lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder.</p>	
<p><b>⚠ Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen.</b> Du kan risikere at stikke dig på nålen.</p> <p><b>⚠ Fjern altid nålen fra pennen straks efter hver injektion.</b> Dette kan forhindre tilstoppede nåle, urenheder, infektioner, udsivning af opløsning og unøjagtig dosering.</p>	
<p><b>⚠ Yderligere vigtig information</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opbevar altid pennen og nålene <b>ude af syne og utilgængeligt for andre,</b> især børn.</li> <li>• <b>Du må aldrig dele</b> din pen eller dine nåle med andre.</li> <li>• For at undgå stikuheld og krydsinfektion skal omsorgspersoner være <b>meget forsigtige ved håndtering af brugte nåle.</b></li> </ul>	

### Vedligeholdelse af din pen

Sørg for at håndtere pennen forsigtigt. Hårdhændet håndtering eller forkert brug kan føre til unøjagtig dosering. Hvis det sker, opnår du muligvis ikke den tilsigtede virkning af lægemidlet.

- **Du må ikke efterlade pennen i en bil** eller et andet sted, hvor den kan blive for varm eller for kold.
- **Du må ikke injicere Ozempic, som har været frosset.** Hvis du gør det, opnår du muligvis ikke den tilsigtede virkning af lægemidlet.
- **Du må ikke injicere Ozempic, som har været udsat for direkte sollys.** Hvis du gør det, opnår du muligvis ikke den tilsigtede virkning af lægemidlet.
- **Udsæt ikke din pen for støv, snavs eller væske.**
- **Pennen må ikke vaskes, iblødsættes eller smøres.** Den kan rengøres med et mildt rengøringsmiddel på en fugtig klud.
- **Undgå at tabe pennen** eller slå den mod hårde overflader. Hvis du taber den eller har mistanke om et problem, skal du sætte en ny nål på og kontrollere gennemløbet, før du injicerer.
- **Forsøg ikke at genfylde din pen.** Når den er tom, skal den kasseres.
- **Forsøg ikke at reparere pennen** eller skille den ad.

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Ozempic 1 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen semaglutid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ozempic
3. Sådan skal du bruge Ozempic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Ozempic indeholder det aktive stof semaglutid. Det hjælper kroppen med at sænke blodsukkerniveauet, men kun når det er for højt, og kan være med til at forhindre hjertesygdom.

Ozempic bruges til at behandle voksne (18 år og ældre) med type 2-diabetes (sukkersyge), når kost og motion ikke er tilstrækkeligt :

- alene – når du ikke kan bruge metformin (et andet lægemiddel mod diabetes), eller
- med andre lægemidler mod diabetes – når disse ikke i tilstrækkelig grad kan kontrollere dit blodsukkerniveau. Det kan være lægemidler, der indtages oralt (gennem munden) eller via injektion (indsprøjtning) såsom insulin.

Det er vigtigt, at du fortsætter med kost og motion, sådan som lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har fortalt dig.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ozempic

##### Brug ikke Ozempic

- hvis du er allergisk over for semaglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger dette lægemiddel.

Dette lægemiddel er ikke det samme som insulin og må ikke bruges, hvis:

- du har type 1-diabetes – en tilstand, hvor kroppen ikke producerer insulin
- du udvikler diabetesrelateret syreforgiftning (diabetisk ketoacidose) – en komplikation ved diabetes der forårsager højt blodsukker, åndedrætsbesvær, forvirring, voldsom tørst, sødt lugtende ånde eller en sød eller metallisk smag i munden.

Ozempic er ikke et insulin og må derfor ikke bruges som erstatning for insulin.

### Virksomheder på fordøjelsessystemet

Under behandling med dette lægemiddel kan du have kvalme, kaste op eller få diarré. Disse bivirkninger kan føre til væsketab (dehydrering). Det er vigtigt, at du drikker rigeligt med væske for at undgå dehydrering. Det er særligt vigtigt, hvis du har nyreproblemer. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

### Alvorlige og vedvarende mavesmerter, som kan skyldes akut betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis)

Hvis du har alvorlige og vedvarende smerter i maveområdet skal du straks gå til lægen, da det kan være tegn på akut betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis). Se punkt 4 for advarselstegn på akut pankreatitis.

### Lavt blodsukker (hypoglykæmi)

Hvis dette lægemiddel kombineres med sulfonylurinstof eller insulin, kan det øge risikoen for at få lavt blodsukker (hypoglykæmi). Se advarselssignalerne for lavt blodsukker under punkt 4. Lægen vil måske bede dig om at måle dit blodsukkerniveau. Dette kan hjælpe din læge til at beslutte, om din dosis af sulfonylurinstof eller insulin skal ændres for at nedsætte risikoen for lavt blodsukker.

### Diabetisk øjensygdom (retinopati)

Hvis du har diabetisk øjensygdom og bruger insulin, kan dette lægemiddel være forbundet med en forværring af dit syn, og dette kan kræve behandling. Fortæl det til din læge, hvis du har diabetisk øjensygdom, eller hvis du oplever øjenproblemer under behandling med dette lægemiddel. Hvis du lider af en potentielt ustabil diabetisk øjensygdom, anbefales det ikke at bruge Ozempic 2 mg.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da sikkerhed og virkning endnu ikke er fastlagt hos denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Ozempic**

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det gælder også naturmedicin eller andre lægemidler, du har købt uden recept.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger medicin, der indeholder et eller flere af følgende:

- Warfarin eller andre lignende lægemidler i tablettform, der tages for at hæmme dannelse af blodpropper (orale antikoagulantia). Du kan have behov for hyppige blodprøver til at kontrollere hvor hurtigt dit blod størkner.
- Hvis du bruger insulin, vil lægen fortælle dig, hvordan din insulindosis skal nedsættes, samt anbefale dig at måle dit blodsukker oftere for at undgå for højt blodsukker (hyperglykæmi) og diabetesrelateret syreforgiftning (diabetisk ketoacidose – en komplikation ved diabetes, der opstår, når kroppen ikke kan nedbryde glucose, fordi der ikke er nok insulin).

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Dette lægemiddel må ikke bruges under graviditet, da det er ukendt, om det påvirker en ufødt baby. Derfor anbefales brug af prævention, mens du bruger dette lægemiddel. Hvis du gerne vil være gravid, skal du tale med lægen om, hvordan din behandling kan ændres, da du bør stoppe med at bruge dette lægemiddel mindst 2 måneder før. Hvis du bliver gravid, imens du bruger dette lægemiddel, skal du omgående tale med din læge, da din behandling skal ændres.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du ammer, da det ikke vides, om det overføres til modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ozempic påvirker højst sandsynligt ikke din evne til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner. Hvis du bruger dette lægemiddel sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, kan der forekomme lavt blodsukker (hypoglykæmi), som kan nedsætte din koncentrationsevne. Du må ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, hvis du oplever tegn på lavt blodsukker. Se punkt 2 'Advarsler og forsigtighedsregler' for at få oplysninger om øget risiko for lavt blodsukker. Se punkt 4 for at få oplysninger om advarselssignalerne for lavt blodsukker. Tal med din læge for at få yderligere information.

### **Ozempic indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. det er i det væsentlige er natriumfrit.

## **3. Sådan skal du bruge Ozempic**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

### **Så meget skal du bruge**

- Startdosis er 0,25 mg én gang ugentligt i fire uger.
- Efter fire uger vil din læge øge din dosis til 0,5 mg én gang ugentligt.
- Din læge vil muligvis øge din dosis til 1 mg én gang ugentligt, hvis en dosis på 0,5 mg én gang ugentligt ikke er tilstrækkeligt til at kontrollere dit blodsukker.
- Din læge vil muligvis øge din dosis til 2 mg én gang ugentligt, hvis en dosis på 1 mg én gang ugentligt ikke er tilstrækkeligt til at kontrollere dit blodsukker.

Du må ikke ændre din dosis, medmindre din læge har bedt dig om det.

### **Sådan gives Ozempic**

Ozempic gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Injicér ikke lægemidlet i en blodåre eller muskel.

- De bedste steder til injektion er forrest på låret, maveskindet eller overarmen.
- Inden du anvender pennen for første gang, vil din læge eller sygeplejerske vise dig, hvordan den bruges.

Der er en detaljeret brugervejledning på den anden side af denne indlægsseddel.

### **Hvornår skal du bruge Ozempic**

- Du skal bruge dette lægemiddel én gang ugentligt på den samme dag hver uge, hvis det er muligt.
- Du kan give dig selv injektionen når som helst i løbet af dagen – uafhængigt af et måltid.

For at du bedre kan huske kun at injicere dette lægemiddel én gang ugentligt, anbefales det, at du noterer den valgte ugedag (f.eks. onsdag) på æsken og skriver datoen på æsken, hver gang du har injiceret det.

Hvis det er nødvendigt, kan du ændre dagen for din ugentlige injektion af dette lægemiddel, så længe der er gået mindst 3 dage siden din sidste injektion. Når du har valgt en ny doseringsdag, fortsætter du med dosering én gang ugentligt.

### **Hvis du har brugt for meget Ozempic**

Hvis du har brugt for meget Ozempic, skal du straks opsøge din læge. Du kan få bivirkninger som f.eks. kvalme.

### **Hvis du har glemt at bruge Ozempic**

Hvis du har glemt at injicere en dosis, og:

- det er 5 dage eller mindre, siden du skulle have brugt Ozempic, skal du bruge det, så snart du kommer i tanke om det. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din planlagte dag.
- hvis der er gået mere end 5 dage, siden du skulle have brugt Ozempic, skal den glemte dosis springes over. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din planlagte dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Ozempic**

Du må ikke holde op med at bruge dette lægemiddel uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at bruge lægemidlet, kan dit blodsukkerniveau stige.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- komplikationer af diabetisk øjenssygdom (retinopati) – du skal fortælle din læge, hvis du får problemer med øjnene, såsom synsændringer, under behandling med dette lægemiddel.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis), som kan give alvorlige mavesmerter og rygmerter, der ikke går væk. Du skal straks gå til lægen, hvis du får disse symptomer.

**Sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner, angioødem). Du skal straks få lægehjælp og informere din læge hurtigst muligt, hvis du får symptomer såsom åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals med synkebesvær samt hurtig hjerterytme (puls).

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Tarmobstruktion. En alvorlig form for forstoppelse med yderligere symptomer såsom mavesmerter, oppustethed, opkastning osv.

### **Andre bivirkninger**

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- kvalme – dette forsvinder som regel med tiden
- diarré – dette forsvinder som regel med tiden
- lavt blodsukker (hypoglykæmi) når dette lægemiddel bruges sammen med lægemidler der indeholder et sulfonylurinstof eller insulin

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- opkastning
- lavt blodsukker (hypoglykæmi) når dette lægemiddel bruges sammen med andre diabeteslægemidler, der tages gennem munden, end sulfonylurinstof eller insulin

Advarselssignalerne for lavt blodsukker kan komme pludseligt. De kan omfatte: koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme (puls), kvalme eller usædvanlig stor sultfølelse, synsændringer, dødsghed eller svaghed, nervøsitet, angst eller forvirring, koncentrationsbesvær eller rysten.

Din læge vil fortælle dig, hvordan du kan behandle lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du bemærker et eller flere af disse advarselssignaler.

Der er større sandsynlighed for lavt blodsukker, hvis du også tager et sulfonylurinstof eller insulin. Din læge kan sætte din dosis af disse lægemidler ned, før du begynder at bruge dette lægemiddel.

- fordøjelsesbesvær
- betændelse i maveslimhinden (gastritis) – symptomerne omfatter mavesmerter, kvalme eller opkastning
- tilbageløb af mavesyre eller halsbrand – kaldes også gastroøsofagal reflukssygdom (GØRS)
- mavepine
- oppustet mave
- forstoppelse
- trang til at bøvse
- galdesten
- svimmelhed
- træthed
- vægttab
- nedsat appetit
- tarmluft (flatulens)
- forhøjet niveau af bugspytkirtelenzymer (såsom lipase og amylase)

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- ændringer i den måde, mad og drikke smager
- hurtig puls
- reaktioner på injektionsstedet – såsom blå mærker, smerte, irritation, kløe og udslæt
- allergiske reaktioner såsom udslæt, kløe og nældefeber
- forsinkelse i tømning af mavesækken.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennen og æsken efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

### Før brug:

Opbevares i køleskab (2°C–8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Lad penhætten blive siddende på for at beskytte mod lys.

### Efter ibrugtagning:

- Du kan opbevare pennen i 6 uger, hvis den opbevares ved temperaturer under 30°C eller i køleskab (2°C–8°C) på afstand af køleelementet. Ozempic må ikke fryses, og det må ikke anvendes, hvis det har været frosset.
- Når du ikke bruger pennen, skal den opbevares med hættens påsat for at beskytte mod lys.



Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar og farveløs eller næsten farveløs.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Ozempic indeholder:**

- Aktivt stof: Semaglutid. Én ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 1,34 mg semaglutid. Én fyldt pen indeholder 4 mg semaglutid i 3 ml opløsning. Hver dosis indeholder 1 mg semaglutid i 0,74 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid/saltsyre (til pH-justering). Se også punkt 2, 'Natriumindhold'.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Ozempic er en klar og farveløs, eller næsten farveløs opløsning, i en fyldt pen. Hver fyldt pen indeholder 3 ml opløsning, der giver 4 doser på 1 mg.

Ozempic 1 mg injektionsvæske, opløsning findes i følgende pakningsstørrelser:

1 pen og 4 NovoFine Plus engangsnåle  
3 penne og 12 NovoFine Plus engangsnåle

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

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

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

### **Denne indlægsseddel blev senest ændret**

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## Brugervejledning til Ozempic 1 mg injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger den fyldte pen med Ozempic.

Tal med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet om, hvordan du injicerer Ozempic korrekt.

Begynd med at kontrollere pennen for at **sikre dig, at den indeholder Ozempic 1 mg**, og se derefter på nedenstående illustrationer, så du kan lære de forskellige dele af pennen og nålen at kende.

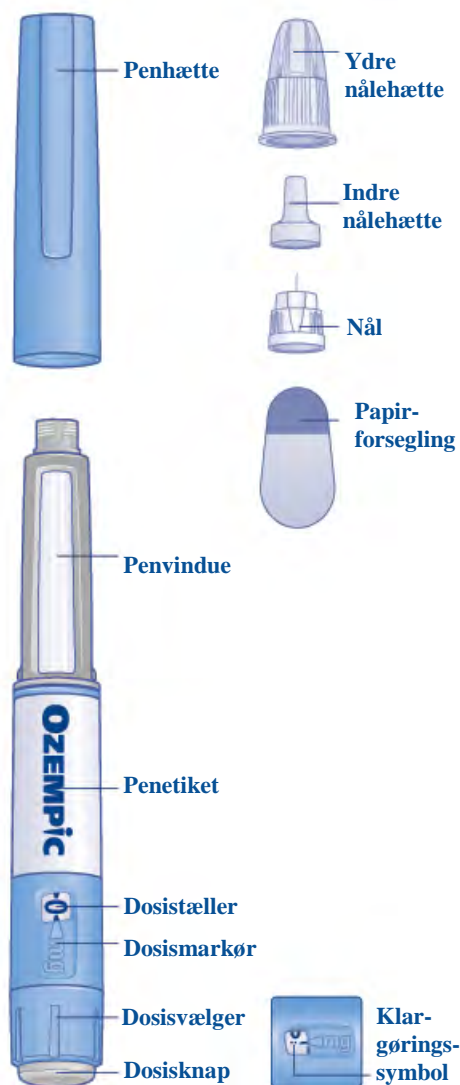
**Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp.** Få hjælp af en person med normalt syn, som ved hvordan den fyldte pen med Ozempic bruges.

Pennen er en fyldt pen med dosisindstilling. Den indeholder 4 mg semaglutid, og du kan kun vælge doser på 1 mg. En ubrugt pen indeholder fire doser á 1 mg.

Brug skemaet på indersiden af kartons låg til at holde styr på, hvor mange injektioner du har taget, og hvornår du har taget injektionerne.

Pennen er beregnet til anvendelse sammen med 30G, 31G og 32G engangsnåle med en længde på op til 8 mm. NovoFine Plus nåle medfølger i pakken.

### Ozempic fyldt pen og nål (eksempel)

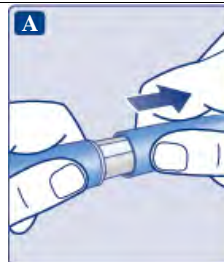


#### **Vigtig information**

- Vær særligt opmærksom på disse informationer, da de er vigtige for at kunne anvende pennen sikkert.



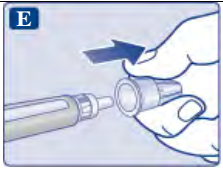
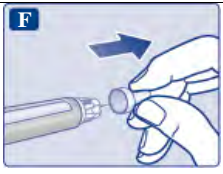



#### **1. Klargør pennen med en ny nål**

- **Kontrollér navnet og den farvede etiket** på din pen for at sikre, at den indeholder Ozempic 1 mg. Dette er især vigtigt, hvis du tager flere typer injicerbar medicin. Brug af forkert medicin kan skade dit helbred.
- **Træk penhætten af.**



- **Kontrollér, at opløsningen i pennen er klar** og farveløs. Kig igennem penvinduet. Hvis opløsningen virker uklar eller farvet, må du ikke bruge pennen.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tag en ny nål.</b> Kontrollér papirforseglingen og den ydre nålehætte for beskadigelser, der kan påvirke steriliteten. Brug en ny nål, hvis der er tegn på beskadigelse.</li> <li>• <b>Riv papirforseglingen af.</b></li> </ul>	
<p><b>Sørg for at fastgøre nålen korrekt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skub nålen <b>lige</b> ind på pennen.</li> <li>• Drej, indtil den sidder godt <b>fast</b>.</li> </ul>	
<p><b>Nålen er dækket af to hætter. Du skal fjerne begge hætter.</b> Hvis du glemmer at fjerne begge hætter, vil du <b>ikke</b> injicere nogen opløsning.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fjern den ydre nålehætte, og gem den til senere brug.</b> Du skal bruge den efter injektionen, når du skal fjerne nålen sikkert fra pennen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fjern den indre nålehætte, og kassér den.</b> Hvis du forsøger at sætte den på igen, kan du komme til at stikke dig på nålen.</li> </ul> <p>En dråbe opløsning kan komme til syne på nålens spids. Dette er normalt, men du skal stadig kontrollere gennemløbet, når du bruger en ny pen første gang. Se trin 2 'Kontrollér gennemløbet med hver ny pen'. <b>Sæt ikke en ny nål</b> på pennen, før du er klar til at tage din injektion.</p>	
<p><b>⚠ Brug altid en ny nål til hver injektion.</b> Dette kan forhindre tilstoppede nåle, urenheder, infektioner og unøjagtig dosering.</p>	
<p><b>⚠ Brug aldrig en bøjet eller beskadiget nål.</b></p>	
<p><b>2. Kontrollér gennemløbet med hver ny pen</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis din pen allerede er i brug, så gå til trin 3 'Indstilling af dosis'. Du skal kun kontrollere gennemløbet inden din <b>første injektion med hver ny pen.</b></li> <li>• Drej dosisvælgeren til <b>klargørings-symbolet</b> (  ) lige forbi '0'. Sørg for, at klargørings-symbolet er lige ud for markøren.</li> </ul>	 <p>Klargørings-symbol valgt</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hold pennen lodret med nålen opad. <b>Tryk på dosisknappen, og hold den inde</b>, indtil dosistælleren er tilbage på '0'. '0'et skal være ud for dosismarkøren. En dråbe opløsning skal komme til syne på nålens spids.</li> </ul>	
<p>En lille dråbe kan forblive ved nålspidsen, men den injiceres ikke.</p>	

**Hvis der ikke kommer en dråbe til syne**, gentages trin 2 'Kontrollér gennemløbet med hver ny pen' op til 6 gange. Hvis der stadig ikke er en dråbe, skal du udskifte nålen og gentage trin 2 'Kontrollér gennemløbet med hver ny pen' en gang mere.

Du skal kassere pennen og tage en ny i brug, hvis der stadig ikke kommer en dråbe opløsning til syne.

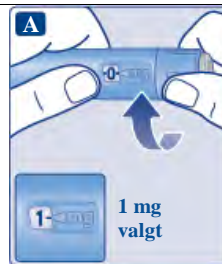
**⚠** **Kontrollér altid, at der kommer en dråbe til syne** ved nålespidsen, før du bruger en ny pen første gang. Dette sikrer opløsningens gennemløb.

Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, injicerer du **ikke** noget medicin, heller ikke selvom dosistælleren måske bevæger sig. **Dette kan være et tegn på, at nålen er tilstoppet eller beskadiget.**

Hvis du ikke kontrollerer gennemløbet før den første injektion med hver ny pen, får du muligvis ikke den ordinerede dosis, og opnår ikke den tilsigtede virkning af Ozempic.

### 3. Indstilling af dosis

- **Drej dosisvælgeren, indtil den viser 1 mg.**  
Bliv ved med at dreje indtil dosistælleren stopper og viser 1 mg.



Kun dosistælleren og dosismarkøren viser, at du har valgt 1 mg.

Du kan kun vælge 1 mg pr. dosis. Når din pen indeholder mindre end 1 mg, stopper dosistælleren, før 1 vises.

Dosisvælgeren klikker forskelligt, når den drejes frem, tilbage eller forbi 1 mg. Tæl ikke antal klik.

**⚠** **Brug altid dosistælleren og dosismarkøren til at se, at du har valgt 1 mg, før du injicerer medicinen.**

Tæl ikke antal klik.

**Der må kun vælges doser på 1 mg med dosisvælgeren.** 1 mg skal være nøjagtigt ud for dosismarkøren for at sikre, at du får en korrekt dosis.

### Hvor meget opløsning er der tilbage

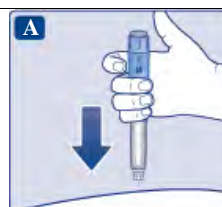
- **For at se hvor meget opløsning der er tilbage**, skal du bruge dosistælleren: Drej dosisvælgeren, indtil **dosistælleren stopper**.  
Hvis den viser 1, er der **mindst 1 mg** tilbage i pennen.  
Hvis **dosistælleren stopper før 1 mg**, er der ikke tilstrækkeligt med opløsning tilbage til en fuld dosis på 1 mg.



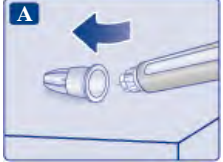
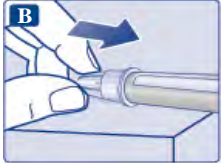
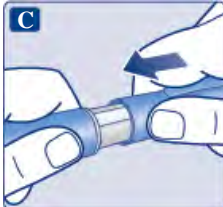



**⚠** Hvis der ikke er tilstrækkeligt med opløsning tilbage i pennen til en fuld dosis, skal du ikke bruge den. Tag en ny Ozempic pen i brug.

### 4. Injektion af dosis

- **Stik nålen ind under huden**, som lægen eller sygeplejersken har vist dig.
- **Kontrollér, at du kan se dosistælleren.** Du må ikke dække for den med fingrene. Det kan afbryde injektionen.
- **Tryk på dosisknappen, og hold den inde. Hold øje med, at dosistælleren vender tilbage til '0'.** '0' skal være ud for dosismarkøren. Du kan nu måske høre eller mærke et klik.
- **Hold fortsat dosisknappen inde, mens nålen forbliver under huden.**



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tæl langsomt til 6, mens du holder dosisknappen inde.</b></li> <li>• Hvis nålen fjernes tidligere, vil du måske se en stråle af opløsning, der kommer fra nålens spids. Hvis det sker, bliver den fulde dosis ikke indgivet.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fjern nålen fra huden.</b> Derefter kan du slippe dosisknappen. Hvis der kommer blod til syne ved injektionsstedet, trykker du let på det.</li> </ul>	
<p>Du vil måske se en dråbe opløsning ved nålens spids efter injektionen. Dette er normalt og har ingen indflydelse på din dosis.</p>	
<p><b>⚠ Hold altid øje med dosistælleren, så du ved, hvor mange mg du injicerer.</b> Hold dosisknappen inde, indtil dosistælleren vender tilbage til '0'.</p> <p><b>Sådan opdager du, om nålen er tilstoppet eller beskadiget</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hvis dosistælleren ikke viser '0', når du bliver ved med at trykke på dosisknappen, har du måske brugt en tilstoppet eller beskadiget nål.</li> <li>– I så fald har du <b>ikke</b> fået noget medicin – selvom dosistælleren har bevæget sig fra den oprindelige dosis, du valgte.</li> </ul> <p><b>Sådan håndteres en tilstoppet nål</b></p> <p>Udskift nålen som beskrevet i trin 5 'Efter injektionen', og gentag alle trin med start fra trin 1 'Klargør pennen med en ny nål'. Sørg for, at du vælger den fulde dosis, du har behov for.</p> <p><b>Rør aldrig ved dosistælleren, når du injicerer.</b> Det kan afbryde injektionen.</p>	
<p><b>5. Efter injektionen</b></p>	
<p><b>Kassér altid nålen efter hver injektion</b> for at sikre bekvemme injektioner og forhindre tilstopning af nålene. Hvis nålen er tilstoppet, injicerer du <b>ikke</b> noget medicin.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Før nålspidsen ind i den ydre nålehætte,</b> mens den ligger på en plan overflade, uden at røre ved nålen eller den ydre nålehætte.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Når nålen er skjult, <b>skal du forsigtigt trykke den ydre nålehætte helt på.</b></li> <li>• <b>Skru nålen af,</b> og kassér den omhyggeligt som instrueret af lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sæt penhætten på</b> pennen hver gang efter brug for at beskytte opløsningen mod lys.</li> </ul>	
<p>Når pennen er tom, kasserer du den <b>uden</b> en nål påsat, som anvist af lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder.</p>	
<p><b>⚠ Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen.</b> Du kan risikere at stikke dig på nålen.</p>	
<p><b>⚠ Fjern altid nålen fra pennen straks efter hver injektion.</b></p>	

<p>Dette kan forhindre tilstoppede nåle, urenheder, infektioner, udsivning af opløsning og unøjagtig dosering.</p>
<p> <b>Yderligere vigtig information</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opbevar altid pennen og nålene <b>ude af syne og utilgængeligt for andre</b>, især børn.</li> <li>• <b>Du må aldrig dele</b> din pen eller dine nåle med andre.</li> <li>• For at undgå stikuheld og krydsinfektion skal omsorgspersoner være <b>meget forsigtige ved håndtering af brugte nåle</b>.</li> </ul>
<p><b>Vedligeholdelse af din pen</b></p>
<p>Sørg for at håndtere pennen forsigtigt. Hårdhændet håndtering eller forkert brug kan føre til unøjagtig dosering. Hvis det sker, opnår du muligvis ikke den tilsligtede virkning af lægemidlet.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Du må ikke efterlade pennen i en bil</b> eller et andet sted, hvor den kan blive for varm eller for kold.</li> <li>• <b>Du må ikke injicere Ozempic, som har været frosset.</b> Hvis du gør det, opnår du muligvis ikke den tilsligtede virkning af lægemidlet.</li> <li>• <b>Du må ikke injicere Ozempic, som har været udsat for direkte sollys.</b> Hvis du gør det, opnår du muligvis ikke den tilsligtede virkning af lægemidlet.</li> <li>• <b>Udsæt ikke din pen for støv, snavs eller væske.</b></li> <li>• <b>Pennen må ikke vaskes, iblødsættes eller smøres.</b> Den kan rengøres med et mildt rengøringsmiddel på en fugtig klud.</li> <li>• <b>Undgå at tabe pennen</b> eller slå den mod hårde overflader. Hvis du taber den eller har mistanke om et problem, skal du sætte en ny nål på og kontrollere gennemløbet, før du injicerer.</li> <li>• <b>Forsøg ikke at genfylde din pen.</b> Når den er tom, skal den kasseres.</li> <li>• <b>Forsøg ikke at reparere pennen</b> eller skille den ad.</li> </ul>

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Ozempic 2 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen semaglutid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ozempic
3. Sådan skal du bruge Ozempic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Ozempic indeholder det aktive stof semaglutid. Det hjælper kroppen med at sænke blodsukkerniveauet, men kun når det er for højt, og kan være med til at forhindre hjertesygdom.

Ozempic bruges til at behandle voksne (18 år og ældre) med type 2-diabetes (sukkersyge), når kost og motion ikke er tilstrækkeligt :

- alene – når du ikke kan bruge metformin (et andet lægemiddel mod diabetes), eller
- med andre lægemidler mod diabetes – når disse ikke i tilstrækkelig grad kan kontrollere dit blodsukkerniveau. Det kan være lægemidler, der indtages oralt (gennem munden) eller via injektion (indsprøjtning) såsom insulin.

Det er vigtigt, at du fortsætter med kost og motion, sådan som lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har fortalt dig.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ozempic

##### Brug ikke Ozempic

- hvis du er allergisk over for semaglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger dette lægemiddel.

Dette lægemiddel er ikke det samme som insulin og må ikke bruges, hvis:

- du har type 1-diabetes – en tilstand, hvor kroppen ikke producerer insulin
- du udvikler diabetesrelateret syreforgiftning (diabetisk ketoacidose) – en komplikation ved diabetes der forårsager højt blodsukker, åndedrætsbesvær, forvirring, voldsom tørst, sødt lugtende ånde eller en sød eller metallisk smag i munden.

Ozempic er ikke et insulin og må derfor ikke bruges som erstatning for insulin.

### Virksomheder på fordøjelsessystemet

Under behandling med dette lægemiddel kan du have kvalme, kaste op eller få diarré. Disse bivirkninger kan føre til væsketab (dehydrering). Det er vigtigt, at du drikker rigeligt med væske for at undgå dehydrering. Det er særligt vigtigt, hvis du har nyreproblemer. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

### Alvorlige og vedvarende mavesmerter, som kan skyldes akut betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis)

Hvis du har alvorlige og vedvarende smerter i maveområdet skal du straks gå til lægen, da det kan være tegn på akut betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis). Se punkt 4 for advarselstegn på akut pankreatitis.

### Lavt blodsukker (hypoglykæmi)

Hvis dette lægemiddel kombineres med sulfonylurinstof eller insulin, kan det øge risikoen for at få lavt blodsukker (hypoglykæmi). Se advarselssignalerne for lavt blodsukker under punkt 4. Lægen vil måske bede dig om at måle dit blodsukkerniveau. Dette kan hjælpe din læge til at beslutte, om din dosis af sulfonylurinstof eller insulin skal ændres for at nedsætte risikoen for lavt blodsukker.

### Diabetisk øjensygdom (retinopati)

Hvis du har diabetisk øjensygdom og bruger insulin, kan dette lægemiddel være forbundet med en forværring af dit syn, og dette kan kræve behandling. Fortæl det til din læge, hvis du har diabetisk øjensygdom, eller hvis du oplever øjenproblemer under behandling med dette lægemiddel. Hvis du lider af en potentielt ustabil diabetisk øjensygdom, anbefales det ikke at bruge Ozempic 2 mg.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da sikkerhed og virkning endnu ikke er fastlagt hos denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Ozempic**

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det gælder også naturmedicin eller andre lægemidler, du har købt uden recept.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger medicin, der indeholder et eller flere af følgende:

- Warfarin eller andre lignende lægemidler i tablettform, der tages for at hæmme dannelse af blodpropper (orale antikoagulantia). Du kan have behov for hyppige blodprøver til at kontrollere hvor hurtigt dit blod størkner.
- Hvis du bruger insulin, vil lægen fortælle dig, hvordan din insulindosis skal nedsættes, samt anbefale dig at måle dit blodsukker oftere for at undgå for højt blodsukker (hyperglykæmi) og diabetesrelateret syreforgiftning (diabetisk ketoacidose – en komplikation ved diabetes, der opstår, når kroppen ikke kan nedbryde glucose, fordi der ikke er nok insulin).

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Dette lægemiddel må ikke bruges under graviditet, da det er ukendt, om det påvirker en ufødt baby. Derfor anbefales brug af prævention, mens du bruger dette lægemiddel. Hvis du gerne vil være gravid, skal du tale med lægen om, hvordan din behandling kan ændres, da du bør stoppe med at bruge dette lægemiddel mindst 2 måneder før. Hvis du bliver gravid, imens du bruger dette lægemiddel, skal du omgående tale med din læge, da din behandling skal ændres.



Brug ikke dette lægemiddel, hvis du ammer, da det ikke vides, om det overføres til modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ozempic påvirker højst sandsynligt ikke din evne til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner. Hvis du bruger dette lægemiddel sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, kan der forekomme lavt blodsukker (hypoglykæmi), som kan nedsætte din koncentrationsevne. Du må ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, hvis du oplever tegn på lavt blodsukker. Se punkt 2 'Advarsler og forsigtighedsregler' for at få oplysninger om øget risiko for lavt blodsukker. Se punkt 4 for at få oplysninger om advarselssignalerne for lavt blodsukker. Tal med din læge for at få yderligere information.

### **Ozempic indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. det er i det væsentlige er natriumfrit.

## **3. Sådan skal du bruge Ozempic**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

### **Så meget skal du bruge**

- Startdosis er 0,25 mg én gang ugentligt i fire uger.
- Efter fire uger vil din læge øge din dosis til 0,5 mg én gang ugentligt.
- Din læge vil muligvis øge din dosis til 1 mg én gang ugentligt, hvis en dosis på 0,5 mg én gang ugentligt ikke er tilstrækkeligt til at kontrollere dit blodsukker.
- Din læge vil muligvis øge din dosis til 2 mg én gang ugentligt, hvis en dosis på 1 mg én gang ugentligt ikke er tilstrækkeligt til at kontrollere dit blodsukker.

Du må ikke ændre din dosis, medmindre din læge har bedt dig om det.

### **Sådan gives Ozempic**

Ozempic gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Injicér ikke lægemidlet i en blodåre eller muskel.

- De bedste steder til injektion er forrest på låret, maveskindet eller overarmen.
- Inden du anvender pennen for første gang, vil din læge eller sygeplejerske vise dig, hvordan den bruges.

Der er en detaljeret brugervejledning på den anden side af denne indlægsseddel.

### **Hvornår skal du bruge Ozempic**

- Du skal bruge dette lægemiddel én gang ugentligt på den samme dag hver uge, hvis det er muligt.
- Du kan give dig selv injektionen når som helst i løbet af dagen – uafhængigt af et måltid.

For at du bedre kan huske kun at injicere dette lægemiddel én gang ugentligt, anbefales det, at du noterer den valgte ugedag (f.eks. onsdag) på æsken og skriver datoen på æsken, hver gang du har injiceret det.

Hvis det er nødvendigt, kan du ændre dagen for din ugentlige injektion af dette lægemiddel, så længe der er gået mindst 3 dage siden din sidste injektion. Når du har valgt en ny doseringsdag, fortsætter du med dosering én gang ugentligt.

### **Hvis du har brugt for meget Ozempic**

Hvis du har brugt for meget Ozempic, skal du straks opsøge din læge. Du kan få bivirkninger som f.eks. kvalme.

### **Hvis du har glemt at bruge Ozempic**

Hvis du har glemt at injicere en dosis, og:

- det er 5 dage eller mindre, siden du skulle have brugt Ozempic, skal du bruge det, så snart du kommer i tanke om det. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din planlagte dag.
- hvis der er gået mere end 5 dage, siden du skulle have brugt Ozempic, skal den glemte dosis springes over. Injicér derefter den næste dosis som sædvanligt på din planlagte dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Ozempic**

Du må ikke holde op med at bruge dette lægemiddel uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at bruge lægemidlet, kan dit blodsukkerniveau stige.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- komplikationer af diabetisk øjenssygdom (retinopati) – du skal fortælle din læge, hvis du får problemer med øjnene, såsom synsændringer, under behandling med dette lægemiddel.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis), som kan give alvorlige mavesmerter og rygmerter, der ikke går væk. Du skal straks gå til lægen, hvis du får disse symptomer.

**Sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner, angioødem). Du skal straks få lægehjælp og informere din læge hurtigst muligt, hvis du får symptomer såsom åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals med synkebesvær samt hurtig hjerterytme (puls).

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Tarmobstruktion. En alvorlig form for forstoppelse med yderligere symptomer såsom mavesmerter, oppustethed, opkastning osv.

### **Andre bivirkninger**

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- kvalme – dette forsvinder som regel med tiden
- diarré – dette forsvinder som regel med tiden
- lavt blodsukker (hypoglykæmi) når dette lægemiddel bruges sammen med lægemidler der indeholder et sulfonylurinstof eller insulin

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- opkastning
- lavt blodsukker (hypoglykæmi) når dette lægemiddel bruges sammen med andre diabeteslægemidler, der tages gennem munden, end sulfonylurinstof eller insulin

Advarselssignalerne for lavt blodsukker kan komme pludseligt. De kan omfatte: koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme (puls), kvalme eller usædvanlig stor sultfornemmelse, synsændringer, døsigthed eller svaghed, nervøsitet, angst eller forvirring, koncentrationsbesvær eller rysten.

Din læge vil fortælle dig, hvordan du kan behandle lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du bemærker et eller flere af disse advarselssignaler.

Der er større sandsynlighed for lavt blodsukker, hvis du også tager et sulfonylurinstof eller insulin. Din læge kan sætte din dosis af disse lægemidler ned, før du begynder at bruge dette lægemiddel.

- fordøjelsesbesvær
- betændelse i maveslimhinden (gastritis) – symptomerne omfatter mavesmerter, kvalme eller opkastning
- tilbageløb af mavesyre eller halsbrand – kaldes også gastroøsofagal reflukssygdom (GØRS)
- mavepine
- oppustet mave
- forstoppelse
- trang til at bøvse
- galdesten
- svimmelhed
- træthed
- vægttab
- nedsat appetit
- tarmluft (flatulens)
- forhøjet niveau af bugspytkirtelenzymer (såsom lipase og amylase)

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- ændringer i den måde, mad og drikke smager
- hurtig puls
- reaktioner på injektionsstedet – såsom blå mærker, smerte, irritation, kløe og udslæt
- allergiske reaktioner såsom udslæt, kløe og nældefeber
- forsinkelse i tømning af mavesækken.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennen og æsken efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

### Før brug:

Opbevares i køleskab (2°C–8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Lad penhætten blive siddende på for at beskytte mod lys.

### Efter ibrugtagning:

- Du kan opbevare pennen i 6 uger, hvis den opbevares ved temperaturer under 30°C eller i køleskab (2°C–8°C) på afstand af køleelementet. Ozempic må ikke fryses, og det må ikke anvendes, hvis det har været frosset.
- Når du ikke bruger pennen, skal den opbevares med hættten påsat for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar og farveløs eller næsten farveløs.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Ozempic indeholder:**

- Aktivt stof: Semaglutid. Én ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 2,68 mg semaglutid. Én fyldt pen indeholder 8 mg semaglutid i 3 ml opløsning. Hver dosis indeholder 2 mg semaglutid i 0,74 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphatdihydrat, propylenglycol, phenol, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid/saltsyre (til pH-justering). Se også punkt 2, 'Natriumindhold'.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Ozempic er en klar og farveløs, eller næsten farveløs opløsning, i en fyldt pen. Hver fyldt pen indeholder 3 ml opløsning, der giver 4 doser på 2 mg.

### Ozempic 2 mg injektionsvæske, opløsning findes i følgende pakningsstørrelser:

1 pen og 4 NovoFine Plus engangsnåle  
3 penne og 12 NovoFine Plus engangsnåle

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## Brugervejledning til Ozempic 2 mg injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger den fyldte pen med Ozempic. Tal med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet om, hvordan du injicerer Ozempic korrekt.

Begynd med at kontrollere pennen for at **sikre dig, at den indeholder Ozempic 2 mg**, og se derefter på nedenstående illustrationer, så du kan lære de forskellige dele af pennen og nålen at kende.

**Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp.** Få hjælp af en person med normalt syn, som ved hvordan den fyldte pen med Ozempic bruges.

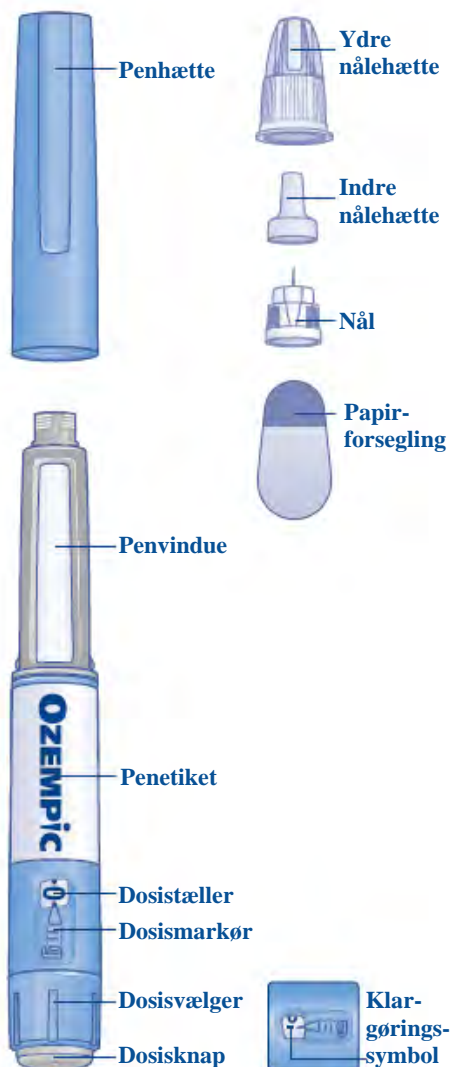
Pennen er en fyldt pen med dosisindstilling. Den indeholder 8 mg semaglutid, og du kan kun vælge doser på 2 mg. En ubrugt pen indeholder fire doser á 2 mg.

Brug skemaet på indersiden af kartons låg til at holde styr på, hvor mange injektioner du har taget, og hvornår du har taget injektionerne.

Pennen er beregnet til anvendelse sammen med 30G, 31G og 32G engangsnåle med en længde på op til 8 mm.

NovoFine Plus nåle medfølger i pakken.

### Ozempic fyldt pen og nål (eksempel)



### **Vigtig information**

Vær særlig opmærksom på disse noter, da de er vigtige for sikker brug af pennen.


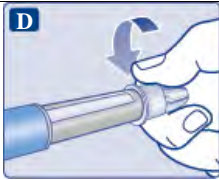

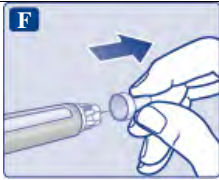



#### 1. Klargør pennen med en ny nål

- **Kontrollér navnet og den farvede etiket** på din pen for at sikre, at den indeholder Ozempic 2 mg. Dette er især vigtigt, hvis du tager flere typer injicerbar medicin. Brug af forkert medicin kan skade dit helbred.
- **Træk penhætten af.**



- **Kontrollér, at opløsningen i pennen er klar og farveløs.** Kig igennem penvinduet. Hvis opløsningen virker uklar eller farvet, må du ikke bruge pennen.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tag en ny nål.</b> Kontrollér papirforseglingen og den ydre nålehætte for beskadigelser, der kan påvirke steriliteten. Brug en ny nål, hvis der er tegn på beskadigelse.</li> <li>• <b>Riv papirforseglingen af.</b></li> </ul>	
<p><b>Sørg for at fastgøre nålen korrekt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skub nålen <b>lige</b> ind på pennen.</li> <li>• Drej, indtil den sidder godt <b>fast</b>.</li> </ul>	
<p><b>Nålen er dækket af to hætter. Du skal fjerne begge hætter.</b> Hvis du glemmer at fjerne begge hætter, vil du <b>ikke</b> injicere nogen opløsning.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fjern den ydre nålehætte, og gem den til senere brug.</b> Du skal bruge den efter injektionen, når du skal fjerne nålen sikkert fra pennen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fjern den indre nålehætte, og kassér den.</b> Hvis du forsøger at sætte den på igen, kan du komme til at stikke dig på nålen.</li> </ul> <p>En dråbe opløsning kan komme til syne på nålens spids. Dette er normalt, men du skal stadig kontrollere gennemløbet, når du bruger en ny pen første gang. Se trin 2 'Kontrollér gennemløbet med hver ny pen'. <b>Sæt ikke en ny nål</b> på pennen, før du er klar til at tage din injektion.</p>	
<p><b>⚠ Brug altid en ny nål til hver injektion.</b> Dette kan forhindre tilstoppede nåle, urenheder, infektioner og unøjagtig dosering.</p>	
<p><b>⚠ Brug aldrig en bøjet eller beskadiget nål.</b></p>	
<p><b>2. Kontrollér gennemløbet med hver ny pen</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis din pen allerede er i brug, så gå til trin 3 'Indstilling af dosis'. Du skal kun kontrollere gennemløbet inden din <b>første injektion med hver ny pen</b>.</li> <li>• Drej dosisvælgeren til <b>klargørings-symbolet</b> (  ) lige forbi '0'. Sørg for, at klargørings-symbolet er lige ud for markøren.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hold pennen lodret med nålen opad. <b>Tryk på dosisknappen, og hold den inde</b>, indtil dosistælleren er tilbage på '0'. '0'et skal være ud for dosismarkøren. En dråbe opløsning skal komme til syne på nålens spids.</li> </ul>	

En lille dråbe kan forblive ved nålespidsen, men den injiceres ikke.

**Hvis der ikke kommer en dråbe til syne**, gentages trin 2 'Kontrollér gennembløbet med hver ny pen' op til 6 gange. Hvis der stadig ikke er en dråbe, skal du udskifte nålen og gentage trin 2 'Kontrollér gennembløbet med hver ny pen' en gang mere.

Du skal kassere pennen og tage en ny i brug, hvis der stadig ikke kommer en dråbe til syne.

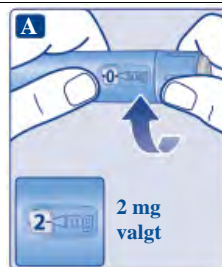
**⚠** **Kontrollér altid, at der kommer en dråbe til syne** ved nålespidsen, før du bruger en ny pen første gang. Dette sikrer opløsningens gennembløb.

Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, injicerer du **ikke** noget medicin, heller ikke selvom dosistælleren måske bevæger sig. **Dette kan være et tegn på, at nålen er tilstoppet eller beskadiget.**

Hvis du ikke kontrollerer gennembløbet før den første injektion med hver ny pen, får du muligvis ikke den ordinerede dosis, og opnår ikke den tilsigtede virkning af Ozempic.

### 3. Indstilling af dosis

- **Drej dosisvælgeren, indtil den viser 2 mg.** Bliv ved med at dreje indtil dosistælleren stopper og viser 2 mg.



Kun dosistælleren og dosismarkøren viser, at du har valgt 2 mg.

Du kan kun vælge 2 mg pr. dosis. Når din pen indeholder mindre end 2 mg, stopper dosistælleren, før 2 bliver vist.

Dosisvælgeren klikker forskelligt, når den drejes frem, tilbage eller forbi 2 mg. Tæl ikke antal klik.

**⚠** **Brug altid dosistælleren og dosismarkøren til at se, at du har valgt 2 mg, før du injicerer medicinen.**

Tæl ikke antal klik.

**Der må kun vælges 2 mg med dosistælleren.** 2 mg i dosistælleren skal være nøjagtigt ud for dosismarkøren for at sikre, at du får en korrekt dosis.

### Hvor meget opløsning er der tilbage

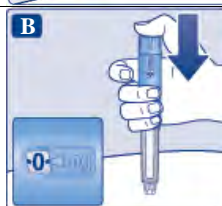
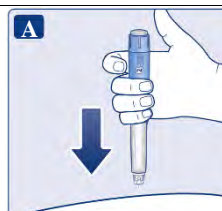
- **Før at se hvor meget opløsning der er tilbage**, skal du bruge dosistælleren: Drej dosisvælgeren, indtil **dosistælleren stopper**. Hvis den viser 2, er der **mindst 2 mg** tilbage i pennen. Hvis **dosistælleren stopper før 2 mg**, er der ikke tilstrækkeligt med opløsning tilbage til en fuld dosis på 2 mg.

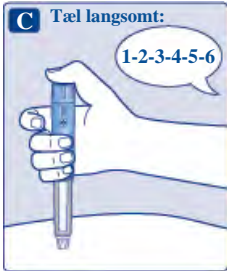

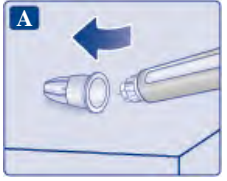
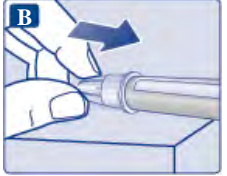



**⚠** Hvis der ikke er tilstrækkeligt med opløsning tilbage i pennen til en fuld dosis, skal du ikke bruge den. Tag en ny Ozempic pen i brug.



### 4. Injektion af dosis

- **Stik nålen ind under huden**, som lægen eller sygeplejersken har vist dig.
- **Kontrollér, at du kan se dosistælleren.** Du må ikke dække for den med fingrene. Det kan afbryde injektionen.
- **Tryk på dosisknappen, og hold den inde.** Hold øje med, at dosistælleren vender tilbage til '0'. '0'et skal være ud for dosismarkøren. Du kan nu måske høre eller mærke et klik.
- **Hold fortsat dosisknappen inde, mens nålen forbliver under huden.**



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tæl langsomt til 6, mens du holder dosisknappen inde.</b></li> <li>• Hvis nålen fjernes tidligere, vil du måske se en stråle af opløsning, der kommer fra nålens spids. Hvis det sker, bliver den fulde dosis ikke indgivet.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fjern nålen fra huden.</b> Derefter kan du slippe dosisknappen.</li> <li>– Hvis der kommer blod til syne ved injektionsstedet, så tryk let på det.</li> </ul>	
<p>Du vil måske se en dråbe opløsning ved nålens spids efter injektionen. Dette er normalt og har ingen indflydelse på din dosis.</p>	
<p><b>⚠ Hold altid øje med dosistælleren, så du ved, hvor mange mg du injicerer. Hold dosisknappen inde, indtil dosistælleren vender tilbage til '0'.</b></p> <p><b>Sådan opdager du, om nålen er tilstoppet eller beskadiget</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hvis dosistælleren ikke viser '0', når du bliver ved med at trykke på dosisknappen, har du måske brugt en tilstoppet eller beskadiget nål.</li> <li>– I så fald har du <b>ikke</b> fået noget medicin – selvom dosistælleren har bevæget sig fra den oprindelige dosis, du valgte.</li> </ul> <p><b>Sådan håndteres en tilstoppet nål</b></p> <p>Udskift nålen som beskrevet i trin 5 'Efter injektionen', og gentag alle trin med start fra trin 1 'Klargør pennen med en ny nål'. Sørg for, at du vælger den fulde dosis, du har behov for.</p> <p><b>Rør aldrig ved dosistælleren, når du injicerer.</b> Det kan afbryde injektionen.</p>	
<p><b>5. Efter injektionen</b></p>	
<p><b>Kassér altid nålen efter hver injektion</b> for at sikre bekvemme injektioner og forhindre tilstopning af nålene. Hvis nålen er tilstoppet, injicerer du <b>ikke</b> noget medicin.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Før nålspidsen ind i den ydre nålehætte,</b> mens den ligger på en plan overflade, uden at røre ved nålen eller den ydre nålehætte.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Når nålen er skjult, <b>skal du forsigtigt trykke den ydre nålehætte helt på.</b></li> <li>• <b>Skru nålen af,</b> og kassér den omhyggeligt, som instrueret af lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sæt penhætten på</b> pennen hver gang efter brug for at beskytte opløsningen mod lys.</li> </ul>	
<p>Når pennen er tom, kasserer du den <b>uden</b> en nål påsat, som anvist af lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale myndigheder.</p>	
<p><b>⚠ Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen.</b> Du kan risikere at stikke dig på nålen.</p>	



	<p><b>Fjern altid nålen fra pennen straks efter hver injektion.</b>  Dette kan forhindre tilstoppede nåle, urenheder, infektioner, udsivning af opløsning og unøjagtig dosering.</p>
	<p><b>Yderligere vigtig information</b></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opbevar altid pennen og nålene <b>ude af syne og utilgængeligt for andre</b>, især børn.</li> <li>• <b>Du må aldrig dele</b> din pen eller dine nåle med andre.</li> <li>• For at undgå stikuheld og krydsinfektion skal omsorgspersoner være <b>meget forsigtige ved håndtering af brugte nåle.</b></li> </ul>
	<p><b>Vedligeholdelse af din pen</b></p>
	<p>Sørg for at håndtere pennen forsigtigt. Hårdhændet håndtering eller forkert brug kan føre til unøjagtig dosering. Hvis det sker, opnår du muligvis ikke den tilsigtede virkning af lægemidlet.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Efterlad ikke pennen i en bil</b> eller et andet sted, hvor den kan blive for varm eller for kold.</li> <li>• <b>Du må ikke injicere Ozempic, som har været frosset.</b> Hvis du gør det, opnår du muligvis ikke den tilsigtede virkning af lægemidlet.</li> <li>• <b>Du må ikke injicere Ozempic, som har været udsat for direkte sollys.</b> Hvis du gør det, opnår du muligvis ikke den tilsigtede virkning af lægemidlet.</li> <li>• <b>Udsæt ikke din pen for støv, snavs eller væske.</b></li> <li>• <b>Pennen må ikke vaskes, iblødsættes eller smøres.</b> Den kan rengøres med et mildt rengøringsmiddel på en fugtig klud.</li> <li>• <b>Undgå at tabe pennen</b> eller slå den mod hårde overflader. Hvis du taber den eller har mistanke om et problem, skal du sætte en ny nål på og kontrollere gennemløbet, før du injicerer.</li> <li>• <b>Forsøg ikke at genfylde din pen.</b> Når den er tom, skal den kasseres.</li> <li>• <b>Forsøg ikke at reparere pennen</b> eller skille den ad.</li> </ul>

## **Bilag IV**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for semaglutid er PRAC nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af de tilgængelige data om en interaktion mellem semaglutid og andre coumarinderivater fra spontane rapporter, herunder seks tilfælde af en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv *de-challenge* i ét tilfælde og en positiv *de-challenge* og *re-challenge* i ét tilfælde, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem semaglutid og en interaktion med andre coumarinderivater i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder semaglutid, bør ændres i overensstemmelse hermed.

I lyset af de tilgængelige data om tarmobstruktion fra litteraturen og spontane rapporter, herunder 17 tilfælde af en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv *de-challenge* i ti tilfælde og en positiv *de-challenge* og *re-challenge* i ét tilfælde, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem semaglutid og tarmobstruktion i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder semaglutid, bør ændres i overensstemmelse hermed.

Efter at have gennemgået PRAC-anbefalingen er CHMP enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefaling.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for semaglutid er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder semaglutid, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CHMP anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse ændres.