

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ozempic 0,25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Ozempic 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Ozempic 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Ozempic 2 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ozempic 0,25 mg injektioneste, liuos

Yksi ml liuosta sisältää 1,34 mg semaglutidia*. Yksi esitäytetty kynä sisältää 2 mg semaglutidia* 1,5 ml:ssa liuosta. Jokainen annos sisältää 0,25 mg semaglutidia 0,19 ml:ssa liuosta.

Ozempic 0,5 mg injektioneste, liuos

Yksi ml liuosta sisältää 1,34 mg semaglutidia*. Yksi esitäytetty kynä sisältää 2 mg semaglutidia* 1,5 ml:ssa liuosta. Jokainen annos sisältää 0,5 mg semaglutidia 0,37 ml:ssa liuosta.

Ozempic 1 mg injektioneste, liuos

Yksi ml liuosta sisältää 1,34 mg semaglutidia*. Yksi esitäytetty kynä sisältää 4 mg semaglutidia* 3 ml:ssa liuosta. Jokainen annos sisältää 1 mg semaglutidia 0,74 ml:ssa liuosta.

Ozempic 2 mg injektioneste, liuos

Yksi ml liuosta sisältää 2,68 mg semaglutidia*. Yksi esitäytetty kynä sisältää 8 mg semaglutidia* 3 ml:ssa liuosta. Jokainen annos sisältää 2 mg semaglutidia 0,74 ml:ssa liuosta.

* Ihmisen glukagonin kaltaisen peptidi 1:n (GLP-1) analogi, joka on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -soluissa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektio).
Kirkas ja väritön tai melkein väritön, isotoninen liuos, pH=7,4.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ozempic on tarkoitettu aikuisille riittämättömässä hoitotasapainossa oleville tyyppin 2 diabetespotilaille ruokavalion ja liikunnan lisänä

- monoterapiana, kun metformiinin käyttöä ei voida pitää tarkoituksenmukaisena intoleranssin tai vasta-aiheiden vuoksi
- muiden diabeteksen hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden lisänä.

Tutkimustulokset eri yhdistelmähoidoista, vaikutuksista glukoositasapainoon ja sydän- ja verisuonitautitapahtumiin sekä tutkimuspopulaatioista ovat luettavissa kohdissa 4.4, 4.5 ja 5.1.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aloituseros on 0,25 mg semaglutidia kerran viikossa. Neljän viikon kuluttua annos pitää suurentaa 0,5 mg:aan kerran viikossa. Kun annosta 0,5 mg kerran viikossa on käytetty vähintään 4 viikon ajan, annos voidaan suurentaa 1 mg:aan kerran viikossa glukoositasapainon parantamiseksi edelleen. Kun 1 mg:n viikkoannosta on käytetty vähintään 4 viikon ajan, annos voidaan suurentaa 2 mg:aan kerran viikossa glukoositasapainon parantamiseksi edelleen.

Semaglutidi 0,25 mg ei ole ylläpitoannos. Yli 2 mg:n viikkoannoksia ei suositella.

Kun Ozempic lisätään käytössä olevaan metformiini- ja/tai tiatsolidiinidionilääkitykseen tai natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT2) estäjään, metformiinin ja/tai tiatsolidiinidionin tai SGLT2:n estäjän senhetkistä annosta ei tarvitse muuttaa.

Kun Ozempic lisätään käytössä olevaan sulfonyyliurealääkitykseen tai insuliiniin, sulfonyyliurea- tai insuliiniannoksen pienentämistä tulee harkita hypoglykemiariskin pienentämiseksi (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Verensokerin omaseuranta ei ole tarpeen Ozempic-annoksen säätämiseksi. Verensokerin omaseuranta on tarpeen sulfonyyliurea- ja insuliiniannoksen säätämiseksi, etenkin Ozempic-hoitoa aloitettaessa ja insuliiniannosta pienennettäessä. Insuliiniannosta on suositeltavaa pienentää asteittain.

Annoksen unohtuminen

Unohtunut annos tulee ottaa mahdollisimman pian ja 5 päivän kuluessa annoksen unohtamisesta. Jos aikaa on kulunut yli 5 päivää, unohtunut annos jätetään väliin, ja seuraava annos otetaan tavanomaisen aikataulun mukaisena päivänä. Molemmissa tapauksissa potilas voi palata tavanomaiseen kerran viikossa tapahtuvaan annosteluun.

Antopäivän muuttaminen

Viikoittaista antopäivää voidaan tarpeen mukaan muuttaa, kunhan kahden annoksen väliin jää aina vähintään 3 päivän (> 72 tunnin) tauko. Kun uusi antopäivä on valittu, jatketaan kerran viikossa tapahtuvaa annostelua.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse säätää iän perusteella. 75-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden hoidosta on vain vähän kokemusta (ks. kohta 5.2).

Munuaisten vajaatoiminta

Annoksen säätäminen ei ole tarpeen, jos potilaalla on lievä, keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden semaglutidihoidosta on vain vähän kokemusta. Semaglutidia ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on loppuvaiheen munuaissairaus (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Annoksen säätäminen ei ole tarpeen, jos potilaalla on maksan vajaatoiminta. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden semaglutidihoidosta on vain vähän kokemusta. Varovaisuutta on noudatettava kun näitä potilaita hoidetaan semaglutidilla (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Semaglutidin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Ihon alle.

Ozempic pistetään ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteen. Pistoskohtaa voidaan muuttaa annosta säätämättä. Ozempic-valmistetta ei saa pistää laskimoon tai lihakseen.

Ozempic annetaan kerran viikossa mihin vuorokaudenaikaan tahansa, aterian kanssa tai ilman.

Lisätietoja annostelusta on kohdassa 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yleistä

Semaglutidia ei saa käyttää tyypin 1 diabetes mellituksen tai diabeettisen ketoasidoosin hoitoon. Semaglutidi ei korvaa insuliinia. Diabeettista ketoasidoosia on raportoitu insuliinista riippuvaisilla potilailla, joiden insuliinihoito on äkillisesti lopetettu tai joiden insuliiniannosta on äkillisesti pienennetty, kun hoito GLP-1-reseptoriagonistilla on aloitettu (ks. kohta 4.2).

New York Heart Associationin (NYHA) luokan IV sydämen vajaatoimintapotilaiden hoidosta ei ole hoitokokemusta, ja sen vuoksi semaglutidia ei suositella käytettäväksi näille potilaille.

Vaikutukset ruoansulatuselimistöön

GLP-1-reseptoriagonistien käyttöön voi liittyä ruoansulatuselimistön haittavaikutuksia. Tämä on otettava huomioon hoidettaessa munuaisten vajaatoimintaa sairastavia potilaita, sillä pahoinvointi, oksentelu ja ripuli voivat aiheuttaa kuivumista, joka puolestaan voi heikentää munuaistoimintaa (ks. kohta 4.8).

Akuutti haimatulehdus

GLP-1-reseptoriagonistien käytön yhteydessä on todettu akuutteja haimatulehduksia. Potilaille tulee kertoa akuutille haimatulehdukselle tyypillisistä oireista. Jos haimatulehdusta epäillään, semaglutidilääkitys tulee keskeyttää. Jos akuutti haimatulehdus varmistuu, semaglutidilääkitystä ei pidä aloittaa uudelleen. Varovaisuutta on noudatettava sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on joskus ollut haimatulehdus.

Hypoglykemia

Potilailla, jotka saavat semaglutidia yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, voi olla suurentunut hypoglykemian riski. Hypoglykemian riskiä voidaan pienentää sulfonyyliurea- tai insuliiniannosta pienentämällä, kun semaglutidihoito aloitetaan (ks. kohta 4.8).

Diabeettinen retinopatia

Diabeettisen retinopatian komplikaatioiden kehittymisriskin on todettu suurentuneen diabeettista retinopatiaa sairastavilla, insuliini- ja semaglutidihoitoa saavilla potilailla (ks. kohta 4.8).

Varovaisuutta on noudatettava, kun semaglutidia käytetään diabeettista retinopatiaa sairastaville, insuliinihoitoa saaville potilaille. Näitä potilaita on seurattava huolellisesti, ja hoidettava kliinisten suositusten mukaisesti. Diabeettisen retinopatian tilapäinen vaikeutuminen on liittynyt verensokeritasapainon nopeaan paranemiseen, mutta muitakaan mekanismeja ei voida poissulkea. Semaglutidin 2 mg:n annoksen käytöstä tyyppin 2 diabetesta sairastaville potilaille, joilla on kontrolloimaton tai mahdollisesti epävakaa diabeettinen retinopatia, ei ole kokemusta. Semaglutidin 2 mg:n annoksen käyttöä ei tämän vuoksi suositella näille potilaille.

Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Semaglutidi hidastaa mahan tyhjentymistä ja saattaa vaikuttaa suun kautta samanaikaisesti otettavien lääkkeiden imeytymisnopeuteen. Semaglutidia on käytettävä varoen, jos potilas saa samanaikaisesti suun kautta otettavia lääkevalmisteita, jotka vaativat nopeaa imeytymistä ruoansulatuskanavasta.

Parasetamoli

Parasetamolin farmakokinetiikan perusteella arvioituna semaglutidin todettiin hidastavan mahan tyhjenemistä vakioidun ateriatestin aikana. Parasetamolin $AUC_{0-60\text{min}}$ pieneni 27 % ja C_{max} 23 %, kun samanaikaisesti annettiin 1 mg semaglutidia. Parasetamolin kokonaisaltistus ($AUC_{0-5\text{h}}$) ei muuttunut. Kliinisesti merkittävää vaikutusta mahan tyhjenemisen nopeuteen ei havaittu semaglutidin 2,4 mg:n annosta käytettäessä, 20 viikon pituisen semaglutidin annon jälkeen. Tämä johtui todennäköisesti toleranssivaikutuksesta. Semaglutidin kanssa samanaikaisesti annettavan parasetamolin annosta ei tarvitse muuttaa.

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet

Semaglutidin ei odoteta heikentävän suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden tehoa, koska semaglutidi ei muuttanut etinyyliestradiolin eikä levonorgestreelin kokonaisaltistusta kliinisesti merkittävässä määrin, kun suun kautta otettava yhdistelmäehkäisyvalmiste (0,03 mg etinyyliestradiolia/0,15 mg levonorgestreelia) annettiin samanaikaisesti semaglutidin kanssa. Etinyyliestradiolialtistus ei muuttunut. Levonorgestreelialtistuksen todettiin suurentuneen 20 % vakaassa tilassa. Minkään yhdisteen C_{max} ei muuttunut.

Atorvastatiini

Semaglutidi ei muuttanut atorvastatiinin kokonaisaltistusta atorvastatiinikerta-annoksen (40 mg) jälkeen. Atorvastatiinin C_{max} pieneni 38 %. Tätä ei pidetty kliinisesti merkittävänä.

Digoksiini

Semaglutidi ei muuttanut digoksiinin kokonaisaltistusta tai C_{max} -arvoa digoksiinikerta-annoksen (0,5 mg) jälkeen.

Metformiini

Semaglutidi ei muuttanut metformiinin kokonaisaltistusta tai C_{max} -arvoa, kun metformiinia annettiin 500 mg kahdesti päivässä 3,5 päivän ajan.

Varfariini ja muut kumariinijohdokset

Semaglutidi ei muuttanut R- tai S-varfariinin kokonaisaltistusta tai C_{max} -arvoa varfariinikerta-annoksen (25 mg) jälkeen, ja INR-arvona (International Normalised Ratio) mitatut varfariinin

farmakodynaamiset vaikutukset eivät muuttuneet kliinisesti merkittävässä määrin. Tapauksia, joissa INR-arvo on pienentynyt, on kuitenkin raportoitu käytettäessä asenokumarolia ja semaglutidia samanaikaisesti. On suositeltavaa, että varfariinia tai muita kumariinijohdoksia saavien potilaiden INR-arvoa seurataan useammin semaglutidihoidon alussa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, suositellaan käyttävän ehkäisyä semaglutidihoidon aikana.

Raskaus

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kappale 5.3). On vain vähän tietoja semaglutidin käytöstä raskaana oleville naisille. Siksi semaglutidia ei pidä käyttää raskauden aikana. Jos potilas suunnittelee raskautta tai tulee raskaaksi, semaglutidihoito tulee lopettaa. Semaglutidin käyttö tulisi lopettaa vähintään 2 kuukautta ennen aiotun raskauden alkua pitkän puoliintumisajan vuoksi (ks. kohta 5.2).

Imetys

Semaglutidi erittyi imettävien rottien maitoon. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea, joten semaglutidia ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Semaglutidin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei tunneta. Semaglutidi ei vaikuttanut urosrottien hedelmällisyyteen. Naarasrottien kiimakierron todettiin pidentyneen ja ovulaatioiden lukumäärän hieman pienentyneen käytettäessä annoksia, joihin liittyi emon painon laskua (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Semaglutidilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Kun sitä käytetään yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, potilaita tulee neuvoa ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi autoa ajettaessa ja koneita käyttäessä (ks. kohta 4.4).

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kahdeksassa faasin 3a tutkimuksessa 4 792 potilaalle annettiin enintään 1 mg semaglutidia. Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat ruoansulatuskanavan häiriöt, mukaan lukien pahoinvointi (hyvin yleinen), ripuli (hyvin yleinen) ja oksentelu (yleinen). Nämä reaktiot olivat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja lyhytkestoisia.

Taulukoitu haittavaikutuslista

Taulukossa 1 luetellaan haittavaikutukset, joita on todettu kaikissa faasin 3 tutkimuksissa (mukaan lukien pitkäkestoinen sydän- ja verisuonivaikutustutkimus) ja joista on raportoitu myyntiluvan myöntämisen jälkeen tyyppin 2 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla (kuvattu tarkemmin kohdassa 5.1). Haittavaikutusten (paitsi diabeettiseen retinopatiaan liittyvien komplikaatioiden, ks. taulukon 1 alaviite) esiintymistiheydet perustuvat yhdistettyihin faasin 3a tutkimuksiin sydän- ja verisuonivaikutustutkimusta lukuun ottamatta (ks. lisätietoja taulukon alla olevasta tekstistä).

Haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmän ja absoluuttisen esiintymistiheyden mukaan. Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritetty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin

harvinainen (<1/10 000) ja tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin. Jokaisessa esiintymistiheysryhmässä haittavaikutukset on esitetty vakavuuden mukaan vähenevässä järjestyksessä.

Taulukko 1 Semaglutidin haittavaikutusten esiintymistiheydet

MedDRA elinjärjestelmä luettelo	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyys ^c	Anafylaktinen reaktio	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia ^a insuliinin tai sulfonyyliurean kanssa käytettynä	Hypoglykemia ^a muiden suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa käytettynä Ruokahalun heikkeneminen			
Hermosto		Heitehuimaus	Makuhäiriöt		
Silmät		Diabeettisen retinopatian komplikaatiot ^b			
Sydän			Nopeutunut sydämen syke		
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi Ripuli	Oksentelu Vatsakipu Vatsan turvotus Ummetus Dyspepsia Mahatulehdus Gastroesofageaalinen refluksitauti Röyhtäily Ilmavaivat	Akuutti haimatulehdus Viivästynyt mahan tyhjeneminen		Suolitukos ^d
Maksa ja sappi		Sappikivitauti			
Iho ja ihonalainen kudosis					Angioedeema ^d
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Uupumus	Pistospaikan reaktiot		
Tutkimukset		Suurentunut lipaasiarvo Suurentunut amylaasiarvo Painon lasku			

^{a)} Vakavaksi määritetty hypoglykemia (joka edellyttää toisen henkilön apua) tai oireinen hypoglykemia yhdistettynä verensokeritasoon < 3,1 mmol/l.

^{b)} Diabeettisen retinopatian komplikaatiot ovat yhdistelmä seuraavista: verkkokalvon fotokoagulaatio, lasiaisensisäinen hoito, lasiaisen verenvuoto, diabetekseen liittyvä sokeus (melko harvinainen). Esiintymistiheys perustuu sydän- ja verisuonivaikutustutkimukseen.

^{c)} Yhdistetty termi, joka kattaa myös yliherkkyyteen liittyvät haittatapahtumat, kuten ihottuman ja nokkosihottuman.

^{d)} Perustuu ilmoitukseen myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Kaksi vuotta kestänyt sydän- ja verisuonivaikutus- ja turvallisuustutkimus

Suuren sydän- ja verisuoniriskin populaatioissa hättäväikutusprofiili oli samankaltainen kuin muissakin faasin 3a tutkimuksissa (kuvattu kohdassa 5.1).

Valittujen hättäväikutusten kuvaus

Hypoglykemia

Vakavia hypoglykemia-otapauksia ei todettu, kun semaglutidia käytettiin yksinään. Vakavaa hypoglykemiaa todettiin ensisijaisesti silloin, kun semaglutidia käytettiin yhdessä sulfonyyliurean kanssa (1,2 % koehenkilöistä, 0,03 tapahtumaa/potilasvuosi) tai insuliinin kanssa (1,5 % koehenkilöistä, 0,02 tapahtumaa/potilasvuosi). Tapauksia todettiin harvoin (0,1 % koehenkilöistä, 0,001 tapahtumaa/potilasvuosi), kun semaglutidia käytettiin yhdessä muiden suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kuin sulfonyyliureoiden kanssa.

Kun SUSTAIN 9 -tutkimuksessa SGLT2:n estäjään lisättiin 1 mg semaglutidia, American Diabetes Association -yhdistyksen (ADA) määritelmän mukaista hypoglykemiaa ilmeni 11,3 %:lla potilaista (0,3 tapahtumaa/potilasvuosi) verrattuna 2,0 %:iin (0,04 tapahtumaa/potilasvuosi) lumelääkettä saaneista potilaista. Vakavaa hypoglykemiaa ilmoitettiin 0,7 %:lla semaglutidia saaneista potilaista (0,01 tapahtumaa/potilasvuosi) ja 0 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista.

40 viikon pituisessa faasin 3b tutkimuksessa, jossa potilaat saivat semaglutidin 1 mg:n ja 2 mg:n annoksina, suurin osa hypoglykemia-otapauksista (45/49 tapausta) ilmeni, kun semaglutidia käytettiin yhdistelmähoitona sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa. Yleisesti ottaen semaglutidin 2 mg:n annoksen käyttöön ei liittynyt kohonnuttua hypoglykemian riskiä.

Ruoansulatuselimistön hättäväikutukset

Pahoinvointia esiintyi 17 %:lla semaglutidia 0,5 mg saaneista ja 19,9 %:lla semaglutidia 1 mg saaneista potilaista. Ripulia esiintyi vastaavasti 12,2 %:lla ja 13,3 %:lla ja oksentelua 6,4 %:lla ja 8,4 %:lla näistä potilaista. Useimmat tapahtumat olivat lieviä tai keskivaikeita ja lyhytkestoisia. Tapahtumat johtivat hoidon keskeyttämiseen 3,9 %:lla ja 5 %:lla potilaista. Tapahtumia ilmoitettiin useimmiten ensimmäisten hoitokuukausien aikana.

Pienipainoisilla potilailla voi esiintyä enemmän ruoansulatuskanavan hättäväikutuksia semaglutidihoiton aikana.

40 viikon pituisessa faasin 3b tutkimuksessa, jossa potilaat saivat semaglutidia 1 mg:n ja 2 mg:n annoksina, pahoinvointia ilmeni lähes yhtä suurina suhteellisina osuuksina 1 mg:n ja 2 mg:n semaglutidiannoksella hoidetuilla potilailla. Ripulia ja oksentelua ilmeni suuremmalla osalla 2 mg:n semaglutidiannosta saaneista potilaista kuin 1 mg:n semaglutidiannosta saaneista potilaista. Ruoansulatuselimistön hättäväikutuksia, jotka johtivat hoidon keskeyttämiseen, ilmeni lähes yhtä suurina suhteellisina osuuksina hoitoryhmissä, jotka saivat 1 mg:n ja 2 mg:n semaglutidiannosta.

Kun semaglutidia käytettiin samanaikaisesti SGLT2:n estäjän kanssa SUSTAIN 9 -tutkimuksessa, ummetusta ilmeni 6,7 %:lla ja gastroesofageaalista refluksitautia 4 %:lla 1 mg semaglutidia saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneilla potilailla ei todettu tapahtumia. Näiden tapahtumien esiintyvyys ei pienentynyt ajan myötä.

Akuutti haimatulehdus

Faasin 3a kliinisissä tutkimuksissa raportoitiin vahvistettua akuuttia haimatulehdusta 0,3 %:lla semaglutidia saaneista ja 0,2 %:lla vertailuvalmistetta saaneista potilaista. Kahden vuoden mittaisessa sydän- ja verisuonivaikutustutkimuksessa vahvistetun akuutin haimatulehduksen esiintymistiheys oli 0,5 % semaglutidia saaneilla ja 0,6 % lumelääkettä saaneilla potilailla (ks. kohta 4.4).

Diabeettisen retinopatian komplikaatiot

Kaksi vuotta kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa tutkittiin 3 297 tyyppi 2 diabetesta sairastavaa potilasta, joilla oli suuri sydän- ja verisuonitapahtumien riski ja huonossa hoitotasapainossa oleva verensokeri, ja jotka olivat sairastaneet diabetesta kauan. Tässä tutkimuksessa vahvistettuja

diabeettisen retinopatian komplikaatioita esiintyi useammin semaglutidihoitoa saaneilla (3 %) kuin lumelääkettä saaneilla (1,8 %) potilailla. Tämä havainto tehtiin niiden insuliinihoitoa saaneiden potilaiden kohdalla, joiden tiedettiin sairastavan diabeettista retinopatiaa. Ero hoidoissa ilmaantui aikaisin ja kesti koko tutkimuksen ajan. Järjestelmällinen diabeettisen retinopatian komplikaatioiden arviointi tehtiin vain sydän- ja verisuonivaikutustutkimuksessa. Enintään vuoden kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistui 4 807 tyyppiin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, diabeettiseen retinopatiaan liittyviä haittatapahtumia raportoitiin suurin piirtein yhtä paljon semaglutidihoitoa saaneilla koehenkilöillä (1,7 %) ja verrokeilla (2,0 %).

Hoidon lopettaminen haittatapahtuman takia

Semaglutidia 0,5 mg ja 1 mg saaneista potilaista 6,1 % ja 8,7 % ja lumelääkettä saaneista potilaista 1,5 % keskeytti hoidon haittatapahtumien takia. Ruoansulatuskanavan haittatapahtumat olivat yleisimpiä hoidon lopettamiseen johtaneita haittatapahtumia.

Pistoskohdan reaktiot

Pistoskohdan reaktioita (esim. pistoskohdan ihottuma, punoitus) on raportoitu 0,6 %:lla semaglutidia 0,5 mg saaneista ja 0,5 %:lla semaglutidia 1 mg saaneista potilaista. Nämä reaktiot ovat yleensä olleet lieviä.

Immunogeenisuus

Proteiineja tai peptidejä sisältävillä lääkevalmisteilla saattaa olla immunogeenisiä vaikutuksia, joten potilaille voi kehittyä vasta-aineita semaglutidihoidon jälkeen. Niiden potilaiden osuus, joilla todettiin semaglutidivasta-aineita milloin tahansa lähtötilanteen jälkeen, oli pieni (1–3 %), eikä yhdelläkään potilaalla ollut tutkimuksen päättyessä semaglutidia neutraloivia vasta-aineita tai semaglutidivasta-aineita, joilla oli endogeenistä GLP-1:tä neutraloiva vaikutus.

Sydämen sykkeen nousu

GLP-1 reseptoriagonistien on todettu nostaneen sydämen sykettä. Faasi 3a tutkimuksissa todettiin Ozempic-valmisteella hoidetuilla tutkittavilla keskimääräinen nousu 1–6 lyöntiä/minuutti (bpm) lähtötasosta 72–76 lyöntiä/minuutti. Pitkäaikaisessa tutkimuksessa, jossa tutkittavilla oli sydän- ja verisuonitapahtumien riskitekijöitä, Ozempic-hoitoa saaneista tutkittavista 16 %:lla sydämen syke nousi > 10 lyöntiä/minuutti kahden vuoden hoidon jälkeen, kun lumelääkkeitä saavista vastaava nousu todettiin 11 %:lla tutkittavista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu tapauksia, joissa valmistetta on otettu enintään 4 mg:n yliannostus kerta-annoksena tai viikossa. Pahoinvointi oli yleisimmin raportoitu haittavaikutus. Kaikki potilaat toipuivat ilman komplikaatioita.

Semaglutidin yliannostukseen ei ole mitään spesifistä vastalääkettä. Yliannostustapauksissa tulee aloittaa asianmukainen tukihoido potilaan kliinisten oireiden perusteella. Semaglutidin pitkän, noin viikon mittaisen puoliintumisajan takia näiden oireiden pitkäkestoinen tarkkailu ja hoito voi olla tarpeen (ks. kohta 5.2).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, GLP-1-analogit. ATC-koodi: A10BJ06

Vaikutusmekanismi

Semaglutidi on GLP-1-analogi, jonka aminohappojärjestys on 94-prosenttisesti homologinen ihmisen GLP-1:n kanssa. Semaglutidi vaikuttaa GLP-1-reseptoriagonistina, joka sitoutuu selektiivisesti GLP-1-reseptoriin ja aktivoi sen. GLP-1-reseptori on luontaisen GLP-1:n kohde.

GLP-1 on fysiologinen hormoni, jolla on useita tehtäviä glukoosin ja ruokahalun säätelyssä sekä sydän- ja verisuonijärjestelmässä. Glukoosiin ja ruokahuon kohdistuvat vaikutukset välittyvät spesifisesti haiman ja aivojen GLP-1-reseptorien kautta.

Semaglutidi pienentää veren glukoosipitoisuutta glukoosista riippuvaisesti stimuloimalla insuliinin eritystä ja vähentämällä glukagonin eritystä, kun veren glukoosipitoisuus on korkea. Verengluukoosia alentavaan vaikutukseen liittyy myös lievä mahan tyhjenemisen hidastuminen pian aterian jälkeen. Hypoglykemian aikana semaglutidi vähentää insuliinin eritystä eikä vaikuta glukagonin eritykseen.

Semaglutidi alentaa painoa ja vähentää kehon rasvan määrää vähentämällä elimistön energiansaantia mm. heikentämällä yleisesti ruokahalua. Lisäksi semaglutidi vähentää mieltymystä runsaasti rasvaa sisältäviin ruokiin.

GLP-1-reseptorit ilmentyvät myös sydämessä, verisuonistossa, immuunijärjestelmässä ja munuaisissa. Kliinisissä tutkimuksissa semaglutidilla oli suotuisa vaikutus plasman lipideihin, ja se laski systolista verenpainetta ja vähensi tulehdusta. Eläinkokeissa semaglutidi vähensi ateroskleroosin kehittymistä ehkäisemällä aorttaplakin etenemistä ja vähentämällä plakin tulehdusta.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Kaikki farmakodynaamiset arvioinnit tehtiin 12 viikkoa kestäneen hoidon jälkeen (annoksen suurentaminen mukaan lukien) vakaassa tilassa, kun semaglutidiannos oli 1 mg kerran viikossa.

Paastoglukoosi ja aterianjälkeinen glukoosi

Semaglutidi pienentää glukoosipitoisuuden paastoarvoja ja aterianjälkeisiä arvoja. Tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla semaglutidi 1 mg pienensi glukoosiarvoja, kun mittarina käytettiin absoluuttista muutosta lähtötasosta (mmol/l) ja suhteellista vähenemistä (%) seuraavissa arvoissa lumelääkkeeseen verrattuna: paastoglukoosi (1,6 mmol/l; 22 %:n väheneminen), glukoosiarvo 2 tuntia aterian jälkeen (4,1 mmol/l; 37 %:n väheneminen), 24 tunnin glukoosipitoisuuden keskiarvo (1,7 mmol/l; 22 %:n väheneminen) ja glukoosiarvojen vaihtelu 3 aterian jälkeen (0,6–1,1 mmol/l). Semaglutidi pienensi glukoosin paastoarvoa ensimmäisen annoksen jälkeen.

Beetasolujen toiminta ja insuliinin erity

Semaglutidi parantaa beetasolujen toimintaa. Lumelääkkeeseen verrattuna semaglutidi kolminkertaisti ensimmäisen vaiheen ja kaksinkertaisti toisen vaiheen insuliinivasteen ja suurensi beetasolujen maksimaalista erityskapasiteettia tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla. Lisäksi semaglutidihoito suurensi insuliinin paastoarvoja lumelääkkeeseen verrattuna.

Glukagonin erity

Semaglutidi pienentää glukagonipitoisuuden paastoarvoja ja aterianjälkeisiä arvoja. Tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla semaglutidilla saavutettiin seuraavat glukagonipitoisuuden suhteelliset laskut lumelääkkeeseen verrattuna: glukagonin paastoarvo (8–21 %), aterianjälkeinen glukagonivaste (14–15 %) ja 24 tunnin glukagonipitoisuuden keskiarvo (12 %).

Glukoosista riippuvainen insuliinin ja glukagonin erityys

Semaglutidi pienensi veren korkeita glukoosipitoisuuksia glukoosista riippuvaisesti stimuloimalla insuliinin eritystä ja vähentämällä glukagonin eritystä. Semaglutidihoidon aikana tyypin 2 diabetespotilaiden insuliinin erittymisnopeus oli verrattavissa terveisiin koehenkilöihin.

Indusoidun hypoglykemian aikana semaglutidi ei muuttanut glukagonipitoisuuden nousun säätelyvasteita eikä vaikuttanut C-peptidiarvon pienenemiseen tyypin 2 diabetespotilailla lumelääkkeeseen verrattuna.

Mahan tyhjeneminen

Semaglutidi hidasti aterianjälkeistä varhaisvaiheen mahan tyhjenemistä hieman ja hidasti siten myös glukoosin siirtymistä verenkiertoon aterian jälkeen.

Ruokahalu, energiansaanti ja ruokamieltymykset

Lumelääkkeeseen verrattuna semaglutidi pienensi kolmesta peräkkäisestä *ad libitum* -ateriasta saadun energian määrää 18–35 %. Tätä tukivat myös semaglutidin ruokahalua hillitsevä vaikutus sekä paastotilassa että aterian jälkeen, parantunut syömisen hallinta, mielitekojen vähentyminen ja koehenkilöiden suhteellisesti vähentynyt mieltymys runsaasti rasvaa sisältäviin ruokiin.

Paasto- ja aterianjälkeiset lipidit

Lumelääkkeeseen verrattuna semaglutidi pienensi triglyseridien paastoarvoja 12 % ja VLDL-kolesterolin paastoarvoja 21 %. Aterian jälkeinen triglyseridi- ja VLDL-kolesterolivaste runsaasti rasvaa sisältävään ateriaan pieneni > 40 %.

Sydämen elektrofysiologia (QTc)

Semaglutidin vaikutusta sydämen repolarisaatioon testattiin perusteellisessa QTc-tutkimuksessa. Semaglutidi ei pidentänyt QTc-välejä annostasoilla, jotka olivat enintään 1,5 mg vakaassa tilassa.

Kliininen teho ja turvallisuus

Sekä glukoositasapainon parantaminen että sydän- ja verisuonisairastavuuden ja -kuolleisuuden vähentäminen ovat olennainen osa tyypin 2 diabeteksen hoitoa.

Kerran viikossa annettujen 0,5 mg:n ja 1 mg:n semaglutidiannosten tehoa ja turvallisuutta arvioitiin kuudessa satunnaistetussa, kontrolloidussa faasin 3a tutkimuksessa, joihin osallistui 7 215 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta (joista 4 107 sai semaglutidihoitoa). Glykeemisen tehon arviointi oli ensisijainen tavoite viidessä tutkimuksessa (SUSTAIN 1–5) ja sydän- ja verisuonivaikutukset yhdessä tutkimuksessa (SUSTAIN 6).

Kerran viikossa annetun 2 mg:n semaglutidin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin faasin 3b tutkimuksessa (SUSTAIN FORTE), jossa oli mukana 961 potilasta.

Lisäksi faasin 3b tutkimuksessa (SUSTAIN 7), jossa oli mukana 1 201 potilasta, kerran viikossa annettavien semaglutidi 0,5 mg ja 1 mg -valmisteiden tehoa ja turvallisuutta verrattiin kerran viikossa annettaviin dulaglutidi 0,75 mg ja 1,5 mg -valmisteisiin. Toisessa faasin 3b tutkimuksessa (SUSTAIN 9) arvioitiin SGLT2:n estäjähoidon lisänä annetun semaglutidin tehoa ja turvallisuutta.

Lumelääkkeeseen ja vaikuttavaan vertailuvalmisteeseen (sitagliptiini, glargininsuliini, hitaasti vapautuva eksenatidi ja dulaglutidi) verrattuna semaglutidihoidon todettiin pienentävän HbA_{1c}-arvoa ja painoa pitkäkestoisesti, tilastollisesti paremmin ja kliinisesti merkittävässä määrin jopa 2 vuoden ajan.

Ikä, sukupuoli, rotu, etninen tausta, lähtötason painoindeksi (BMI), lähtötason paino (kg), diabeteksen kesto ja munuaisten vajaatoiminnan vaikeusaste eivät vaikuttaneet semaglutidin tehoon.

Tulokset koskevat kaikkien satunnaistettujen tutkittavien hoitojaksoaikaa (analyysit perustuvat toistomittausten tai moni-imputaatioiden sekamalleihin).

Lisäksi tehtiin faasin 3b tutkimus (SUSTAIN 11), jossa tutkittiin semaglutidin vaikutusta aspartinsuliiniin verrattuna sekä metformiinin että optimoidun glargininsuliinin (U100) lisänä.

Lisätietoa on jäljempänä.

SUSTAIN 1 – monoterapia

30 viikkoa kestäneessä, kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa 388 potilasta, joiden hoitotasapaino oli riittämätön ruokavaliolla ja liikunnalla, satunnaistettiin saamaan kerran viikossa semaglutidi 0,5 mg:aa tai 1 mg:aa tai lumelääkettä.

Taulukko 2 SUSTAIN 1: Viikon 30 tulokset

	Semaglutidi 0,5 mg	Semaglutidi 1 mg	Lumelääke
Hoitoaikeen mukainen (ITT) populaatio (N)	128	130	129
HbA_{1c} (%)			
Lähtötaso (keskiarvo)	8,1	8,1	8,0
Muutos lähtötasosta viikolla 30	-1,5	-1,6	0
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 %:n luottamusväli]	-1,4 [-1,7, -1,1] ^a	-1,5 [-1,8, -1,2] ^a	-
Potilaat (%), jotka saavuttivat HbA_{1c}-arvon < 7 %	74	72	25
Paastoglukoosi (mmol/l)			
Lähtötaso (keskiarvo)	9,7	9,9	9,7
Muutos lähtötasosta viikolla 30	-2,5	-2,3	-0,6
Paino (kg)			
Lähtötaso (keskiarvo)	89,8	96,9	89,1
Muutos lähtötasosta viikolla 30	-3,7	-4,5	-1,0
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 %:n luottamusväli]	-2,7 [-3,9, -1,6] ^a	-3,6 [-4,7, -2,4] ^a	-

^aparemmuus: p < 0,0001 (kaksisuuntainen)

SUSTAIN 2 – Semaglutidi vs. sitagliptiini, molemmat yhdistelmähoitona 1–2 suun kautta otettavan diabeteslääkkeen (metformiinin ja/tai tiatsolidiinidionien) kanssa

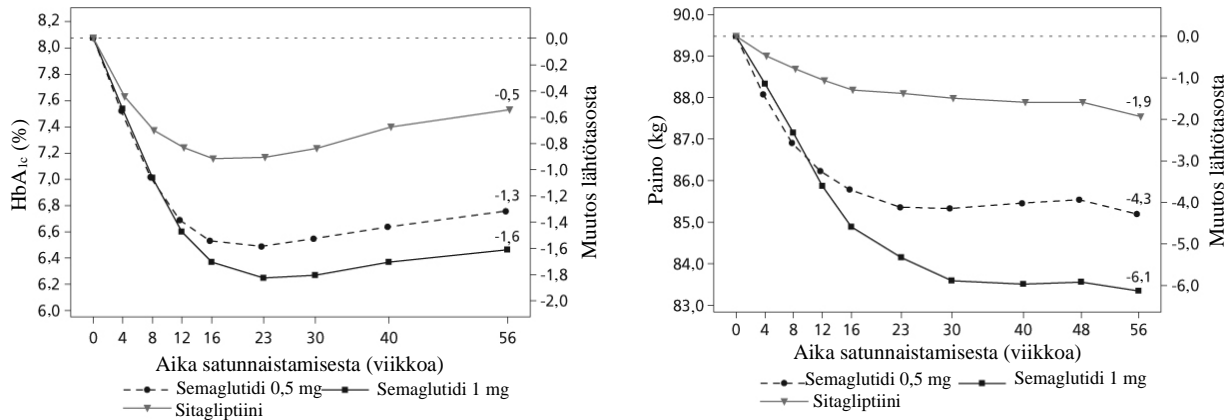
56 viikkoa kestäneessä, aktiivikontrolloidussa, kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa 1 231 potilasta satunnaistettiin saamaan semaglutidi 0,5 mg:aa kerran viikossa, semaglutidi 1 mg:aa kerran viikossa tai sitagliptiinia 100 mg kerran päivässä. Kaikkia näitä käytettiin yhdessä metformiinin (94 %) ja/tai tiatsolidiinidionien (6 %) kanssa.

Taulukko 3 SUSTAIN 2: Viikon 56 tulokset

	Semaglutidi 0,5 mg	Semaglutidi 1 mg	Sitagliptiini 100 mg
Hoitoaikeen mukainen (ITT) populaatio (N)	409	409	407
HbA_{1c} (%)			
Lähtötaso (keskiarvo)	8,0	8,0	8,2
Muutos lähtötasosta viikolla 56	-1,3	-1,6	-0,5
Ero sitagliptiiniin nähden [95 %:n luottamusväli]	-0,8 [-0,9, -0,6] ^a	-1,1 [-1,2, -0,9] ^a	-
Potilaat (%), jotka saavuttivat HbA_{1c}-arvon < 7 %	69	78	36
Paastoglukoosi (mmol/l)			
Lähtötaso (keskiarvo)	9,3	9,3	9,6
Muutos lähtötasosta viikolla 56	-2,1	-2,6	-1,1
Paino (kg)			

	Semaglutidi 0,5 mg	Semaglutidi 1 mg	Sitagliptiini 100 mg
Lähtötaso (keskiarvo)	89,9	89,2	89,3
Muutos lähtötasosta viikolla 56	-4,3	-6,1	-1,9
Ero sitagliptiiniin nähden [95 %:n luottamusväli]	-2,3 [-3,1, -1,6] ^a	-4,2 [-4,9, -3,5] ^a	-

^aparemmuus: $p < 0,0001$ (kaksisuuntainen)



Kuva 1 Keskimääräinen muutos HbA_{1c}-arvossa (%) ja painossa (kg) lähtötilan ja viikon 56 välisenä aikana

SUSTAIN 7 – Semaglutidi vs. dulaglutidi, molemmat yhdistelmähoitona metformiinin kanssa

40 viikkoa kestäneessä avoimessa tutkimuksessa 1 201 metformiinia saavaa potilasta satunnaistettiin 1:1:1 saamaan semaglutidia 0,5 mg, dulaglutidia 0,75 mg, semaglutidia 1 mg tai dulaglutidia 1,5 mg kerran viikossa. Tutkimuksessa verrattiin semaglutidin 0,5 mg:n annosta dulaglutidin 0,75 mg:n annokseen ja semaglutidin 1 mg:n annosta dulaglutidin 1,5 mg:n annokseen.

Ruoansulatuselimistön häiriöt olivat yleisimmät haittatapahtumat ja niitä esiintyi samassa suhteessa potilailla, jotka saivat semaglutidia 0,5 mg (129 potilasta [43 %]), semaglutidia 1 mg (133 [44 %]), ja dulaglutidia 1,5 mg (143 [48 %]); ruoansulatuselimistön häiriötä esiintyi harvemmin potilailla, jotka saivat dulaglutidia 0,75 mg (100 [33 %]).

Viikolla 40 syketiheyden nousu semaglutidilla (0,5 mg ja 1 mg) ja dulaglutidilla (0,75 mg ja 1,5 mg) oli 2,4 ja 4,0, ja 1,6 ja 2,1 lyöntiä/ minuutti.

Taulukko 4 SUSTAIN 7: Viikon 40 tulokset

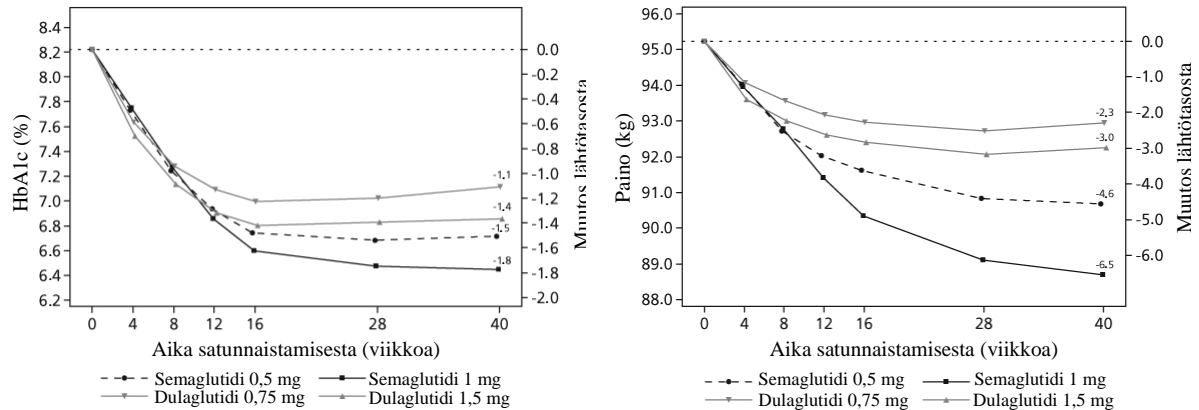
	Semaglutidi 0,5 mg	Semaglutidi 1 mg	Dulaglutidi 0,75 mg	Dulaglutidi 1,5 mg
Hoitoaikkeen mukainen (ITT) populaatio (N)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
Lähtötaso (keskiarvo)	8,3	8,2	8,2	8,2
Muutos lähtötasosta viikolla 40	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Ero dulaglutidiin nähden [95 %:n luottamusväli]	-0,4 ^b [-0,6, -0,2] ^a	-0,4 ^c [-0,6, -0,3] ^a	-	-
Potilaat (%), jotka saavuttivat HbA_{1c}-arvon < 7 %	68	79	52	67
Paastoglukoosi (mmol/l)				
Lähtötaso (keskiarvo)	9,8	9,8	9,7	9,6
Muutos lähtötasosta viikolla 40	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
Paino (kg)				
Lähtötaso (keskiarvo)	96,4	95,5	95,6	93,4
Muutos lähtötasosta viikolla 40	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Ero dulaglutidiin nähden [95 %:n	-2,3 ^b	-3,6 ^c	-	-

	Semaglutidi 0,5 mg	Semaglutidi 1 mg	Dulaglutidi 0,75 mg	Dulaglutidi 1,5 mg
luottamusväli]	[-3,0, -1,5] ^a	[-4,3, -2,8] ^a		

^a paremmuus: $p < 0,0001$ (kaksisuuntainen)

^b semaglutidi 0,5 mg vs. dulaglutidi 0,75 mg

^c semaglutidi 1 mg vs. dulaglutidi 1,5 mg



Kuva 2 Keskimääräinen muutos HbA_{1c}-arvossa (%) ja painossa (kg) lähtötilanteen ja viikon 40 välisenä aikana

SUSTAIN 3 – Semaglutidi vs. hitaasti vapautuva eksenatidi, molemmat yhdistelmähoitona metformiinin tai metformiinin ja sulfonyyliurean kanssa

56 viikkoa kestäneessä avoimessa tutkimuksessa 813 potilasta, jotka saivat pelkkää metformiinia (49 %), metformiinia ja sulfonyyliureaa (45 %) tai muuta hoitoa (6 %) satunnaistettiin saamaan 1 mg semaglutidia tai 2 mg hitaasti vapautuvaa eksenatidia kerran viikossa.

Taulukko 5 SUSTAIN 3: Viikon 56 tulokset

	Semaglutidi 1 mg	Hitaasti vapautuva eksenatidi 2 mg
Hoitoaikkeen mukainen (ITT) populaatio (N)	404	405
HbA_{1c} (%)		
Lähtötaso (keskiarvo)	8,4	8,3
Muutos lähtötasosta viikolla 56	-1,5	-0,9
Ero eksenatidiin nähden [95 %:n luottamusväli]	-0,6 [-0,8, -0,4] ^a	-
Potilaat (%), jotka saavuttivat HbA_{1c}-arvon < 7 %	67	40
Paastoglukoosi (mmol/l)		
Lähtötaso (keskiarvo)	10,6	10,4
Muutos lähtötasosta viikolla 56	-2,8	-2,0
Paino (kg)		
Lähtötaso (keskiarvo)	96,2	95,4
Muutos lähtötasosta viikolla 56	-5,6	-1,9
Ero eksenatidiin nähden [95 %:n luottamusväli]	-3,8 [-4,6, -3,0] ^a	-

^aparemmuus: $p < 0,0001$ (kaksisuuntainen)

SUSTAIN 4 – Semaglutidi vs. glargininsuliini, molemmat yhdistelmähoitona 1–2 suun kautta otettavan diabeteslääkkeen (metformiini tai metformiini ja sulfonyyliurea) kanssa

30 viikkoa kestäneessä avoimessa vertailututkimuksessa 1 089 potilasta satunnaistettiin saamaan semaglutidia 0,5 mg kerran viikossa, semaglutidia 1 mg kerran viikossa tai glargininsuliinia kerran päivässä. Potilaiden taustahoitona oli metformiini (48 %) tai metformiini ja sulfonyyliurea (51 %).

Taulukko 6 SUSTAIN 4: Viikon 30 tulokset

	Semaglutidi 0,5 mg	Semaglutidi 1 mg	Glargininsuliini
Hoitoaikkeen mukainen (ITT) populaatio (N)	362	360	360
HbA_{1c} (%)			
Lähtötaso (keskiarvo)	8,1	8,2	8,1
Muutos lähtötasosta viikolla 30	-1,2	-1,6	-0,8
Ero glargininsuliiniin nähden [95 %:n luottamusväli]	-0,4 [-0,5, -0,2] ^a	-0,8 [-1,0, -0,7] ^a	-
Potilaat (%), jotka saavuttivat HbA_{1c}-arvon < 7 %	57	73	38
Paastoglukoosi (mmol/l)			
Lähtötaso (keskiarvo)	9,6	9,9	9,7
Muutos lähtötasosta viikolla 30	-2,0	-2,7	-2,1
Paino (kg)			
Lähtötaso (keskiarvo)	93,7	94,0	92,6
Muutos lähtötasosta viikolla 30	-3,5	-5,2	+1,2
Ero glargininsuliiniin nähden [95 %:n luottamusväli]	-4,6 [-5,3, -4,0] ^a	-6,34 [-7,0, -5,7] ^a	-

^aparemmuus: p < 0,0001 (kaksisuuntainen)

SUSTAIN 5 – Semaglutidi vs. lumelääke, molemmat yhdistelmähoitona perusinsuliinin kanssa
30 viikkoa kestäneessä, kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa 397 potilasta, joiden hoitotasapaino oli riittämätön perusinsuliinilla joko yksin tai metformiiniin yhdistettynä, satunnaistettiin saamaan kerran viikossa 0,5 mg tai 1 mg semaglutidia tai lumelääkettä.

Taulukko 7 SUSTAIN 5: Viikon 30 tulokset

	Semaglutidi 0,5 mg	Semaglutidi 1 mg	Lumelääke
Hoitoaikkeen mukainen (ITT) populaatio (N)	132	131	133
HbA_{1c} (%)			
Lähtötaso (keskiarvo)	8,4	8,3	8,4
Muutos lähtötasosta viikolla 30	-1,4	-1,8	-0,1
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 %:n luottamusväli]	-1,4 [-1,6, -1,1] ^a	-1,8 [-2,0, -1,5] ^a	-
Potilaat (%), jotka saavuttivat HbA_{1c}-arvon < 7 %	61	79	11
Paastoglukoosi (mmol/l)			
Lähtötaso (keskiarvo)	8,9	8,5	8,6
Muutos lähtötasosta viikolla 30	-1,6	-2,4	-0,5
Paino (kg)			
Lähtötaso (keskiarvo)	92,7	92,5	89,9
Muutos lähtötasosta viikolla 30	-3,7	-6,4	-1,4
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 %:n luottamusväli]	-2,3 [-3,3, -1,3] ^a	-5,1 [-6,1, -4,0] ^a	-

^aparemmuus: p < 0,0001 (kaksisuuntainen)

SUSTAIN FORTE – Semaglutidi 2 mg vs. semaglutidi 1 mg

40 viikon pituisessa kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa 961 potilasta, joiden sairaus oli riittämättömästi hallinnassa metformiinilla yhdessä sulfonyyliurean kanssa tai ilman sitä, satunnaistettiin saamaan semaglutidi 2 mg:aa kerran viikossa tai semaglutidi 1 mg:aa kerran viikossa.

Semaglutidi 2 mg -hoito sai aikaan tilastollisesti paremman HbA_{1c} -arvon pienentymisen 40 hoitoviikon jälkeen semaglutidi 1 mg -annostukseen verrattuna.

Taulukko 8 SUSTAIN FORTE: Tulokset viikolla 40

	Semaglutidi 1 mg	Semaglutidi 2 mg
Hoitoaikeen mukainen (ITT) populaatio (N)	481	480
HbA_{1c} (%)		
Lähtötaso (keskiarvo)	8,8	8,9
Muutos lähtötasosta viikolla 40	-1,9	-2,2
Ero semaglutidi 1 mg:aan nähden [95 %:n luottamusväli]	-	-0,2 [-0,4; -0,1] ^a
Potilaat (%), jotka saavuttivat HbA_{1c} -arvon < 7 %	58	68
Paastoglukoosi (mmol/l)		
Lähtötaso (keskiarvo)	10,9	10,7
Muutos lähtötasosta viikolla 40	-3,1	-3,4
Paino (kg)		
Lähtötaso (keskiarvo)	98,6	100,1
Muutos lähtötasosta viikolla 40	-6,0	-6,9
Ero semaglutidi 1 mg:aan nähden [95 %:n luottamusväli]		-0,9 [-1,7; -0,2] ^b

^aparemmuus: p < 0,001 (kaksisuuntainen)

^bparemmuus: p < 0,05 (kaksisuuntainen)

SUSTAIN 9 – Semaglutidi vs. lumelääke SGLT2:n estäjän ± metformiinin tai sulfonyyliurean lisänä
30 viikkoa kestäneessä kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa 302 potilasta, joiden hoitotasapaino oli riittämätön SGLT2:n estäjällä joko yksin tai metformiiniin tai sulfonyyliureaan yhdistettynä, satunnaistettiin saamaan semaglutidi 1 mg:aa kerran viikossa tai lumelääkettä.

Taulukko 9 SUSTAIN 9: Tulokset viikolla 30

	Semaglutidi 1 mg	Lumelääke
Hoitoaikeen mukainen (ITT) populaatio (N)	151	151
HbA_{1c} (%)		
Lähtötaso (keskiarvo)	8,0	8,1
Muutos lähtötasosta viikolla 30	-1,5	-0,1
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 %:n luottamusväli]	-1,4 [-1,6, -1,2] ^a	-
Potilaat (%), jotka saavuttivat HbA_{1c}-arvon < 7 %	78,7	18,7
Paastoglukoosi (mmol/l)		
Lähtötaso (keskiarvo)	9,1	8,9
Muutos lähtötasosta viikolla 30	-2,2	0,0
Paino (kg)		
Lähtötaso (keskiarvo)	89,6	93,8
Muutos lähtötasosta viikolla 30	-4,7	-0,9
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 %:n luottamusväli]	-3,8 [-4,7, -2,9] ^a	-

^aparemmuus: p < 0,0001 (kaksisuuntainen), korjattu kerrannaisuuden suhteen HbA_{1c}-arvon ja painon hierarkkisen testauksen perusteella

SUSTAIN-11 – Semaglutidi vs. aspartinsuliini glargininsuliinin + metformiinin lisänä

52 viikkoa kestäneessä avoimessa tutkimuksessa 1 748 tutkittavaa, joiden tyyppin 2 diabeteksen hoitotasapaino oli riittämätön 12 viikon pituisen alkuseurantajakson aikana glargininsuliinilla ja metformiinilla, satunnaistettiin 1:1 saamaan joko semaglutidia kerran viikossa (0,5 mg tai 1,0 mg) tai aspartinsuliinia kolme kertaa vuorokaudessa. Tutkimukseen osallistuneella populaatiolla oli ollut diabetes keskimäärin 13,4 vuotta ja HbA_{1c}-keskiarvo oli 8,6 % ja HbA_{1c}-tavoite 6,5–7,5 %.

Hoito semaglutidilla johti HbA_{1c}-arvon pienentymiseen viikolla 52 (-1,5 % semaglutidilla vs. -1,2 % aspartinsuliinilla).

Vakavien hypoglykemia-epäilyjen määrä molemmissa hoitoryhmissä oli pieni (4 tapausta semaglutidilla ja 7 tapausta aspartinsuliinilla).

Lähtötason keskimääräinen paino aleni semaglutidilla (-4,1 kg) ja nousi aspartinsuliinilla (+2,8 kg) ja arvioitu ero hoidoissa oli -6,99 kg (95 %:n luottamusväli -7,41 – -6,57) viikolla 52.

Yhdistelmähoito pelkkä sulfonyyliurean kanssa

SUSTAIN 6 -tutkimuksessa (ks. alakohta ”Sydän- ja verisuonitaudit”) 123 potilasta sai lähtötilanteessa pelkkää sulfonyyliureaa. HbA_{1c} oli lähtötilanteessa 8,2 % semaglutidin 0,5 mg:n annosta saaneilla, 8,4 % semaglutidin 1 mg:n annosta saaneilla ja 8,4 % lumelääkettä saaneilla potilailla. Viikolla 30 HbA_{1c}-arvon muutos oli -1,6 % semaglutidin 0,5 mg:n annosta saaneilla, -1,5 % semaglutidin 1 mg:n annosta saaneilla ja 0,1 % lumelääkettä saaneilla potilailla.

Yhdistelmähoito sekoiteinsuliinin (\pm 1–2 suun kautta otettavan diabeteslääkkeen) kanssa

SUSTAIN 6 -tutkimuksessa (ks. alakohta ”Sydän- ja verisuonitaudit”) 867 potilasta sai lähtötilanteessa sekoiteinsuliinia (yksin tai yhdessä suun kautta otettavan/ien diabeteslääkkeen/iden kanssa). HbA_{1c} oli lähtötilanteessa 8,8 % semaglutidin 0,5 mg:n annosta saaneilla, 8,9 % semaglutidin 1 mg:n annosta saaneilla ja 8,9 % lumelääkettä saaneilla potilailla. Viikolla 30 HbA_{1c}-arvon muutos oli -1,3 % semaglutidin 0,5 mg:n annosta saaneilla, -1,8 % semaglutidin 1 mg:n annosta saaneilla ja -0,4 % lumelääkettä saaneilla potilailla.

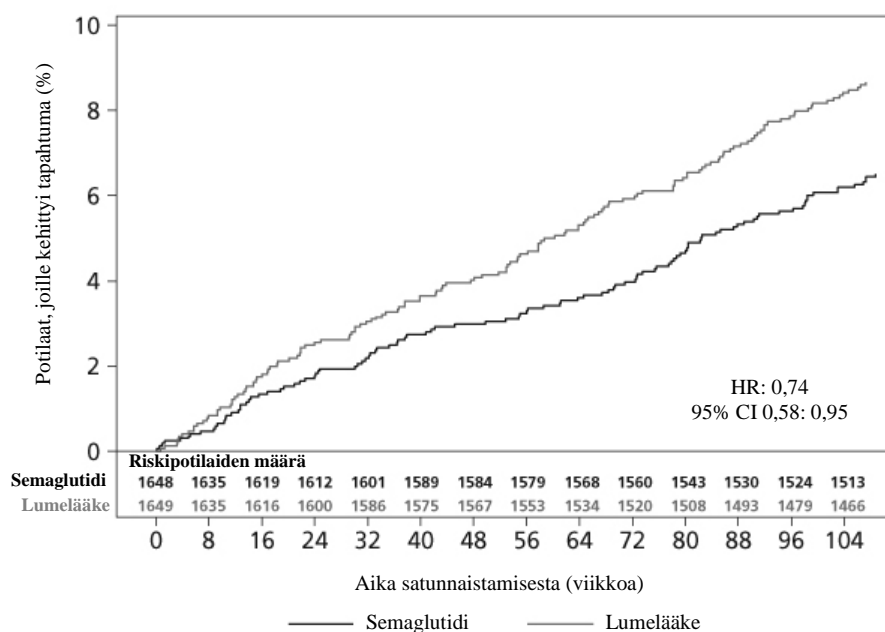
Sydän- ja verisuonitaudit

104 viikkoa kestäneessä kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa (SUSTAIN 6) 3 297 tyypin 2 diabetespotilasta, joilla oli suuri sydän- ja verisuonitapahtumien riski, satunnaistettiin saamaan joko semaglutidi 0,5 mg:aa tai 1 mg:aa kerran viikossa tai vastaavaa lumelääkettä perushoidon lisänä, minkä jälkeen heidän tilaansa seurattiin 2 vuoden ajan. Yhteensä 98 % potilaista suoritti tutkimuksen loppuun, ja 99,6 %:n vitaalitila oli tiedossa tutkimuksen päättyessä.

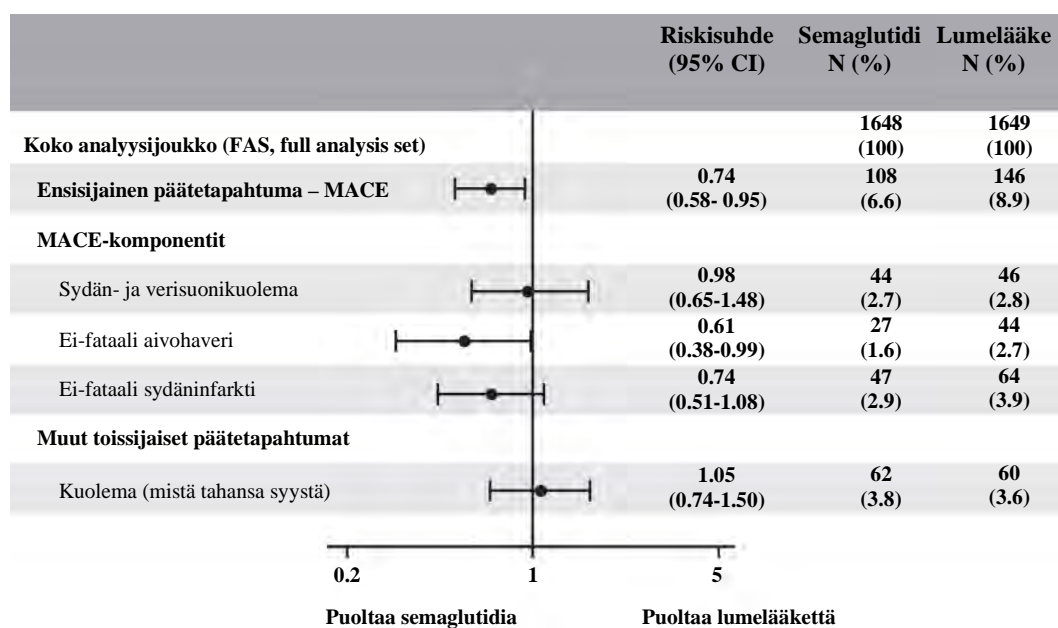
Tutkimuspopulaation ikäjakauma oli seuraava: 1 598 potilasta (48,5 %) oli \geq 65-vuotiaita, 321 (9,7 %) \geq 75-vuotiaita ja 20 (0,6 %) \geq 85-vuotiaita. Potilaista 2 358:lla oli normaali munuaistoiminta tai lievä munuaisten vajaatoiminta, 832:lla keskivaikea munuaisten vajaatoiminta ja 107:lla vaikea tai loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta. Potilaista 61 % oli miehiä. Potilaiden keski-ikä oli 65 vuotta ja keskimääräinen BMI oli 33 kg/m². Keskimääräinen diabeteksen kesto oli 13,9 vuotta.

Ensisijainen päätetapahtuma oli aika satunnaistamisesta ensimmäiseen vakavaan sydän- ja verisuonihaittatapahtumaan (major adverse cardiovascular event, MACE): sydän- ja verisuonikuolemaan, ei-fataaliin sydäninfarktiin tai ei-fataaliin aivohaveriin.

Ensisijaisten yhdistettyjen MACE-päätetapahtumien kokonaismäärä oli 254, joista 108 (6,6 %) semaglutidia saaneilla ja 146 (8,9 %) lumelääkettä saaneilla potilailla. Tulokset ensisijaisista ja toissijaisista sydän- ja verisuonipäätetapahtumista on esitetty kuvassa 4. Semaglutidihoito pienensi 26 %:lla ensisijaisen yhdistetyn päätetapahtuman eli sydän- ja verisuonikuoleman, ei-fataalin sydäninfarktin tai ei-fataalin aivohaverin riskiä. Sydän- ja verisuonikuolemia ilmeni yhteensä 90, ei-fataaleja sydäninfarkteja 111 ja ei-fataaleja aivohavereita 71. Vastaavasti 44 (2,7 %), 47 (2,9 %) ja 27 (1,6 %) näistä ilmeni potilailla, jotka saivat semaglutidihoitoa (kuva 4). Ensisijaisen yhdistetyn päätetapahtuman riskin pieneneminen johtui pääasiassa ei-fataalien aivohavereiden (39 %) ja ei-fataalien sydäninfarktien (26 %) vähenemisestä (kuva 3).



Kuva 3 Kaplan-Meier-kuvaaja: aika ensimmäiseen yhdistettyyn päätetapahtumaan: sydän- ja verisuonikuolema, ei-fataali sydäninfarkti tai ei-fataali aivohaveri (SUSTAIN 6)



Kuva 4 Forest plot -analyysi: aika ensimmäiseen yhdistettyyn päätetapahtumaan, sen komponentit ja kuolema (mistä tahansa syystä) (SUSTAIN 6)

Nefropatian kehitymis- tai pahenemistapahtumia oli 158. Nefropatian kehittymiseen (pysyvän makroalbuminurian kehittyminen, seerumin kreatiniiniarvon pysyvä kaksinkertaistuminen, jatkuvan munuaiskorvaushoidon tarve ja munuaissairaudesta johtuva kuolema) kuluneen ajan riskisuhde [95 %:n luottamusväli] oli 0,64 [0,46; 0,88], ja pysyvän makroalbuminurian kehittyminen oli näistä yleisin.

Paino

Yhden vuoden hoidon jälkeen $\geq 5\%$:n ja $\geq 10\%$:n painon lasku oli saavutettu useammalla semaglutidi 0,5 mg:aa saaneella potilaalla (46 % ja 13 %) ja semaglutidi 1 mg:aa saaneella potilaalla (52–62 % ja 21–24 %) kuin potilailla, jotka olivat saaneet vaikuttavia vertailuvalmisteita eli sitagliptiinia (18 % ja 3 %) ja hitaasti vapautuvaa eksenatidia (17 % ja 4 %).

40 viikon tutkimuksessa dulaglutidiin verrattuna $\geq 5\%$:n ja $\geq 10\%$:n painonlaskun saavutti useampi (44 % ja 14 %) semaglutidi 0,5 mg:aa saaneista kuin 0,75 mg:n dulaglutidiannosta saaneista (23 % ja 3 %), ja semaglutidi 1 mg:aa saaneista (jopa 63 % ja 27 %) kuin 1,5 mg:n dulaglutidiannosta saaneista (30 % ja 8 %).

Perushoidon lisänä semaglutidi 0,5 mg:aa ja 1 mg:aa saaneilla potilailla todettiin SUSTAIN 6 - tutkimuksessa merkitsevä ja pysyvä painon lasku lähtötilanteesta viikolle 104 verrattuna potilaisiin, jotka saivat 0,5 mg ja 1 mg lumelääkettä (-3,6 kg ja -4,9 kg vs. -0,7 kg ja 0,5 kg).

Verenpaine

Keskimääräisessä systolisessa verenpaineessa todettiin merkitsevää laskua, kun semaglutidia käytettiin annoksella 0,5 mg (3,5–5,1 mmHg) ja 1 mg (5,4–7,3 mmHg) yhdessä suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tai perusinsuliinin kanssa. Diastolisen verenpaineen suhteen semaglutidin ja vertailuvalmisteiden välillä ei todettu merkitseviä eroja. Havaittu systolisen verenpaineen lasku viikolla 40 oli -5,3 mmHg semaglutidi 2 mg:aa saaneilla ja -4,5 mmHg semaglutidi 1 mg:aa saaneilla.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Ozempic-valmisteen käytöstä tyyppin 2 diabeteksen hoidossa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Luonnolliseen GLP-1:een verrattuna semaglutidin puoliintumisaika on pitkä (noin 1 viikko), minkä vuoksi semaglutidi sopii annettavaksi ihon alle kerran viikossa. Pääasiallinen puoliintumisaikaa pidentävä mekanismi on sitoutuminen albumiiniin, mikä pienentää yhdisteen munuaispuhdistumaa ja suojaa sitä metaboliselta hajoamiselta. Semaglutidi on stabiloitu myös DPP-4-entsyymin hajotusvaikutukselta.

Imeytyminen

Huippupitoisuus saavutettiin 1–3 päivää annoksen ottamisesta. Vakaan tilan altistus saavutettiin 4–5 viikkoa jatkuneen, kerran viikossa tapahtuneen annostelun jälkeen. Kun semaglutidia annettiin 0,5 mg tai 1 mg ihon alle, tyyppin 2 diabetespotilaiden keskimääräiset vakaan tilan pitoisuudet olivat noin 16 nmol/l ja vastaavasti 30 nmol/l. Tutkimuksessa, jossa verrattiin 1 mg:n semaglutidiannosta ja 2 mg:n semaglutidiannosta, keskimääräinen vakaan tilan pitoisuus oli 27 nmol/l 1 mg:n annoksella ja 54 nmol/l 2 mg:n annoksella. Käytettäessä annoksia 0,5 mg, 1 mg ja 2 mg, semaglutidille altistuminen lisääntyi suhteessa annokseen. Altistus oli samaa luokkaa riippumatta siitä, annettiin semaglutidi vatsan, reiden vai olkavarren ihon alle. Semaglutidin absoluuttinen biologinen hyötyosuus ihonalaisen annon jälkeen oli 89 %.

Jakautuminen

Ihon alle annetun semaglutidin keskimääräinen jakautumistilavuus tyyppin 2 diabetespotilailla oli noin 12,5 l. Semaglutidi sitoutui suuressa määrin plasman albumiiniin (> 99 %).

Biotransformaatio

Ennen elimistöistä poistumista semaglutidi metaboloituu suuressa määrin peptidiringon proteolyyttisen pilkkoutumisen ja rasvahapposivuketjun sekventiaalisen beetaoksidaation kautta. Neutraali endopeptidaasi (NEP-entsyymi) osallistuu ilmeisesti semaglutidin metaboliaan.

Eliminaatio

Ihon alle annetulla radiomerkityllä semaglutidin kerta-annoksella tehdyssä tutkimuksessa havaittiin, että semaglutidiin liittyvät metaboliitit erittyvät pääasiassa virtsaan ja ulosteeseen, noin 2/3 virtsaan ja noin 1/3 ulosteeseen. Noin 3 % annoksesta erittyi virtsaan muuttumattomassa muodossa olevana semaglutidina. Tyypin 2 diabetespotilailla semaglutidin puhdistuma oli noin 0,05 l/h. Semaglutidin eliminaation puoliintumisaika on noin 1 viikko, joten sitä on verenkierrossa noin 5 viikon ajan viimeisestä annoksesta.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Faasin 3a tutkimukset, joihin osallistui 20–86-vuotiaita potilaita, osoittivat, että ikä ei vaikuta semaglutidin farmakokinetiikkaan.

Sukupuoli, rotu ja etninen tausta

Sukupuoli, rotu (valkoihoinen, mustaihoinen tai afroamerikkalainen, aasialainen) ja etninen tausta (latinalaisamerikkalainen, ei-latinalaisamerikkalainen) eivät vaikuttaneet semaglutidin farmakokinetiikkaan.

Paino

Paino vaikuttaa semaglutidialtistukseen. Suurempi paino pienentää altistusta; 20 %:n ero henkilöiden painossa aiheuttaa noin 16 %:n eron altistuksessa. Semaglutidiannoksilla 0,5 mg ja 1 mg saavutetaan riittävä systeeminen altistus, jos potilaan paino on 40–198 kg.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminta ei vaikuttanut semaglutidin farmakokinetiikkaan kliinisesti merkittävässä määrin. Tämä osoitettiin antamalla 0,5 mg:n kerta-annos semaglutidia eriasteista munuaisten vajaatoimintaa (lievä, keskivaikea, vaikea ja dialyysyä vaativa) sairastaville potilaille ja vertaamalla tuloksia koehenkilöihin, joiden munuaiset toimivat normaalisti. Se osoitettiin myös tyypin 2 diabetesta ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden kohdalla faasin 3a tutkimuksista saatujen tietojen perusteella, vaikkakin loppuvaiheen munuaissairautta sairastavista potilaista oli vain vähän kokemusta.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminta ei vaikuttanut semaglutidialtistukseen millään tavalla. Semaglutidin farmakokinetiikkaa arvioitiin tutkimuksessa, jossa eriasteista maksan vajaatoimintaa (lievä, keskivaikea, vaikea) sairastaville potilaille annettiin 0,5 mg:n kerta-annos semaglutidia, ja tuloksia verrattiin potilaisiin, joiden maksa toimi normaalisti.

Pediatriset potilaat

Semaglutidia ei ole tutkittu pediatristen potilaiden hoidossa.

Immunogeenisuus

Semaglutidivasta-aineita kehittyi harvinaisissa tapauksissa 1 mg:n ja 2,4 mg:n semaglutidiannoksella toteutetun hoidon aikana (ks. kohta 4.8). Tällä vasteella ei havaittu olevan vaikutusta semaglutidin farmakokinetiikkaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta tai genotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten prekliiniset tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Jyrsijöillä todetut ei-letaalit kilpirauhasen C-solukasvaimet ovat GLP-1-reseptoriagonistien luokkavaikutus. Rotilla ja hiirillä tehdyissä, 2 vuotta kestäneissä karsinogeenisuustutkimuksissa kliinisesti merkityksellinen semaglutidialtistus aiheutti kilpirauhasen C-solukasvaimia. Muita hoitoon liittyviä kasvaimia ei havaittu. Jyrsijöiden C-solukasvaimet johtuvat ei-genotoksisesta, erityisestä

GLP-1-reseptorivälitteisestä mekanismista, jolle jyräjät ovat erityisen herkkiä. Merkityksen ihmiselle katsotaan olevan pieni, mutta sitä ei voida sulkea täysin pois.

Rotilla tehdyissä hedelmällisyystutkimuksissa semaglutidi ei vaikuttanut parittelukäyttäytymiseen tai urosrottien hedelmällisyyteen. Naarasrottien kiimakierron todettiin pidentyneen ja keltarauhasten (ovulaatioiden) lukumäärän hieman pienentyneen käytettäessä annoksia, joihin liittyi emon painon laskua.

Rotilla tehdyissä alkion- ja sikiönkehitystä koskeneissa tutkimuksissa semaglutidi aiheutti alkiotoksisuutta kliinisesti merkityksellistä altistusta pienempinä annoksina. Semaglutidi aiheutti emoille huomattavaa painon laskua ja heikensi alkioiden eloonjäämistä ja kasvua. Sikiöillä todettiin merkittäviä luuston ja sisäelinten epämuodostumia, mukaan lukien pitkiin luihin, kylkiluihin, nikamiin, häntään, verisuoniin ja aivokammioihin kohdistuneita vaikutuksia. Mekanistiset arvioinnit viittasivat siihen, että alkiotoksisuuteen vaikutti GLP-1-reseptorivälitteinen häiriö ravinteiden kulkeutumisessa ruskuaispussin kautta rotan sikiöille. Ruskuaispussin anatomiasa ja toiminnassa on lajikohtaisia eroja, eikä GLP-1-reseptori ilmennyt muiden kädellisten ruskuaispussissa, joten pidetään epätodennäköisenä, että tällä mekanismilla olisi merkitystä ihmisille. Semaglutidin suoraa vaikutusta sikiöön ei kuitenkaan voida poissulkea.

Kaneilla ja *cynomolgus*-apinoilla tehdyissä kehitystoksisuustutkimuksissa kliinisesti merkityksellisen altistuksen todettiin aiheuttavan enemmän keskenmenoja ja sikiöpoikkeavuuksien ilmaantuvuuden lievää nousua. Löydöksiä todettiin emoilla, joilla esiintyi huomattavaa painon laskua (jopa 16 %). Ei ole tiedossa, liittyvätkö nämä vaikutukset emon vähentyneeseen ruoankulutukseen, joka on suora GLP-1-vaikutus.

Syntymänjälkeistä kasvua ja kehitystä arvioitiin *cynomolgus*-apinoilla. Poikaset olivat syntyessään hieman pienempiä, mutta kasvu tasoittui imetyksen aikana.

Nuorilla rotilla semaglutidi aiheutti sukupuolisen kypsymisen viivästyistä sekä uroksilla ja naarailla. Tämä viive ei vaikuttanut kummankaan sukupuolen hedelmällisyyteen tai lisääntymiskapasiteettiin eikä aiheuttanut naarasrotille keskenmenoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriumfosfaattidihydraatti
Propyleeniglykoli
Fenoli
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Ennen käyttöönottoa

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg ja 1 mg
3 vuotta.

Ozempic 2 mg
2 vuotta.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen

Käyttöönoton jälkeen: 6 viikkoa.

Säilytä alle 30 °C tai jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ozempic ei saa jäättyä. Pidä kynän suojus paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Älä säilytä lähellä jääkaapin kylmälevyä. Ozempic ei saa jäättyä.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

1,5 ml:n tai 3 ml:n sylinteriampulli (tyypin I lasia) on suljettu toisesta päästä kumisella männällä (klorobutyylillä) ja toisesta päästä alumiinikorkilla, jossa on laminoitu kumisuljin (bromobutyylillä/polyisopreenia). Sylinteriampulli on esitätetyssä, kertakäyttöisessä, polypropeenista, polyoksimetyleenistä, polykarbonaatista ja akrylonitriilibutadieenistyreeneistä valmistetussa kynässä.

Pakkauskoot

Ozempic 0,25 mg injektioneste, liuos

Jokaisessa esitätetyssä kynässä on 1,5 ml liuosta, ja kynästä saa neljä 0,25 mg:n annosta.
1 esitätetty kynä ja 4 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa

Ozempic 0,5 mg injektioneste, liuos

Jokaisessa esitätetyssä kynässä on 1,5 ml liuosta, ja kynästä saa neljä 0,5 mg:n annosta.
1 esitätetty kynä ja 4 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa
3 esitätettyä kynää ja 12 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa

Ozempic 1 mg injektioneste, liuos

Jokaisessa esitätetyssä kynässä on 3 ml liuosta, ja kynästä saa neljä 1 mg:n annosta.
1 esitätetty kynä ja 4 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa
3 esitätettyä kynää ja 12 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa

Ozempic 2 mg injektioneste, liuos

Jokaisessa esitätetyssä kynässä on 3 ml liuosta, ja kynästä saa neljä 2 mg:n annosta.
1 esitätetty kynä ja 4 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa
3 esitätettyä kynää ja 12 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Potilasta tulee neuvua hävittämään injektioneula aina pistoksen jälkeen ja säilyttämään kynä ilman injektioneulaa. Näin voidaan ehkäistä neulojen tukkeutuminen, kontaminoituminen, infektiot, liuoksen vuotaminen ja epätarkka annostus.

Kynä on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Ozempic-liuosta ei pidä käyttää, jos se ei ole kirkasta ja väritöntä tai melkein väritöntä.

Jäätynyttä Ozempic-valmistetta ei saa käyttää.

Ozempic-valmiste voidaan antaa 30G, 31G, ja 32G kertakäyttöisillä enintään 8 mm:n pituisilla neuloilla.

Käyttämätön lääkevalmiste ja muu jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 8. helmikuuta 2018
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21. syyskuuta 2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg ja 2 mg

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

Ozempic 1 mg

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa:

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ozempic 0,25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
semaglutidi

2. VAIKUTTAVA AINE

Jokaisessa annoksessa (0,19 ml) on 0,25 mg semaglutidia (1,34 mg/ml),

3. LUETTELO APUAINEISTA

dinatriumfosfaattidihydraattia, propyleeniglykolia, fenolia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävää vettä. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

injektioneste, liuos

1 kynä ja 4 kertakäyttöistä neulaa (4 annosta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

kerran viikossa

Käytä semaglutidia kerran viikossa

Merkitse muistiin viikonpäivä, jona otat pistoksen

Otin viikkoannokseni seuraavina päivinä

ihon alle

Avaa tästä

Nosta tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.
Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Säilytä kynä käyttöönoton jälkeen alle 30 °C:ssa. Ei saa jäätyä.
Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/17/1251/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ozempic 0,25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ozempic 0,25 mg injektio
semaglutidi
ihon alle

2. ANTOTAPA

kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,5 ml
(4 annosta)

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ozempic 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
semaglutidi

2. VAIKUTTAVA AINE

Jokaisessa annoksessa (0,37 ml) on 0,5 mg semaglutidia (1,34 mg/ml),

3. LUETTELO APUAINEISTA

dinatriumfosfaattidihydraattia, propyleeniglykolia, fenolia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävää vettä. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

injektioneste, liuos

1 kynä ja 4 kertakäyttöistä neulaa (4 annosta)
3 kynää ja 12 kertakäyttöistä neulaa (12 annosta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

kerran viikossa

Käytä semaglutidia kerran viikossa

Merkitse muistiin viikontähtä, jona otat pistoksen

Otin viikkoannokseni seuraavina päivinä

Avaa tästä

Nosta tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.
Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Säilytä kynä käyttöönoton jälkeen alle 30 °C:ssa. Ei saa jäätyä.
Pidä kynän suojuksen paikoillaan. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/17/1251/003 1 kynä ja 4 kertakäyttöistä neulaa
EU/1/17/1251/004 3 kynää ja 12 kertakäyttöistä neulaa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ozempic 0,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ozempic 0,5 mg injektio
semaglutidi
ihon alle

2. ANTOTAPA

kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,5 ml
(4 annosta)

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ozempic 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
semaglutidi

2. VAIKUTTAVA AINE

Jokaisessa annoksessa (0,74 ml) on 1 mg semaglutidia (1,34 mg/ml),

3. LUETTELO APUAINEISTA

dinatriumfosfaattidihydraattia, propyleeniglykolia, fenolia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävää vettä. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

injektioneste, liuos

1 kynä ja 4 kertakäyttöistä neulaa (4 annosta)
3 kynää ja 12 kertakäyttöistä neulaa (12 annosta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

kerran viikossa

Käytä semaglutidia kerran viikossa

Merkitse muistiin viikonpäivä, jona otat pistoksen

Otin viikkoannokseni seuraavina päivinä

ihon alle

Avaa tästä

Nosta tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.
Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Säilytä kynä käyttöönoton jälkeen alle 30 °C:ssa. Ei saa jäätyä.
Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/17/1251/005 1 kynä ja 4 kertakäyttöistä neulaa
EU/1/17/1251/006 3 kynää ja 12 kertakäyttöistä neulaa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ozempic 1 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ozempic 1 mg injektio
semaglutidi
ihon alle

2. ANTOTAPA

kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml
(4 annosta)

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ozempic 2 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
semaglutidi

2. VAIKUTTAVA AINE

Jokaisessa annoksessa (0,74 ml) on 2 mg semaglutidia (2,68 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

dinatriumfosfaattidihydraattia, propyleeniglykolia, fenolia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävää vettä. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

injektioneste, liuos

1 kynä ja 4 kertakäyttöistä neulaa (4 annosta)
3 kynää ja 12 kertakäyttöistä neulaa (12 annosta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

kerran viikossa

Käytä semaglutidia kerran viikossa

Merkitse muistiin viikonpäivä, jona otat pistoksen

Otin viikkoannokseni seuraavina päivinä

ihon alle

Avaa tästä

Nosta tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.
Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitä kynä 6 viikon kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Säilytä kynä käyttöönoton jälkeen alle 30 °C:ssa. Ei saa jäätyä.
Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/17/1251/010 1 kynä ja 4 kertakäyttöistä neulaa
EU/1/17/1251/011 3 kynää ja 12 kertakäyttöistä neulaa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ozempic 2 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ozempic 2 mg injektio
semaglutidi
ihon alle

2. ANTOTAPA

kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml
(4 annosta)

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ozempic 0,25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä semaglutidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ozempic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ozempic-valmistetta
3. Miten Ozempic-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ozempic-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ozempic on ja mihin sitä käytetään

Ozempic sisältää vaikuttavana aineena semaglutidia. Se auttaa kehoasi alentamaan verensokeriasi vain silloin, kun verensokeri on liian korkealla, ja voi auttaa ehkäisemään sydänsairauksia.

Ozempic-valmistetta käytetään aikuisille (18-vuotiaille ja sitä vanhemmille) tyyppin 2 diabeteksen hoitoon kun pelkkä ruokavalio ja liikunta eivät riitä:

- yksinään, kun et voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke) tai
- muiden diabeteslääkkeiden kanssa silloin, kun ne eivät riitä alentamaan verensokeritasojasi. Näitä voivat olla: suun kautta otettavat tai pistettävät lääkkeet, kuten insuliini.

On tärkeää, että jatkat lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan ohjeistamaa ruokavaliota ja liikuntaohjelmaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ozempic-valmistetta

Älä käytä Ozempic-valmistetta

- jos olet allerginen semaglutidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Tämä lääke ei ole sama kuin insuliini, etkä saa käyttää sitä jos:

- sinulla on tyyppin 1 diabetes – tila, jossa kehosi ei tuota lainkaan insuliinia
- sinulle kehittyy diabeettinen ketoasidoosi – diabeteksen komplikaatio, jossa verensokeri on korkealla, hengittäminen on vaivalloista ja voi esiintyä sekavuutta, kovaa janoa, makeaa hajua hengityksessä tai makean tai metallin makua suussa.

Ozempic ei ole insuliini eikä sitä näin ollen pidä käyttää insuliinin korvikkeena.

Vaikutukset ruoansulatuselimistöön

Tämän lääkehoidon aikana sinulla voi olla huonovointisuutta (pahoinvointia), oksentelua tai ripulia. Nämä haittavaikutukset voivat aiheuttaa elimistön kuivumista (nestehukkaa). On tärkeää, että ehkäiset kuivumista juomalla runsaasti. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on munuaisvaivoja. Käännä lääkärisi puoleen, jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita.

Kova ja jatkuva vatsakipu, joka saattaa johtua äkillisestä haimatulehduksesta

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on kovaa ja jatkuvaa vatsan alueen kipua, sillä se voi olla merkki akuutista haimatulehduksesta (pankreatiitista). Katso haimatulehduksesta varoittavat oireet kohdasta 4.

Matala verensokeri (hypoglykemia)

Tämän lääkkeen käyttäminen yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa voi suurentaa matalan verensokerin (hypoglykemian) riskiä. Katso matalasta verensokeriarvosta varoittavat oireet kohdasta 4. Lääkärisi saattaa pyytää, että tarkistat verensokeriarvosi. Se auttaa lääkäriäsi päättämään pitääkö sulfonyyliurean tai insuliinin annosta muuttaa matalan verensokerin riskin pienentämiseksi.

Diabeettinen silmäsairaus (retinopatia)

Jos sinulla on diabeettinen silmäsairaus ja käytät insuliinia, tämä lääke voi johtaa näkösi huononemiseen, mikä saattaa vaatia hoitoa. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on diabeettinen silmäsairaus tai jos sinulla ilmenee tämän lääkehoidon aikana silmävaivoja. Silloin, jos sinulla on mahdollisesti epävakaa diabeettinen silmäsairaus, sinun ei suositella käyttävän Ozempic 2 mg -valmistetta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sillä ikäryhmällä turvallisuutta ja tehoa ei ole vielä varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Ozempic

Kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös rohdosvalmisteita tai muita ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät lääkettä, joka sisältää jotain seuraavista:

- Varfariini tai muut samankaltaiset suun kautta otettavat veren hyytymisen estolääkkeet (suun kautta otettavat antikoagulantit). Saatat tarvita tiheennettyä verikoeseurainta veren hyytymisnopeuden määrittämiseksi.
- Jos käytät insuliinia, lääkäri kertoo sinulle, miten pienennät insuliiniannosta, ja kehottaa sinua seuraamaan verensokeria tiheämmin, jotta välttäisit hyperglykemian (korkea verensokeri) ja diabeettisen ketoasidoosin (diabeteksen komplikaatio, joka ilmenee, kun elimistössä ei ole riittävästi insuliinia glukoosin hajottamiseen).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriiltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä ei tule käyttää raskauden aikana, koska ei tiedetä, vaikuttaako se syntymättömään lapseen. Siksi tämän lääkkeen käytön aikana tulisi käyttää ehkäisyä. Jos haluat tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa hoitosi muuttamisesta, koska tämän lääkkeen käyttäminen pitää lopettaa vähintään 2 kuukautta aikaisemmin. Jos tulet raskaaksi tätä lääkettä käyttäessäsi, kerro asiasta lääkärillesi välittömästi, sillä hoitoasi täytyy muuttaa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät, sillä ei tiedetä, erittyykö se äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ozempic ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Jos käytät tätä lääkettä yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, seurauksena voi olla verensokerin lasku (hypoglykemia), joka voi heikentää keskittymiskykyäsi. Älä aja tai käytä koneita, jos sinulla ilmenee mitä tahansa matalan verensokerin oireita. Katso tiedot matalan verensokerin riskin suurenemisesta kohdasta 2 "Varoitukset ja varotoimet", ja matalasta verensokerista varoittavat oireet kohdasta 4. Pyydä lääkäriltäsi lisätietoja.

Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Ozempic-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Miten paljon lääkettä käytetään

- Aloitusannos on 0,25 mg kerran viikossa neljän viikon ajan.
- Neljän viikon kuluttua lääkäri suurentaa annoksesi 0,5 mg:aan kerran viikossa.
- Lääkäri voi suurentaa annoksesi 1 mg:aan kerran viikossa, jos verensokeriasi ei saada riittävän hyvälle tasolle 0,5 mg:n annoksella kerran viikossa.
- Lääkäri voi suurentaa annoksesi vielä 2 mg:aan kerran viikossa, jos verensokeriasi ei saada riittävän hyvälle tasolle 1 mg:n annoksella kerran viikossa.

Älä muuta annosta, ellei lääkäri kehota niin tekemään.

Miten Ozempic annetaan

Ozempic annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisena injektiona). Älä pistä sitä verisuoneen tai lihakseen.

- Parhaat pistoalueet ovat reiden etuosa, vyötärön etuosa (vatsa) tai olkavarsi.
- Ennen kuin käytät kynää ensimmäisen kerran, lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää, miten sitä käytetään.

Tämän pakkausselosteen toisella puolella on yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Milloin Ozempic-valmistetta käytetään

- Tätä lääkettä käytetään kerran viikossa, mahdollisuuksien mukaan aina samana viikonpäivänä.
- Voit ottaa pistoksen mihin tahansa aikaan päivästä – aterioista riippumatta.

Jotta muistaisit ottaa tämän lääkkeen kerran viikossa, sinun olisi hyvä merkitä valitsemasi viikonpäivä (esim. keskiviikko) koteloon ja kirjata siihen myös päivämäärä joka kerta kun otat sen.

Voit muuttaa tämän lääkkeen viikoittaisen ottamispäivän tarvittaessa, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 päivää. Kun uusi antopäivä on valittu, jatka kerran viikossa tapahtuvaa annostelua.

Jos käytät enemmän Ozempic-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Ozempic-valmistetta kuin sinun pitäisi, kerro asiasta heti lääkärillesi. Sinulle voi kehittyä haittavaikutuksia, kuten huonovointisuutta (pahoinvointia).

Jos unohdat ottaa Ozempic-valmistetta

Jos unohdit pistää annoksen ja:

- unohtamastasi annosteluajankohdasta on 5 päivää tai vähemmän, ota Ozempic-annos heti, kun muistat. Pistä seuraava annos normaaliin tapaan aikataulun mukaisena päivänä.

- unohtamastasi annosteluajankohdasta on yli 5 päivää, jätä unohtunut Ozempic-annos väliin. Pistä seuraava annos normaaliin tapaan aikataulun mukaisena päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Ozempic-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Jos lopetat sen käytön, verensokeritasosi saattaa nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Yleinen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- diabeettisen silmäsairauden (retinopatian) komplikaatiot – kerro lääkärillesi, jos sinulla ilmenee tämän lääkehoidon aikana silmävaivoja, kuten näköhäiriöitä.

Melko harvinainen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä sadasta)

- pankreatiitti (akuutti haimatulehdus), joka voi aiheuttaa voimakasta ja jatkuvaa maha- ja selkäkipua. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Harvinainen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä tuhannesta)

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot, angioedeema). Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja kerro asiasta omalle lääkärillesi, jos sinulle kehittyy hengitysvaikeuksien, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotuksen ja tähän liittyvien nielemisvaikeuksien tai nopean sydämen sykkeen kaltaisia oireita.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- suolitukos. Ummetuksen vaikea muoto, johon liittyy lisäoireita kuten vatsakipu, turvotus, oksentelu jne.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- huonovointisuus (pahoinvointi) – tämä haittavaikutus yleensä häviää ajan kuluessa
- ripuli – tämä haittavaikutus yleensä häviää ajan kuluessa
- matala verensokeri (hypoglykemia) kun tätä lääkettä käytetään samanaikaisesti sulfonyyliureaa tai insuliinia sisältävien lääkkeiden kanssa

Yleinen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- pahoinvointi (oksentelu)
- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tätä lääkettä käytetään samanaikaisesti jonkin toisen suun kautta otettavan diabeteslääkkeen kuin sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa

Matalasta verensokerista varoittavat oireet saattavat tulla äkillisesti. Niitä voivat olla: kylmä hiki, kalpeus ja ihon viileys, päänsärky, sydämentykytys, huonovointisuus (pahoinvointi) tai kova nälkä, näköhäiriöt, uneliaisuus tai heikotus, hermostuneisuus, ahdistuneisuus tai sekavuus, keskittymisvaikeudet tai vapina.

Lääkärisi kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan ja mitä sinun tulee tehdä, jos havaitset itselläsi hypoglykemian oireita.

Matalaa verensokeria voi esiintyä todennäköisemmin, jos otat myös sulfonyyliureaa tai insuliinia. Lääkärisi voi pienentää näiden lääkkeiden annosta ennen kuin alat käyttää tätä lääkettä.

- ruuansulatushäiriö
- vatsatulehdus (gastriitti) – oireita ovat vatsakipu, huonovointisuus (pahoinvointi) ja oksentelu
- refluksi tai närästys – kutsutaan myös gastroesofageaaliseksi refluksitaudiksi (GERD)
- vatsakipu
- vatsan turvotus
- ummetus
- röyhtäily
- sappikivet
- heitehuimaus
- väsymys
- painon lasku
- ruokahalun väheneminen
- ilmavaivat
- suurentuneet haimaentsyymien (kuten lipaasi ja amylaasi) arvot.

Melko harvinainen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä sadasta)

- makuhäiriöt
- nopea pulssi
- pistospaikan reaktiot – kuten mustelmat, kipu, ärsytys, kutina ja ihottuma
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- mahan tyhjenemisen viivästyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ozempic-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen avaamista:

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin kylmälevyä. Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

Käytön aikana:

- Voit säilyttää kynää 6 viikon ajan alle 30 °C:n lämpötilassa tai jääkaapissa (2 °C - 8 °C), ei liian lähellä kylmälevyä. Ozempic ei saa jäätyä, eikä sitä saa käyttää, jos se on jäätynyt.
- Pidä kynän suojus paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai melkein väritöntä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ozempic sisältää

- Vaikuttava aine on semaglutidi. Yksi millilitra injektionestettä sisältää 1,34 mg semaglutidia. Yksi esitäytetty kynä sisältää 2 mg semaglutidia 1,5 ml:ssa liuosta. Jokaisessa annoksessa on 0,25 mg semaglutidia 0,19 ml:ssa.
- Muut aineet ovat: dinatriumfosfaattidihydraatti, propyleeniglykoli, fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi/kloorivetyhappo (pH:n säätöön). Ks. myös kohta 2, ”Natriumpitoisuus”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Ozempic on kirkas ja väritön tai melkein väritön injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä. Jokaisessa esitäytetyssä kynässä on 1,5 ml liuosta, ja kynästä saa neljä 0,25 mg:n annosta.

Ozempic_0,25 mg injektioneste, liuos, on saatavilla seuraavana pakkauskokona:
1 kynä ja 4 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohje: Ozempic 0,25 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Lue nämä ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät esitäytettyä Ozempic-kynää.

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa siitä, miten Ozempic-valmiste pistetään oikein. Käytä kynässä olevaa lääkettä vain niin kuin reseptiin on kirjoitettu. Tarkista aluksi, että kynä sisältää **varmasti Ozempic 0,25 mg -valmistetta**. Tutustu sen jälkeen kynän ja neulan eri osiin katsomalla alla olevia kuvia.

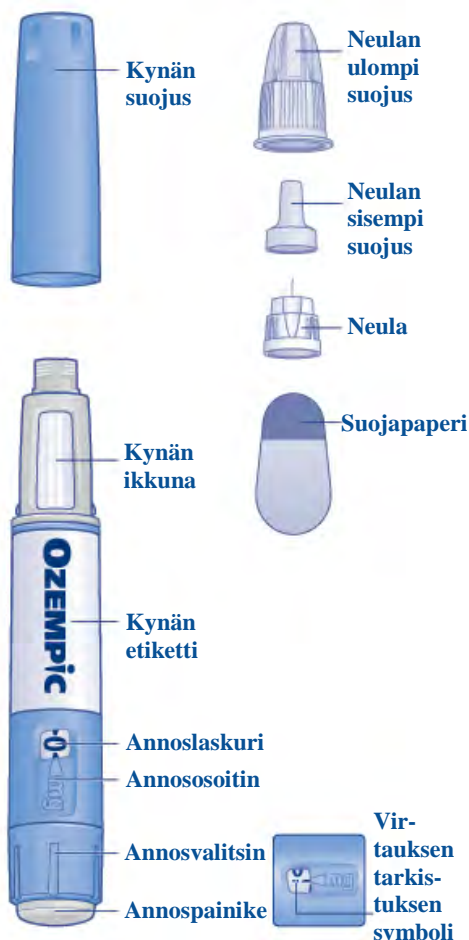
Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö etkä pysty lukemaan kynän annoslaskuria, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka tietää, miten esitäytettyä Ozempic-kynää käytetään.

Kynäsi on esitäytetty kynä, jolla annos on helppo valita. Se sisältää 2 mg semaglutidia, ja voit valita vain 0,25 mg:n annoksia. Yksi käyttämätön kynä sisältää neljä 0,25 mg:n annosta. Kun olet pistänyt neljä annosta, kynään jää vielä liuosta. Tämä kynä on hävitettävä.

Käytä kotelon kannen sisällä olevaa taulukkoa seurataksesi, kuinka monta pistosta olet ottanut ja milloin olet ottanut pistokset.

Kynäsi on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten 30G, 31G ja 32G -neulojen kanssa. NovoFine Plus -neuloja on pakkauksessa.

Esitäytetty Ozempic-kynä ja neula (esimerkki)

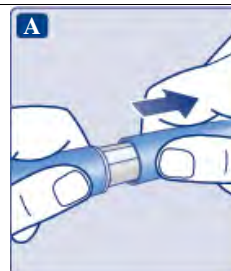


Tärkeää tietoa

Lue nämä huomautukset erityisen tarkasti, koska ne ovat tärkeitä kynän turvallisen käytön varmistamiseksi.



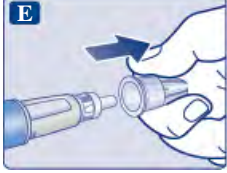
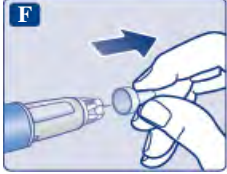


1. Kynän käyttöönoton valmisteleminen uudella neulalla

- **Tarkista kynäsi nimi ja värillinen etiketti** varmistaaksesi, että se sisältää Ozempic 0,25 mg -valmistetta. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä pistettävää lääkettä. Väärän lääkkeen käyttäminen voi olla haitallista terveydellesi.
- **Ota kynän suojus pois.**



- **Tarkista, että kynässä oleva liuos on kirkasta ja väritöntä.** Katso kynän ikkunaa. Jos liuos näyttää samealta tai värjäytyneeltä, älä käytä kynää.



<ul style="list-style-type: none"> • Ota uusi neula. Tarkista, ettei suojapaperissa tai neulan ulommassa suojuksessa ole vaurioita, jotka voisivat vaikuttaa steriiliyteen. Jos havaitset vaurion, käytä toista neulaa. • Repäise suojapaperi irti. 	
<p>Varmista, että neula on kiinnitetty oikein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Työnnä neula suoraan kynään. • Kierrä, kunnes se on tiukasti kiinni kynässä. 	
<p>Neulaa peittää kaksi suojusta. Sinun on poistettava molemmat suojuukset. Jos unohdat poistaa molemmat suojuukset, et voi pistää yhtään liuosta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poista neulan ulompi suojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Tarvitset sitä pistoksen jälkeen voidaksesi turvallisesti poistaa neulan kynästä. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se. Jos yrität laittaa sen takaisin, saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla. <p>Neulan päähän voi ilmestyä pisara liuosta. Tämä on normaalia, mutta sinun on silti tarkistettava virtaus, jos käytät uutta kynää ensimmäistä kertaa. Ks. kohta 2 ”Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus”.</p> <p>Älä kiinnitä uutta neulaa kynääsi, ennen kuin olet valmis ottamaan pistoksen.</p>	
<p>⚠ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Näin voidaan ehkäistä neulan tukkeutumisen, kontaminoitumisen, tulehdusten ja väärän annostuksen riskiä.</p>	
<p>⚠ Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.</p>	
<p>2. Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jos kynäsi on jo käytössä, siirry vaiheeseen 3 ”Annoksen valinta”. Tarkista virtaus vain ennen ensimmäistä pistosta jokaisen uuden kynän kanssa. • Kierrä annosvalitsintavirtauksen tarkistuksen symbolin kohdalle (● —) juuri numeron ‘0’ ohi. Varmista, että virtauksen tarkistuksen symboli on kohdakkain annososoittimen kanssa. 	 <p>Virtauksen tarkistuksen symboli valittu</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Pidä kynää neula ylöspäin. Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu numeroon ‘0’. Numeron ‘0’ on oltava annososoittimen kohdalla. Neulan kärjessä pitäisi näkyä pisara liuosta. 	
<p>Neulan kärkeen voi jäädä pieni pisara, mutta se ei tule mukaan pistokseen.</p>	

Jos pisaraa ei näy, toista vaihe 2 ”Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus” enintään 6 kertaa. Jos pisaraa ei edelleenkään näy, vaihda neula ja toista vaihe 2 ”Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus” vielä kerran. Hävitä kynä ja käytä uutta, jos pisaraa liuosta ei edelleenkään näy.

⚠ Varmista aina, että pisara ilmestyy neulan kärkeen ennen kuin käytät uutta kynää ensimmäistä kertaa. Näin varmistetaan, että liuosta virtaa ulos.

Jos pisaraa ei näy, et voi pistää lääkettä, vaikka annoslaskuri liikkuisikin. **Tämä voi olla merkki neulan tukkeutumisesta tai vahingoittumisesta.**

Jos et tarkista virtausta aina ennen kuin otat uudella kynällä ensimmäisen pistoksen, et ehkä saa sinulle määrättyä annosta, ja Ozempic ei ehkä vaikuta toivotulla tavalla.

3. Annoksen valinta

- **Kierrä annosvalitsinta valitaksesi 0,25 mg.**
Kierrä, kunnes annoslaskuri pysähtyy ja siinä näkyy 0,25 mg.



Vain annoslaskuri ja annososoitin näyttävät, että 0,25 mg on valittu.

Voit valita vain 0,25 mg-per annos.

Annosvalitsin naksahtaa eri tavalla silloin, kun sitä käännetään eteenpäin, taaksepäin tai 0,25 mg:n ohi. Älä laske kynän naksahduksia.

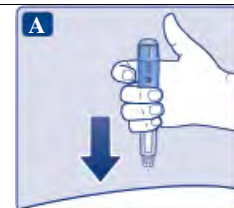
⚠ Tarkista aina annoslaskurista ja annososoittimesta, että 0,25 mg on valittu, ennen kuin pistät tätä lääkettä.

Älä laske kynän naksahduksia.

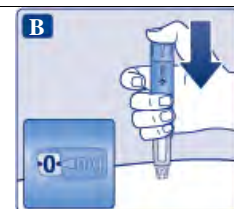
0,25 mg:n on oltava täsmälleen annososoittimen kohdalla, jotta saat varmasti oikean annoksen.

4. Pistoksen ottaminen

- **Työnnä neula ihon alle** siten, kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut.
- **Varmista, että näet annoslaskurin.** Älä peitä annoslaskuria sormillasi. Tämä saattaa keskeyttää pistoksen.



- **Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna. Katso, kun annoslaskuri palaa numeroon '0'.** Numeron '0' on oltava annososoittimen kohdalla. Saatat silloin kuulla tai tuntea naksahduksen.

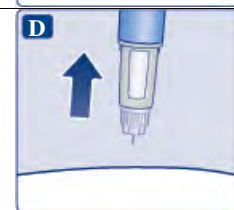


- **Pidä annospainike alas painettuna kun neula on ihon alla.**

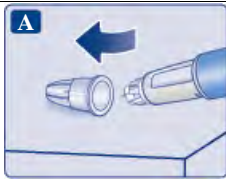
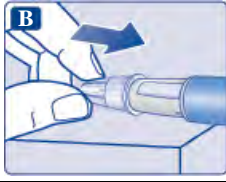
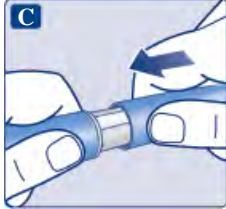
- **Laske hitaasti kuuteen pitäen annospainike alas painettuna.**
- Jos poistat neulan aiemmin, saatat nähdä liuosvanan valuvan neulan kärjestä. Jos näin käy, et ole saanut koko annosta.



- **Poista neula ihosta.** Tämän jälkeen voit vapauttaa annospainikkeen. Jos pistoskohdasta tulee verta, paina sitä kevyesti.



Voit nähdä neulan kärjessä pisaran liuosta pistoksen jälkeen. Se on normaalia, eikä sillä ole vaikutusta juuri saamaasi annokseen.

<p>⚠️ Tarkasta aina annoslaskuri, jotta tiedät kuinka monta milligrammaa pistät. Pidä annospainike alas painettuna, kunnes annoslaskuri palaa numeroon '0'.</p> <p>Tukkeutuneen tai vahingoittuneen neulan tunnistaminen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Jos numero '0' ei tule näkyviin annoslaskuriin, vaikka olet painanut annospainiketta yhtäjaksoisesti, neula voi olla tukkeutunut tai vahingoittunut. – Tässä tapauksessa et ole saanut yhtään lääkettä, vaikka annoslaskuri on liikkunut määrittämästäsi alkuperäisestä annoksesta. <p>Tukkeutuneen neulan käsitteleminen Vaihda neula kohdan 5 ”Pistoksen jälkeen” ohjeiden mukaisesti ja toista kaikki toimet vaiheesta 1 ”Kynän käyttöönoton valmisteleminen uudella neulalla” lähtien. Varmista, että valitset tarvitsemasi kokonaisen annoksen.</p> <p>Älä koskaan kosketa annoslaskuria, kun pistät lääkettä. Se saattaa keskeyttää pistoksen.</p>	
<p>5. Pistoksen jälkeen</p>	
<p>Hävitä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen. Näin varmistat pistosten sujuvuuden ja estät neulan tukkeutumisen. Jos neula on tukossa, et voi pistää yhtään lääkettä.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vie neulan kärki ulompaan neulansuojukseen tasaisella alustalla koskematta neulaan tai ulompaan neulansuojukseen. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kun neula on suojassa, paina ulompi neulansuojus varovasti kokonaan neulan päälle. • Kierrä neula irti ja hävitä se huolellisesti lääkäriltä, sairaanhoitajalta, apteekkihenkilökunnalta tai paikallisilta viranomaisilta saamiesi ohjeiden mukaisesti. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Laita kynän suojuksen paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen liuoksen suojaamiseksi valolta. 	
<p>Kun kynä on tyhjä, hävitä se ilman neulaa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta saamiesi ohjeiden tai paikallisten viranomaisvaatimusten mukaisesti.</p>	
<p>⚠️ Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.</p> <p>⚠️ Poista aina neula kynästä välittömästi jokaisen pistoksen jälkeen. Näin voidaan ehkäistä neulan tukkeutumisen, kontaminoitumisen, tulehdusten, liuoksen vuotamisen ja väärän annostuksen riskiä.</p>	
<p>⚠️ Tärkeää lisätietoa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä aina kynä ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä. • Älä koskaan anna kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. • Hoitajien on käsiteltävä käytettyjä neuloja erittäin varovaisesti ehkäistäkseen neulojen aiheuttamia vahinkoja ja risti-infektioita. 	
<p>Kynän huoltaminen</p> <p>Käsittele kynää varovasti. Kynän kovakourainen käsitteleminen tai väärinkäyttö voi johtaa väärään annostukseen. Tällöin tämä lääke ei ehkä toimi toivotulla tavalla.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Älä jätä kynää autoon tai muuhun paikkaan jossa se voi kuumentua tai kylmentyä liikaa. • Jäätynyttä Ozempic-valmistetta ei saa pistää. Tällöin tämä lääke ei ehkä toimi toivotulla tavalla. • Suoralle auringonvalolle altistunutta Ozempic-valmistetta ei saa pistää. Tällöin tämä lääke ei ehkä toimi toivotulla tavalla. • Älä altista kynääsi pölylle, lialle tai nesteelle. • Älä pese, liota tai voitele kynääsi. Se voidaan puhdistaa mietoon pesuaineeseen kostutetulla 	

kankaalla.

- **Älä tiputa kynääsi** tai kolhi sitä kovia pintoja vasten. Jos kynä putoaa tai epäilet, että siinä on jotain vikaa, kiinnitä siihen uusi neula ja tarkista virtaus ennen pistämistä.
- **Älä yritä täyttää kynääsi uudestaan.**
- **Älä yritä korjata kynääsi** tai purkaa sitä osiin.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ozempic 0,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä semaglutidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ozempic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ozempic-valmistetta
3. Miten Ozempic-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ozempic-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ozempic on ja mihin sitä käytetään

Ozempic sisältää vaikuttavana aineena semaglutidia. Se auttaa kehoasi alentamaan verensokeriasi vain silloin, kun verensokeri on liian korkealla, ja voi auttaa ehkäisemään sydänsairauksia.

Ozempic-valmistetta käytetään aikuisille (18-vuotiaille ja sitä vanhemmille) tyypin 2 diabeteksen hoitoon kun pelkkä ruokavalio ja liikunta eivät riitä:

- yksinään, kun et voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke) tai
- muiden diabeteslääkkeiden kanssa silloin, kun ne eivät riitä alentamaan verensokeritasojasi. Näitä voivat olla: suun kautta otettavat tai pistettävät lääkkeet, kuten insuliini.

On tärkeää, että jatkat lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan ohjeistamaa ruokavaliota ja liikuntaohjelmaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ozempic-valmistetta

Älä käytä Ozempic-valmistetta

- jos olet allerginen semaglutidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Tämä lääke ei ole sama kuin insuliini, etkä saa käyttää sitä jos:

- sinulla on tyypin 1 diabetes – tila, jossa kehosi ei tuota lainkaan insuliinia
- sinulle kehittyi diabeettinen ketoasidoosi – diabeteksen komplikaatio, jossa verensokeri on korkealla, hengittäminen on vaivalloista ja voi esiintyä sekavuutta, kovaa janoa, makeaa hajua hengityksessä tai makean tai metallin makua suussa.

Ozempic ei ole insuliini eikä sitä näin ollen pidä käyttää insuliinin korvikkeena.

Vaikutukset ruoansulatuselimistöön

Tämän lääkehoidon aikana sinulla voi olla huonovointisuutta (pahoinvointia), oksentelua tai ripulia. Nämä haittavaikutukset voivat aiheuttaa elimistön kuivumista (nestehukkaa). On tärkeää, että ehkäiset kuivumista juomalla runsaasti. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on munuaisvaivoja. Käännä lääkärisi puoleen, jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita.

Kova ja jatkuva vatsakipu, joka saattaa johtua äkillisestä haimatulehduksesta

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on kovaa ja jatkuvaa vatsan alueen kipua, sillä se voi olla merkki akuutista haimatulehduksesta (pankreatiitista). Katso haimatulehduksesta varoittavat oireet kohdasta 4.

Matala verensokeri (hypoglykemia)

Tämän lääkkeen käyttäminen yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa voi suurentaa matalan verensokerin (hypoglykemian) riskiä. Katso matalasta verensokeriarvosta varoittavat oireet kohdasta 4. Lääkärisi saattaa pyytää, että tarkistat verensokeriarvosi. Se auttaa lääkäriäsi päättämään pitääkö sulfonyyliurean tai insuliinin annosta muuttaa matalan verensokerin riskin pienentämiseksi.

Diabeettinen silmätauti (retinopatia)

Jos sinulla on diabeettinen silmätauti ja käytät insuliinia, tämä lääke voi johtaa näkösi huononemiseen, mikä saattaa vaatia hoitoa. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on diabeettinen silmätauti tai jos sinulla ilmenee tämän lääkehoidon aikana silmävaivoja. Silloin, jos sinulla on mahdollisesti epävakaa diabeettinen silmätauti, sinun ei suositella käyttävän Ozempic 2 mg -valmistetta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sillä ikäryhmällä turvallisuutta ja tehoa ei ole vielä varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Ozempic

Kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös rohdosvalmisteita tai muita ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät lääkettä, joka sisältää jotain seuraavista:

- Varfariini tai muut samankaltaiset suun kautta otettavat veren hyytymisen estolääkkeet (suun kautta otettavat antikoagulantit). Saatat tarvita tiheämpää verikoeseurainta veren hyytymisnopeuden määrittämiseksi.
- Jos käytät insuliinia, lääkäri kertoo sinulle, miten pienennät insuliiniannosta, ja kehottaa sinua seuraamaan verensokeria tiheämmin, jotta välttäisit hyperglykemian (korkea verensokeri) ja diabeettisen ketoasidoosin (diabeteksen komplikaatio, joka ilmenee, kun elimistössä ei ole riittävästi insuliinia glukoosin hajottamiseen).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriiltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä ei tule käyttää raskauden aikana, koska ei tiedetä, vaikuttaako se syntymättömään lapseen. Siksi tämän lääkkeen käytön aikana tulisi käyttää ehkäisyä. Jos haluat tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa hoitosi muuttamisesta, koska tämän lääkkeen käyttäminen pitää lopettaa vähintään 2 kuukautta aikaisemmin. Jos tulet raskaaksi tätä lääkettä käyttäessäsi, kerro asiasta lääkärillesi välittömästi, sillä hoitoasi täytyy muuttaa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät, sillä ei tiedetä, erittyykö se äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ozempic ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Jos käytät tätä lääkettä yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, seurauksena voi olla verensokerin lasku (hypoglykemia), joka voi heikentää keskittymiskykyäsi. Älä aja tai käytä koneita, jos sinulla ilmenee mitä tahansa matalan verensokerin oireita. Katso tiedot matalan verensokerin riskin suurenemisesta kohdasta 2, "Varoitukset ja varotoimet", ja matalasta verensokerista varoittavat oireet kohdasta 4. Pyydä lääkäriltäsi lisätietoja.

Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Ozempic-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Miten paljon lääkettä käytetään

- Aloitusannos on 0,25 mg kerran viikossa neljän viikon ajan.
- Neljän viikon kuluttua lääkäri suurentaa annoksesi 0,5 mg:aan kerran viikossa.
- Lääkäri voi suurentaa annoksesi 1 mg:aan kerran viikossa, jos verensokeriasi ei saada riittävän hyvälle tasolle 0,5 mg:n annoksella kerran viikossa.
- Lääkäri voi suurentaa annoksesi vielä 2 mg:aan kerran viikossa, jos verensokeriasi ei saada riittävän hyvälle tasolle 1 mg:n annoksella kerran viikossa.

Älä muuta annosta, ellei lääkäri kehota niin tekemään.

Miten Ozempic annetaan

Ozempic annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisena injektiona). Älä pistä sitä verisuoneen tai lihakseen.

- Parhaat pistoalueet ovat reiden etuosa, vyötärön etuosa (vatsa) tai olkavarsi.
- Ennen kuin käytät kynää ensimmäisen kerran, lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää, miten sitä käytetään.

Tämän pakkausselosteen toisella puolella on yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Milloin Ozempic-valmistetta käytetään

- Tätä lääkettä käytetään kerran viikossa, mahdollisuuksien mukaan aina samana viikonpäivänä.
- Voit ottaa pistoksen mihin tahansa aikaan päivästä – aterioista riippumatta.

Jotta muistaisit ottaa tämän lääkkeen kerran viikossa, sinun olisi hyvä merkitä valitsemasi viikonpäivä (esim. keskiviikko) koteloon ja kirjata siihen myös päivämäärä joka kerta kun otat sen.

Voit muuttaa tämän lääkkeen viikoittaisen ottamispäivän tarvittaessa, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 päivää. Kun uusi antopäivä on valittu, jatka kerran viikossa tapahtuvaa annostelua.

Jos käytät enemmän Ozempic-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Ozempic-valmistetta kuin sinun pitäisi, kerro asiasta heti lääkärillesi. Sinulle voi kehittyä haittavaikutuksia, kuten huonovointisuutta (pahoinvointia).

Jos unohdat ottaa Ozempic-valmistetta

Jos unohdit pistää annoksen ja:

- unohtamastasi annosteluajankohdasta on 5 päivää tai vähemmän, ota Ozempic-annos heti, kun muistat. Pistä seuraava annos normaaliin tapaan aikataulun mukaisena päivänä.

- unohtamastasi annosteluajankohdasta on yli 5 päivää, jätä unohtunut Ozempic-annos väliin. Pistä seuraava annos normaaliin tapaan aikataulun mukaisena päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Ozempic-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Jos lopetat sen käytön, verensokeritasosi saattaa nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Yleinen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- diabeettisen silmätauti (retinopatia) komplikaatiot – kerro lääkärillesi, jos sinulla ilmenee tämän lääkehoidon aikana silmävaivoja, kuten näköhäiriöitä.

Melko harvinainen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä sadasta)

- pankreatiitti (akuutti haimatulehdus), joka voi aiheuttaa voimakasta ja jatkuvaa maha- ja selkäkipua. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Harvinainen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä tuhannesta)

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot, angioedeema). Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja kerro asiasta omalle lääkärillesi, jos sinulle kehittyy hengitysvaikeuksien, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotuksen ja tähän liittyvien nielemisvaikeuksien tai nopean sydämen sykkeen kaltaisia oireita.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- suolitukos. Ummetuksen vaikea muoto, johon liittyy lisäoireita kuten vatsakipu, turvotus, oksentelu jne.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- huonovointisuus (pahoinvointi) – tämä haittavaikutus yleensä häviää ajan kuluessa
- ripuli – tämä haittavaikutus yleensä häviää ajan kuluessa
- matala verensokeri (hypoglykemia) kun tätä lääkettä käytetään samanaikaisesti sulfonyyliureaa tai insuliinia sisältävien lääkkeiden kanssa

Yleinen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- pahoinvointi (oksentelu)
- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tätä lääkettä käytetään samanaikaisesti jonkin toisen suun kautta otettavan diabeteslääkkeen kuin sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa

Matalasta verensokerista varoittavat oireet saattavat tulla äkillisesti. Niitä voivat olla: kylmä hiki, kalpeus ja ihon viileys, päänsärky, sydämentykytys, huonovointisuus (pahoinvointi) tai kova nälkä, näköhäiriöt, uneliaisuus tai heikotus, hermostuneisuus, ahdistuneisuus tai sekavuus, keskittymisvaikeudet tai vapina.

Lääkärisi kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan ja mitä sinun tulee tehdä, jos havaitset itselläsi hypoglykemian oireita.

Matalaa verensokeria voi esiintyä todennäköisemmin, jos otat myös sulfonyyliureaa tai insuliinia. Lääkärisi voi pienentää näiden lääkkeiden annosta ennen kuin alat käyttää tätä lääkettä.

- ruuansulatushäiriö
- vatsatulehdus (gastriitti) – oireita ovat vatsakipu, huonovointisuus (pahoinvointi) ja oksentelu
- refluksi tai närästys – kutsutaan myös gastroesofageaaliseksi refluksitaudiksi (GERD)
- vatsakipu
- vatsan turvotus
- ummetus
- röyhtäily
- sappikivet
- heitehuimaus
- väsymys
- painon lasku
- ruokahalun väheneminen
- ilmavaivat
- suurentuneet haimaentsyymien (kuten lipaasi ja amylaasi) arvot.

Melko harvinainen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä sadasta)

- makuhäiriöt
- nopea pulssi
- pistospaikan reaktiot – kuten mustelmat, kipu, ärsytys, kutina ja ihottuma
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- mahan tyhjenemisen viivästyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ozempic-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen avaamista:

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin kylmälevyä. Pidä kynän suojuksen paikoillaan. Herkkä valolle.

Käytön aikana:

- Voit säilyttää kynää 6 viikon ajan alle 30 °C:n lämpötilassa tai jääkaapissa (2 °C - 8 °C), ei liian lähellä kylmälevyä. Ozempic ei saa jäätyä, eikä sitä saa käyttää, jos se on jäätynyt.
- Pidä kynän suojuksen paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai melkein väritöntä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ozempic sisältää

- Vaikuttava aine on semaglutidi. Yksi millilitra injektionestettä sisältää 1,34 mg semaglutidia. Yksi esitäytetty kynä sisältää 2 mg semaglutidia 1,5 ml:ssa liuosta. Jokaisessa annoksessa on 0,5 mg semaglutidia 0,37 ml:ssa.
- Muut aineet ovat: dinatriumfosfaattidihydraatti, propyleeniglykoli, fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi/kloorivetyhappo (pH:n säätöön). Ks. myös kohta 2, ”Natriumpitoisuus”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Ozempic on kirkas ja väritön tai melkein väritön injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä. Jokaisessa esitäytetyssä kynässä on 1,5 ml liuosta, ja kynästä saa neljä 0,5 mg:n annosta.

Ozempic_0,5 mg injektioneste, liuos, on saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

1 kynä ja 4 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

3 kynää ja 12 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohje: Ozempic 0,5 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Lue nämä ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät esitäytettyä Ozempic-kynää.

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa siitä, miten Ozempic-valmiste pistetään oikein.

Tarkista aluksi, että kynä sisältää **varmasti Ozempic 0,5 mg -valmistetta**. Tutustu sen jälkeen kynän ja neulan eri osiin katsomalla alla olevia kuvia.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö etkä pysty lukemaan kynän annoslaskuria, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka tietää, miten esitäytettyä Ozempic-kynää käytetään.

Kynäsi on esitäytetty kynä, jolla annos on helppo valita. Se sisältää 2 mg semaglutidia, ja voit valita vain 0,5 mg:n annoksia.

Yksi käyttämätön kynä sisältää neljä 0,5 mg:n annosta.

Käytä kotelon kannen sisällä olevaa taulukkoa seurataksesi, kuinka monta pistosta olet ottanut ja milloin olet ottanut pistokset.

Kynäsi on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten kertakäyttöisten 30G, 31G ja 32G -neulojen kanssa.

NovoFine Plus -neuloja on pakkauksessa.

Esitäytetty Ozempic-kynä ja neula (esimerkki)

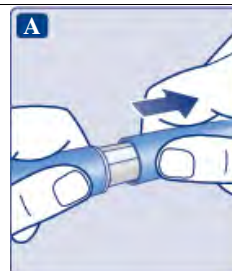


Tärkeää tietoa

Lue nämä huomautukset erityisen tarkasti, koska ne ovat tärkeitä kynän turvallisen käytön varmistamiseksi.




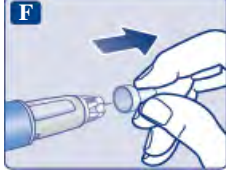


1. Kynän käyttöönoton valmisteleminen uudella neulalla

- **Tarkista kynäsi nimi ja värillinen etiketti** varmistaaksesi, että se sisältää Ozempic 0,5 mg-valmistetta. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä pistettävää lääkettä. Väärän lääkkeen käyttäminen voi olla haitallista terveydellesi.
- **Ota kynän suojus pois.**



- **Tarkista, että kynässä oleva liuos on kirkasta ja väritöntä.** Katso kynän ikkunaa. Jos liuos näyttää samealta tai värjäytyneeltä, älä käytä kynää.



<ul style="list-style-type: none"> • Ota uusi neula. Tarkista, ettei suojapaperissa tai neulan ulommassa suojuksessa ole vaurioita, jotka voisivat vaikuttaa steriiliyteen. Jos havaitset vaurion, käytä toista neulaa. • Repäise suojapaperi irti. 	
<p>Varmista, että neula on kiinnitetty oikein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Työnnä neula suoraan kynään. • Kierrä, kunnes neula on tiukasti kiinni kynässä. 	
<p>Neulaa peittää kaksi suojusta. Sinun on poistettava molemmat suojuukset. Jos unohdat poistaa molemmat suojuukset, et voi pistää yhtään liuosta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poista neulan ulompi suojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Tarvitset sitä pistoksen jälkeen voidaksesi turvallisesti poistaa neulan kynästä. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se. Jos yrität laittaa sen takaisin, saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla. <p>Neulan päähän voi ilmestyä pisara liuosta. Tämä on normaalia, mutta sinun on silti tarkistettava virtaus, jos käytät uutta kynää ensimmäistä kertaa. Ks. kohta 2 ”Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus”.</p> <p>Älä kiinnitä uutta neulaa kynääsi, ennen kuin olet valmis ottamaan pistoksen.</p>	
<p>⚠ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Näin voidaan ehkäistä neulan tukkeutumisen, kontaminoitumisen, tulehdusten ja väärän annostuksen riskiä.</p>	
<p>⚠ Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.</p>	
<p>2. Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jos kynäsi on jo käytössä, siirry vaiheeseen 3 ”Annoksen valinta”. Tarkista virtaus vain ennen ensimmäistä pistosta jokaisen uuden kynän kanssa. • Kierrä annosvalitsintavirtauksen tarkistuksen symbolin kohdalle (•• —) juuri numeron ‘0’ ohi. Varmista, että virtauksen tarkistuksen symboli on kohdakkain annososoittimen kanssa. 	 <p>Virtauksen tarkistuksen symboli valittu</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Pidä kynää neula ylöspäin. Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu numeroon ‘0’. Numeron ‘0’ on oltava annososoittimen kohdalla. Neulan kärjessä pitäisi näkyä pisara liuosta. 	
<p>Neulan kärkeen voi jäädä pieni pisara, mutta se ei tule mukaan pistokseen. Jos pisaraa ei näy, toista vaihe 2 ”Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus” enintään 6 kertaa. Jos pisaraa ei</p>	

edelleen näy, vaihda neula ja toista vaihe 2 ”Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus” vielä kerran. Hävitä kynä ja käytä uutta, jos pisaraa liuosta ei edelleen näy.

⚠ Varmista aina, että pisara ilmestyy neulan kärkeen ennen kuin käytät uutta kynää ensimmäistä kertaa. Näin varmistetaan, että liuosta virtaa ulos.

Jos pisaraa ei näy, et voi pistää lääkettä, vaikka annoslaskuri liikkuisikin. **Tämä voi olla merkki neulan tukkeutumisesta tai vahingoittumisesta.**

Jos et tarkista virtausta aina ennen kuin otat uudella kynällä ensimmäisen pistoksen, et ehkä saa sinulle määrättyä annosta, ja Ozempic ei ehkä vaikuta toivotulla tavalla.

3. Annoksen valinta

- **Kierrä annosvalitsinta valitaksesi 0,5 mg.**
Kierrä, kunnes annoslaskuri pysähtyy ja siinä näkyy 0,5 mg.



Vain annoslaskuri ja annososoitin näyttävät, että 0,5 mg on valittu.

Voit valita vain 0,5 mg per annos. Kun kynäsi sisältää alle 0,5 mg, annoslaskuri pysähtyy ennen kuin 0,5 tulee näkyviin.

Annosvalitsin naksahuttaa eri tavalla silloin, kun sitä käännetään eteenpäin, taaksepäin tai 0,5 mg:n ohi. Älä laske kynän naksahduksia.

⚠ Tarkista aina annoslaskurista ja annososoittimesta, että 0,5 mg on valittu, ennen kuin pistät tätä lääkettä.

Älä laske kynän naksahduksia.

0,5 mg:n on oltava täsmälleen annososoittimen kohdalla, jotta saat varmasti oikean annoksen.

Kuinka paljon liuosta on jäljellä

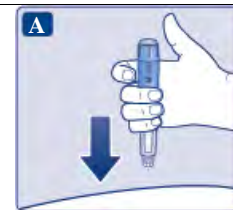
- **Jäljellä olevan liuoksen määrän tarkistaminen** annoslaskurilla: kierrä annosvalitsinta, kunnes **annoslaskuri pysähtyy**. Jos siinä näkyy luku 0.5, kynässä on **vähintään 0,5 mg** jäljellä.
Jos **annoslaskuri pysähtyy ennen lukua 0,5 mg**, kynässä ei ole riittävästi liuosta jäljellä koko 0,5 mg:n annokseen.



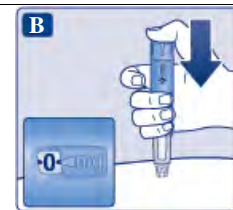
⚠ Jos kynässä ei ole riittävästi liuosta jäljellä koko annokseen, älä käytä kynää. Käytä uutta Ozempic-kynää.

4. Pistoksen ottaminen



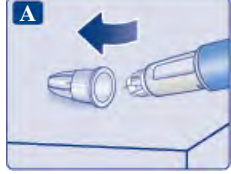

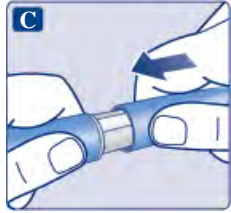
- **Työnnä neula ihon alle** siten, kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut.
- **Varmista, että näet annoslaskurin.** Älä peitä annoslaskuria sormillasi. Tämä saattaa keskeyttää pistoksen.





- **Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna. Katso, kun annoslaskuri palaa numeroon '0'.** Numeron '0' on oltava annososoittimen kohdalla. Saatat silloin kuulla tai tuntea naksahduksen.



- **Pidä annospainike alas painettuna kun neula on ihon alla.**

<ul style="list-style-type: none"> • Laske hitaasti kuuteen pitäen annospainike alas painettuna. • Jos poistat neulan aiemmin, saatat nähdä liuosvanan valuvan neulan kärjestä. Jos näin käy, et ole saanut koko annosta. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Poista neula ihosta. Tämän jälkeen voit vapauttaa annospainikkeen. Jos pistoskohdasta tulee verta, paina sitä kevyesti. 	
<p>Voit nähdä neulan kärjessä pisanan liuosta pistoksen jälkeen. Se on normaalia, eikä sillä ole vaikutusta juuri saamaasi annokseen.</p>	
<p>⚠️ Tarkasta aina annoslaskuri, jotta tiedät kuinka monta milligrammaa pistät. Pidä annospainike alas painettuna, kunnes annoslaskuri palaa numeroon '0'.</p> <p>Tukkeutuneen tai vahingoittuneen neulan tunnistaminen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Jos numero '0' ei tule näkyviin annoslaskuriin, vaikka olet painanut annospainiketta yhtäjaksoisesti, neula voi olla tukkeutunut tai vahingoittunut. – Tässä tapauksessa et ole saanut yhtään lääkettä, vaikka annoslaskuri on liikkunut määrittämästäsi alkuperäisestä annoksesta. <p>Tukkeutuneen neulan käsitleminen</p> <p>Vaihda neula kohdan 5 ”Pistoksen jälkeen” ohjeiden mukaisesti ja toista kaikki toimet vaiheesta 1 ”Kynän käyttöönoton valmisteleminen uudella neulalla” lähtien. Varmista, että valitset tarvitsemäsi kokonaisen annoksen.</p> <p>Älä koskaan kosketa annoslaskuria, kun pistät lääkettä. Se saattaa keskeyttää pistoksen.</p>	
<p>5. Pistoksen jälkeen</p>	
<p>Hävitä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen. Näin varmistat pistosten sujuvuuden ja estät neulan tukkeutumisen. Jos neula on tukossa, et voi pistää yhtään lääkettä.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vie neulan kärki ulompaan neulansuojukseen tasaisella alustalla koskematta neulaan tai ulompaan neulansuojukseen. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kun neula on suojassa, paina ulompi neulansuojus varovasti kokonaan neulan päälle. • Kierrä neula irti ja hävitä se huolellisesti lääkäriltä, sairaanhoitajalta, apteekkihenkilökunnalta tai paikallisilta viranomaisilta saamiesi ohjeiden mukaisesti. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Laita kynän suojus paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen liuosn suojaamiseksi valolta. 	
<p>Kun kynä on tyhjä, hävitä se ilman neulaa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta saamiesi ohjeiden tai paikallisten viranomaisvaatimusten mukaisesti.</p>	
<p>⚠️ Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.</p>	

<p> Poista aina neula kynästä välittömästi jokaisen pistoksen jälkeen. Näin voidaan ehkäistä neulan tukkeutumisen, kontaminoitumisen, tulehdusten, liuoksen vuotamisen ja väärän annostuksen riskiä.</p>
<p> Tärkeää lisätietoa</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Pidä aina kynä ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä. • Älä koskaan anna kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. • Hoitajien on käsiteltävä käytettyjä neuloja erittäin varovaisesti ehkäistäkseen neulojen aiheuttamia vahinkoja ja risti-infektioita.
<p>Kynän huoltaminen</p>
<p>Käsittele kynää varovasti. Kynän kovakourainen käsitteleminen tai väärinkäyttö voi johtaa väärään annostukseen. Tällöin tämä lääke ei ehkä toimi toivotulla tavalla.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Älä jätä kynää autoon tai muuhun paikkaan, jossa se voi kuumentua tai kylmentyä liikaa. • Jäätynyttä Ozempic-valmistetta ei saa pistää. Tällöin tämä lääke ei ehkä toimi toivotulla tavalla. • Suoralle auringonvalolle altistunutta Ozempic-valmistetta ei saa pistää. Tällöin tämä lääke ei ehkä toimi toivotulla tavalla. • Älä altista kynääsi pölylle, lialle tai nesteelle. • Älä pese, liota tai voitele kynääsi. Se voidaan puhdistaa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla. • Älä tiputa kynääsi tai kolhi sitä kovia pintoja vasten. Jos kynä putoaa tai epäilet, että siinä on jotain vikaa, kiinnitä siihen uusi neula ja tarkista virtaus ennen pistämistä. • Älä yritä täyttää kynääsi uudestaan. Kun kynä on tyhjä, se on hävitettävä. • Älä yritä korjata kynääsi tai purkaa sitä osiin.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ozempic 1 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä semaglutidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ozempic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ozempic-valmistetta
3. Miten Ozempic-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ozempic-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ozempic on ja mihin sitä käytetään

Ozempic sisältää vaikuttavana aineena semaglutidia. Se auttaa kehoasi alentamaan verensokeriasi vain silloin, kun verensokeri on liian korkealla, ja voi auttaa ehkäisemään sydänsairauksia.

Ozempic-valmistetta käytetään aikuisille (18-vuotiaille ja sitä vanhemmille) tyypin 2 diabeteksen hoitoon kun pelkkä ruokavalio ja liikunta eivät riitä:

- yksinään, kun et voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke) tai
- muiden diabeteslääkkeiden kanssa silloin, kun ne eivät riitä alentamaan verensokeritasojasi. Näitä voivat olla: suun kautta otettavat tai pistettävät lääkkeet, kuten insuliini.

On tärkeää, että jatkat lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan ohjeistamaa ruokavaliota ja liikuntaohjelmaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ozempic-valmistetta

Älä käytä Ozempic-valmistetta

- jos olet allerginen semaglutidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Tämä lääke ei ole sama kuin insuliini, etkä saa käyttää sitä jos:

- sinulla on tyypin 1 diabetes – tila, jossa kehosi ei tuota lainkaan insuliinia
- sinulle kehittyy diabeettinen ketoasidoosi – diabeteksen komplikaatio, jossa verensokeri on korkealla, hengittäminen on vaivalloista ja voi esiintyä sekavuutta, kovaa janoa, makeaa hajua hengityksessä tai makean tai metallin makua suussa.

Ozempic ei ole insuliini eikä sitä näin ollen pidä käyttää insuliinin korvikkeena.

Vaikutukset ruoansulatuselimistöön

Tämän lääkehoidon aikana sinulla voi olla huonovointisuutta (pahoinvointia), oksentelua tai ripulia. Nämä haittavaikutukset voivat aiheuttaa elimistön kuivumista (nestehukkaa). On tärkeää, että ehkäiset kuivumista juomalla runsaasti. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on munuaisvaivoja. Käänny lääkärisi puoleen, jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita.

Kova ja jatkuva vatsakipu, joka saattaa johtua äkillisestä haimatulehduksesta

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on kovaa ja jatkuvaa vatsan alueen kipua, sillä se voi olla merkki akuutista haimatulehduksesta (pankreatiitista). Katso haimatulehduksesta varoittavat oireet kohdasta 4.

Matala verensokeri (hypoglykemia)

Tämän lääkkeen käyttäminen yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa voi suurentaa matalan verensokerin (hypoglykemian) riskiä. Katso matalasta verensokeriarvosta varoittavat oireet kohdasta 4. Lääkärisi saattaa pyytää, että tarkistat verensokeriarvosi. Se auttaa lääkäriäsi päättämään pitääkö sulfonyyliurean tai insuliinin annosta muuttaa matalan verensokerin riskin pienentämiseksi.

Diabeettinen silmäsairaus (retinopatia)

Jos sinulla on diabeettinen silmäsairaus ja käytät insuliinia, tämä lääke voi johtaa näkösi huononemiseen, mikä saattaa vaatia hoitoa. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on diabeettinen silmäsairaus tai jos sinulla ilmenee tämän lääkehoidon aikana silmävaivoja. Silloin, jos sinulla on mahdollisesti epävakaa diabeettinen silmäsairaus, sinun ei suositella käyttävän Ozempic 2 mg -valmistetta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sillä ikäryhmällä turvallisuutta ja tehoa ei ole vielä varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Ozempic

Kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös rohdosvalmisteita tai muita ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät lääkettä, joka sisältää jotain seuraavista:

- Varfariini tai muut samankaltaiset suun kautta otettavat veren hyytymisen estolääkkeet (suun kautta otettavat antikoagulantit). Saatat tarvita tihennettyä verikoeseurantaa veren hyytymisnopeuden määrittämiseksi.
- Jos käytät insuliinia, lääkäri kertoo sinulle, miten pienennät insuliiniannosta, ja kehottaa sinua seuraamaan verensokeria tiheämmin, jotta välttäisit hyperglykemian (korkea verensokeri) ja diabeettisen ketoasidoosin (diabeteksen komplikaatio, joka ilmenee, kun elimistössä ei ole riittävästi insuliinia glukoosin hajottamiseen).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriiltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä ei tule käyttää raskauden aikana, koska ei tiedetä, vaikuttaako se syntymättömään lapseen. Siksi tämän lääkkeen käytön aikana tulisi käyttää ehkäisyä. Jos haluat tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa hoitosi muuttamisesta, koska tämän lääkkeen käyttäminen pitää lopettaa vähintään 2 kuukautta aikaisemmin. Jos tulet raskaaksi tätä lääkettä käyttäessäsi, kerro asiasta lääkärillesi välittömästi, sillä hoitoasi täytyy muuttaa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät, sillä ei tiedetä, erittyykö se äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ozempic ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Jos käytät tätä lääkettä yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, seurauksena voi olla verensokerin lasku (hypoglykemia), joka voi heikentää keskittymiskykyäsi. Älä aja tai käytä koneita, jos sinulla ilmenee mitä tahansa matalan verensokerin oireita. Katso tiedot matalan verensokerin riskin suurenemisesta kohdasta 2 "Varoitukset ja varotoimet", ja matalasta verensokerista varoittavat oireet kohdasta 4. Pyydä lääkäriltäsi lisätietoja.

Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Ozempic-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Miten paljon lääkettä käytetään

- Aloitusannos on 0,25 mg kerran viikossa neljän viikon ajan.
- Neljän viikon kuluttua lääkäri suurentaa annoksesi 0,5 mg:aan kerran viikossa.
- Lääkäri voi suurentaa annoksesi 1 mg:aan kerran viikossa, jos verensokeriasi ei saada riittävän hyvälle tasolle 0,5 mg:n annoksella kerran viikossa.
- Lääkäri voi suurentaa annoksesi vielä 2 mg:aan kerran viikossa, jos verensokeriasi ei saada riittävän hyvälle tasolle 1 mg:n annoksella kerran viikossa.

Älä muuta annosta, ellei lääkäri kehota niin tekemään.

Miten Ozempic annetaan

Ozempic annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisena injektiona). Älä pistä sitä verisuoneen tai lihakseen.

- Parhaat pistoalueet ovat reiden etuosa, vyötärön etuosa (vatsa) tai olkavarsi.
- Ennen kuin käytät kynää ensimmäisen kerran, lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää, miten sitä käytetään.

Tämän pakkausselosteen toisella puolella on yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Milloin Ozempic-valmistetta käytetään

- Tätä lääkettä käytetään kerran viikossa, mahdollisuuksien mukaan aina samana viikonpäivänä.
- Voit ottaa pistoksen mihin tahansa aikaan päivästä – aterioista riippumatta.

Jotta muistaisit ottaa tämän lääkkeen kerran viikossa, sinun olisi hyvä merkitä valitsemasi viikonpäivä (esim. keskiviikko) koteloon ja kirjata siihen myös päivämäärä joka kerta kun otat sen.

Voit muuttaa tämän lääkkeen viikoittaisen ottamispäivän tarvittaessa, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 päivää. Kun uusi antopäivä on valittu, jatka kerran viikossa tapahtuvaa annostelua.

Jos käytät enemmän Ozempic-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Ozempic-valmistetta kuin sinun pitäisi, kerro asiasta heti lääkärillesi. Sinulle voi kehittyä haittavaikutuksia, kuten huonovointisuutta (pahoinvointia).

Jos unohdat ottaa Ozempic-valmistetta

Jos unohdit pistää annoksen ja:

- unohtamastasi annosteluajankohdasta on 5 päivää tai vähemmän, ota Ozempic-annos heti, kun muistat. Pistä seuraava annos normaaliin tapaan aikataulun mukaisena päivänä.

- unohtamastasi annosteluajankohdasta on yli 5 päivää, jätä unohtunut Ozempic-annos väliin. Pistä seuraava annos normaaliin tapaan aikataulun mukaisena päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Ozempic-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Jos lopetat sen käytön, verensokeritasosi saattaa nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Yleinen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- diabeettisen silmätauti (retinopatian) komplikaatiot – kerro lääkärillesi, jos sinulla ilmenee tämän lääkehoidon aikana silmävaivoja, kuten näköhäiriöitä.

Melko harvinainen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä sadasta)

- pankreatiitti (akuutti haimatulehdus), joka voi aiheuttaa voimakasta ja jatkuvaa maha- ja selkäkipua. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Harvinainen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä tuhannesta)

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot, angioedeema). Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja kerro asiasta omalle lääkärillesi, jos sinulle kehittyy hengitysvaikeuksien, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotuksen ja tähän liittyvien nielemisvaikeuksien tai nopean sydämen sykkeen kaltaisia oireita.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- suolitukos. Ummetuksen vaikea muoto, johon liittyy lisäoireita kuten vatsakipu, turvotus, oksentelu jne.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- huonovointisuus (pahoinvointi) – tämä haittavaikutus yleensä häviää ajan kuluessa
- ripuli – tämä haittavaikutus yleensä häviää ajan kuluessa
- matala verensokeri (hypoglykemia) kun tätä lääkettä käytetään samanaikaisesti sulfonyyliureaa tai insuliinia sisältävien lääkkeiden kanssa

Yleinen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- pahoinvointi (oksentelu)
- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tätä lääkettä käytetään samanaikaisesti jonkin toisen suun kautta otettavan diabeteslääkkeen kuin sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa

Matalasta verensokerista varoittavat oireet saattavat tulla äkillisesti. Niitä voivat olla: kylmä hiki, kalpeus ja ihon viileys, päänsärky, sydämentykytys, huonovointisuus (pahoinvointi) tai kova nälkä, näköhäiriöt, uneliaisuus tai heikotus, hermostuneisuus, ahdistuneisuus tai sekavuus, keskittymisvaikeudet tai vapina.

Lääkärisi kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan ja mitä sinun tulee tehdä, jos havaitset itselläsi hypoglykemian oireita.

Matalaa verensokeria voi esiintyä todennäköisemmin, jos otat myös sulfonyyliureaa tai insuliinia. Lääkärisi voi pienentää näiden lääkkeiden annosta ennen kuin alat käyttää tätä lääkettä.

- ruuansulatushäiriö
- vatsatulehdus (gastriitti) – oireita ovat vatsakipu, huonovointisuus (pahoinvointi) ja oksentelu
- refluksi tai närästys – kutsutaan myös gastroesofageaaliseksi refluksitaudiksi (GERD)
- vatsakipu
- vatsan turvotus
- ummetus
- röyhtäily
- sappikivet
- heitehuimaus
- väsymys
- painon lasku
- ruokahalun väheneminen
- ilmavaivat
- suurentuneet haimaentsyymien (kuten lipaasi ja amylaasi) arvot.

Melko harvinainen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä sadasta)

- makuhäiriöt
- nopea pulssi
- pistospaikan reaktiot – kuten mustelmat, kipu, ärsytys, kutina ja ihottuma
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- mahan tyhjenemisen viivästyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ozempic-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen avaamista:

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin kylmälevyä. Pidä kynän suojuksen paikoillaan. Herkkä valolle.

Käytön aikana:

- Voit säilyttää kynää 6 viikon ajan alle 30 °C:n lämpötilassa tai jääkaapissa (2 °C - 8 °C), ei liian lähellä kylmälevyä. Ozempic ei saa jäätyä, eikä sitä saa käyttää, jos se on jäätynyt.
- Pidä kynän suojuksen paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai melkein väritöntä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ozempic sisältää

- Vaikuttava aine on semaglutidi. Yksi millilitra injektionestettä sisältää 1,34 mg semaglutidia. Yksi esitäytetty kynä sisältää 4 mg semaglutidia 3 ml:ssa liuosta. Jokaisessa annoksessa on 1 mg semaglutidia 0,74 ml:ssa.
- Muut aineet ovat: dinatriumfosfaattidihydraatti, propyleeniglykoli, fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi/kloorivetyhappo (pH:n säätöön). Ks. myös kohta 2, ”Natriumpitoisuus”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Ozempic on kirkas ja väritön tai melkein väritön injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä. Jokaisessa esitäytetyssä kynässä on 3 ml liuosta, ja kynästä saa neljä 1 mg:n annosta.

Ozempic 1 mg injektioneste, liuos, on saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

1 kynä ja 4 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

3 kynää ja 12 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohje: Ozempic 1 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Lue nämä ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät esitäytettyä Ozempic-kynää.

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa siitä, miten Ozempic-valmiste pistetään oikein. Tarkista aluksi, että kynä sisältää **varmasti Ozempic 1 mg -valmistetta**. Tutustu sen jälkeen kynän ja neulan eri osiin katsomalla alla olevia kuvia.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö etkä pysty lukemaan kynän annoslaskuria, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka tietää, miten esitäytettyä Ozempic-kynää käytetään.

Kynäsi on esitäytetty kynä, jolla annos on helppo valita. Se sisältää 4 mg semaglutidia, ja voit valita vain 1 mg:n annoksia. Yksi käyttämätön kynä sisältää neljä 1 mg:n annosta.

Käytä kotelon kannen sisällä olevaa taulukkoa seurataksesi, kuinka monta pistosta olet ottanut ja milloin olet ottanut pistokset.

Kynäsi on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten kertakäyttöisten 30G, 31G ja 32G -neulojen kanssa. NovoFine Plus -neuloja on pakkauksessa.

Esitäytetty Ozempic-kynä ja neula (esimerkki)

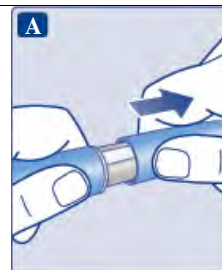


Tärkeää tietoa

Lue nämä huomautukset erityisen tarkasti, koska ne ovat tärkeitä kynän turvallisen käytön varmistamiseksi.







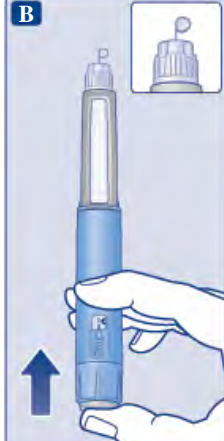
1. Kynän käyttöönoton valmisteleminen uudella neulalla

- **Tarkista kynäsi nimi ja värillinen etiketti** varmistaaksesi, että se sisältää Ozempic 1 mg -valmistetta. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä pistettävää lääkettä. Väärän lääkkeen käyttäminen voi olla haitallista terveydellesi.
- **Ota kynän suojus pois.**



- **Tarkista, että kynässä oleva liuos on kirkasta ja väritöntä.** Katso kynän ikkunaa. Jos liuos näyttää samealta tai värjäytyneeltä, älä käytä kynää.



<ul style="list-style-type: none"> • Ota uusi neula. Tarkista, ettei suojapaperissa tai neulan ulommassa suojuksessa ole vaurioita, jotka voisivat vaikuttaa steriiliyteen. Jos havaitset vaurion, käytä toista neulaa. • Repäise suojapaperi irti. 	
<p>Varmista, että neula on kiinnitetty oikein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Työnnä neula suoraan kynään. • Kierrä, kunnes neula on tiukasti kiinni kynässä. 	
<p>Neulaa peittää kaksi suojusta. Sinun on poistettava molemmat suojuksset. Jos unohdat poistaa molemmat suojuksset, et voi pistää yhtään liuosta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poista neulan ulompi suojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Tarvitset sitä pistoksen jälkeen voidaksesi turvallisesti poistaa neulan kynästä. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se. Jos yrität laittaa sen takaisin, saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla. <p>Neulan päähän voi ilmestyä pisara liuosta. Tämä on normaalia, mutta sinun on silti tarkistettava virtaus, jos käytät uutta kynää ensimmäistä kertaa. Ks. kohta 2 ”Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus”.</p> <p>Älä kiinnitä uutta neulaa kynääsi, ennen kuin olet valmis ottamaan pistoksen.</p>	
<p>⚠ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Näin voidaan ehkäistä neulan tukkeutumisen, kontaminoitumisen, infektion ja väärän annostuksen riskiä.</p>	
<p>⚠ Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.</p>	
<p>2. Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jos kynäsi on jo käytössä, siirry vaiheeseen 3 ”Annoksen valinta”. Tarkista virtaus vain ennen ensimmäistä pistosta jokaisen uuden kynän kanssa. • Kierrä annosvalitsintavirtauksen tarkistuksen symbolin kohdalle () juuri numeron ‘0’ ohi. Varmista, että virtauksen tarkistuksen symboli on kohdakkain annososoittimen kanssa. . 	 <p>Virtauksen tarkistuksen symboli valittu</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Pidä kynää neula ylöspäin. Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu numeroon ‘0’. Numeron ‘0’ on oltava annososoittimen kohdalla. Neulan kärjessä pitäisi näkyä pisara liuosta. 	
<p>Neulan kärkeen voi jäädä pieni pisara, mutta se ei tule mukaan pistokseen. Jos pisaraa ei näy, toista vaihe 2 ”Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus” enintään 6 kertaa. Jos pisaraa ei</p>	

edelleenkään näy, vaihda neula ja toista vaihe 2 ”Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus” vielä kerran. Hävitä kynä ja käytä uutta, jos pisara liuosta ei edelleenkään näy.

⚠ Varmista aina, että pisara ilmestyy neulan kärkeen ennen kuin käytät uutta kynää ensimmäistä kertaa. Näin varmistetaan, että liuosta virtaa ulos.

Jos pisaraa ei näy, **et voi pistää lääkettä**, vaikka annoslaskuri liikkuisikin. **Tämä voi olla merkki neulan tukkeutumisesta tai vahingoittumisesta.**

Jos et tarkista virtausta aina ennen kuin otat uudella kynällä ensimmäisen pistoksen, et ehkä saa sinulle määrättyä annosta, ja Ozempic ei ehkä vaikuta toivotulla tavalla.

3. Annoksen valinta

- **Kierrä annosvalitsinta valitaksesi 1 mg.**
Kierrä, kunnes annoslaskuri pysähtyy ja siinä näkyy 1 mg.



Vain annoslaskuri ja annososoitin näyttävät, että 1 mg on valittu.

Voit valita vain 1 mg per annos. Kun kynäsi sisältää alle 1 mg, annoslaskuri pysähtyy ennen kuin 1 tulee näkyviin.

Annosvalitsin naksahtaa eri tavalla silloin, kun sitä käännetään eteenpäin, taaksepäin tai 1 mg:n ohi. Älä laske kynän naksahduksia.

⚠ Tarkista aina annoslaskurista ja annososoittimesta, että 1 mg on valittu, ennen kuin pistät tätä lääkettä.

Älä laske kynän naksahduksia.

1 mg:n on oltava täsmälleen annososoittimen kohdalla, jotta saat varmasti oikean annoksen.

Kuinka paljon liuosta on jäljellä

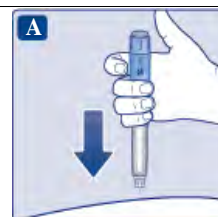
- **Jäljellä olevan liuoksen määrän tarkistaminen** annoslaskurilla: kierrä annosvalitsinta, kunnes **annoslaskuri pysähtyy**. Jos siinä näkyy luku 1, kynässä on **vähintään 1 mg** jäljellä. Jos **annoslaskuri pysähtyy ennen lukua 1 mg**, kynässä ei ole riittävästi liuosta jäljellä koko 1 mg:n annokseen.



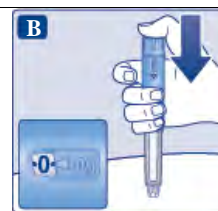
⚠ Jos kynässä ei ole riittävästi liuosta jäljellä koko annokseen, älä käytä kynää. Käytä uutta Ozempic-kynää.

4. Pistoksen ottaminen



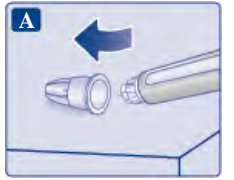
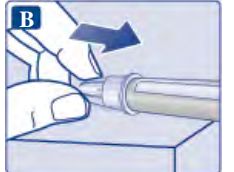
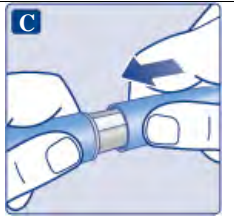
- **Työnnä neula ihon alle** siten, kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut.
- **Varmista, että näet annoslaskurin.** Älä peitä annoslaskuria sormillasi. Tämä saattaa keskeyttää pistoksen.



- **Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna. Katso, kun annoslaskuri palaa numeroon '0'.** Numeron '0' on oltava annososoittimen kohdalla. Saatat silloin kuulla tai tuntea naksahduksen.



- **Pidä annospainike alas painettuna kun neula on ihon alla.**

<ul style="list-style-type: none"> • Laske hitaasti kuuteen pitäen annospainike alas painettuna. • Jos poistat neulan aiemmin, saatat nähdä liuosvanan valuvan neulan kärjestä. Jos näin käy, et ole saanut koko annosta. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Poista neula ihosta. Tämän jälkeen voit vapauttaa annospainikkeen. Jos pistoskohdasta tulee verta, paina sitä kevyesti. 	
<p>Voit nähdä neulan kärjessä pisanan liuosta pistoksen jälkeen. Se on normaalia, eikä sillä ole vaikutusta juuri saamaasi annokseen.</p>	
<p>⚠️ Tarkasta aina annoslaskuri, jotta tiedät kuinka monta milligrammaa pistät. Pidä annospainike alas painettuna, kunnes annoslaskuri palaa numeroon '0'.</p> <p>Tukkeutuneen tai vahingoittuneen neulan tunnistaminen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Jos numero '0' ei tule näkyviin annoslaskuriin, vaikka olet painanut annospainiketta yhtäjaksoisesti, neula voi olla tukkeutunut tai vahingoittunut. – Tässä tapauksessa et ole saanut yhtään lääkettä, vaikka annoslaskuri on liikkunut määrittämästäsi alkuperäisestä annoksesta. <p>Tukkeutuneen neulan käsittelyminen</p> <p>Vaihda neula kohdan 5 ”Pistoksen jälkeen” ohjeiden mukaisesti ja toista kaikki toimet vaiheesta 1 ”Kynän käyttöönoton valmistelemisen uudella neulalla” lähtien. Varmista, että valitset tarvitsemäsi kokonaisen annoksen.</p> <p>Älä koskaan kosketa annoslaskuria, kun pistät lääkettä. Se saattaa keskeyttää pistoksen.</p>	
<p>5. Pistoksen jälkeen</p>	
<p>Hävitä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen. Näin varmistat pistosten sujuvuuden ja estät neulan tukkeutumisen. Jos neula on tukossa, et voi pistää yhtään lääkettä.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vie neulan kärki ulompaan neulansuojukseen tasaisella alustalla koskematta neulaan tai ulompaan neulansuojukseen. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kun neula on suojassa, paina ulompi neulansuojus varovasti kokonaan neulan päälle. • Kierrä neula irti ja hävitä se huolellisesti lääkäriltä, sairaanhoitajalta, apteekkihenkilökunnalta tai paikallisilta viranomaisilta saamiesi ohjeiden mukaisesti. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Laita kynän suojuksen paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen liuosn suojaamiseksi valolta. 	
<p>Kun kynä on tyhjä, hävitä se ilman neulaa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta saamiesi ohjeiden tai paikallisten viranomaisvaatimusten mukaisesti.</p>	
<p>⚠️ Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.</p> <p>⚠️ Poista aina neula kynästä välittömästi jokaisen pistoksen jälkeen.</p>	

Näin voidaan ehkäistä neulan tukkeutumisen, kontaminoitumisen, infektion, liuoksen vuotamisen ja väärän annostuksen riskiä.



Tärkeää lisätietoa

- Pidä aina kynä ja neulat **poissa muiden**, erityisesti lasten, **ulottuvilta ja näkyviltä**.
- **Älä koskaan anna** kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön.
- Hoitajien on **käsiteltävä käytettyjä neuloja erittäin varovaisesti** ehkäistäkseen neulojen aiheuttamia vahinkoja ja risti-infektioita.

Kynän huoltaminen

Käsittele kynää varovasti. Kynän kovakourainen käsitteleminen tai väärinkäyttö voi johtaa väärään annostukseen. Tällöin tämä lääke ei ehkä toimi toivotulla tavalla.

- **Älä jätä kynää autoon** tai muuhun paikkaan, jossa se voi kuumentua tai kylmentyä liikaa.
- **Jäätynyttä Ozempic-valmistetta ei saa pistää.** Tällöin tämä lääke ei ehkä toimi toivotulla tavalla.
- **Suoralle auringonvalolle altistunutta Ozempic-valmistetta ei saa pistää.** Tällöin tämä lääke ei ehkä toimi toivotulla tavalla.
- **Älä altista kynääsi pölylle, lialle tai nesteelle.**
- **Älä pese, liota tai voitele kynääsi.** Se voidaan puhdistaa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.
- **Älä tiputa kynääsi** tai kolhi sitä kovia pintoja vasten. Jos kynä putoaa tai epäilet, että siinä on jotain vikaa, kiinnitä siihen uusi neula ja tarkista virtaus ennen pistämistä.
- **Älä yritä täyttää kynääsi uudestaan.** Kun kynä on tyhjä, se on hävitettävä.
- **Älä yritä korjata kynääsi** tai purkaa sitä osiin.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ozempic 2 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä semaglutidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ozempic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ozempic-valmistetta
3. Miten Ozempic-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ozempic-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ozempic on ja mihin sitä käytetään

Ozempic sisältää vaikuttavana aineena semaglutidia. Se auttaa kehoasi alentamaan verensokeriasi vain silloin, kun verensokeri on liian korkealla, ja voi auttaa ehkäisemään sydänsairauksia.

Ozempic-valmistetta käytetään aikuisille (18-vuotiaille ja sitä vanhemmille) tyypin 2 diabeteksen hoitoon kun pelkkä ruokavalio ja liikunta eivät riitä:

- yksinään, kun et voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke) tai
- muiden diabeteslääkkeiden kanssa silloin, kun ne eivät riitä alentamaan verensokeritasojasi. Näitä voivat olla: suun kautta otettavat tai pistettävät lääkkeet, kuten insuliini.

On tärkeää, että jatkat lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan ohjeistamaa ruokavaliota ja liikuntaohjelmaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ozempic-valmistetta

Älä käytä Ozempic-valmistetta

- jos olet allerginen semaglutidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Tämä lääke ei ole sama kuin insuliini, etkä saa käyttää sitä jos:

- sinulla on tyypin 1 diabetes – tila, jossa kehosi ei tuota lainkaan insuliinia
- sinulle kehittyy diabeettinen ketoasidoosi – diabeteksen komplikaatio, jossa verensokeri on korkealla, hengittäminen on vaivalloista ja voi esiintyä sekavuutta, kovaa janoa, makeaa hajua hengityksessä tai makean tai metallin makua suussa.

Ozempic ei ole insuliini eikä sitä näin ollen pidä käyttää insuliinin korvikkeena.

Vaikutukset ruoansulatuselimistöön

Tämän lääkehoidon aikana sinulla voi olla huonovointisuutta (pahoinvointia), oksentelua tai ripulia. Nämä haittavaikutukset voivat aiheuttaa elimistön kuivumista (nestehukkaa). On tärkeää, että ehkäiset kuivumista juomalla runsaasti. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on munuaisvaivoja. Käänny lääkärisi puoleen, jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita.

Kova ja jatkuva vatsakipu, joka saattaa johtua äkillisestä haimatulehduksesta

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on kovaa ja jatkuvaa vatsan alueen kipua, sillä se voi olla merkki akuutista haimatulehduksesta (pankreatiitista). Katso haimatulehduksesta varoittavat oireet kohdasta 4.

Matala verensokeri (hypoglykemia)

Tämän lääkkeen käyttäminen yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa voi suurentaa matalan verensokerin (hypoglykemian) riskiä. Katso matalasta verensokeriarvosta varoittavat oireet kohdasta 4. Lääkärisi saattaa pyytää, että tarkistat verensokeriarvosi. Se auttaa lääkäriäsi päättämään pitääkö sulfonyyliurean tai insuliinin annosta muuttaa matalan verensokerin riskin pienentämiseksi.

Diabeettinen silmäsairaus (retinopatia)

Jos sinulla on diabeettinen silmäsairaus ja käytät insuliinia, tämä lääke voi johtaa näkösi huononemiseen, mikä saattaa vaatia hoitoa. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on diabeettinen silmäsairaus tai jos sinulla ilmenee tämän lääkehoidon aikana silmävaivoja. Silloin, jos sinulla on mahdollisesti epävakaa diabeettinen silmäsairaus, sinun ei suositella käyttävän Ozempic 2 mg -valmistetta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sillä ikäryhmällä turvallisuutta ja tehoa ei ole vielä varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Ozempic

Kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös rohdosvalmisteita tai muita ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät lääkettä, joka sisältää jotain seuraavista:

- Varfariini tai muut samankaltaiset suun kautta otettavat veren hyytymisen estolääkkeet (suun kautta otettavat antikoagulantit). Saatat tarvita tihennettyä verikoeseurantaa veren hyytymisnopeuden määrittämiseksi.
- Jos käytät insuliinia, lääkäri kertoo sinulle, miten pienennät insuliiniannosta, ja kehottaa sinua seuraamaan verensokeria tiheämmin, jotta välttäisit hyperglykemian (korkea verensokeri) ja diabeettisen ketoasidoosin (diabeteksen komplikaatio, joka ilmenee, kun elimistössä ei ole riittävästi insuliinia glukoosin hajottamiseen).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriiltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä ei tule käyttää raskauden aikana, koska ei tiedetä, vaikuttaako se syntymättömään lapseen. Siksi tämän lääkkeen käytön aikana tulisi käyttää ehkäisyä. Jos haluat tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa hoitosi muuttamisesta, koska tämän lääkkeen käyttäminen pitää lopettaa vähintään 2 kuukautta aikaisemmin. Jos tulet raskaaksi tätä lääkettä käyttäessäsi, kerro asiasta lääkärillesi välittömästi, sillä hoitoasi täytyy muuttaa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät, sillä ei tiedetä, erittyykö se äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ozempic ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Jos käytät tätä lääkettä yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, seurauksena voi olla verensokerin lasku (hypoglykemia), joka voi heikentää keskittymiskykyäsi. Älä aja tai käytä koneita, jos sinulla ilmenee mitä tahansa matalan verensokerin oireita. Katso tiedot matalan verensokerin riskin suurenemisesta kohdasta 2 "Varoitukset ja varotoimet", ja matalasta verensokerista varoittavat oireet kohdasta 4. Pyydä lääkäriltäsi lisätietoja.

Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Ozempic-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Miten paljon lääkettä käytetään

- Aloitusannos on 0,25 mg kerran viikossa neljän viikon ajan.
- Neljän viikon kuluttua lääkäri suurentaa annoksesi 0,5 mg:aan kerran viikossa.
- Lääkäri voi suurentaa annoksesi 1 mg:aan kerran viikossa, jos verensokeriasi ei saada riittävän hyvälle tasolle 0,5 mg:n annoksella kerran viikossa.
- Lääkäri voi suurentaa annoksesi vielä 2 mg:aan kerran viikossa, jos verensokeriasi ei saada riittävän hyvälle tasolle 1 mg:n annoksella kerran viikossa.

Älä muuta annosta, ellei lääkäri kehota niin tekemään.

Miten Ozempic annetaan

Ozempic annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisena injektiona). Älä pistä sitä verisuoneen tai lihakseen.

- Parhaat pistoalueet ovat reiden etuosa, vyötärön etuosa (vatsa) tai olkavarsi.
- Ennen kuin käytät kynää ensimmäisen kerran, lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää, miten sitä käytetään.

Tämän pakkausselosteen toisella puolella on yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Milloin Ozempic-valmistetta käytetään

- Tätä lääkettä käytetään kerran viikossa, mahdollisuuksien mukaan aina samana viikonpäivänä.
- Voit ottaa pistoksen mihin tahansa aikaan päivästä – aterioista riippumatta.

Jotta muistaisit ottaa tämän lääkkeen kerran viikossa, sinun olisi hyvä merkitä valitsemasi viikonpäivä (esim. keskiviikko) koteloon ja kirjata siihen myös päivämäärä joka kerta kun otat sen.

Voit muuttaa tämän lääkkeen viikoittaisen ottamispäivän tarvittaessa, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 päivää. Kun uusi antopäivä on valittu, jatka kerran viikossa tapahtuvaa annostelua.

Jos käytät enemmän Ozempic-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Ozempic-valmistetta kuin sinun pitäisi, kerro asiasta heti lääkärillesi. Sinulle voi kehittyä haittavaikutuksia, kuten huonovointisuutta (pahoinvointia).

Jos unohdat ottaa Ozempic-valmistetta

Jos unohdit pistää annoksen ja:

- unohtamastasi annosteluajankohdasta on 5 päivää tai vähemmän, ota Ozempic-annos heti, kun muistat. Pistä seuraava annos normaaliin tapaan aikataulun mukaisena päivänä.

- unohtamastasi annosteluajankohdasta on yli 5 päivää, jätä unohtunut Ozempic-annos väliin. Pistä seuraava annos normaaliin tapaan aikataulun mukaisena päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Ozempic-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Jos lopetat sen käytön, verensokeritasosi saattaa nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Yleinen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- diabeettisen silmäsairauden (retinopatian) komplikaatiot – kerro lääkärillesi, jos sinulla ilmenee tämän lääkehoidon aikana silmävaivoja, kuten näköhäiriöitä.

Melko harvinainen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä sadasta)

- pankreatiitti (akuutti haimatulehdus), joka voi aiheuttaa voimakasta ja jatkuvaa maha- ja selkäkipua. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Harvinainen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä tuhannesta)

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot, angioedeema). Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja kerro asiasta omalle lääkärillesi, jos sinulle kehittyy hengitysvaikeuksien, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotuksen ja tähän liittyvien nielemisvaikeuksien tai nopean sydämen sykkeen kaltaisia oireita.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- suolitukos. Ummetuksen vaikea muoto, johon liittyy lisäoireita kuten vatsakipu, turvotus, oksentelu jne.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- huonovointisuus (pahoinvointi) – tämä haittavaikutus yleensä häviää ajan kuluessa
- ripuli – tämä haittavaikutus yleensä häviää ajan kuluessa
- matala verensokeri (hypoglykemia) kun tätä lääkettä käytetään samanaikaisesti sulfonyyliureaa tai insuliinia sisältävien lääkkeiden kanssa

Yleinen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- pahoinvointi (oksentelu)
- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tätä lääkettä käytetään samanaikaisesti jonkin toisen suun kautta otettavan diabeteslääkkeen kuin sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa

Matalasta verensokerista varoittavat oireet saattavat tulla äkillisesti. Niitä voivat olla: kylmä hiki, kalpeus ja ihon viileys, päänsärky, sydämentykytys, huonovointisuus (pahoinvointi) tai kova nälkä, näköhäiriöt, uneliaisuus tai heikotus, hermostuneisuus, ahdistuneisuus tai sekavuus, keskittymisvaikeudet tai vapina.

Lääkärisi kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan ja mitä sinun tulee tehdä, jos havaitset itselläsi hypoglykemian oireita.

Matalaa verensokeria voi esiintyä todennäköisemmin, jos otat myös sulfonyyliureaa tai insuliinia. Lääkärisi voi pienentää näiden lääkkeiden annosta ennen kuin alat käyttää tätä lääkettä.

- ruuansulatushäiriö
- vatsatulehdus (gastriitti) – oireita ovat vatsakipu, huonovointisuus (pahoinvointi) ja oksentelu
- refluksi tai närästys – kutsutaan myös gastroesofageaaliseksi refluksitaudiksi (GERD)
- vatsakipu
- vatsan turvotus
- ummetus
- röyhtäily
- sappikivet
- heitehuimaus
- väsymys
- painon lasku
- ruokahalun väheneminen
- ilmavaivat
- suurentuneet haimaentsyymien (kuten lipaasi ja amylaasi) arvot.

Melko harvinainen (voi esiintyä yhdellä ihmisellä sadasta)

- makuhäiriöt
- nopea pulssi
- pistospaikan reaktiot – kuten mustelmat, kipu, ärsytys, kutina ja ihottuma
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- mahan tyhjenemisen viivästyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ozempic-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen avaamista:

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin kylmälevyä. Pidä kynän suojus paikoillaan Herkkä valolle.

Käytön aikana:

- Voit säilyttää kynää 6 viikon ajan alle 30 °C:n lämpötilassa tai jääkaapissa (2 °C - 8 °C), ei liian lähellä kylmälevyä. Ozempic ei saa jäätyä, eikä sitä saa käyttää, jos se on jäätynyt.
- Pidä kynän suojus paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai melkein väritöntä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ozempic sisältää

- Vaikuttava aine on semaglutidi. Yksi millilitra injektioestettä sisältää 2,68 mg semaglutidia. Yksi esitäytetty kynä sisältää 8 mg semaglutidia 3 ml:ssa liuosta. Jokaisessa annoksessa on 2 mg semaglutidia 0,74 ml:ssa.
- Muut aineet ovat: dinatriumfosfaattidihydraatti, propyleeniglykoli, fenoli, injektioesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi/kloorivetyhappo (pH:n säätöön). Ks. myös kohta 2, ”Natriumpitoisuus”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Ozempic on kirkas ja väritön tai melkein väritön injektioeste, liuos esitäytetyssä kynässä. Jokaisessa esitäytetyssä kynässä on 3 ml liuosta, ja kynästä saa neljä 2 mg:n annosta.

Ozempic 2 mg injektioeste, liuos, on saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

1 kynä ja 4 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

3 kynää ja 12 kertakäyttöistä NovoFine Plus -neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohje: Ozempic 2 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Lue nämä ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät esitäytettyä Ozempic-kynää.

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa siitä, miten Ozempic-valmiste pistetään oikein.

Tarkista aluksi, että kynä sisältää **varmasti Ozempic 2 mg -valmistetta**. Tutustu sen jälkeen kynän ja neulan eri osiin katsomalla alla olevia kuvia.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö etkä pysty lukemaan kynän annoslaskuria, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka tietää, miten esitäytettyä Ozempic-kynää käytetään.

Kynäsi on esitäytetty kynä, jolla annos on helppo valita. Se sisältää 8 mg semaglutidia, ja voit valita vain 2 mg:n annoksia. Yksi käyttämätön kynä sisältää neljä 2 mg:n annosta.

Käytä kotelon kannen sisällä olevaa taulukkoa seurataksesi, kuinka monta pistosta olet ottanut ja milloin olet ottanut pistokset.

Kynäsi on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten kertakäyttöisten 30G, 31G, and 32G -neulojen kanssa. NovoFine Plus -neuloja on pakkauksessa.

Esitäytetty Ozempic-kynä ja neula (esimerkki)

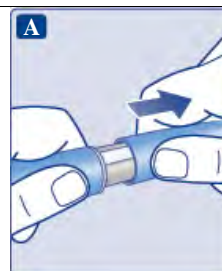










Tärkeää tietoa

Lue nämä huomautukset erityisen tarkasti, koska ne ovat tärkeitä kynän turvallisen käytön varmistamiseksi.

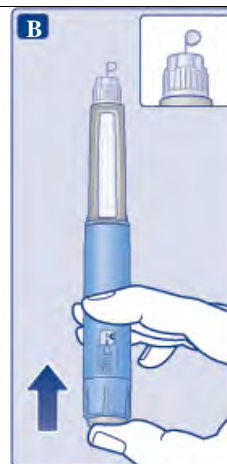
1. Kynän käyttöönoton valmisteleminen uudella neulalla

- **Tarkista kynäsi nimi ja värillinen etiketti** varmistaaksesi, että se sisältää Ozempic 2 mg -valmistetta. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä pistettävää lääkettä. Väärän lääkkeen käyttäminen voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle.
- **Ota kynän suojuus pois.**



<ul style="list-style-type: none"> • Tarkista, että kynässä oleva liuos on kirkasta ja väritöntä. Katso kynän ikkunaa. Jos liuos näyttää samealta tai värjäytyneeltä, älä käytä kynää. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ota uusi neula. Tarkista, ettei suojapaperissa tai neulan ulommassa suojuksessa ole vaurioita, jotka voisivat vaikuttaa steriiliyteen. Jos havaitset vaurion, käytä toista neulaa. • Repäise suojapaperi irti. 	
<p>Varmista, että neula on kiinnitetty oikein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Työnnä neula suoraan kynään. • Kierrä, kunnes neula on tiukasti kiinni kynässä. 	 
<p>Neulaa peittää kaksi suojusta. Sinun on poistettava molemmat suojuukset. Jos unohdat poistaa molemmat suojuukset, et voi pistää yhtään liuosta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poista neulan ulompi suojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Tarvitset sitä pistoksen jälkeen voidaksesi turvallisesti poistaa neulan kynästä. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se. Jos yrität laittaa sen takaisin, saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla. <p>Neulan päähän voi ilmestyä pisara liuosta. Tämä on normaalia, mutta sinun on silti tarkistettava virtaus, jos käytät uutta kynää ensimmäistä kertaa. Ks. kohta 2 ”Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus”.</p> <p>Älä kiinnitä uutta neulaa kynääsi, ennen kuin olet valmis ottamaan pistoksen.</p>	
<p>⚠ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Näin vähennetään neulan tukkeutumisen, kontaminoitumisen, infektion ja väärän annostuksen riskiä.</p>	
<p>⚠ Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.</p>	
<p>2. Tarkista jokaisen uuden kynänvirtaus</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jos kynäsi on jo käytössä, siirry vaiheeseen 3 ”Annoksen valinta”. Tarkista virtaus vain ennen ensimmäistä pistosta jokaisen uuden kynän kanssa. • Kierrä annosvalitsintavirtauksen tarkistuksen symbolin kohdalle () juuri numeron ‘0’ ohi. Varmista, että virtauksen tarkistuksen symboli on kohdakkain annososoittimen kanssa. 	

- Pidä kynää neula ylöspäin.
Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu numeroon '0'. Numeron '0' on oltava annososoittimen kohdalla.
Neulan kärjessä pitäisi näkyä pisara liuosta.



Neulan kärkeen voi jäädä pieni pisara, mutta se ei tule mukaan pistokseen.

Jos pisaraa ei näy, toista vaihe 2 ”Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus” enintään 6 kertaa. Jos pisaraa ei edelleenkään näy, vaihda neula ja toista vaihe 2 ”Tarkista jokaisen uuden kynän virtaus” vielä kerran. Hävitä kynä ja käytä uutta, jos pisaraa liuosta ei edelleenkään näy.

- ⚠ **Varmista aina, että pisara ilmestyy** neulan kärkeen ennen kuin käytät uutta kynää ensimmäistä kertaa. Näin varmistetaan, että liuosta virtaa ulos.
Jos pisaraa ei näy, **et voi pistää lääkettä,** vaikka annoslaskuri liikkuisikin. **Tämä voi olla merkki neulan tukkeutumisesta tai vahingoittumisesta.**
Jos et tarkista virtausta aina ennen kuin otat uudella kynällä ensimmäisen pistoksen, et ehkä saa sinulle määrättyä annosta, ja Ozempic ei ehkä vaikuta toivotulla tavalla.

3. Annoksen valinta

- **Kierrä annosvalitsinta valitaksesi 2 mg.**
Kierrä, kunnes annoslaskuri pysähtyy ja siinä näkyy 2 mg.



Vain annoslaskuri ja annososoitin näyttävät, että 2 mg on valittu.

Voit valita vain 2 mg per annos. Kun kynäsi sisältää alle 2 mg, annoslaskuri pysähtyy ennen kuin 2 tulee näkyviin.

Annosvalitsin naksahtaa eri tavalla silloin, kun sitä käännetään eteenpäin, taaksepäin tai 2 mg:n ohi. Älä laske kynän naksahduksia.

- ⚠ **Tarkista aina annoslaskurista ja annososoittimesta, että 2 mg on valittu, ennen kuin pistät tätä lääkettä.**
Älä laske kynän naksahduksia.
Annoslaskurissa olevan 2 mg:n on oltava täsmälleen annososoittimen kohdalla, jotta saat varmasti oikean annoksen.

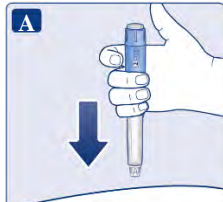

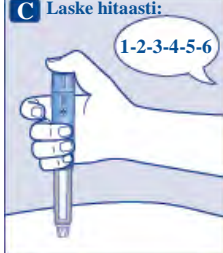

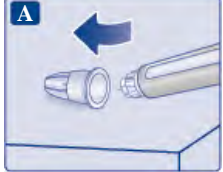
Kuinka paljon liuosta on jäljellä

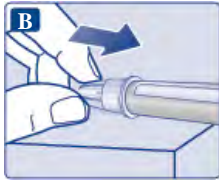
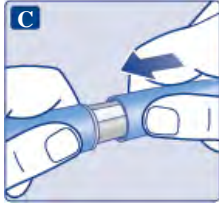
- **Jäljellä olevan liuoksen määrän tarkistaminen** annoslaskurilla: kierrä annosvalitsinta, kunnes **annoslaskuri pysähtyy.**
Jos siinä näkyy luku 2, kynässä on **vähintään 2 mg** jäljellä.
Jos **annoslaskuri pysähtyy ennen lukua 2 mg,** kynässä ei ole riittävästi liuosta jäljellä koko 2 mg:n annokseen.



- ⚠ Jos kynässä ei ole riittävästi liuosta jäljellä koko annokseen, älä käytä kynää. Käytä uutta Ozempic-kynää.

4. Pistoksen ottaminen

<ul style="list-style-type: none"> • Työnnä neula ihon alle siten, kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut. • Varmista, että näet annoslaskurin. Älä peitä annoslaskuria sormillasi. Tämä saattaa keskeyttää pistoksen. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna. Katso kun annoslaskuri palaa numeroon '0'. Numeron '0' on oltava annososoittimen kohdalla. Saatat silloin kuulla tai tuntea naksahduksen. • Pidä annospainike alas painettuna kun neula on ihon alla. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Laske hitaasti kuuteen pitäen annospainike alas painettuna. • Jos poistat neulan aiemmin, saatat nähdä liuosvanan valuvan neulan kärjestä. Jos näin käy, et ole saanut koko annosta. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Poista neula ihosta. Tämän jälkeen voit vapauttaa annospainikkeen. Jos pistoskohdasta tulee verta, paina sitä kevyesti. 	
<p>Voit nähdä neulan kärjessä pisanan liuosta pistoksen jälkeen. Se on normaalia, eikä sillä ole vaikutusta juuri saamaasi annokseen.</p>	
<p>⚠️ Tarkasta aina annoslaskuri, jotta tiedät kuinka monta milligrammaa pistät. Pidä annospainike alas painettuna, kunnes annoslaskuri palaa numeroon '0'.</p> <p>Tukkeutuneen tai vahingoittuneen neulan tunnistaminen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Jos numero '0' ei tule näkyviin annoslaskuriin, vaikka olet painanut annospainiketta yhtäjaksoisesti, neula voi olla tukkeutunut tai vahingoittunut. – Tässä tapauksessa et ole saanut yhtään lääkettä, vaikka annoslaskuri on liikkunut määrittämstäsi alkuperäisestä annoksesta. <p>Tukkeutuneen neulan käsitteleminen</p> <p>Vaihda neula kohdan 5 ”Pistoksen jälkeen” ohjeiden mukaisesti ja toista kaikki toimet vaiheesta 1 ”Kynän käyttöönoton valmistelemisen uudella neulalla” lähtien. Varmista, että valitset tarvitsemäsi kokonaisen annoksen.</p> <p>Älä koskaan kosketa annoslaskuria, kun pistät lääkettä. Se saattaa keskeyttää pistoksen.</p>	
<p>5. Pistoksen jälkeen</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Hävitä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen. Näin varmistat pistosten sujuvuuden ja estät neulan tukkeutumisen. Jos neula on tukossa, et voi pistää yhtään lääkettä. • Vie neulan kärki ulompaan neulansuojukseen tasaisella alustalla koskematta neulaan tai ulompaan neulansuojukseen. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Kun neula on suojassa, paina ulompi neulansuojus varovasti kokonaan neulan päälle. • Kierrä neula irti ja hävitä se huolellisesti lääkäriltä, sairaanhoitajalta, apteekkihenkilökunnalta tai paikallisilta viranomaisilta saamiesi ohjeiden mukaisesti. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Laita kynän suojus paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen liuoksen suojaamiseksi valolta. 	
<p>Kun kynä on tyhjä, hävitä se ilman neulaa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta saamiesi ohjeiden tai paikallisten viranomaisvaatimusten mukaisesti.</p>	
<p>⚠ Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.</p> <p>⚠ Poista aina neula kynästä välittömästi jokaisen pistoksen jälkeen. Näin vähennetään neulan tukkeutumisen, kontaminoitumisen, infektion, liuoksen vuotamisen ja väärän annostuksen riskiä.</p>	
<p>⚠ Tärkeää lisätietoa</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Pidä aina kynä ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä. • Älä koskaan anna kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. • Hoitajien on käsiteltävä käytettyjä neuloja erittäin varovaisesti ehkäistäkseen neulojen aiheuttamia vahinkoja ja risti-infektioita. 	
<p>Kynän huoltaminen</p>	
<p>Käsittele kynää varovasti. Kynän kovakourainen käsitteleminen tai väärinkäyttö voi johtaa väärään annostukseen. Tällöin tämä lääke ei ehkä toimi toivotulla tavalla.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Älä jätä kynää autoon tai muuhun paikkaan, jossa se voi kuumentua tai kylmentyä liikaa. • Jäätynyttä Ozempic-valmistetta ei saa pistää. Tällöin tämä lääke ei ehkä toimi toivotulla tavalla. • Suoralle auringonvalolle altistunutta Ozempic-valmistetta ei saa pistää. Tällöin tämä lääke ei ehkä toimi toivotulla tavalla. • Älä altista kynääsi pölylle, lialle tai nesteelle. • Älä pese, liota tai voitele kynääsi. Puhdista se tarvittaessa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla. • Älä tiputa kynääsi tai kolhi sitä kovia pintoja vasten. Jos kynä putoaa tai epäilet, että siinä on jotain vikaa, kiinnitä siihen uusi neula ja tarkista virtaus ennen pistämistä. • Älä yritä täyttää kynääsi uudestaan. Kun kynä on tyhjä, se on hävitettävä. • Älä yritä korjata kynääsi tai purkaa sitä osiin. 	

LIITE IV

**TIETEELLISET PÄÄTELMÄT JA PERUSTEET MYYNTILUPIEN EHTOJEN
MUUTTAMISELLE**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt semaglutidia koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), PRAC:n tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevat tiedot semaglutidin ja muiden kumariinijohdosten välisestä yhteisvaikutuksesta ja se, että 6 tapauksessa todettiin tiivis ajallinen yhteys, yhdessä tapauksessa lääkkeen käytön lopettaminen johti yhteisvaikutuksen häviämiseen ja yhdessä tapauksessa lääkkeen käytön lopettaminen johti yhteisvaikutuksen häviämiseen ja lääkkeen käytön uudelleen aloittaminen yhteisvaikutuksen uusiutumiseen, PRAC pitää ainakin kohtuullisen todennäköisenä, että semaglutidilla on syy-yhteys yhteisvaikutukseen muiden kumariinijohdosten kanssa. PRAC:n johtopäätös oli, että semaglutidia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevat suolitukosta koskevat tiedot ja se, että 17 tapauksessa todettiin tiivis ajallinen yhteys, 10 tapauksessa lääkkeen käytön lopettaminen johti tilan häviämiseen ja yhdessä tapauksessa lääkkeen käytön lopettaminen johti tilan häviämiseen ja lääkkeen käytön uudelleen aloittaminen tilan uusiutumiseen, PRAC pitää ainakin kohtuullisen todennäköisenä, että semaglutidin ja suolitukoksen välillä on syy-yhteys. PRAC:n johtopäätös oli, että semaglutidia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen CHMP on samaa mieltä PRAC:n yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Semaglutidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että semaglutidia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.