

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ozempic 0,25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Ozempic 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Ozempic 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Ozempic 2 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Ozempic 0,25 mg oldatos injekció

1,34 mg szemaglutidot* tartalmaz milliliterenként az oldat. 2 mg szemaglutidot tartalmaz injekciós tollanként 1,5 ml oldatban. 0,25 mg szemaglutidot tartalmaz adagonként, 0,19 ml oldatban.

Ozempic 0,5 mg oldatos injekció

1,34 mg szemaglutidot* tartalmaz milliliterenként az oldat. 2 mg szemaglutidot tartalmaz injekciós tollanként 1,5 ml oldatban. 0,5 mg szemaglutidot tartalmaz adagonként, 0,37 ml oldatban.

Ozempic 1 mg oldatos injekció

1,34 mg szemaglutidot* tartalmaz milliliterenként az oldat. 4 mg szemaglutidot tartalmaz injekciós tollanként 3 ml oldatban. 1 mg szemaglutidot tartalmaz adagonként, 0,74 ml oldatban.

Ozempic 2 mg oldatos injekció

2,68 mg szemaglutidot* tartalmaz milliliterenként az oldat. 8 mg szemaglutidot tartalmaz injekciós tollanként 3 ml oldatban. 2 mg szemaglutidot tartalmaz adagonként, 0,74 ml oldatban.

*Humán glükagonszerű peptid-1-analóg (GLP-1-analóg), rekombináns DNS-technológiával *Saccharomyces cerevisiae* sejtekben előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta és színtelen vagy csaknem színtelen, izotóniás oldat, pH = 7,4.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Ozempic, a diéta és a testmozgás kiegészítéseként, a nem megfelelően kontrollált 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek kezelésére javallott:

- monoterápiaként alkalmazva, amikor a metformin alkalmazását intolerancia vagy ellenjavallat miatt nem tartják megfelelőnek;
- a cukorbetegség kezelésére való más gyógyszerekhez kiegészítésként alkalmazva.

A kombinációban történő alkalmazásra, a glykaemiás kontrollra és a cardiovascularis eseményekre vonatkozó hatásával, valamint a vizsgált populációval kapcsolatos klinikai vizsgálati eredményeket lásd a 4.4, a 4.5 és az 5.1 pontban.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A kezdeti adag hetente egyszer 0,25 mg szemaglutid. Négy hét után a dózist hetente egyszeri 0,5 mg-ra kell növelni. Legalább 4 hetes, hetente egyszer 0,5 mg-os adaggal történő kezelés után a dózis, a glykaemiás kontroll további javítása érdekében, hetente egyszer 1 mg-ra növelhető. Legalább 4 hetes, hetente egyszer 1 mg-os adaggal történő kezelés után a dózis, a glykaemiás kontroll további javítása érdekében, hetente egyszer 2 mg-ra növelhető.

A 0,25 mg szemaglutid nem fenntartó dózis. 2 mg-nál magasabb heti dózis nem javasolt.

Ha az Ozempic injekciót már folyamatban lévő metformin- és/vagy tiazolidindion-kezelés vagy nátrium-glükóz-kotranszporter-2-gátló (SGLT2-gátló) mellé adják, a metformin és/vagy a tiazolidindion vagy az SGLT2-gátló aktuális dózisa változatlan maradhat.

Ha az Ozempic injekciót már folyamatban lévő szulfonilurea- vagy inzulin-kezelés kiegészítésére alkalmazzák, akkor a hypoglykaemia kockázatának csökkentése érdekében (lásd 4.4 és 4.8 pont) megfontolandó a szulfonilurea vagy az inzulin dózisának csökkentése.

Az Ozempic dózisának beállításához nincs szükség arra, hogy a beteg mérje a vércukorszintet. A szulfonilurea és az inzulin dózisának módosításához szükség van arra, hogy a beteg rendszeres méréssel kövesse a vércukorszintje alakulását, különösen akkor, amikor az Ozempic injekcióval a terápiát megkezdik és az inzulin dózisát csökkentik. Az inzulin dózisának csökkentését ajánlott fokozatosan végezni.

Kimaradt dózis

Ha egy dózis kimaradt, azt minél előbb, a kihagyott időponttól számítva 5 napon belül be kell adni. Ha már több mint 5 nap eltelt, a kimaradt dózist teljesen ki kell hagyni, és a következő adagot a szokásos rend alapján előírt napon kell beadni. Akármelyik eset fordul is elő, a beteg folytathatja a szokásos heti egyszeri adagolási sémát.

A dózis beadási napjának megváltoztatása

A heti beadás napja szükség esetén megváltoztatható, ha legalább 3 nap (> 72 óra) eltelik két dózis között. Az új beadási nap kiválasztása után onnan kell folytatni a heti egyszeri adagolást.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Életkor alapján nincs szükség dózismódosításra. 75 éves vagy annál idősebb betegek esetén a terápiás tapasztalat korlátozott (lásd 5.2 pont).

Veseelégtelenség

Enyhe, közepes fokú vagy súlyos veseelégtelenség esetén dózismódosításra nincs szükség. Súlyos veseelégtelenségben korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre. Végstádiumú vesebetegség esetén a szemaglutid alkalmazása nem ajánlott (lásd 5.2 pont).

Májelégtelenség

Májelégtelenség esetén dózismódosításra nincs szükség. Súlyos májelégtelenségben korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre. Ezen betegek szemaglutiddal való kezelésekor elővigyázatosság szükséges (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A szemaglutid biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Subcutan alkalmazásra.

Az Ozempic injekciót subcutan kell beadni a hasba, a combba vagy a felkarba. Az injekció beadási helye szabadon változtatható a dózis módosítása nélkül. Az Ozempic injekciót nem szabad intravénásan vagy intramuscularisan alkalmazni.

Az Ozempic injekciót hetente egyszer kell beadni, bármely napszakban, étkezéskor, vagy étkezéstől függetlenül.

Az alkalmazásra vonatkozó további információkat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Általános információk

A szemaglutidot nem szabad alkalmazni 1-es típusú diabeteses betegek esetén, illetve diabeteses ketoacidosis kezelésére. A szemaglutid nem helyettesíti az inzulint. Diabeteses ketoacidosisról számoltak be olyan inzulinfüggő betegeknél, akiknél a GLP-1-receptor-agonista kezelés megkezdésekor az inzulint gyorsan megvonták vagy az inzulin dózisát gyorsan csökkentették (lásd 4.2 pont).

Nem áll rendelkezésre tapasztalat olyan betegekre vonatkozóan, akik NYHA IV. stádiumú pangásos szívelégtelenségben szenvednek, és ezért a szemaglutid nem javasolt ezeknél a betegeknél.

Emésztőrendszeri hatások

GLP-1-receptor-agonisták alkalmazásához emésztőrendszeri mellékhatások társulhatnak. Ezt figyelembe kell venni vesekárosodás kezelésekor, mert az émelygés, a hányás és a hasmenés dehidratációt okozhat, ami tovább ronthatja a vesefunkciót (lásd 4.8 pont).

Akut pancreatitis

GLP-1-receptor-agonisták alkalmazásakor akut pancreatitist figyeltek meg. A betegek figyelmét fel kell hívni az akut pancreatitis jellegzetes tüneteire. Pancreatitis gyanúja esetén a szemaglutid alkalmazását abba kell hagyni. Ha az akut pancreatitis beigazolódik, a szemaglutid-kezelést nem szabad újratekinteni. Óvatosság szükséges azoknál a betegeknél, akiknek az anamnesisében pancreatitis szerepel.

Hypoglykaemia

Azoknál a betegeknél, akik a szemaglutidot szulfonilurea- vagy inzulin-kezeléssel együtt kapják, megnőhet a hypoglykaemia kockázata. A hypoglykaemia kockázata csökkenthető, ha a szemaglutid-kezelés megkezdésekor csökkentik a szulfonilurea vagy az inzulin adagját (lásd 4.8 pont).

Diabeteses retinopathia

A diabeteses retinopathiában szenvedő, inzulinnal és szemaglutiddal kezelt betegeknek azt észlelték, hogy megnő a diabeteses retinopathia által kiváltott szövődmények kialakulásának kockázata (lásd 4.8 pont). Óvatosság szükséges, amikor szemaglutidot alkalmaznak inzulinnal kezelt diabeteses retinopathiában szenvedő betegeknek. Ezeket a betegeket szorosan monitorozni kell, és a klinikai irányelvek szerint kell kezelni őket. A glükózkontroll gyors javulásához a diabeteses retinopathia átmeneti romlása társult, de más mechanizmust sem lehet kizárni.

Nem áll rendelkezésre tapasztalat 2 mg szemaglutid alkalmazásával kapcsolatban kontrollálatlan és potenciálisan instabil diabeteses retinopathiában szenvedő 2-es típusú diabeteses betegek esetében, ezért 2 mg szemaglutid alkalmazása nem javasolt ezeknél a betegeknek.

Nátriumtartalom

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A szemaglutid lassítja a gyomorürülést, és befolyásolhatja az egyidejűleg *per os* alkalmazott gyógyszerek felszívódásának sebességét. A szemaglutidot körültekintően kell alkalmazni olyan betegeknek, akik *per os* olyan gyógyszert kapnak, aminél gyors emésztőrendszeri felszívódásra van szükség.

Paracetamol

A szemaglutid lassítja a gyomorürülést, amint azt a paracetamol farmakokinetikai vizsgálatakor egy szabványos étkezési teszt során kimutatták. A paracetamol $AUC_{0-60\text{perc}}$ -értéke 27%-kal, C_{max} -értéke pedig 23%-kal csökkent 1 mg szemaglutid egyidejű alkalmazását követően. A teljes paracetamol expozíció ($AUC_{0-5\text{óra}}$) nem változott. A 2,4 mg szemaglutid 20 hétig tartó alkalmazása után nem észleltek klinikailag releváns hatást a gyomorürülés sebességére, ami valószínűleg toleranciahatásnak tudható be. Szemaglutiddal történő egyidejű alkalmazáskor nincs szükség a paracetamol adagjának módosítására.

Orális fogamzásgátlók

Nem várható, hogy a szemaglutid csökkentené az orális fogamzásgátlók hatását, mert a szemaglutid nem módosította klinikailag jelentős mértékben sem az etinil-ösztadiol, sem a levonorgesztrell teljes expozícióját, amikor egy kombinált orális fogamzásgátlót (0,03 mg etinil-ösztadiol + 0,15 mg levonorgesztrell) a szemaglutiddal egyidejűleg alkalmaztak. Az etinil-ösztadiol expozíciója nem változott, a levonorgesztrell dinamikus egyensúlyi állapotban mért expozíciója pedig 20%-kal nőtt. A C_{max} -érték egyik vegyület esetében sem változott.

Atorvasztatin

A szemaglutid nem módosította az atorvasztatin teljes expozícióját atorvasztatin egyszeri dózisa után (40 mg). Az atorvasztatin C_{max} -értéke 38%-kal csökkent. Ezt úgy ítélték meg, hogy klinikai szempontból nem jelentős.

Digoxin

A szemaglutid nem módosította a digoxin teljes expozícióját, illetve C_{max} -értékét digoxin egyszeri dózisa után (0,5 mg).

Metformin

A szemaglutid nem módosította a metformin teljes expozícióját, illetve C_{\max} -értékét napi kétszer 500 mg metformin 3,5 napig történő adása után.

Warfarin és más kumarinszármazékok

A szemaglutid nem módosította az R- és S-warfarin teljes expozícióját, illetve C_{\max} -értékét warfarin egyszeri dózisa után (25 mg), és a warfarin INR (International Normalised Ratio) -értékével mért farmakodinámiás hatásai sem módosultak klinikailag jelentős mértékben. Jóllehet, acenokumarol és szemaglutid együttes alkalmazásakor az INR csökkenésének eseteiről számoltak be. Amikor megkezdik a warfarinnal vagy más kumarinszármazékkal kezelt betegeknél a szemaglutid-kezelést, ajánlott az INR értékének gyakori monitorozása.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Fogamzóképes nők számára fogamzásgátlás alkalmazása javasolt a szemaglutid-kezelés során.

Terhesség

Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A szemaglutid terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Ezért nem szabad szemaglutidot alkalmazni a terhesség alatt. Ha a beteg terhességet szeretne vagy terhes lesz, a szemaglutid-kezelést abba kell hagyni. Tervezett terhesség előtt legalább 2 hónappal le kell állítani a szemaglutidot a hosszú felezési idő miatt (lásd 5.2 pont).

Szoptatás

Utódjukat szoptató patkányoknál a szemaglutid kiválasztódott az anyatejbe. Mivel az anyatejjel táplált gyermekekre vonatkozó kockázatokat nem lehet kizárni, ezért nem szabad szemaglutidot alkalmazni a szoptatás alatt.

Termékenység

A szemaglutid humán termékenységre kifejtett hatása nem ismert. A szemaglutid nem volt hatással hím patkányok termékenységére. Nőstény patkányoknál az ivarzási ciklus meghosszabbodását és a peteérések számának enyhe csökkenését figyelték meg olyan adagok esetén, amelyek maternális testtömegcsökkenést okoztak (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szemaglutid nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha a szemaglutidot szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazzák, a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy tegyék meg a szükséges óvintézkedéseket a gépjárművezetés és a gépek kezelése alatt jelentkező hypoglykaemia elkerülésére (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Nyolc, IIIa fázisú klinikai vizsgálat során 4792 beteg kapott legfeljebb 1 mg szemaglutid-kezelést. A klinikai vizsgálatok során leggyakrabban észlelt mellékhatások emésztőrendszeri betegségek és tünetek voltak, többek között émelygés (nagyon gyakori), hasmenés (nagyon gyakori) és hányás

(gyakori). Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és rövid ideig tartottak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat a 2-es típusú diabetes mellitusos betegek részvételével végzett összes III. fázisú klinikai vizsgálatban (benne szerepel a hosszú távú kardiovaszkuláris kimenetekre irányuló vizsgálat is) azonosított és a forgalomba hozatalt követő jelentésekből származó mellékhatásokat tartalmazza (további leírás található az 5.1 pontban). A mellékhatások gyakorisága (kivéve a diabeteses retinopathia szövődményeit, lásd a lábjegyzetet az 1. táblázatban) a IIIa fázisú klinikai vizsgálatok összességén alapul, kivéve a cardiovascularis kimenetekre irányuló klinikai vizsgálatot (további részletekért lásd a táblázat alatti szöveget).

A mellékhatások szervrendszer és abszolút gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra. A gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: A szemaglutid okozta mellékhatások gyakorisága

MedDRA szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység ^c	Anaphylaxiás reakció	
Anyagszere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypoglykaemia ^a inzulinnal vagy szulfonilureával együtt történő alkalmazáskor	Hypoglykaemia ^a más orális antidiabetikummal együtt történő alkalmazáskor Csökkent étvágy			
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Szédülés	Ízérzés zavara		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Diabeteses retinopathia szövődményei ^b			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Szopora szívverés		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Émelygés Hasmenés	Hányás Hasi fájdalom Hasfeszülés Székrekedés Emésztési zavar Gastritis GERD (Gastro-oesophagealis reflux betegség) Eructatio Flatulencia	Akut pancreatitis A gyomorürülés lassulása		Bélelzáródás ^d
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek		Cholelithiasis			

MedDRA szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei					Angiooedema ^d
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Kimerültség	Reakciók a beadás helyén		
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Megemelkedett lipázsztint Megemelkedett amilázsztint Testtömeg-csökkenés			

^{a)} A hypoglykaemia definíciója: súlyos hypoglykaemia (más személy segítségét igényli), vagy pedig tüneteket okozó hypoglykaemia 3,1 mmol/l-nél alacsonyabb vércukorértékkel.

^{b)} A diabeteses retinopathia szövődémei a következők lehetnek: retinalis fotokoaguláció, intravitrealis szerekkel történő kezelés, üvegtesti vérzés, diabeteszel kapcsolatos vakság (nem gyakori). A cardiovascularis kimenetekre irányuló klinikai vizsgálat alapján meghatározott gyakoriság.

^{c)} Összefoglaló név, amelybe túlérzékenységgel kapcsolatos nemkívánatos események tartoznak bele, mint a bőrkiütés vagy az urticaria.

^{d)} A forgalomba hozatal követő jelentésekből.

2 éves, cardiovascularis kimenetekre irányuló és biztonságossági klinikai vizsgálat

A magas cardiovascularis kockázatú betegpopulációban megfigyelt mellékhatásprofil hasonló volt a többi IIIa fázisú klinikai vizsgálatban megfigyelthez (leírása az 5.1 pontban található).

Kiválasztott mellékhatások leírása

Hypoglykaemia

Nem észleltek súlyos hypoglykaemiás epizódokat a szemaglutid monoterápiaként történő alkalmazásakor. Súlyos hypoglykaemiát elsősorban akkor figyeltek meg, amikor a szemaglutidot szulfonilureával (a betegek 1,2%-a, 0,03 esemény/betegév) vagy inzulinnal (a betegek 1,5%-a, 0,02 esemény/betegév) együttesen alkalmazták. Szulfonilureától eltérő más orális antidiabetikummal kombinált szemaglutid-kezelés során kevés hypoglykaemiás epizódot észleltek (a betegek 0,1%-a, 0,001 esemény/betegév).

Amikor a SUSTAIN 9 klinikai vizsgálatban az SGLT-gátló kezelés mellé 1 mg szemaglutidot adtak, a betegek 11,3%-ánál (0,3 esemény/betegév) fordult elő az American Diabetes Association (ADA) besorolás szerinti hypoglykaemia, szemben a placebokezelésben részesülő betegeknek észlelt 2,0%-os (0,04 esemény/betegév) gyakorisággal. Súlyos hypoglykaemiát jelentettek a betegek 0,7%-ánál (0,01 esemény/betegév) illetve a placebocsoportból egyik betegnek sem jelentettek.

Egy 40 hetes, IIIb fázisú klinikai vizsgálatban az 1 mg és 2 mg szemaglutiddal kezelt betegeknek a hypoglykaemiás epizódok többsége (45 epizód a 49-ből), akkor következett be, amikor a szemaglutidot szulfonilureával vagy inzulinnal együtt kombinációban alkalmazták. Összességében nem emelkedett a hypoglykaemia kockázata 2 mg szemaglutid alkalmazása esetén.

Emésztőrendszeri mellékhatások

0,5 mg, illetve 1 mg szemaglutiddal történő kezelés esetén a betegek 17%-ánál, illetve 19,9%-ánál jelent meg émelygés; a betegek 12,2%-ánál, illetve 13,3%-ánál fordult elő hasmenés; és a betegek 6,4%-ánál, illetve 8,4%-ánál lépett fel hányás. Az események többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, és rövid ideig tartott. A betegek 3,9%-ánál, illetve 5%-ánál kellett leállítani a kezelést ilyen események miatt. Az eseményeket leggyakrabban a kezelés első hónapjaiban jelentették.

Az alacsony testtömegű betegek több emésztőrendszeri mellékhatást tapasztalhatnak a szemaglutid-kezelés során.

Egy 40 hetes, IIIb fázisú klinikai vizsgálatban, amelyben a betegek 1 mg és 2 mg szemaglutidot kaptak, hasonló arányban fordult elő hányinger az 1 mg szemaglutid- és a 2 mg szemaglutid-kezelést kapó betegeknél. Hasmenés és hányás a 2 mg szemaglutid-kezelést kapó betegeknél nagyobb arányban fordult elő mint az 1 mg szemaglutid-kezelést kapó betegeknél. A kezelés leállításához vezető emésztőrendszeri mellékhatások hasonló arányban fordultak elő az 1 mg szemaglutid és a 2 mg szemaglutid kezelési csoportokban.

A SUSTAIN 9 klinikai vizsgálatban, 1 mg szemaglutid SGLT-2-gátlóval történő együttes alkalmazásakor constipatio és gastrooesophagealis-reflux betegség 6,7%-os és 4%-os gyakorisággal fordult elő, míg a placebokezelést kapó betegeknél nem jelentkeztek ezek az események. A fenti események prevalenciája nem csökkent az idő előrehaladtával.

Akut pancreatitis

A IIIa fázisú klinikai vizsgálatokban a független szakértő által megerősített akut pancreatitis gyakorisága 0,3% volt a szemaglutiddal, illetve 0,2% a komparátorral végzett kezelés esetén. A cardiovascularis kimenetekre irányuló, 2 évig tartó vizsgálatban a független szakértő által megerősített akut pancreatitis gyakorisága 0,5% volt a szemaglutid-, és 0,6% a placebokezelés esetében (lásd 4.4 pont).

A diabeteses retinopathia szövődményei

Egy 2 évig tartó klinikai vizsgálatban 3297 olyan beteget vizsgáltak, akik régóta 2-es típusú diabetesben szenvedtek, magas cardiovascularis kockázatúak voltak és rosszul kontrollált volt a vércukorértékük. Ebben a klinikai vizsgálatban a diabeteses retinopathia szövődményének tekintett események nagyobb számban jelentkeztek a szemaglutiddal kezelt betegek körében (3%), mint a placeboval kezelt betegek körében (1,8%). Ezt ismert diabeteses retinopathiában szenvedő, inzulinnal kezelt betegek körében figyelték meg. A kezelési különbség korán jelentkezett és a klinikai vizsgálat során végig fennmaradt. A diabetes retinopathia szövődményeinek módszeres kiértékelése csak a cardiovascularis kimenetekre irányuló klinikai vizsgálatnál történt meg. A legfeljebb 1 évig tartó, 4807 fő 2-es típusú diabeteses beteg részvételével végzett klinikai vizsgálatokban diabeteses retinopathiához kapcsolódó nemkívánatos eseményeket hasonló arányban jelentettek a szemaglutiddal kezelt (1,7%), mint a komparátor készítményekkel kezelt körében (2,0%).

A kezelés leállítása nemkívánatos esemény miatt

A kezelést nemkívánatos események miatt a 0,5 mg szemaglutiddal kezelt betegek 6,1%-ánál, illetve az 1 mg-mal kezelt betegek 8,7%-ánál állították le, míg placebo esetében ez az arány 1,5% volt. A kezelés leállítása leggyakrabban emésztőrendszeri mellékhatások miatt volt szükséges.

Reakciók a beadás helyén

A 0,5 mg szemaglutiddal kezelt betegek 0,6%-a, illetve az 1 mg-mal kezelt betegek 0,5%-a számolt be a beadás helyén fellépő reakciókról (például bőrkiütés vagy erythema). Ezek a reakciók általában enyhék voltak.

Immunogenitás

A fehérjéket vagy peptideket tartalmazó gyógyszerek potenciálisan immunogén tulajdonságaival összhangban a szemaglutid-kezelést követően a betegeknél antitestek fejlődhetnek ki. Alacsony (1 – 3%) volt azoknak a betegeknél az aránya, akiknél a klinikai vizsgálat megkezdését követő bármely időpontban pozitívnak bizonyult az antiszemaglutid antitestekre vonatkozó vizsgálat, és a vizsgálat végén egyetlen betegnél sem észleltek antiszemaglutid neutralizáló antitesteket vagy endogén GLP-1-neutralizáló hatású antiszemaglutid antitesteket.

A pulzusszám emelkedése

A GLP-1-receptor-agonisták alkalmazásakor a pulzusszám emelkedését figyelték meg. A IIIa fázisú klinikai vizsgálatokban az Ozempic injekcióval kezelt betegek 72 – 76 ütés/perc kiindulási pulzusa átlagosan 1 – 6 ütés/perc értékkel nőtt. Cardiovascularis kockázati tényezőkkel rendelkező betegekkel

végzett hosszú távú klinikai vizsgálatban, 2 éves kezelés után, az Ozempic injekcióval kezelt betegek 16%-ánál jelentkezett több mint 10 ütés/perc értéket meghaladó pulzusszám emelkedés, szemben a placebokészítményt kapó betegek 11%-ával.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A klinikai vizsgálatok alatt 4 mg egyszeri adagig, illetve 4 mg heti adagig terjedő túlادagolásokat jelentettek. A leggyakrabban jelentett mellékhatás az émelygés volt. Mindegyik beteg szövődmények nélkül gyógyult.

A szemaglutid túlادagolásának nincs specifikus antidotuma. Túlادagolás esetén a beteg klinikai panaszainak és tüneteinek megfelelő szupportív kezelést kell megkezdeni. A szemaglutid hosszú, kb. 1 hetes felezési idejét (lásd 5.2 pont) figyelembe véve a tünetek hosszabb ideig tartó megfigyelése és kezelése lehet szükséges.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Cukorbetegség kezelésére való gyógyszerek, glükagonszerű peptid-1-analógok (GLP-1-analógok), ATC-kód: A10BJ06

Hatásmechanizmus

A szemaglutid egy GLP-1-analóg, a humán GLP-1-hez viszonyított 94%-os szekvenciahomológiával. A szemaglutid GLP-1-receptor-agonistaként hat, amely szelektíven kötődik a GLP-1-receptorhoz, a natív GLP-1 célpontjához, és aktiválja azt.

A GLP-1 egy olyan fiziológiás hormon, amely többféle szerepet tölt be a glükóz- és étvágy szabályozásban, valamint a cardiovascularis rendszerben. A glükóz- és étvágy szabályozó hatásokat a hasnyálmirigyben és az agyban GLP-1-receptorok közvetítik specifikusan.

A szemaglutid glükózfüggő jelleggel csökkenti a vér glükózsintjét oly módon, hogy stimulálja az inzulinelválasztást és csökkenti a glükagonelválasztást, amikor magas a vér glükózsintje. A vércukorszint csökkentésének mechanizmusában szerepet játszik a gyomor ürülésének kismértékű késleltetése is a korai postprandialis fázisban. Hypoglykaemia alatt a szemaglutid csökkenti az inzulinelválasztást, de nem mérsékeli a glükagonelválasztást.

A szemaglutid az étvágy általános csökkentésével mérsékli az energiabevitelt és ezáltal csökkenti a testtömeget és a testzsírtömeget. Emellett a szemaglutid csökkenti azt a késztetést, hogy a beteg a magas zsírtartalmú ételeket részesítse előnyben.

GLP-1-receptorok a szívben, az érrendszerben, az immunrendszerben és a vesékben is expresszálódnak.

Klinikai vizsgálatokban a szemaglutid jótékony hatást gyakorolt a plazmalipidekre, csökkentette a szisztolés vényomást és gyulladáscsökkentő hatása is volt. Állatkísérletekben a szemaglutid oly módon csökkentette az atherosclerosis kialakulását, hogy megelőzte az aorta plakk progresszióját és a plakkon belül csökkentette a gyulladást.

Farmakodinámiás hatások

Minden farmakodinámiás kiértékelésre (a dóziszemeléssel együtt) 12 hétig tartó, heti egyszer 1 mg szemaglutid-kezelést követően, dinamikus egyensúlyi állapotban került sor.

Éhomi és postprandialis glükózsztint

A szemaglutid csökkenti az éhomi és a postprandialis glükózkonzentrációt. 2-es típusú diabeteses betegekben az 1 mg szemaglutiddal végzett kezelés a következők szerint csökkentette a glükózsztinteket: az éhomi glükózsztintet (1,6 mmol/l; 22%-os csökkenés) a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez (mmol/l) képest az abszolút változást, illetve a placebohoz viszonyított relatív csökkenést (%) tekintve, a 2 órás postprandialis glükózsztintet (4,1 mmol/l; 37%-os csökkenés), a 24 órás átlagos glükózkonzentrációt (1,7 mmol/l; 22%-os csökkenés) és placebóval összehasonlítva a postprandialis glükózfluktuációt (0,6 – 1,1 mmol/l) 3 étkezés alatt. A szemaglutid már az első dózis után csökkentette az éhomi glükózsztintet.

Béta-sejt funkció és inzulin-elválasztás

A szemaglutid javítja a béta-sejt funkciót. Placebóval összehasonlítva a szemaglutid 3-szoros, illetve 2-szeres növekedéssel javította az inzulinválasz első, illetve második fázisát, és 2-es típusú diabeteses betegeknél növelte a béta-sejtek maximális elválasztási kapacitását. A szemaglutid-kezelés emellett növelte az inzulin éhomi koncentrációját a placebohoz képest.

Glükagonelválasztás

A szemaglutid csökkenti az éhomi és a postprandialis glükagonkoncentrációt. 2-es típusú diabeteses betegekben a szemaglutid placebohoz képest a glükagonsztint relatív csökkenését érte el a következő vizsgálatoknál: éhomi glükagon (8 – 21%), postprandialis glükagonválasz (14 – 15%), valamint 24 órás átlagos glükagonkoncentráció (12%).

Glükózfüggő inzulin- és glükagonelválasztás

A szemaglutid glükózfüggő jelleggel stimulálta az inzulin-elválasztást, csökkentette a glükagon-elválasztást, és ezáltal csökkentette a vér magas glükózkonzentrációját. Szemaglutid alkalmazásakor a 2-es típusú diabeteses betegek inzulinelválasztási sebessége az egészségesekéhez hasonló volt (1. ábra).

Indukált hypoglykaemia alatt a szemaglutid a placebóval összehasonlítva nem módosította az ellenszabályozásként működő fokozott glükagonelválasztást és nem rontotta a C-peptid csökkenését 2-es típusú diabeteses betegekben.

Gyomorürülés

A szemaglutid enyhén lassította a korai postprandialis gyomorürülést, ezáltal lassítva azt a sebességet, amellyel a glükóz postprandialisan megjelenik a keringésben.

Étvágy, energiabevitel és ételválasztás

A szemaglutid a placebóval összehasonlítva 18 – 35%-kal csökkentette 3 egymást követő, tetszés szerinti mennyiségű étkezés energiabevitelét. Ezt alátámasztotta az étvágy szemaglutid által kiváltott csökkentése mind az éhomi, mind a postprandialis állapotban, továbbá a kontrolláltabb táplálkozás, az ételek iránti vágyakozás csökkenése és az, hogy a betegek viszonylag kevésbé részesítették előnyben a nagy zsírtartalmú ételeket.

Éhomi és postprandialis lipidek

A szemaglutid a placebóval összehasonlítva 12%-kal csökkentette az éhomi trigliceridek, illetve 21%-kal a VLDL (nagyon kis sűrűségű lipoprotein) koleszterin koncentrációját. Nagy zsírtartalmú étkezésre adott postprandialis triglicerid- és VLDL-koleszterin-válasz több mint 40%-kal csökkent.

Szív-elektrofiziológia (QTc)

A szemaglutid cardialis repolarizációra kifejtett hatását egy QTc-re irányuló átfogó klinikai vizsgálatban értékelték. A szemaglutid nem nyújtotta meg a QTc-intervallumot a legfeljebb 1,5 mg dózis után elért dinamikus egyensúlyi állapot esetén.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A 2-es típusú diabetes kezelésének elengedhetetlen része mind a cardiovascularis morbiditás és mortalitás csökkentése, mind a glykaemiás kontroll javítása.

A heti egyszer 0,5 mg, illetve 1 mg szemaglutid hatásosságát és biztonságosságát hat randomizált, kontrollós, IIIa fázisú klinikai vizsgálatban értékelték, amelyekben 7215, (ebből 4107 szemaglutiddal kezelt) 2-es típusú diabeteses beteg vett részt. Öt klinikai vizsgálatnak („SUSTAIN 1 – 5”) a glykaemiás hatásosság felmérése volt az elsődleges célja, míg egy klinikai vizsgálatban („SUSTAIN 6”) az elsődleges cél a cardiovascularis kimenetel értékelése volt.

A heti egyszeri 2 mg szemaglutid-kezelés hatásosságát és biztonságosságát egy IIIb fázisú, 961 beteg részvételével végzett klinikai vizsgálatban (SUSTAIN FORTE) értékelték.

Ezenkívül, egy olyan IIIb fázisú klinikai vizsgálatot (SUSTAIN 7) végeztek heti egyszeri gyógyszeralkalmazással, a 0,5 mg szemaglutid és a 0,75 mg dulaglutid, illetve az 1 mg szemaglutid és a 1,5 mg dulaglutid hatásosságának és biztonságosságának összehasonlítására, amelyben 1201 beteg vett részt. Az SGLT2-gátló-kezelés kiegészítésére alkalmazott szemaglutid hatásosságának és biztonságosságának vizsgálatára egy IIIb fázisú klinikai vizsgálatot (SUSTAIN 9) végeztek.

Igazolódott, hogy a szemaglutid-kezelés tartós, statisztikailag szuperior és klinikailag jelentős csökkenést ért el a HbA_{1c} értékében és a testtömegben akár 2 éven át, placebóval és aktív kontroll kezelésekkel (szitagliptin, glargin inzulin, exenatid ER és dulaglutid) összehasonlítva.

A szemaglutid hatásosságát nem befolyásolta az életkor, a nem, a rassz, az etnikum, a klinikai vizsgálat megkezdésekor mért testtömeg (kg) és az ugyanakkor számított BMI (testtömegindex), továbbá a diabetes fennállásának időtartama és a vesefunkció károsodásának mértéke sem.

Az eredmények a kezelési időszakot célozzák az összes randomizált betegnél (az elemzések ismételt méréseken alapuló kevert modellen vagy többszörös imputáción alapulnak).

Ezenfelül egy IIIb. fázisú klinikai vizsgálatot (SUSTAIN-11) is végeztek a szemaglutid hatásának vizsgálatára az aszpart inzulinnal összehasonlítva, mindkettőt metforminhoz és optimalizált glargin inzulinhoz (100 E) adva kiegészítésként.

Részletes információ az alábbiakban található.

SUSTAIN 1 – Monoterápia

Egy 30 hetes, kettős vak, placebokontrollós klinikai vizsgálatban 388, diétával és testmozgással nem megfelelően kontrollált beteget randomizáltak heti egyszer 0,5 mg szemaglutid-, heti egyszer 1 mg szemaglutid- vagy placebokezelésre.

2. táblázat: A SUSTAIN 1 klinikai vizsgálat eredményei a 30. héten

	0,5 mg szemaglutid	1 mg szemaglutid	placebo
A beválasztás szerinti (ITT – Intent-to-treat) populáció (N)	128	130	129
HbA_{1c} (%)			
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	8,1	8,1	8,0
Változás a 30. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-1,5	-1,6	0
Eltérés a placebóhoz képest [95%-os CI]	-1,4 [-1,7; -1,1] ^a	-1,5 [-1,8; -1,2] ^a	-
A HbA_{1c} < 7% eredményt elérő betegek (%-os) aránya	74	72	25

	0,5 mg szemaglutid	1 mg szemaglutid	placebo
Éhomi plazmaglükóz (mmol/l)			
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	9,7	9,9	9,7
Változás a 30. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-2,5	-2,3	-0,6
Testtömeg (kg)			
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	89,8	96,9	89,1
Változás a 30. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-3,7	-4,5	-1,0
Eltérés a placebohoz képest [95%-os CI]	-2,7 [-3,9; -1,6] ^a	-3,6 [-4,7; -2,4] ^a	-

^ap < 0,0001 (2 oldalas) a szuperioritáshoz

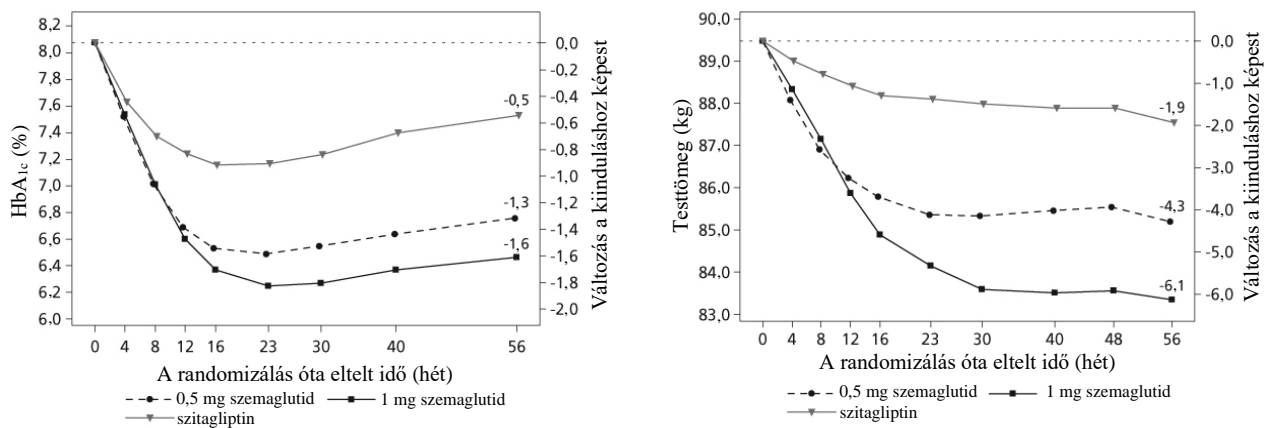
SUSTAIN 2 – szemaglutid vs. szitagliptin, mindkettő együtt alkalmazva 1-2 órális antidiabetikummal (metforminnal és/vagy tiazolidindionokkal)

Egy 56 hetes, aktív kontrollos, kettős vak klinikai vizsgálatban 1231 beteget randomizáltak heti egyszer 0,5 mg szemaglutid-, heti egyszer 1 mg szemaglutid- vagy napi egyszer 100 mg szitagliptin-kezelésre, melyek mindegyikét metforminnal (94%) és/vagy tiazolidindionokkal (6%) kombinálva alkalmazták.

3. táblázat: A SUSTAIN 2 klinikai vizsgálat eredményei az 56. héten

	0,5 mg szemaglutid	1 mg szemaglutid	100 mg szitagliptin
A beválasztás szerinti (ITT – Intent-to-treat) populáció (N)	409	409	407
HbA_{1c} (%)			
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	8,0	8,0	8,2
Változás az 56. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-1,3	-1,6	-0,5
Eltérés a szitagliptinhez képest [95%-os CI]	-0,8 [-0,9; -0,6] ^a	-1,1 [-1,2; -0,9] ^a	-
A HbA_{1c} < 7% eredményt elérő betegek (%-os) aránya	69	78	36
Éhomi plazmaglükóz (mmol/l)			
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	9,3	9,3	9,6
Változás az 56. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-2,1	-2,6	-1,1
Testtömeg (kg)			
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	89,9	89,2	89,3
Változás az 56. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-4,3	-6,1	-1,9
Eltérés a szitagliptinhez képest [95%-os CI]	-2,3 [-3,1; -1,6] ^a	-4,2 [-4,9; -3,5] ^a	-

^ap < 0,0001 (2 oldalas) a szuperioritáshoz



1. ábra: A HbA_{1c} (%) és a testtömeg (kg) átlagos változása az 56. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest

SUSTAIN 7 – szemaglutid vs. dulaglutid, mindkettő metforminnal együtt alkalmazva

Egy 40 hetes, nyílt klinikai vizsgálatban 1201 metformin terápián lévő beteget randomizáltak 1:1:1:1 arányban heti egyszer 0,5 mg szemaglutidra, 0,75 mg dulaglutidra, 1 mg szemaglutidra vagy 1,5 mg dulaglutidra. A klinikai vizsgálatban a 0,5 mg szemaglutidot a 0,75 mg dulaglutiddal és az 1 mg szemaglutidot a 1,5 mg dulaglutiddal hasonlították össze.

Az emésztőrendszeri betegségek és tünetek voltak a leggyakoribb mellékhatások és hasonló arányban fordultak elő a 0,5 mg szemaglutidot (129 beteg [43%]), az 1 mg szemaglutidot (133 [44%]) és a 1,5 mg dulaglutidot (143 [48%]) kapó betegeknél; a 0,75 mg dulaglutid-terápián lévő betegek közül kevesebbnél (100 [33%]) jelentkezett emésztőrendszeri betegség és tünet.

A 40. hétre, a (0,5 mg és 1 mg) szemaglutidot illetve (0,75 mg és 1,5 mg) a dulaglutidot kapó betegek pulzusszáma 2,4, és 4,0 illetve 1,6 és 2,1 ütés/perc értékkel emelkedett.

4. táblázat: A SUSTAIN 7 klinikai vizsgálat eredményei a 40. héten

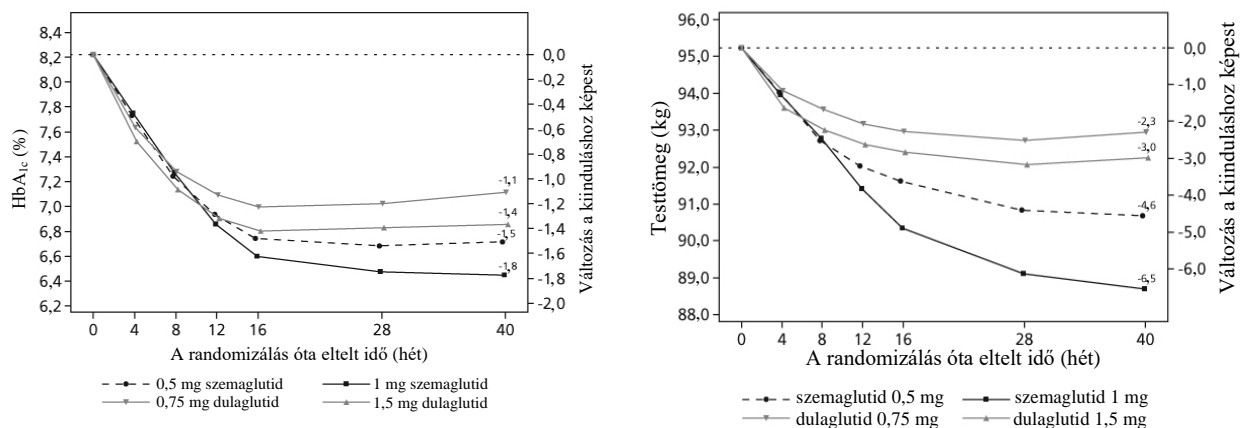
	0,5 mg szemaglutid	1 mg szemaglutid	0,75 mg dulaglutid	1,5 mg dulaglutid
A beválasztás szerinti (ITT – Intent-to-treat) populáció (N)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	8,3	8,2	8,2	8,2
Változás a 40. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Eltérés a dulaglutidhoz képest [95%-os CI]	-0,4 ^b [-0,6; -0,2] ^a	-0,4 ^c [-0,6; -0,3] ^a	-	-
A HbA_{1c} < 7% eredményt elérő betegek (%-os) aránya	68	79	52	67
Éhomi plazmaglükóz (mmol/l)				
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	9,8	9,8	9,7	9,6
Változás a 40. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2

	0,5 mg szemaglutid	1 mg szemaglutid	0,75 mg dulaglutid	1,5 mg dulaglutid
Testtömeg (kg)				
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	96,4	95,5	95,6	93,4
Változás a 40. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Eltérés a dulaglutidhoz képest [95%-os CI]	-2,3 ^b [-3,0; -1,5] ^a	-3,6 ^c [-4,3; -2,8] ^a	-	-

^ap < 0,0001 (2 oldalas) a superioritáshoz

^b0,5 mg szemaglutid vs. 0,75 mg dulaglutid

^c1 mg szemaglutid vs. 1,5 mg dulaglutid



2. ábra: A HbA_{1c} (%) és a testtömeg (kg) átlagos változása a 40. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest

SUSTAIN 3 – szemaglutid vs. exenatid ER, mindkettő csak metforminnal vagy metforminnal és szulfonilureával együtt alkalmazva

Egy 56 hetes, nyílt klinikai vizsgálatban 813, csak metforminnal (49%), metforminnal és szulfonilureával (45%) vagy más gyógyszerrel (6%) kezelt beteget randomizáltak heti egyszer 1 mg szemaglutid- vagy heti egyszer 2 mg exenatid-ER-kezelésre.

5. táblázat: A SUSTAIN 3 klinikai vizsgálat eredményei az 56. héten

	1 mg szemaglutid	2 mg exenatid ER
A beválasztás szerinti (ITT – Intent-to-treat) populáció (N)	404	405
HbA_{1c} (%)		
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	8,4	8,3
Változás az 56. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-1,5	-0,9
Eltérés az exenatidhoz képest [95%-os CI]	-0,6 [-0,8; -0,4] ^a	-
A HbA_{1c} < 7% eredményt elérő betegek (%-os) aránya	67	40
Éhomi plazmaglükóz (mmol/l)		
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	10,6	10,4
Változás az 56. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-2,8	-2,0

	1 mg szemaglutid	2 mg exenatid ER
Testtömeg (kg)		
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	96,2	95,4
Változás az 56. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-5,6	-1,9
Eltérés az exenatidhoz képest [95%-os CI]	-3,8 [-4,6; -3,0] ^a	-

^ap < 0,0001 (2 oldalas) a superioritáshoz

SUSTAIN 4 – szemaglutid vs. glargin inzulin, mindkettő 1-2 orális antidiabetikummal (csak metforminnal vagy metforminnal és szulfonilureával) együtt alkalmazva

Egy 30 hetes, nyílt, komparátoros klinikai vizsgálatban 1089 beteget randomizáltak heti egyszer 0,5 mg szemaglutidra, heti egyszer 1 mg szemaglutidra vagy napi egyszeri glargin-inzulinra, metformin (48%) vagy metformin és szulfonilurea (51%) háttérterápia mellett.

6. táblázat: A SUSTAIN 4 klinikai vizsgálat eredményei a 30. héten

	0,5 mg szemaglutid	1 mg szemaglutid	glargin-inzulin
A beválasztás szerinti (ITT – Intent-to-treat) populáció (N)	362	360	360
HbA_{1c} (%)			
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	8,1	8,2	8,1
Változás a 30. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-1,2	-1,6	-0,8
Eltérés a glargin inzulinhoz képest [95%-os CI]	-0,4 [-0,5; -0,2] ^a	-0,8 [-1,0; -0,7] ^a	-
A HbA_{1c} < 7% eredményt elérő betegek (%-os) aránya	57	73	38
Éhomi plazmaglükóz (mmol/l)			
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	9,6	9,9	9,7
Változás a 30. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-2,0	-2,7	-2,1
Testtömeg (kg)			
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	93,7	94,0	92,6
Változás a 30. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-3,5	-5,2	+1,2
Eltérés a glargin inzulinhoz képest [95%-os CI]	-4,6 [-5,3; -4,0] ^a	-6,34 [-7,0; -5,7] ^a	-

^ap < 0,0001 (2 oldalas) a superioritáshoz

SUSTAIN 5 – szemaglutid vs. placebo, mindkettő bázisinzulinnal együtt alkalmazva

Egy 30 hetes, kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálatban 397, bázisinzulinnal és metforminnal vagy metformin nélkül nem megfelelően kontrollált beteget randomizáltak heti egyszer 0,5 mg szemaglutidra, heti egyszer 1 mg szemaglutidra vagy placebóra.

7. táblázat: A SUSTAIN 5 klinikai vizsgálat eredményei a 30. héten

	0,5 mg szemaglutid	1 mg szemaglutid	placebo
A beválasztás szerinti (ITT – Intent-to-treat) populáció (N)	132	131	133

	0,5 mg szemaglutid	1 mg szemaglutid	placebo
HbA_{1c} (%)			
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	8,4	8,3	8,4
Változás a 30. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-1,4	-1,8	-0,1
Eltérés a placebohoz képest [95%-os CI]	-1,4 [-1,6; -1,1] ^a	-1,8 [-2,0; -1,5] ^a	-
A HbA_{1c} < 7% eredményt elérő betegek (%-os) aránya	61	79	11
Éhomi plazmaglükóz (mmol/l)			
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	8,9	8,5	8,6
Változás a 30. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-1,6	-2,4	-0,5
Testtömeg (kg)			
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	92,7	92,5	89,9
Változás a 30. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-3,7	-6,4	-1,4
Eltérés a placebohoz képest [95%-os CI]	-2,3 [-3,3; -1,3] ^a	-5,1 [-6,1; -4,0] ^a	-

^ap < 0,0001 (2 oldalas) a szuperioritáshoz

SUSTAIN FORTE – 2 mg szemaglutid vs. 1 mg szemaglutid

Egy 40 hetes, kettős vak klinikai vizsgálatban 961, metforminnal és szulfonilureával vagy szulfonilurea nélkül nem megfelelően kontrollált beteget randomizáltak heti egyszer 2 mg szemaglutidra vagy heti egyszer 1 mg szemaglutidra.

A HbA_{1c} statisztikailag szuperior csökkenését eredményezte a 2 mg szemaglutid-kezelés az 1 mg szemaglutidhoz képest, 40 kezelési hét elteltével.

8. táblázat A SUSTAIN FORTE klinikai vizsgálat eredményei a 40. héten

	1 mg szemaglutid	2 mg szemaglutid
A beválasztás szerinti (ITT – Intent-to-treat) populáció (N)	481	480
HbA_{1c} (%)		
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	8,8	8,9
Változás a 40. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-1,9	-2,2
Eltérés az 1 mg szemaglutidhoz képest [95%-os CI]	-	-0,2 [-0,4; -0,1] ^a
HbA_{1c} < 7% eredményt elérő betegek (%-os) aránya	58	68
Éhomi plazmaglükóz (mmol/l)		
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	10,9	10,7
Változás a 40. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-3,1	-3,4
Testtömeg (kg)		
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	98,6	100,1
Változás a 40. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-6,0	-6,9
Eltérés az 1 mg szemaglutidhoz képest [95%-os CI]		-0,9 [-1,7; -0,2] ^b

^ap<0,001 (2 oldalas) a szuperioritáshoz

^bp<0,05 (2 oldalas) a szuperioritáshoz

SUSTAIN 9 – szemaglutid vs. placebo, kiegészítésként SGLT2-gátló ± metformin vagy szulfonilurea kezeléshez

Egy 30 hetes, kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálatban 302, SGLT2-gátlóval és metforminnal vagy metformin nélkül vagy szulfonilureával nem megfelelően kontrollált beteget randomizáltak heti egyszer 1 mg szemaglutid- vagy placebokezelésre.

9. táblázat: A SUSTAIN 9 klinikai vizsgálat eredményei a 30. héten

	1 mg Szemaglutid	Placebo
A beválasztás szerinti (ITT – Intent-to-treat) populáció (N)	151	151
HbA_{1c} (%)		
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	8,0	8,1
Változás a 30. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-1,5	-0,1
Eltérés a placebohoz képest [95%-os CI]	-1,4 [-1,6; -1,2] ^a	-
A HbA_{1c} < 7% eredményt elérő betegek (%-os) aránya	78,7	18,7
Éhomi plazmaglükóz (mmol/l)		
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	9,1	8,9
Változás a 30. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-2,2	0,0
Testtömeg (kg)		
A vizsgálat megkezdésekor (átlag)	89,6	93,8
Változás a 30. hétre a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-4,7	-0,9
Eltérés a placebohoz képest [95%-os CI]	-3,8 [-4,7, -2,9] ^a	-

^ap < 0,0001 (2 oldalas) a superioritáshoz, korrigálva a többszörös kiválasztásra a HbA_{1c}-érték és a testtömeg hierarchikus próbája alapján

SUSTAIN 11 – szemaglutid vs. aszpart inzulin, kiegészítésként glargin inzulin + metformin kezeléshez

Egy 52 hetes nyílt klinikai vizsgálatban, 1748 olyan 2-es típusú diabetesben szenvedő beteget, akinek a vércukorszintje glargin inzulin és metformin kombinációs terápiával végzett 12 hetes bevezető időszak után sem volt megfelelően kontrollált, 1:1 arányban randomizáltak vagy heti egyszeri (0,5 mg vagy 1,0 mg) szemaglutidra vagy napi háromszori aszpart inzulinra. A bevont betegpopulációban a diabetes fennállásának átlagos időtartama 13,4 év, a HbA_{1c} átlagértéke pedig 8,6%, míg a HbA_{1c}-cél tartomány 6,5-7,5% volt.

A szemaglutid-kezelés az 52. hétre a HbA_{1c}-érték csökkenését eredményezte (-1,5% a szemaglutid esetében vs. -1,2% az aszpart inzulinnál).

Mindkét kezelési karon alacsony volt a súlyos hypoglykaemiás epizódok száma (4 epizód a szemaglutid, illetve 7 epizód az aszpart inzulin esetében).

A kiindulási átlagos testtömeg a szemaglutid mellett csökkent (-4,1 kg), az aszpart inzulin mellett pedig nőtt (+2,8 kg), és az 52. héten a kezeléseik közötti becslés különbség -6,99 kg volt (95%-os CI: -7,41 és -6,57 között).

Együttes alkalmazás szulfonilurea monoterápiával

A SUSTAIN 6 klinikai vizsgálatban (lásd a „Cardiovascularis betegségek” című szakaszt) 123 beteg volt szulfonilurea-monoterápián a vizsgálat megkezdésekor. A vizsgálat megkezdésekor a HbA_{1c} értéke a 0,5 mg szemaglutid, az 1 mg szemaglutid, illetve a placebo esetében 8,2%, 8,4%, illetve 8,4% volt. A 30. hétre a HbA_{1c} változása a 0,5 mg szemaglutid, az 1 mg szemaglutid, illetve a placebo esetében -1,6%, -1,5%, illetve 0,1% volt.

Együttes alkalmazás premix inzulinnal ± 1-2 orális antidiabetikummal

A SUSTAIN 6 klinikai vizsgálatban (lásd a „Cardiovascularis betegségek” című szakaszt) 867 beteg volt premix inzulin terápián a vizsgálat megkezdésekor (egy vagy több orális antidiabetikummal vagy anélkül). A vizsgálat megkezdésekor a HbA_{1c} értéke a 0,5 mg szemaglutidra, az 1 mg szemaglutidra, illetve a placebo esetében 8,8%, 8,9%, illetve 8,9% volt. A 30. hétre a HbA_{1c} változása -1,3%, -1,8%, illetve -0,4% volt a 0,5 mg szemaglutidra, az 1 mg szemaglutidra, illetve a placebo esetében.

Cardiovascularis betegségek

Egy 104 hetes, kettős vak klinikai vizsgálatban (SUSTAIN 6) 3297, 2-es típusú diabeteses, magas cardiovascularis kockázatú beteget randomizáltak heti egyszer 0,5 mg szemaglutidra, heti egyszer 1 mg szemaglutidra vagy placebo-ra a standard kezelés kiegészítésére, és 2 évig követték az állapotukat. A betegeknek összesen 98%-a fejezte be a vizsgálatot, és a vizsgálat végén a betegek 99,6%-ának volt ismert a vitális állapota.

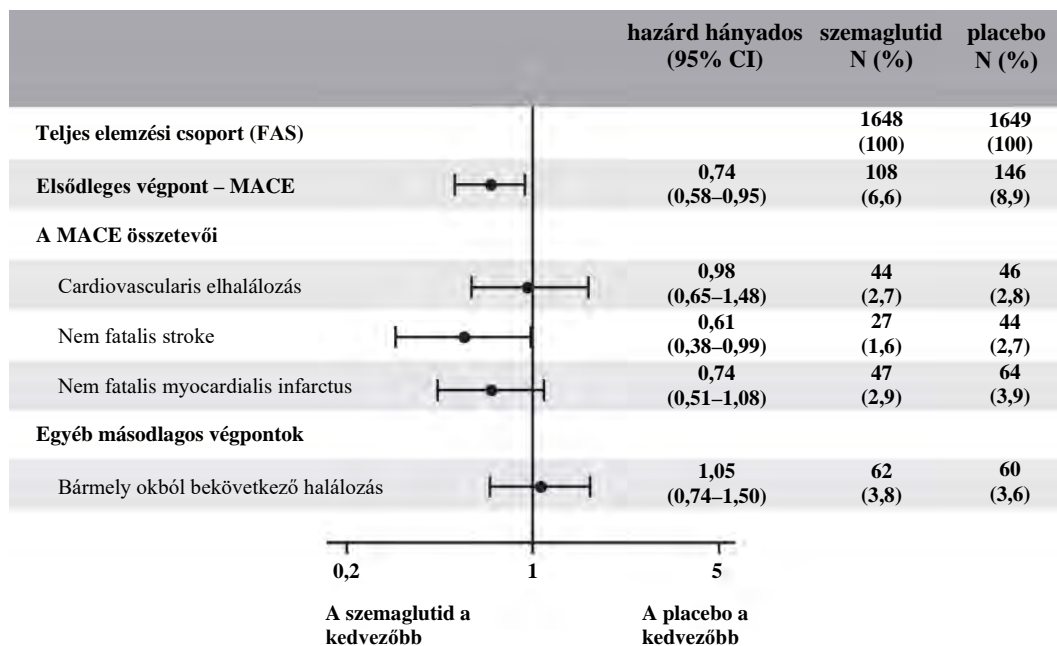
A vizsgálati populációt életkor szerint osztották fel: 1598 beteg (48,5%) ≥ 65 éves, 321 beteg (9,7%) ≥ 75 éves, 20 beteg (0,6%) ≥ 85 éves. 2358 betegnek normál vesefunkciója vagy enyhe vesekárosodása, 832 betegnek közepes és 107 betegnek súlyos vagy végstádiumú vesekárosodása volt. A betegek 61%-a volt férfi, az átlagéletkor 65 év, a testtömegindex (BMI) átlaga pedig 33 kg/m² volt. A diabetes fennállásának átlagos időtartama 13,9 év volt.

Az elsődleges végpont a randomizálástól az első jelentős nemkívánatos cardiovascularis eseményig (MACE – major adverse cardiovascular events): cardiovascularis elhalálozásig, nem fatális myocardialis infarctusig vagy nem fatális stroke-ig eltelt idő volt.

Az elsődleges összetett MACE végpontok teljes száma 254 volt, ebből 108 (6,6%) a szemaglutidra, míg 146 (8,9%) a placebo esetében. Az elsődleges és másodlagos cardiovascularis végpontok eredményeit lásd a 4. ábrán. A szemaglutid-kezelés 26%-os kockázatsökkentést ért el a cardiovascularis okból bekövetkező elhalálozásból, nem fatális myocardialis infarctusból és nem fatális stroke-ból álló elsődleges összetett kimenetelt illetően. A cardiovascularis elhalálozások, nem fatális myocardialis infarctusok, illetve nem fatális stroke-ok száma 90, 111, illetve 71 volt, ebből 44 (2,7%), 47 (2,9%), illetve 27 (1,6%) a szemaglutidra, illetve a placebo esetében (4. ábra). Az elsődleges összetett kimenetel kockázatsökkentését főként a nem fatális stroke arányának (39%) csökkenése és a nem fatális myocardialis infarctus arányának (26%) csökkenése okozta (3. ábra).



3. ábra: Az összetett kimenetel (cardiovascularis elhalálozás, nem fatális myocardialis infarctus vagy nem fatális stroke) első előfordulásáig eltelt idő Kaplan–Meier-görbéje (SUSTAIN 6)



4. ábra: Faszor-ábra: az összetett kimenetel első megjelenéséig eltelt idő, az összetett kimenetelt alkotó komponensek és a bármely okból bekövetkező elhalálozás analízise (SUSTAIN 6)

158 új vagy rosszabbodó nephropathiás esemény történt. A nephropathiáig – tartós macroalbuminuria új megjelenése, serum kreatinin kétszeresre emelkedése tartósan, folyamatos vesepótló terápia (CRRT – continuous renal replacement therapy) szükségessége, valamint vesebetegség miatti elhalálozás – eltelt idő hazárd hányadosa 0,64 [95%-os CI: 0,46; 0,88] volt, melynek fő oka a tartós macroalbuminuria új megjelenése volt.

Testtömeg

Egy évnyi kezelés után legalább 5%-os, illetve legalább 10%-os testtömegcsökkenést a 0,5 mg szemaglutiddal (46%, illetve 13%) és az 1 mg szemaglutiddal (52 – 62%, illetve 21–24%) több beteg ért el, mint az aktív komparátor szitagliptinnel (18%, illetve 3%) és exenatid-ER-kezeléssel (17%, illetve 4%).

A dulaglutiddal végzett 40 hetes összehasonlító vizsgálat alatt legalább 5%-os, illetve legalább 10%-os testtömegcsökkenést a 0,5 mg szemaglutiddal (44%, illetve 14%) és az 1 mg szemaglutiddal (legfeljebb 63%, illetve 27%) több beteg ért el, mint a 0,75 mg dulaglutiddal (23%, illetve 3%) és a 1,5 mg dulaglutiddal (30%, illetve 8%).

A testtömeg szignifikáns és tartós csökkenését figyelték meg a SUSTAIN 6 vizsgálatban, annak megkezdésétől a 104. hétig a 0,5 mg szemaglutid, illetve az 1 mg szemaglutid esetében a 0,5 mg, illetve 1 mg placebohoz képest, standard kezelés mellett (ugyanabban a sorrendben: –3,6 kg és –4,9 kg vs –0,7 kg és –0,5 kg).

Vérnyomás

Az átlagos szisztolés vérnyomás szignifikáns csökkenését figyelték meg, amikor 0,5 mg szemaglutidot (3,5 – 5,1 Hgmm), illetve 1 mg szemaglutidot (5,4 – 7,3 Hgmm) alkalmaztak orális antidiabetikumokkal vagy bázisinzulinnal együtt. A diasztolés vérnyomás tekintetében nem volt szignifikáns különbség a szemaglutid és a komparátorok között. A szisztolés vérnyomás 40. hétre megfigyelt csökkenése a 2 mg szemaglutid esetén 5,3 Hgmm, az 1 mg szemaglutid esetén pedig 4,5 Hgmm volt.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az Ozempic vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően 2-es típusú diabetes mellitus esetén (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A natív GLP-1-hez viszonyítva a szemaglutidnak hosszabb a felezési ideje, kb. 1 hét, így alkalmas heti egyszeri subcutan beadásra. A megnyúlt felezési idő elsődleges magyarázata az albuminkötődés, amely csökkenti a renális clearance-et, és védelmet nyújt a metabolikus lebomlás ellen. Ezenkívül a szemaglutid stabil a DPP-4 enzim révén bekövetkező lebontással szemben.

Felszívódás

A maximális koncentráció a beadás után 1 – 3 nappal alakult ki. A dinamikus egyensúlyi expozíció heti egyszeri beadás mellett 4-5 hétig tartó kezelés után alakult ki. 2-es típusú diabeteses betegeknél az átlagos dinamikus egyensúlyi koncentráció 0,5 mg, illetve 1 mg szemaglutid subcutan beadása után kb. 16 nmol/l, illetve 30 nmol/l volt. Az 1 mg és 2 mg szemaglutidot összehasonlító vizsgálatban az átlagos dinamikus egyensúlyi állapotú koncentráció 27 nmol/l, illetve 54 nmol/l volt. A 0,5 mg-os, 1 mg-os és 2 mg-os dózis esetében a szemaglutid expozíciója a dózissal arányosan nőtt. A hasba, a combba és a felkarba történő subcutan beadás hasonló expozíciót eredményezett. A subcutan szemaglutid abszolút biohasznosulása 89% volt.

Eloszlás

2-es típusú diabeteses betegeknél a subcutan beadott szemaglutid átlagos eloszlási térfogata kb. 12,5 l volt. A szemaglutid nagymértékben kötődött a plazmaalbuminhoz (> 99%).

Biotranszformáció

Kiválasztás előtt a szemaglutid a peptidgerinc proteolitikus hasításával és a zsírsav-oldallánc sorozatos béta oxidációjával metabolizálódik. Úgy tűnik, hogy a neutrális endopeptidáz (NEP) enzim részt vesz a szemaglutid metabolizmusában.

Elimináció

Egy klinikai vizsgálatban radioaktív izotóppal megjelölt egyszeri subcutan szemaglutid dózist vizsgáltak, és azt találták, hogy a szemaglutiddal kapcsolatos anyagok fő kiválasztási útvonala a vizelet és a széklet; a szemaglutiddal kapcsolatos anyagok kb. 2/3-a választódott ki a vizeletben, 1/3-a pedig a székletben. A dózis kb. 3%-a választódott ki intakt szemaglutidként a vizeletben. 2-es típusú diabeteses betegeknél a szemaglutid clearance kb. 0,05 l/h volt. A kb. 1 hetes eliminációs felezési idő miatt a szemaglutid az utolsó dózistól számítva kb. még 5 hétig van jelen a keringésben.

Különleges betegcsoportok

Idősek

20 – 86 éves betegek részvételével végzett IIIa fázisú klinikai vizsgálatokból származó adatok alapján az életkor nem befolyásolja a szemaglutid farmakokinetikáját.

Nem, rassz és etnikum

A nem, a rassz (fehér, fekete vagy afroamerikai, ázsiai) és az etnikum (spanyol vagy latin, nem spanyol vagy nem latin) nem befolyásolta a szemaglutid farmakokinetikáját.

Testtömeg

A testtömeg befolyásolja a szemaglutid expozícióját. A magasabb testtömeg alacsonyabb expozíciót eredményez; 20%-os testtömegkülönbség két személy között kb. 16%-os különbséget okoz az

expozícióban. A 0,5 mg és 1 mg szemaglutid adagok elegendő szisztémás expozíciót biztosítanak a 40 – 198 kg testtömegetartományban.

Vesekárosodás

A vesekárosodás klinikailag nem befolyásolta érdemben a szemaglutid farmakokinetikáját. Ezt különböző (enyhe, mérsékelt, súlyos) fokú, valamint dialízist igénylő vesekárosodás esetén, illetve normál vesefunkciójú betegeknél mutatták ki egyszeri 0,5 mg szemaglutid adag alkalmazását követően. Ugyanezt mutatták ki vesekárosodásban szenvedő 2-es típusú diabeteses betegeknél is IIIa fázisú klinikai vizsgálatok adatai alapján, jóllehet a végstádiumú vesebetegségben szerzett tapasztalatok korlátozottak voltak.

Májkárosodás

A májkárosodás egyáltalán nem befolyásolta a szemaglutid expozícióját. Egy egyszeri 0,5 mg szemaglutid dózissal végzett klinikai vizsgálatban a szemaglutid farmakokinetikáját különböző (enyhe, mérsékelt vagy súlyos) fokú májkárosodásban értékelték, normál májfunkciójú betegekével összehasonlítva.

Gyermekek és serdülők

A szemaglutidot nem vizsgálták gyermekgyógyászati betegek körében.

Immunogenitás

Szemaglutid-ellenes antitestek kialakulása 1 mg és 2,4 mg szemaglutiddal történő kezelés során ritkán fordult elő (lásd 4.8 pont), és úgy tűnt, hogy a válasz nem befolyásolja a szemaglutid farmakokinetikáját.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A rágszálókban megfigyelt nem letális C-sejtes pajzsmirigy-tumorok a GLP-1-receptor-agonisták osztályhatásai. Egerek és patkányok 2 évig tartó karcinogenitási vizsgálatai során a szemaglutid nem letális C-sejtes pajzsmirigy-tumorokat okozott klinikailag releváns expozíciók esetén. A kezeléssel összefüggő egyéb tumort nem észleltek. A rágszálók C-sejtes tumorait egy olyan nem genotoxikus, specifikus GLP-1-receptor által közvetített mechanizmus okozza, amelyre a rágszálók különösen érzékenyek. Ennek jelentősége az emberre vonatkoztatva alacsonynak minősíthető, de teljesen nem zárható ki.

Patkányokkal végzett termékenységi vizsgálatokban a szemaglutid nem volt hatással a párzó képességre, illetve a hím patkányok termékenységére. Nőstény patkányoknál az ivarzási ciklus meghosszabbodását és a sárgatest (peteérés) enyhe csökkenését figyelték meg olyan adagok esetén, amelyek maternális testtömegcsökkenést okoztak.

Patkányokkal végzett embryo-foetalis fejlődési vizsgálatokban a szemaglutid a klinikailag releváns expozíciónál kisebb expozíció esetén is okozott embriotoxicitást. A szemaglutid határozott maternális testtömegcsökkenést okozott, és csökkent az embriók túlélése és növekedése is. A patkánymagzatokban jelentős csontrendszeri és zsigeri malformációkat észleltek, többek között a hosszú csontokra, a bordákra, a csigolyákra, a farokra, a vérerekre és az agykamrákra kifejtett hatásokat. Mechanisztikus kiértékelések azt mutatták, hogy az embriotoxicitásban az embryo felé a petezsákon át irányuló tápanyagellátás GLP-1-receptor által közvetített romlása játszik szerepet. Mivel a petezsák anatómiája és funkciója fajoként eltérő, és mivel a főemlős majmok petezsákjában hiányzik a GLP-1-receptor expressziója, ez a mechanizmus humán vonatkozásban valószínűleg nem releváns. Jóllehet a szemaglutid magzatra gyakorolt közvetlen hatását nem lehet kizárni.

Nyulakkal és közönséges *makákókkal* végzett fejlődési toxicitási vizsgálatokban a vemhesség elvesztésének emelkedését és a magzati rendellenességek incidenciájának enyhe emelkedését észleltek

klinikailag releváns expozícióknál. Ezek a leletek egybeestek a határozott, akár 16%-os maternális testtömegcsökkenéssel. Nem ismert, hogy ezek a hatások a GLP-1 közvetlen hatásaként a csökkent maternális táplálékfogyasztással kapcsolatosak-e.

Közönséges *makákóknál* kiértékelték a postnatális növekedést és fejlődést. Elléskor az utódok némileg kisebbek voltak, de a szoptatási időszakban behozták a lemaradást.

Fiatal patkányokban a szemaglutid késleltette a nemi érést mind hím, mind nőstény egyedek esetén. Ez a késés nem volt hatással egyik nem termékenységére, illetve reprodukzív kapacitására sem, és nem befolyásolta azt sem, hogy a nőstények képesek-e megtartani a vemhességet.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
Propilén-glikol
Fenol
Sósav (a pH beállításához)
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az első használat előtt

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg és 1 mg
3 év.

Ozempic 2 mg
2 év.

Az első felbontás után

Felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: 6 hét.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Az Ozempic nem fagyasztható! Amikor éppen nem használja az injekciós tollat, a fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. A hűtőszekrény hűtő alkatrészeitől távol tartandó. Az Ozempic nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1,5 ml-es vagy 3 ml-es üvegpatron (I-es típusú üveg), egyik végén gumi (klórbutil) dugattyúval, másik végén alumínium kupakkal lezárva, melybe egy többrétegű (brómbutil/poliizoprén) gumilapot helyeztek. A patronot egy polipropilénből, polioximetilénből, polikarbonátból és akril-nitril-butadién-sztirénből készült eldobható, előretöltött injekciós tollba szerelték.

Kiszerelés

Ozempic 0,25 mg oldatos injekció

Előretöltött injekciós tollanként 1,5 ml oldatot tartalmaz, amiből 4 db 0,25 mg-os adag adható be. 1 db előretöltött injekciós toll és 4 db eldobható NovoFine Plus tű.

Ozempic 0,5 mg oldatos injekció

Előretöltött injekciós tollanként 1,5 ml oldatot tartalmaz, amiből 4 db 0,5 mg-os adag adható be. 1 db előretöltött injekciós toll és 4 db eldobható NovoFine Plus tű. 3 db előretöltött injekciós toll és 12 db eldobható NovoFine Plus tű.

Ozempic 1 mg oldatos injekció

Előretöltött injekciós tollanként 3 ml oldatot tartalmaz, amiből 4 db 1 mg-os adag adható be. 1 db előretöltött injekciós toll és 4 db eldobható NovoFine Plus tű. 3 db előretöltött injekciós toll és 12 db eldobható NovoFine Plus tű.

Ozempic 2 mg oldatos injekció

Előretöltött injekciós tollanként 3 ml oldatot tartalmaz, amiből 4 db 2 mg-os adag adható be. 1 db előretöltött injekciós toll és 4 db eldobható NovoFine Plus tű. 3 db előretöltött injekciós toll és 12 db eldobható NovoFine Plus tű.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy minden egyes injekció beadása után dobja ki az injekciós tűt, és hozzacsatlakoztatott injekciós tű nélkül tárolja az injekciós tollat. Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele, az oldat kifolyása és a pontatlan adagolás.

Az injekciós toll csak egyetlen személy által történő használatra való.

Ha nem tűnik tisztának és színtelennek vagy csaknem színtelennek, az Ozempic injekciót nem szabad felhasználni!

Az Ozempic injekciót nem szabad felhasználni, ha korábban megfagyott!

Az Ozempic injekciót 30G, 31G és 32G vastagságú, legfeljebb 8 mm hosszúságú eldobható injekciós tűvel szabad beadni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. február 8.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2022. szeptember 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg és 2 mg

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

Ozempic 1 mg

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

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Franciaország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista)), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat-profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ozempic 0,25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,19 ml) 0,25 mg szemaglutidot (1,34 mg/ml) tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilén-glikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll (4 adaghoz) és 4 db eldobható tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Hetente egyszer.

A szemaglutidot hetente egyszer alkalmazza.

Írja fel, hogy a hét melyik napját választotta ki az injekció beadására:

A heti adagomat az alábbi dátumokon adtam be magamnak:

Bőr alá történő beadásra.

Itt nyissa ki!

Itt emelje fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja!
Kizárólag egy személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Az injekciós toll az első használat után legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/17/1251/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ozempic 0,25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ozempic 0,25 mg injekció
szemaglutid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml
(4 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ozempic 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,37 ml) 0,5 mg szemaglutidot (1,34 mg/ml) tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilén-glikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll (4 adaghoz) és 4 db eldobható tű
3 db injekciós toll (12 adaghoz) és 12 db eldobható tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Hetente egyszer.

A szemaglutidot hetente egyszer alkalmazza.

Írja fel, hogy a hét melyik napját választotta ki az injekció beadására:

A heti adagomat az alábbi dátumokon adtam be magamnak:

Bőr alá történő beadásra.

Itt nyissa ki!

Itt emelje fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja!
Kizárólag egy személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
Az injekciós toll az első használat után legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/17/1251/003 1 db injekciós toll és 4 db eldobható tű
EU/1/17/1251/004 3 db injekciós toll és 12 db eldobható tű

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ozempic 0,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ozempic 0,5 mg injekció
szemaglutid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml
(4 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ozempic 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,74 ml) 1,0 mg szemaglutidot (1,34 mg/ml) tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilén-glikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll (4 adaghoz) és 4 db eldobható tű
3 db injekciós toll (12 adaghoz) és 12 db eldobható tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Hetente egyszer.

A szemaglutidot hetente egyszer alkalmazza.

Írja fel, hogy a hét melyik napját választotta ki az injekció beadására:

A heti adagomat az alábbi dátumokon adtam be magamnak:

Bőr alá történő beadásra.

Itt nyissa ki!

Itt emelje fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja!
Kizárólag egy személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
Az injekciós toll az első használat után legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/17/1251/005 1 db injekciós toll és 4 db eldobható tű
EU/1/17/1251/006 3 db injekciós toll és 12 db eldobható tű

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ozempic 1 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ozempic 1 mg injekció
szemaglutid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml
(4 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ozempic 2 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,74 ml) 2 mg szemaglutidot (2,68 mg/ml) tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilén-glikol, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll (4 adaghoz) és 4 db eldobható tű
3 db injekciós toll (12 adaghoz) és 12 db eldobható tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Hetente egyszer.

A szemaglutidot hetente egyszer alkalmazza.

Írja fel, hogy a hét melyik napját választotta ki az injekció beadására:

A heti adagomat az alábbi napon adtam be magamnak:

Bőr alá történő beadásra.

Itt nyissa ki!

Itt emelje fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja!
Kizárólag egy személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Az injekciós tollat az első használat után 6 héttel dobja ki!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
Az injekciós toll az első használat után legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/17/1251/010 1 db injekciós toll és 4 db eldobható tű
EU/1/17/1251/011 3 db injekciós toll és 12 db eldobható tű

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ozempic 2 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Ozempic 2 mg injekció
szemaglutid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml
(4 adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ozempic 0,25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ozempic, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ozempic alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ozempic injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ozempic injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ozempic, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ozempic szemaglutid hatóanyagot tartalmaz. Túl magas vércukorszint esetén segít a szervezetnek a vércukorszint csökkentésében, de csak ilyenkor csökkenti a vércukorszintet, valamint segíthet a szívbetegség megelőzésében.

Az Ozempic 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő (18 éves és idősebb) felnőttek kezelésére való, amikor a diéta és a fizikai aktivitás önmagában nem elegendő:

- önmagában – amikor nem szedhet metformint (egy másik cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszert), vagy
- további, a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerekkel együttesen – olyan esetekben, amikor azok nem elegendőek arra, hogy megfelelően szabályozzák az Ön vércukorszintjét. Ezek lehetnek szájon át szedett gyógyszerek vagy injekcióban beadott gyógyszerek, mint például az inzulin.

Fontos, hogy továbbra is kövesse a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által Ön számára előírt diétát és testmozgásprogramot.

2. Tudnivalók az Ozempic alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ozempic injekciót:

- ha allergiás a szemaglutidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ennek a gyógyszernek az alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ez a gyógyszer nem ugyanaz, mint az inzulin, és nem szabad alkalmaznia, ha:

- Önnek 1-es típusú cukorbetegsége van – ez olyan állapot, amikor a szervezet egyáltalán nem termel inzulint;
- diabéteszes ketoacidózis alakul ki Önnél – ez a cukorbetegség egyik szövődménye, amely magas vércukorszinttel, légzési nehézséggel, zavartsággal, kínzó szomjúsággal, édeskés szagú lehelettel, valamint édes vagy fémcsízű szájjal jár.

Az Ozempic nem inzulin, ezért nem szabad az inzulin helyettesítésére alkalmazni.

Emésztőrendszeri hatások

A gyógyszerrel való kezelés során émelyeghet (hányingere lehet), hányhat vagy hasmenése lehet. Ezek a mellékhatások kiszáradást (folyadékvesztést) okozhatnak. Fontos, hogy bőséges mennyiségű folyadék ivásával elkerülje a kiszáradást. Ez különösen olyankor fontos, ha Önnek vesebetegsége is van. Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, mondja el kezelőorvosának.

Erős, nem múló gyomortáji fájdalom, amelynek oka akut hasnyálmirigy-gyulladás is lehet

Ha erős és nem múló fájdalmat érez gyomortájékon, azonnal forduljon orvoshoz, ez ugyanis akut hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) jele is lehet. A hasnyálmirigy-gyulladásra vonatkozó figyelmeztető jeleket lásd a 4. pontban.

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)

Fokozhatja az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) kockázatát, ha ezt a gyógyszert egy szulfonilurea-hatóanyagú gyógyszerrel vagy inzulinnal együtt alkalmazza. Az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleivel kapcsolatban lásd a 4. pontot. Kezelőorvosa megkérheti Önt vércukorszintje mérésére. Ez segít kezelőorvosának annak eldöntésében, hogy módosítani kell-e a szulfonilurea vagy az inzulin adagját az alacsony vércukorszint kockázatának csökkentése érdekében.

Diabéteszes szembetegség (diabéteszes retinopátia)

Ha a cukorbetegséggel összefüggő szembetegsége van és inzulin-kezelést kap, ettől a gyógyszertől romolhat a látása és emiatt kezelésre lehet szüksége. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnek diabéteszes szembetegsége van, vagy ha a gyógyszerrel való kezelés alatt problémát tapasztal a szemével kapcsolatban. Ha potenciálisan instabil diabéteszes szembetegsége van, nem ajánlott az Ozempic 2 mg injekció alkalmazása.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem ajánlott gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára, mert biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban még nem igazolták.

Egyéb gyógyszerek és az Ozempic

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a gyógynövénykészítményeket és a vény nélkül vásárolt gyógyszereket is.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha olyan gyógyszert használ, amely az alábbi hatóanyagok valamelyikét tartalmazza:

- Warfarin vagy egyéb hasonló, szájon át szedett véralvadás-csökkentő („vérhígító”, antikoaguláns) gyógyszer. Gyakori vérvizsgálatra lehet szüksége, hogy ellenőrizzék, milyen gyorsan alvad meg a vére.
- Ha inzulint alkalmaz, kezelőorvosa fogja megmondani, hogy miként csökkentse az inzulin adagját, továbbá azt fogja ajánlani, hogy gyakrabban, rendszeres vércukorméréssel kövesse vércukorszintje alakulását a magas vércukorszint (hiperglikémia) és a diabéteszes ketoacidózis elkerülése érdekében. (A diabéteszes ketoacidózis a cukorbetegség egyik szövődménye, amely

olyankor alakul ki, amikor a szervezet nem képes lebontani a glükózt, mert nem áll rendelkezésére elegendő inzulin).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ez a gyógyszer nem alkalmazható terhesség alatt, mert nem ismert, hogy hatással van-e a születendő gyermekekre. Ezért a gyógyszer alkalmazása alatt fogamzásgátlás javasolt. Ha gyermeket szeretne, beszélje meg kezelőorvosával, hogy miként módosítsák a kezelését, mert legalább 2 hónappal korábban abba kell hagynia ennek a gyógyszernek az alkalmazását. Ha a gyógyszer alkalmazása során várandós lesz, azonnal beszéljen kezelőorvosával, mert módosítani kell a kezelését.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha szoptat, mert nem ismert, hogy az bejut-e az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ozempic alkalmazása valószínűleg nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha Ön ezt a gyógyszert szulfonilurea-hatóanyagú gyógyszerrel vagy inzulinnal együtt alkalmazza, alacsony vércukorszint (hipoglikémia) léphet fel, ami ronthatja a koncentrációképességét. Ne vezessen gépjárművet és ne használjon gépeket, ha az alacsony vércukorszint bármilyen jelét észleli. Az alacsony vércukorszint fokozott kockázatára vonatkozó információkat lásd a 2. „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontban, az alacsony vércukorszintre figyelmeztető jeleket pedig a 4. pontban. További információért forduljon kezelőorvosához.

Nátriumtartalom

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ozempic injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi gyógyszert kell használni?

- A kezdeti adag heti egyszer 0,25 mg, négy héten keresztül.
- Négy hét után kezelőorvosa heti egyszer 0,5 mg-ra fogja emelni az adagot.
- Kezelőorvosa heti egyszer 1 mg-ra emelheti az adagját, ha a vércukorszintje megfelelő beállításához nem elegendő a heti egyszer 0,5 mg.
- Kezelőorvosa heti egyszer 2 mg-ra emelheti az adagját, ha a vércukorszintje megfelelő beállításához nem elegendő a heti egyszer 1 mg.

Ne változtasson az adagon, kivéve, ha kezelőorvosa erre utasítja.

Hogyan kell beadni az Ozempic injekciót?

Az Ozempic injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az injekciót soha ne fecskendezze visszérbe (vénába) vagy izomba.

- Az injekció önmagának történő beadására a legalkalmasabb helyek a következők: a comb elülső felszíne, a hasfal elülső felszíne vagy a felkar.
- Az első alkalmazás előtt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, miként kell használnia az injekciós tollat.

A részletes használati utasítás ennek a betegájékoztatónak a másik oldalán található.

Mikor kell beadni az Ozempic injekciót?

- Ezt a gyógyszert hetente egyszer, lehetőleg mindig a hét ugyanazon napján kell beadni.
- Az injekciót a nap bármely időpontjában beadhatja magának, étkezésektől függetlenül.

A gyógyszer heti egyszeri beadásának nyomon követése érdekében javasolt, hogy írja fel a hét kiválasztott napját (például szerda) a dobozra, és mindig írja fel a beadás dátumát.

Szükség esetén a gyógyszer beadását átteheti a hét egy másik napjára, feltéve, hogy legalább 3 nap eltelt a legutóbbi injekció beadása óta. Az új beadási nap kiválasztása után onnan kell folytatni a heti egyszeri adagolást.

Ha az előírtnál több Ozempic injekciót alkalmazott

Ha az előírtnál több Ozempic injekciót alkalmazott, azonnal forduljon kezelőorvosához. Mellékhatások léphetnek fel, például émelygés (hányinger).

Ha elfelejtette alkalmazni az Ozempic injekciót

Ha elfelejtett befecskendezni egy adagot és:

- legfeljebb 5 nap telt el az Ozempic beadásának elmulasztott időpontja óta, adja be a gyógyszert, amint eszébe jut. Ezután a következő adagját a szokásos napon adja be;
- már több mint 5 nap eltelt az Ozempic beadásának elmulasztott időpontja óta, akkor már ne adja be magának az elfelejtett adagot. Ezután a következő adagját a szokásos napon adja be.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Ozempic alkalmazását

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával. Ha abbahagyja az injekció alkalmazását, vércukorszintje megemelkedhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Diabéteszes szembetegség (retinopátia) szövődményei – meg kell mondania kezelőorvosának, ha a gyógyszerrel való kezelés alatt a szemével kapcsolatos probléma jelentkezik, például megváltozik a látása.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hasnyálmirigy-gyulladás (akut pankreatitisz), ami a gyomorban és a hátban jelentkező erős, nem múló fájdalmat okozhat. Azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha ilyen tüneteket tapasztal.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakciók, angioödéma). Azonnali orvosi segítséget kell kapnia, és sürgősen tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket tapasztalja: légzési probléma, az arc, az ajak, a nyelv duzzanata és/vagy nyelési nehézséget okozó torokduzzanat, szapora szívverés.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Bélelzáródás. A székrekedés egy súlyos formája, amely olyan további tünetekkel jár együtt mint a gyomorfájdalom, a puffadás, a hányás, stb.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- Émelygés (hányinger) – általában egy idő után megszűnik.
- Hasmenés – általában egy idő után megszűnik.
- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha ezt a gyógyszert szulfonilurea- vagy inzulin-tartalmú gyógyszerrel együtt alkalmazzák.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hányás.
- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha ezt a gyógyszert nem inzulinnal vagy olyan, a cukorbetegség kezelésére való és szájon át szedendő másik gyógyszerrel együtt alkalmazzák, ami nem tartalmaz szulfonilureát.

Az alacsony vércukorszintre figyelmeztető jelek akár hirtelen is jelentkezhetnek, és a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés (hányinger) vagy rendkívül erős éhség, látászavarok, álmoság vagy gyengeség, nyugtalanság, szorongó érzés vagy zavartság, koncentrációs nehézség és remegés.

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, hogyan kezelje az alacsony vércukorszintet, és mi a teendője, ha ezeket a figyelmeztető tüneteket észleli.

Valószínűbb, hogy alacsony vércukorszint fordul elő, ha szulfonilureát is szed vagy inzulint is alkalmaz. Kezelőorvosa csökkentheti ezeknek a gyógyszereknek az adagját, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

- Emésztési zavar.
- Gyomorhurut, gyomorgyulladás (gasztritisz) – a tünetek közé tartozik a gyomorfájdalom, a hányinger és a hányás.
- Reflux vagy gyomorégés – másik neve: gyomor–nyelőcső reflux betegség (GERD).
- Gyomorfájás.
- A gyomor puffadása.
- Székrekedés.
- Bőfűgés.
- Epekövesség.
- Szédülés.
- Fáradtság.
- Fogyás.
- Étvágycsökkenés.
- Fokozott bélgázképződés.
- A hasnyálmirigyenzimek (például a lipáz és az amiláz) szintjének emelkedése.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Megváltozott ízérzékelés.
- Szapora pulzus.
- Az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók – például véraláfutás, fájdalom, irritáció, viszketés és bőrképződés.
- Allergiás reakciók, például bőrképződés, viszketés vagy csalánkiütés.
- A gyomorürülés lassulása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ozempic injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás előtt:

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A hűtőszekrény hűtő alkatrészeitől távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

Használat közben:

- Az injekciós tollat 6 hétig tárolhatja, ha legfeljebb 30 °C hőmérsékleten vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) – de a hűtőszekrény hűtő alkatrészeitől távol – tárolja. Az Ozempic nem fagyasztható! Ne használja fel az injekciót, ha korábban megfagyott.
- Amikor éppen nem használja az injekciós tollat, a fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az oldat nem tiszta vagy nem színtelen vagy majdnem színtelen.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ozempic?

- A készítmény hatóanyaga a szemaglutid. 1 ml oldatos injekció 1,34 mg szemaglutidot tartalmaz. Egy előretöltött injekciós toll 2 mg szemaglutidot tartalmaz 1,5 ml oldatban. Adagonként 0,25 mg szemaglutidot tartalmaz 0,19 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilén-glikol, fenol, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid/sósav (a pH beállításához). Lásd a 2. pontban a „Nátriumtartalom” részt is.

Milyen az Ozempic külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ozempic tiszta, színtelen vagy csaknem színtelen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. Előretöltött injekciós tollanként 1,5 ml oldatot tartalmaz, amiből 4 db, 0,25 mg-os adag adható be.

Az Ozempic 0,25 mg oldatos injekció a következő kiszerezésben kerül forgalomba:
1 db injekciós toll és 4 db eldobható NovoFine Plus tű.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az Ozempic 0,25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítmény használati utasítása

Kérjük, hogy az Ozempic előretöltött injekciós toll használata előtt **olvassa el figyelmesen ezeket az utasításokat.**

Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogyan kell helyesen beadni az Ozempic injekciót.

Az ebben az injekciós tollban lévő gyógyszert kizárólag az orvos által előírt módon szabad alkalmazni.

Először ellenőrizze az injekciós tollat, és **győződjön meg arról, hogy az Ozempic 0,25 mg oldatos injekciót tartalmaz,** majd tekintse meg az alábbi ábrákat, hogy megismerkedjen az injekciós toll és a tű különböző részeivel.

Ha Ön vak vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon található adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy olyan személytől, aki jól lát, és tudja, hogyan kell használni az Ozempic előretöltött injekciós tollat.

Ez az eszköz egy előretöltött injekciós toll, amelyen az adag az adagbeállító elforgatásával állítható be. 2 mg szemaglutidot tartalmaz, és csak 0,25 mg-os adag állítható be rajta. Egy bontatlan injekciós toll 4 db 0,25 mg-os adagot tartalmaz. Miután a 4 adagot beadta, még mindig marad oldat az injekciós tollban. Az injekciós tollat ki kell dobni.

A doboz fedelének belső oldalán lévő táblázatot használja arra, hogy nyomon kövesse, hány injekciót adott már be, és mikor adta be azokat.

Az injekciós tollat 30G, 31G és 32G vastagságú és legfeljebb 8 mm hosszúságú eldobható injekciós tűvel történő használatra tervezték.

A doboz NovoFine Plus tűket tartalmaz.

Ozempic előretöltött injekciós toll és tű (minta)

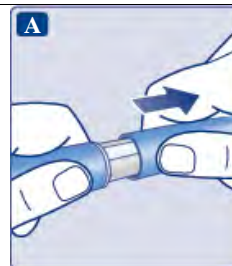


⚠ Fontos információ

Ezekre a megjegyzésekre különösen figyeljen, mert ezek fontosak az injekciós toll biztonságos használatához.



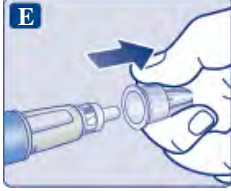
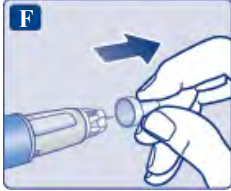


1. Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése

- **Az injekciós toll nevének és színes címkéjének ellenőrzésével** győződjön meg arról, hogy az Ozempic 0,25 mg injekciót tartalmaz. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú, injekcióban alkalmazandó gyógyszert is használ. Ha nem a megfelelő gyógyszert alkalmazza, az káros lehet az egészségére.
- **Húzza le az injekciós toll kupakját.**



- **Ellenőrizze, hogy az injekciós tollban található oldat tiszta és színtelen-e.** Nézzon át az injekciós toll ablakán. Ha az oldat zavarosnak tűnik vagy elszíneződött, ne használja az injekciós tollat.



<ul style="list-style-type: none"> • Vegyen elő egy új tűt. Ellenőrizze a papír védőlapot és a külső tűsapkát, hogy nincs-e rajta olyan sérülés, ami miatt a tű már nem tekinthető sterilnek. Ha bármilyen sérülést lát a tű csomagolásán, használjon másik új tűt. • Tépje le a papír védőlapot. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ügyeljen rá, hogy helyesen csatlakoztassa a tűt. • A tűt egyenesen nyomja az injekciós tollra. • Csavarja rá addig, hogy megszoruljon. 	
<p>Az injekciós tűt két tűsapka fedi. Mindkét tűsapkát le kell vennie. Ha elfelejti, hogy levegye mind a két tűsapkát, semennyi oldatot sem fog tudni beadni.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Húzza le a külső tűsapkát, és tegye félre későbbre. Az injekció beadása után szüksége lesz rá, hogy a tűt biztonságos módon vegye le az injekciós tollról. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Húzza le a belső tűsapkát és dobja ki. Ha megpróbálja visszahelyezni a belső tűsapkát, előfordulhat, hogy véletlenül megszúrja magát a tűvel. <p>Egy csepp oldat jelenhet meg a tű hegyén. Ez normális jelenség, de még ilyenkor is ellenőriznie kell az áramlást, ha első alkalommal használ egy új injekciós tollat. Lásd a 2., „Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál” lépést. Egészen addig ne csatlakoztasson új tűt az injekciós tollhoz, amíg készen nem áll az injekció beadására.</p>	
<p>⚠ Mindig, minden egyes injekció beadásához új tűt használjon! Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele és a pontatlan adagolás.</p>	
<p>⚠ Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.</p>	
<p>2. Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ha az injekciós tollat már használatba vette, folytassa a 3., „Az adag beállítása” lépéssel. Kizárólag új injekciós tollnál, és csak az első injekció beadása előtt ellenőrizze az áramlást. • Forgassa el az adagbeállítót az áramlásellenőrző jelig (●●—), ami közvetlenül a „0” érték mellett található. Ügyeljen rá, hogy az áramlásellenőrző jel egy vonalban legyen az adagmutató nyíllal. 	 <p>Áramlás-ellenőrző jel van beállítva</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé. Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a „0” értékre. A „0” értéknek egy vonalban kell lennie az adagmutató nyíllal. Egy csepp oldatnak kell megjelennie a tű hegyén. 	

Egy kis csepp maradhat a tű hegyén, de az nem kerül beadásra.

Ha nem jelenik meg a csepp, ismétlje meg a 2., „Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál” című lépést, legfeljebb 6 alkalommal. Ha még ekkor sem jelenik meg csepp, cserélje ki a tűt, majd ismétlje meg a 2., „Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál” című lépést még egyszer.

Dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat, ha még ezután sem jelenik meg egy csepp.

⚠ Egy új injekciós toll első használata előtt **mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e** a tű hegyén. Ezzel győződhet meg arról, hogy az oldat áramlása biztosított.

Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll **nem** fog gyógyszert beadni, még akkor sem, ha az adagszámláló mozog. **Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.**

Ha nem ellenőrzi mindegyik új toll első használata előtt az áramlást, akkor lehetséges, hogy nem kapja meg az előírt adagot és nem fog bekövetkezni az Ozempic várt hatása.

3. Az adag beállítása

- **0,25 mg beállításához forgassa el az adagbeállítót.** Egészen addig forgassa, amíg az adagszámláló meg nem áll és 0,25 mg-ot nem mutat.



Csak az adagszámláló és az adagmutató nyíl mutatja meg, hogy 0,25 mg-ot állított be.

Adagonként csak 0,25 mg-ot állíthat be.

Az adagbeállító másként kattog, ha előre vagy hátra forgatják, illetve ha a 0,25 mg-on túl forgatják. Ne számolja az injekciós toll kattanásait.

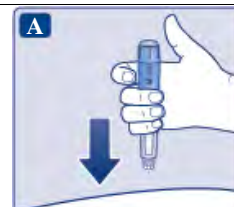
⚠ A gyógyszer beadása előtt **mindig az adagszámláló és az adagmutató segítségével nézze meg, hogy 0,25 mg-ot állított-e be.**

Ne számolja az injekciós toll kattanásait.

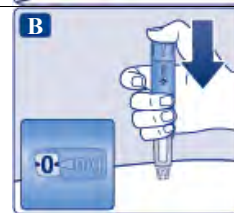
Annak érdekében, hogy Ön a megfelelő adagot kapja meg, a 0,25 mg-nak pontosan egy vonalba kell kerülnie az adagmutató nyíllal.

4. Adja be az adagját

- A tűt a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott módon **szúrja a bőrébe.**
- **Ellenőrizze, hogy látja-e az adagszámlálót.** Ne takarja el az ujjával. Ez megszakíthatja az injekció beadását.



- **Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot. Figyelje, ahogy az adagszámláló visszatér a „0” értékre.** A „0” jelzésnek egy vonalban kell lennie az adagmutató nyíllal. Ekkor egy kattanást hallhat vagy érezhet.


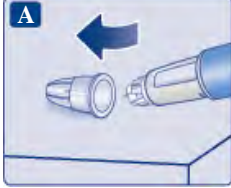
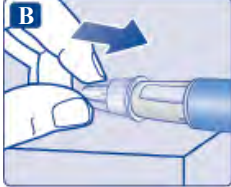
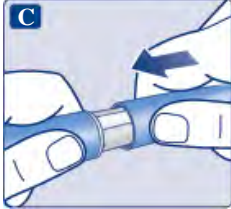


- **Az adagológombot tartsa folyamatosan benyomva, amíg a tűt a bőrben tartja.**

- **Számoljon lassan 6-ig, miközben továbbra is benyomva tartja az adagológombot.**

- Ha korábban húzza ki a tűt, lehetséges, hogy folyadékot fog látni kiáramolni a tű hegyén. Ebben az esetben nem jut be a teljes adag.



<ul style="list-style-type: none"> • Húzza ki a tűt a bőrből. Most már felengedheti az adagológombot. Ha az injekció helyén vér jelenik meg, enyhén nyomja meg a bőrt. 	
<p>Az injekció beadása után egy csepp oldatot láthat a tű hegyén. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja az adagját.</p>	
<p>⚠ Mindig figyelje az adagszámlálót, hogy tudja, hány mg-ot ad be. Addig tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a „0” értékre.</p> <p>Hogyan lehet a tű elzáródását vagy sérülését észrevenni?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ha az adagológomb folyamatos nyomva tartása után az adagszámlálón nem jelenik meg a „0” érték, minden bizonnyal egy elzáródott vagy sérült tűt használt. – Ilyenkor Ön semennyi gyógyszert sem kapott, még akkor sem, ha az adagszámláló elmozdult az Ön által eredetileg beállított adagról. <p>Mi a teendő, ha a tű elzáródott?</p> <p>Cserélje ki a tűt az 5., „Az injekció beadása után” lépésben leírtaknak megfelelően, és ismétlje meg az összes lépést az 1., „Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése” lépéstől kezdve. Ügyeljen rá, hogy az Ön számára szükséges teljes adagot állítsa be.</p> <p>Az injekció beadása közben soha ne érintse meg az adagszámlálót. Ez megszakíthatja az injekció beadását.</p>	
<p>5. Az injekció beadása után</p>	
<p>Minden egyes injekció beadása után dobja ki a tűt, hogy a következő injekciót kényelmesen adhassa be, és megelőzze a tű elzáródását. Ha a tű elzáródott, nem fog gyógyszert beadni.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Egy sima felületen vezesse a tű hegyét a külső túsapkába anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a külső túsapkát. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Miután a külső túsapka a tűt már befedte, óvatosan nyomja rá teljesen a külső túsapkát. • Csavarja le a tűt, és megfelelő körültekintéssel, a kezelőorvosa, a gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításainak megfelelően vagy az illetékes hatóságok előírásai szerint dobja ki. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Az oldat fénytől való védelme érdekében minden egyes használat után tegye rá a kupakot az injekciós tollra. 	
<p>Ha az injekciós tollat ki kell dobni, rajta hagyott tű nélkül, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze, illetve az illetékes hatóságok előírása szerint dobja ki.</p>	
<p>⚠ Soha ne kísérelje meg visszatenni a belső túsapkát a tűre. Megszúrhatja magát a tűvel.</p> <p>⚠ Mindig, minden egyes injekció beadása után azonnal vegye le a tűt az injekciós tollról! Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele, az oldat kifolyása és a pontatlan adagolás.</p>	



További fontos információk

- Az injekciós tollat és a tűket **más személyek** – főleg gyermekek – **elől mindig gondosan elzárva** kell tartani!
- Az injekciós tollát és tűit **soha sem szabad másokkal közösen használnia.**
- A gondozóknak **nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket**, hogy megelőzzék a tű által okozott sérülést és a fertőzések átvitelét.

Az injekciós toll gondozása

Az injekciós tollat óvatosan kezelje. A nem kellően óvatos kezelés, illetve a nem megfelelő használat pontatlan adagoláshoz vezethet. Ilyen esetben a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást.

- **Ne hagyja az injekciós tollat gépkocsiban**, vagy más olyan helyen, ahol túlságosan felmelegedhet vagy túlságosan lehűlhet.
- **Nem szabad beadni olyan Ozempic injekciót, amely korábban megfagyott.** Ha mégis beadja, akkor lehetséges, hogy a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást.
- **Nem szabad beadni olyan Ozempic injekciót, amely közvetlen napfénynek volt kitéve.** Ha mégis beadja, akkor lehetséges, hogy a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást.
- **Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés és folyadék.**
- **Ne mossa, ne áztassa és ne olajozza meg az injekciós tollat.** Enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával tisztítható.
- **Ne ejtse le az injekciós tollat**, és ne üsse kemény felülethez. Ha elejtette a tollat, vagy valamilyen problémára gyanakszik, az injekció beadása előtt csatlakoztasson egy új tűt, és ellenőrizze az oldat áramlását.
- **Az injekciós tollat tilos újratölteni!**
- **Ne próbálja megjavítani az injekciós tollát**, és ne próbálja meg szétszedni.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ozempic 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ozempic, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ozempic alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ozempic injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ozempic injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ozempic, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ozempic szemaglutid hatóanyagot tartalmaz. Túl magas vércukorszint esetén segít a szervezetnek a vércukorszint csökkentésében, de csak ilyenkor csökkenti a vércukorszintet, valamint segíthet a szívbetegség megelőzésében.

Az Ozempic 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő (18 éves és idősebb) felnőttek kezelésére való, amikor a diéta és a fizikai aktivitás önmagában nem elegendő:

- önmagában – amikor nem szedhet metformint (egy másik cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszert), vagy
- további, a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerekkel együttesen – olyan esetekben, amikor azok nem elegendőek arra, hogy megfelelően szabályozzák az Ön vércukorszintjét. Ezek lehetnek szájon át szedett gyógyszerek vagy injekcióban beadott gyógyszerek, mint például az inzulin.

Fontos, hogy továbbra is kövesse a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által Ön számára előírt diétát és testmozgásprogramot.

2. Tudnivalók az Ozempic alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ozempic injekciót:

- ha allergiás a szemaglutidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ennek a gyógyszernek az alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ez a gyógyszer nem ugyanaz, mint az inzulin, és nem szabad alkalmaznia, ha:

- Önnek 1-es típusú cukorbetegsége van – ez olyan állapot, amikor a szervezet egyáltalán nem termel inzulint;
- diabéteszes ketoacidózis alakul ki Önnél – ez a cukorbetegség egyik szövődménye, amely magas vércukorszinttel, légzési nehézséggel, zavartsággal, kínzó szomjúsággal, édeskés szagú lehelettel, valamint édes vagy fémcsízű szájízzel jár.

Az Ozempic nem inzulin, ezért nem szabad az inzulin helyettesítésére alkalmazni.

Emésztőrendszeri hatások

A gyógyszerrel való kezelés során émelyeghet (hányingere lehet), hányhat vagy hasmenése lehet. Ezek a mellékhatások kiszáradást (folyadékvesztést) okozhatnak. Fontos, hogy bőséges mennyiségű folyadék ivásával elkerülje a kiszáradást. Ez különösen olyankor fontos, ha Önnek vesebetegsége is van. Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, mondja el kezelőorvosának.

Erős, nem múló gyomortáji fájdalom, amelynek oka akut hasnyálmirigy-gyulladás is lehet

Ha erős és nem múló fájdalmat érez gyomortájékon, azonnal forduljon orvoshoz, ez ugyanis akut hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) jele is lehet. A hasnyálmirigy-gyulladásra vonatkozó figyelmeztető jeleket lásd a 4. pontban.

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)

Fokozhatja az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) kockázatát, ha ezt a gyógyszert egy szulfonilurea-hatóanyagú gyógyszerrel vagy inzulinnal együtt alkalmazza. Az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleivel kapcsolatban lásd a 4. pontot. Kezelőorvosa megkérheti Önt vércukorszintje mérésére. Ez segít kezelőorvosának annak eldöntésében, hogy módosítani kell-e a szulfonilurea vagy az inzulin adagját az alacsony vércukorszint kockázatának csökkentése érdekében.

Diabéteszes szembetegség (diabéteszes retinopátia)

Ha a cukorbetegséggel összefüggő szembetegsége van és inzulin-kezelést kap, ettől a gyógyszertől romolhat a látása és emiatt kezelésre lehet szüksége. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnek diabéteszes szembetegsége van, vagy ha a gyógyszerrel való kezelés alatt problémát tapasztal a szemével kapcsolatban. Ha potenciálisan instabil diabéteszes szembetegsége van, nem ajánlott az Ozempic 2 mg injekció alkalmazása.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem ajánlott gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára, mert biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban még nem igazolták.

Egyéb gyógyszerek és az Ozempic

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a gyógynövénykészítményeket és a vény nélkül vásárolt gyógyszereket is.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha olyan gyógyszert használ, amely az alábbi hatóanyagok valamelyikét tartalmazza:

- Warfarin vagy egyéb hasonló, szájon át szedett véralvadás-csökkentő („vérhígító”, antikoaguláns) gyógyszer. Gyakori vérvizsgálatra lehet szüksége, hogy ellenőrizze, milyen gyorsan alvad meg a vére.
- Ha inzulint alkalmaz, kezelőorvosa fogja megmondani, hogy miként csökkentse az inzulin adagját, továbbá azt fogja ajánlani, hogy gyakrabban, rendszeres vércukorméréssel kövesse vércukorszintje alakulását a magas vércukorszint (hiperglikémia) és a diabéteszes ketoacidózis elkerülése érdekében. (A diabéteszes ketoacidózis a cukorbetegség egyik szövődménye, amely

olyankor alakul ki, amikor a szervezet nem képes lebontani a glükózt, mert nem áll rendelkezésére elegendő inzulin).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ez a gyógyszer nem alkalmazható terhesség alatt, mert nem ismert, hogy hatással van-e a születendő gyermekekre. Ezért a gyógyszer alkalmazása alatt fogamzásgátlás javasolt. Ha gyermeket szeretne, beszélje meg kezelőorvosával, hogy miként módosítsák a kezelését, mert legalább 2 hónappal korábban abba kell hagynia ennek a gyógyszernek az alkalmazását. Ha a gyógyszer alkalmazása során várandós lesz, azonnal beszéljen kezelőorvosával, mert módosítani kell a kezelését.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha szoptat, mert nem ismert, hogy az bejut-e az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ozempic alkalmazása valószínűleg nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha Ön ezt a gyógyszert szulfonilurea-hatóanyagú gyógyszerrel vagy inzulinnal együtt alkalmazza, alacsony vércukorszint (hipoglikémia) léphet fel, ami ronthatja a koncentrációképességét. Ne vezessen gépjárművet és ne használjon gépeket, ha az alacsony vércukorszint bármilyen jelét észleli. Az alacsony vércukorszint fokozott kockázatára vonatkozó információkat lásd a 2. „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontban, az alacsony vércukorszintre figyelmeztető jeleket pedig a 4. pontban. További információért forduljon kezelőorvosához.

Nátriumtartalom

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ozempic injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi gyógyszert kell használni?

- A kezdeti adag heti egyszer 0,25 mg, négy héten keresztül.
- Négy hét után kezelőorvosa heti egyszer 0,5 mg-ra fogja emelni az adagot.
- Kezelőorvosa heti egyszer 1 mg-ra emelheti az adagját, ha a vércukorszintje megfelelő beállításához nem elegendő a heti egyszer 0,5 mg.
- Kezelőorvosa heti egyszer 2 mg-ra emelheti az adagját, ha a vércukorszintje megfelelő beállításához nem elegendő a heti egyszer 1 mg.

Ne változtasson az adagon, kivéve, ha kezelőorvosa erre utasítja.

Hogyan kell beadni az Ozempic injekciót?

Az Ozempic injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az injekciót soha ne fecskendezze visszérbe (vénába) vagy izomba.

- Az injekció önmagának történő beadására a legalkalmasabb helyek a következők: a comb elülső felszíne, a hasfal elülső felszíne vagy a felkar.
- Az első alkalmazás előtt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, miként kell használnia az injekciós tollat.

A részletes használati utasítás ennek a betegájékoztatónak a másik oldalán található.

Mikor kell beadni az Ozempic injekciót?

- Ezt a gyógyszert hetente egyszer, lehetőleg mindig a hét ugyanazon napján kell beadni.
- Az injekciót a nap bármely időpontjában beadhatja magának, étkezésektől függetlenül.

A gyógyszer heti egyszeri beadásának nyomon követése érdekében javasolt, hogy írja fel a hét kiválasztott napját (például szerda) a dobozra, és mindig írja fel a beadás dátumát.

Szükség esetén a gyógyszer beadását átteheti a hét egy másik napjára, feltéve, hogy legalább 3 nap eltelt a legutóbbi injekció beadása óta. Az új beadási nap kiválasztása után onnan kell folytatni a heti egyszeri adagolást.

Ha az előírtnál több Ozempic injekciót alkalmazott

Ha az előírtnál több Ozempic injekciót alkalmazott, azonnal forduljon kezelőorvosához. Mellékhatások léphetnek fel, például émelygés (hányinger).

Ha elfelejtette alkalmazni az Ozempic injekciót

Ha elfelejtett befecskendezni egy adagot és:

- legfeljebb 5 nap telt el az Ozempic beadásának elmulasztott időpontja óta, adja be a gyógyszert, amint eszébe jut. Ezután a következő adagját a szokásos napon adja be;
- már több mint 5 nap eltelt az Ozempic beadásának elmulasztott időpontja óta, akkor már ne adja be magának az elfelejtett adagot. Ezután a következő adagját a szokásos napon adja be.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Ozempic alkalmazását

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával. Ha abbahagyja az injekció alkalmazását, vércukorszintje megemelkedhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Diabéteszes szembetegség (retinopátia) szövődményei – meg kell mondania kezelőorvosának, ha a gyógyszerrel való kezelés alatt a szemével kapcsolatos probléma jelentkezik, például megváltozik a látása.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hasnyálmirigy-gyulladás (akut pankreatitisz), ami a gyomorban és a hátban jelentkező erős, nem múló fájdalmat okozhat. Azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha ilyen tüneteket tapasztal.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakciók, angioödéma). Azonnali orvosi segítséget kell kapnia, és sürgősen tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket tapasztalja: légzési probléma, az arc, az ajak, a nyelv duzzanata és/vagy nyelési nehézséget okozó torokduzzanat, szapora szívverés.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Bélelzáródás. A székrekedés egy súlyos formája, amely olyan további tünetekkel jár együtt mint a gyomorfájdalom, a puffadás, a hányás, stb.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- Émelygés (hányinger) – általában egy idő után megszűnik.
- Hasmenés – általában egy idő után megszűnik.
- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha ezt a gyógyszert szulfonilurea- vagy inzulin-tartalmú gyógyszerrel együtt alkalmazzák.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hányás.
- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha ezt a gyógyszert nem inzulinnal vagy olyan, a cukorbetegség kezelésére való és szájon át szedendő másik gyógyszerrel együtt alkalmazzák, ami nem tartalmaz szulfonilureát.

Az alacsony vércukorszintre figyelmeztető jelek akár hirtelen is jelentkezhetnek, és a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés (hányinger) vagy rendkívül erős éhség, látászavarok, álmoság vagy gyengeség, nyugtalanság, szorongó érzés vagy zavartság, koncentrációs nehézség és remegés.

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, hogyan kezelje az alacsony vércukorszintet, és mi a teendője, ha ezeket a figyelmeztető tüneteket észleli.

Valószínűbb, hogy alacsony vércukorszint fordul elő, ha szulfonilureát is szed vagy inzulint is alkalmaz. Kezelőorvosa csökkentheti ezeknek a gyógyszereknek az adagját, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

- Emésztési zavar.
- Gyomorhurut, gyomorgyulladás (gasztritisz) – a tünetek közé tartozik a gyomorfájdalom, a hányinger és a hányás.
- Reflux vagy gyomorégés – másik neve: gyomor–nyelőcső reflux betegség (GERD).
- Gyomorfájás.
- A gyomor puffadása.
- Székrekedés.
- Bőfűgés.
- Epekövesség.
- Szédülés.
- Fáradtság.
- Fogyas.
- Étvágycsökkenés.
- Fokozott bélgázképződés.
- A hasnyálmirigyenzimek (például a lipáz és az amiláz) szintjének emelkedése.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Megváltozott ízérzékelés.
- Szapora pulzus.
- Az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók – például véraláfutás, fájdalom, irritáció, viszketés és bőrképződés.
- Allergiás reakciók, például bőrképződés, viszketés vagy csalánkiütés.
- A gyomorürülés lassulása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ozempic injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás előtt:

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A hűtőszekrény hűtő alkatrészeitől távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

Használat közben:

- Az injekciós tollat 6 hétig tárolhatja, ha legfeljebb 30 °C hőmérsékleten vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) – de a hűtőszekrény hűtő alkatrészeitől távol – tárolja. Az Ozempic nem fagyasztható! Ne használja fel az injekciót, ha korábban megfagyott.
- Amikor éppen nem használja az injekciós tollat, a fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az oldat nem tiszta vagy nem színtelen vagy majdnem színtelen.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ozempic?

- A készítmény hatóanyaga a szemaglutid. 1 ml oldatos injekció 1,34 mg szemaglutidot tartalmaz. Egy előretöltött injekciós toll 2 mg szemaglutidot tartalmaz 1,5 ml oldatban. Adagonként 0,5 mg szemaglutidot tartalmaz 0,37 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilén-glikol, fenol, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid/sósav (a pH beállításához). Lásd a 2. pontban a „Nátriumtartalom” részt is.

Milyen az Ozempic külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ozempic tiszta, színtelen vagy csaknem színtelen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. Előretöltött injekciós tollanként 1,5 ml oldatot tartalmaz, amiből 4 db, 0,5 mg-os adag adható be.

Az Ozempic 0,5 mg oldatos injekció a következő kiszerezésekben kerül forgalomba:

1 db injekciós toll és 4 db eldobható NovoFine Plus tű.

3 db injekciós toll és 12 db eldobható NovoFine Plus tű.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az Ozempic 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítmény használati utasítása

Kérjük, hogy az Ozempic előretöltött injekciós toll használata előtt **olvassa el figyelmesen ezeket az utasításokat**.

Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogyan kell helyesen beadni az Ozempic injekciót.

Először ellenőrizze az injekciós tollat, és **győződjön meg arról, hogy az Ozempic 0,5 mg oldatos injekciót tartalmaz**, majd tekintse meg az alábbi ábrákat, hogy megismerkedjen az injekciós toll és a tű különböző részeivel.

Ha Ön vak vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon található adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy olyan személytől, aki jól lát, és tudja, hogyan kell használni az Ozempic előretöltött injekciós tollat.

Ez az eszköz egy előretöltött injekciós toll, amelyen az adag az adagbeállító elforgatásával állítható be. 2 mg szemaglutidot tartalmaz, és csak 0,5 mg-os adag állítható be rajta. Egy bontatlan injekciós toll 4 db 0,5 mg-os adagot tartalmaz.

A doboz fedelének belső oldalán lévő táblázatot használja arra, hogy nyomon kövesse, hány injekciót adott már be, és mikor adta be azokat.

Az injekciós tollat 30G, 31G és 32G vastagságú és legfeljebb 8 mm hosszúságú eldobható injekciós tűvel történő használatra tervezték.

A doboz NovoFine Plus tűket tartalmaz.

Ozempic előretöltött injekciós toll és tű (minta)

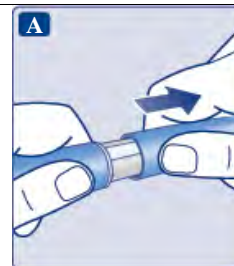


Fontos információ

Ezekre a megjegyzésekre különösen figyeljen, mert ezek fontosak az injekciós toll biztonságos használatához.




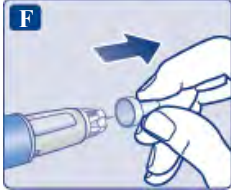


1. Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése

- **Az injekciós toll nevének és színes címkéjének ellenőrzésével** győződjön meg arról, hogy az Ozempic 0,5 mg injekciót tartalmaz. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú, injekcióban alkalmazandó gyógyszert is használ. Ha nem a megfelelő gyógyszert alkalmazza, az káros lehet az egészségére.
- **Húzza le az injekciós toll kupakját.**



- **Ellenőrizze, hogy az injekciós tollban található oldat tiszta és színtelen-e.** Nézzon át az injekciós toll ablakán. Ha az oldat zavarosnak tűnik vagy elszíneződött, ne használja az injekciós tollat.



<ul style="list-style-type: none"> • Vegyen elő egy új tűt. Ellenőrizze a papír védőlapot és a külső tűsapkát, hogy nincs-e rajta olyan sérülés, ami miatt a tű már nem tekinthető sterilnek. Ha bármilyen sérülést lát a tű csomagolásán, használjon másik új tűt. • Tépje le a papír védőlapot. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ügyeljen rá, hogy helyesen csatlakoztassa a tűt. • A tűt egyenesen nyomja az injekciós tollra. • Csavarja rá addig, hogy megszoruljon. 	
<p>Az injekciós tűt két tűsapka fedi. Mindkét tűsapkát le kell vennie. Ha elfelejti, hogy levegye mind a két tűsapkát, semennyi oldatot sem fog tudni beadni.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Húzza le a külső tűsapkát, és tegye félre későbbre. Az injekció beadása után szüksége lesz rá, hogy a tűt biztonságos módon vegye le az injekciós tollról. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Húzza le a belső tűsapkát és dobja ki. Ha megpróbálja visszahelyezni a belső tűsapkát, előfordulhat, hogy véletlenül megszurja magát a tűvel. <p>Egy csepp oldat jelenhet meg a tű hegyén. Ez normális jelenség, de még ilyenkor is ellenőriznie kell az áramlást, ha első alkalommal használ egy új injekciós tollat. Lásd a 2., „Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál” lépést. Egészen addig ne csatlakoztasson új tűt az injekciós tollhoz, amíg készen nem áll az injekció beadására.</p>	
<p>⚠ Mindig, minden egyes injekció beadásához új tűt használjon! Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele és a pontatlan adagolás.</p>	
<p>⚠ Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.</p>	
<p>2. Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ha az injekciós tollat már használatba vette, folytassa a 3., „Az adag beállítása” lépéssel. Kizárólag új injekciós tollnál, és csak az első injekció beadása előtt ellenőrizze az áramlást. • Forgassa el az adagbeállítót az áramlásellenőrző jelig (●●—), ami közvetlenül a „0” érték mellett található. Ügyeljen rá, hogy az áramlásellenőrző jel egy vonalban legyen az adagmutató nyíllal. 	 <p>Áramlás-ellenőrző jel van beállítva</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé. Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a „0” értékre. A „0” értéknek egy vonalban kell lennie az adagmutató nyíllal. Egy csepp oldatnak kell megjelennie a tű hegyén. 	

Egy kis csepp maradhat a tű hegyén, de az nem kerül beadásra.

Ha nem jelenik meg a csepp, ismételje meg a 2., „Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál” című lépést, legfeljebb 6 alkalommal. Ha még ekkor sem jelenik meg csepp, cserélje ki a tűt, majd ismételje meg a 2., „Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál” című lépést még egyszer.

Dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat, ha még ezután sem jelenik meg egy csepp.

- ⚠** Egy új injekciós toll első használata előtt **mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e** a tű hegyén. Ezzel győződhet meg arról, hogy az oldat áramlása biztosított.
- Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll **nem** fog gyógyszert beadni, még akkor sem, ha az adagszámláló mozog. **Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.**
- Ha nem ellenőrzi mindegyik új toll első használata előtt az áramlást, akkor lehetséges, hogy nem kapja meg az előírt adagot és nem fog bekövetkezni az Ozempic várt hatása.

3. Az adag beállítása

- **0,5 mg beállításához forgassa el az adagbeállítót.** Egészen addig forgassa, amíg az adagszámláló meg nem áll és 0,5 mg-ot nem mutat.

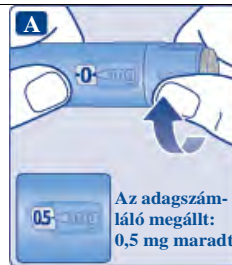


Csak az adagszámláló és az adagmutató nyíl mutatja meg, hogy 0,5 mg-ot állított be. Adagonként csak 0,5 mg-ot állíthat be. Ha az injekciós tollban már 0,5 mg-nál kevesebb van, az adagszámláló még a 0,5 mg előtt megáll. Az adagbeállító másként kattog, ha előre vagy hátra forgatják, illetve ha a 0,5 mg-on túl forgatják. Ne számolja az injekciós toll kattánásait.

- ⚠** A gyógyszer beadása előtt mindig az adagszámláló és az adagmutató segítségével nézze meg, hogy 0,5 mg-ot állított-e be. Ne számolja az injekciós toll kattánásait. Annak érdekében, hogy Ön a megfelelő adagot kapja meg, a 0,5 mg-nak pontosan egy vonalba kell kerülnie az adagmutató nyíllal.

Mennyi oldat maradt?

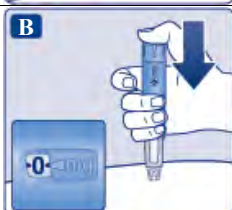
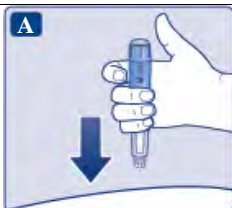
- A megmaradt oldat mennyiségének meghatározásához használja az adagszámlálót: Forgassa el az adagbeállítót egészen addig, amíg az adagszámláló meg nem áll. Ha 0,5-et mutat, akkor **legalább 0,5 mg** van még az injekciós tollban. Ha az adagszámláló már a 0,5 mg előtt megáll, az injekciós tollban már nem maradt elegendő oldat egy teljes 0,5 mg-os adag beadásához.

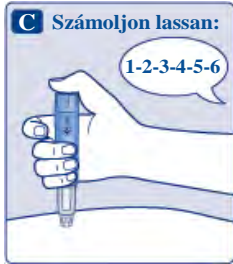

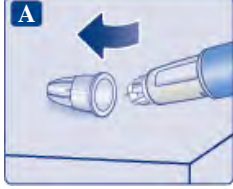
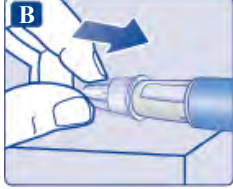
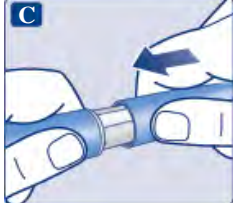





- ⚠** Ha az injekciós tollban már nem maradt elegendő oldat egy teljes adaghoz, ne használja azt fel. Vegyen elő egy új Ozempic injekciós tollat.

4. Adja be az adagját

- A tűt a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott módon **szúrja a bőrébe.**
- **Ellenőrizze, hogy látja-e az adagszámlálót.** Ne takarja el az ujjával. Ez megszakíthatja az injekció beadását.
- **Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot. Figyelje, ahogy az adagszámláló visszatér a „0” értékre.** A „0” jelzésnek egy vonalban kell lennie az adagmutató nyíllal. Ekkor egy kattánást hallhat vagy érezhet.
- **Az adagológombot tartsa folyamatosan benyomva, amíg a tűt a bőrében tartja.**



<ul style="list-style-type: none"> • Számoljon lassan 6-ig, miközben továbbra is benyomva tartja az adagológombot. • Ha korábban húzza ki a tűt, lehetséges, hogy folyadékot fog látni kiáramolni a tű hegyén. Ebben az esetben nem jut be a teljes adag. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Húzza ki a tűt a bőrből. Most már felengedheti az adagológombot. Ha az injekció helyén vér jelenik meg, enyhén nyomja meg a bőrt. 	
<p>Az injekció beadása után egy csepp oldatot láthat a tű hegyén. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja az adagját.</p>	
<p>⚠ Mindig figyelje az adagszámlálót, hogy tudja, hány mg-ot ad be. Addig tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a „0” értékre.</p> <p>Hogyan lehet a tű elzáródását vagy sérülését észrevenni?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ha az adagológomb folyamatos nyomva tartása után az adagszámlálón nem jelenik meg a „0” érték, minden bizonnyal egy elzáródott vagy sérült tűt használt. – Ilyenkor Ön semennyi gyógyszert sem kapott, még akkor sem, ha az adagszámláló elmozdult az Ön által eredetileg beállított adagról. <p>Mi a teendő, ha a tű elzáródott?</p> <p>Cserélje ki a tűt az 5., „Az injekció beadása után” lépésben leírtaknak megfelelően, és ismételje meg az összes lépést az 1., „Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése” lépéstől kezdve. Ügyeljen rá, hogy az Ön számára szükséges teljes adagot állítsa be.</p> <p>Az injekció beadása közben soha ne érintse meg az adagszámlálót. Ez megszakíthatja az injekció beadását.</p>	
<p>5. Az injekció beadása után</p>	
<p>Minden egyes injekció beadása után dobja ki a tűt, hogy a következő injekciót kényelmesen adhassa be, és megelőzze a tű elzáródását. Ha a tű elzáródott, nem fog gyógyszert beadni.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Egy sima felületen vezesse a tű hegyét a külső túsapkába anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a külső túsapkát. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Miután a külső túsapka a tűt már befedte, óvatosan nyomja rá teljesen a külső túsapkát. • Csavarja le a tűt, és megfelelő körültekintéssel, a kezelőorvosa, a gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításainak megfelelően vagy az illetékes hatóságok előírásai szerint dobja ki. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Az oldat fénytől való védelme érdekében minden egyes használat után tegye rá a kupakot az injekciós tollra. 	
<p>Ha az injekciós toll kiürült, rajta hagyott tű nélkül, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze, illetve az illetékes hatóságok előírása szerint dobja ki.</p>	

 	<p>Soha ne kísérelje meg visszatenni a belső tűsapkát a tűre. Megszúrhatja magát a tűvel.</p> <p>Mindig, minden egyes injekció beadása után azonnal vegye le a tűt az injekciós tollról! Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele, az oldat kifolyása és a pontatlan adagolás..</p>
	<p>További fontos információk</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az injekciós tollat és a tűket más személyek – főleg gyermekek – elől mindig gondosan elzárva kell tartani! • Az injekciós tollát és tűit soha sem szabad másokkal közösen használnia. • A gondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket, hogy megelőzzék a tű által okozott sérülést és a fertőzések átvitelét.
<p>Az injekciós toll gondozása</p>	
<p>Az injekciós tollat óvatosan kezelje. A nem kellően óvatos kezelés, illetve a nem megfelelő használat pontatlan adagoláshoz vezethet. Ilyen esetben a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ne hagyja az injekciós tollat gépkocsiban, vagy más olyan helyen, ahol túlságosan felmelegedhet vagy túlságosan lehűlhet. • Nem szabad beadni olyan Ozempic injekciót, amely korábban megfagyott. Ha mégis beadja, akkor lehetséges, hogy a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást. • Nem szabad beadni olyan Ozempic injekciót, amely közvetlen napfénynek volt kitéve. Ha mégis beadja, akkor lehetséges, hogy a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást. • Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés és folyadék. • Ne mossa, ne áztassa és ne olajozza meg az injekciós tollat. Enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával tisztítható. • Ne ejtse le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felülethez. Ha elejtette a tollat, vagy valamilyen problémára gyanakszik, az injekció beadása előtt csatlakoztasson egy új tűt, és ellenőrizze az oldat áramlását. • Az injekciós tollat tilos újratölteni! Ha kiürült, ki kell dobnia. • Ne próbálja megjavítani az injekciós tollát, és ne próbálja meg szétszedni. 	

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ozempic 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ozempic, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ozempic alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ozempic injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ozempic injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ozempic, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ozempic szemaglutid hatóanyagot tartalmaz. Túl magas vércukorszint esetén segít a szervezetnek a vércukorszint csökkentésében, de csak ilyenkor csökkenti a vércukorszintet, valamint segíthet a szívbetegség megelőzésében.

Az Ozempic 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő (18 éves és idősebb) felnőttek kezelésére való, amikor a diéta és a fizikai aktivitás önmagában nem elegendő:

- önmagában – amikor nem szedhet metformint (egy másik cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszert), vagy
- további, a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerekkel együttesen – olyan esetekben, amikor azok nem elegendőek arra, hogy megfelelően szabályozzák az Ön vércukorszintjét. Ezek lehetnek szájon át szedett gyógyszerek vagy injekcióban beadott gyógyszerek, mint például az inzulin.

Fontos, hogy továbbra is kövesse a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által Ön számára előírt diétát és testmozgásprogramot.

2. Tudnivalók az Ozempic alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ozempic injekciót:

- ha allergiás a szemaglutidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ennek a gyógyszernek az alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ez a gyógyszer nem ugyanaz, mint az inzulin, és nem szabad alkalmaznia, ha:

- Önnek 1-es típusú cukorbetegsége van – ez olyan állapot, amikor a szervezet egyáltalán nem termel inzulint;
- diabéteszes ketoacidózis alakul ki Önnél – ez a cukorbetegség egyik szövődménye, amely magas vércukorszinttel, légzési nehézséggel, zavartsággal, kínzó szomjúsággal, édeskés szagú lehelettel, valamint édes vagy fémcsípő szájízzel jár.

Az Ozempic nem inzulin, ezért nem szabad az inzulin helyettesítésére alkalmazni.

Emésztőrendszeri hatások

A gyógyszerrel való kezelés során émelyeghet (hányingere lehet), hányhat vagy hasmenése lehet. Ezek a mellékhatások kiszáradást (folyadékvesztést) okozhatnak. Fontos, hogy bőséges mennyiségű folyadék ivásával elkerülje a kiszáradást. Ez különösen olyankor fontos, ha Önnek vesebetegsége is van. Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, mondja el kezelőorvosának.

Erős, nem múló gyomortáji fájdalom, amelynek oka akut hasnyálmirigy-gyulladás is lehet

Ha erős és nem múló fájdalmat érez gyomortájékon, azonnal forduljon orvoshoz, ez ugyanis akut hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) jele is lehet. A hasnyálmirigy-gyulladásra vonatkozó figyelmeztető jeleket lásd a 4. pontban.

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)

Fokozhatja az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) kockázatát, ha ezt a gyógyszert egy szulfonilurea-hatóanyagú gyógyszerrel vagy inzulinnal együtt alkalmazza. Az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleivel kapcsolatban lásd a 4. pontot. Kezelőorvosa megkérheti Önt vércukorszintje mérésére. Ez segít kezelőorvosának annak eldöntésében, hogy módosítani kell-e a szulfonilurea vagy az inzulin adagját az alacsony vércukorszint kockázatának csökkentése érdekében.

Diabéteszes szembetegség (diabéteszes retinopátia)

Ha a cukorbetegséggel összefüggő szembetegsége van és inzulin-kezelést kap, ettől a gyógyszertől romolhat a látása és emiatt kezelésre lehet szüksége. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnek diabéteszes szembetegsége van, vagy ha a gyógyszerrel való kezelés alatt problémát tapasztal a szemével kapcsolatban. Ha potenciálisan instabil diabéteszes szembetegsége van, nem ajánlott az Ozempic 2 mg injekció alkalmazása.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem ajánlott gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára, mert biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban még nem igazolták.

Egyéb gyógyszerek és az Ozempic

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a gyógynövénykészítményeket és a vény nélkül vásárolt gyógyszereket is.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha olyan gyógyszert használ, amely az alábbi hatóanyagok valamelyikét tartalmazza:

- Warfarin vagy egyéb hasonló, szájon át szedett véralvadás-csökkentő („vérhígító”, antikoaguláns) gyógyszer. Gyakori vérvizsgálatra lehet szüksége, hogy ellenőrizze, milyen gyorsan alvad meg a vére.
- Ha inzulint alkalmaz, kezelőorvosa fogja megmondani, hogy miként csökkentse az inzulin adagját, továbbá azt fogja ajánlani, hogy gyakrabban, rendszeres vércukorméréssel kövesse vércukorszintje alakulását a magas vércukorszint (hiperglikémia) és a diabéteszes ketoacidózis elkerülése érdekében. (A diabéteszes ketoacidózis a cukorbetegség egyik szövődménye, amely

olyankor alakul ki, amikor a szervezet nem képes lebontani a glükózt, mert nem áll rendelkezésére elegendő inzulin).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ez a gyógyszer nem alkalmazható terhesség alatt, mert nem ismert, hogy hatással van-e a születendő gyermekekre. Ezért a gyógyszer alkalmazása alatt fogamzásgátlás javasolt. Ha gyermeket szeretne, beszélje meg kezelőorvosával, hogy miként módosítsák a kezelését, mert legalább 2 hónappal korábban abba kell hagynia ennek a gyógyszernek az alkalmazását. Ha a gyógyszer alkalmazása során várandós lesz, azonnal beszéljen kezelőorvosával, mert módosítani kell a kezelését.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha szoptat, mert nem ismert, hogy az bejut-e az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ozempic alkalmazása valószínűleg nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha Ön ezt a gyógyszert szulfonilurea-hatóanyagú gyógyszerrel vagy inzulinnal együtt alkalmazza, alacsony vércukorszint (hipoglikémia) léphet fel, ami ronthatja a koncentráló képességét. Ne vezessen gépjárművet és ne használjon gépeket, ha az alacsony vércukorszint bármilyen jelét észleli. Az alacsony vércukorszint fokozott kockázatára vonatkozó információkat lásd a 2. „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontban, az alacsony vércukorszintre figyelmeztető jeleket pedig a 4. pontban. További információért forduljon kezelőorvosához.

Nátriumtartalom

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ozempic injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi gyógyszert kell használni?

- A kezdeti adag heti egyszer 0,25 mg, négy héten keresztül.
- Négy hét után kezelőorvosa heti egyszer 0,5 mg-ra fogja emelni az adagot.
- Kezelőorvosa heti egyszer 1 mg-ra emelheti az adagját, ha a vércukorszintje megfelelő beállításához nem elegendő a heti egyszer 0,5 mg.
- Kezelőorvosa heti egyszer 2 mg-ra emelheti az adagját, ha a vércukorszintje megfelelő beállításához nem elegendő a heti egyszer 1 mg.

Ne változtasson az adagon, kivéve, ha kezelőorvosa erre utasítja.

Hogyan kell beadni az Ozempic injekciót?

Az Ozempic injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az injekciót soha ne fecskendezze visszérbe (vénába) vagy izomba.

- Az injekció önmagának történő beadására a legalkalmasabb helyek a következők: a comb elülső felszíne, a hasfal elülső felszíne vagy a felkar.
- Az első alkalmazás előtt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, miként kell használnia az injekciós tollat.

A részletes használati utasítás ennek a betegájékoztatónak a másik oldalán található.

Mikor kell beadni az Ozempic injekciót?

- Ezt a gyógyszert hetente egyszer, lehetőleg mindig a hét ugyanazon napján kell beadni.
- Az injekciót a nap bármely időpontjában beadhatja magának, étkezésektől függetlenül.

A gyógyszer heti egyszeri beadásának nyomon követése érdekében javasolt, hogy írja fel a hét kiválasztott napját (például szerda) a dobozra, és mindig írja fel a beadás dátumát.

Szükség esetén a gyógyszer beadását átteheti a hét egy másik napjára, feltéve, hogy legalább 3 nap eltelt a legutóbbi injekció beadása óta. Az új beadási nap kiválasztása után onnan kell folytatni a heti egyszeri adagolást.

Ha az előírtnál több Ozempic injekciót alkalmazott

Ha az előírtnál több Ozempic injekciót alkalmazott, azonnal forduljon kezelőorvosához. Mellékhatások léphetnek fel, például émelygés (hányinger).

Ha elfelejtette alkalmazni az Ozempic injekciót

Ha elfelejtett befecskendezni egy adagot és:

- legfeljebb 5 nap telt el az Ozempic beadásának elmulasztott időpontja óta, adja be a gyógyszert, amint eszébe jut. Ezután a következő adagját a szokásos napon adja be;
- már több mint 5 nap eltelt az Ozempic beadásának elmulasztott időpontja óta, akkor már ne adja be magának az elfelejtett adagot. Ezután a következő adagját a szokásos napon adja be.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Ozempic alkalmazását

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával. Ha abbahagyja az injekció alkalmazását, vércukorszintje megemelkedhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Diabéteszes szembetegség (retinopátia) szövődményei – meg kell mondania kezelőorvosának, ha a gyógyszerrel való kezelés alatt a szemével kapcsolatos probléma jelentkezik, például megváltozik a látása.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hasnyálmirigy-gyulladás (akut pankreatitisz), ami a gyomorban és a hátban jelentkező erős, nem múló fájdalmat okozhat. Azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha ilyen tüneteket tapasztal.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakciók, angioödéma). Azonnali orvosi segítséget kell kapnia, és sürgősen tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket tapasztalja: légzési probléma, az arc, az ajak, a nyelv duzzanata és/vagy nyelési nehézséget okozó torokduzzanat, szapora szívverés.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Bélelzáródás. A székrekedés egy súlyos formája, amely olyan további tünetekkel jár együtt mint a gyomorfájdalom, a puffadás, a hányás, stb.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- Émelygés (hányinger) – általában egy idő után megszűnik.
- Hasmenés – általában egy idő után megszűnik.
- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha ezt a gyógyszert szulfonilurea- vagy inzulin-tartalmú gyógyszerrel együtt alkalmazzák.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hányás.
- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha ezt a gyógyszert nem inzulinnal vagy olyan, a cukorbetegség kezelésére való és szájon át szedendő másik gyógyszerrel együtt alkalmazzák, ami nem tartalmaz szulfonilureát.

Az alacsony vércukorszintre figyelmeztető jelek akár hirtelen is jelentkezhetnek, és a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés (hányinger) vagy rendkívül erős éhség, látászavarok, álmoság vagy gyengeség, nyugtalanság, szorongó érzés vagy zavartság, koncentrációs nehézség és remegés.

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, hogyan kezelje az alacsony vércukorszintet, és mi a teendője, ha ezeket a figyelmeztető tüneteket észleli.

Valószínűbb, hogy alacsony vércukorszint fordul elő, ha szulfonilureát is szed vagy inzulint is alkalmaz. Kezelőorvosa csökkentheti ezeknek a gyógyszereknek az adagját, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

- Emésztési zavar.
- Gyomorhurut, gyomorgyulladás (gasztritisz) – a tünetek közé tartozik a gyomorfájdalom, a hányinger és a hányás.
- Reflux vagy gyomorégés – másik neve: gyomor–nyelőcső reflux betegség (GERD).
- Gyomorfájás.
- A gyomor puffadása.
- Székrekedés.
- Bőfűgés.
- Epekövesség.
- Szédülés.
- Fáradtság.
- Fogyás.
- Étvágycsökkenés.
- Fokozott bélgázképződés.
- A hasnyálmirigyenzimek (például a lipáz és az amiláz) szintjének emelkedése.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Megváltozott ízérzékelés.
- Szapora pulzus.
- Az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók – például véraláfutás, fájdalom, irritáció, viszketés és bőrképződés.
- Allergiás reakciók, például bőrképződés, viszketés vagy csalánkiütés.
- A gyomorürülés lassulása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ozempic injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás előtt:

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A hűtőszekrény hűtő alkatrészeitől távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

Használat közben:

- Az injekciós tollat 6 hétig tárolhatja, ha legfeljebb 30 °C hőmérsékleten vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) – de a hűtőszekrény hűtő alkatrészeitől távol – tárolja. Az Ozempic nem fagyasztható! Ne használja fel az injekciót, ha korábban megfagyott.
- Amikor éppen nem használja az injekciós tollat, a fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az oldat nem tiszta vagy nem színtelen vagy majdnem színtelen.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ozempic?

- A készítmény hatóanyaga a szemaglutid. 1 ml oldatos injekció 1,34 mg szemaglutidot tartalmaz. Egy előretöltött injekciós toll 4 mg szemaglutidot tartalmaz 3 ml oldatban. Adagonként 1 mg szemaglutidot tartalmaz 0,74 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilén-glikol, fenol, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid/sósav (a pH beállításához). Lásd a 2. pontban a „Nátriumtartalom” részt is.

Milyen az Ozempic külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ozempic tiszta, színtelen vagy csaknem színtelen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. Előretöltött injekciós tollanként 3 ml oldatot tartalmaz, amiből 4 db, 1 mg-os adag adható be.

Az Ozempic 1 mg oldatos injekció a következő kiserelésekben kerül forgalomba:

1 db injekciós toll és 4 db eldobható NovoFine Plus tű.

3 db injekciós toll és 12 db eldobható NovoFine Plus tű.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

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

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Franciaország

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az Ozempic 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítmény használati utasítása

Kérjük, hogy az Ozempic előretöltött injekciós toll használata előtt **olvassa el figyelmesen ezeket az utasításokat.**

Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogyan kell helyesen beadni az Ozempic injekciót.

Először ellenőrizze az injekciós tollat, és **győződjön meg arról, hogy az Ozempic 1 mg oldatos injekciót tartalmaz,** majd tekintse meg az alábbi ábrákat, hogy megismerkedjen az injekciós toll és a tű különböző részeivel.

Ha Ön vak vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon található adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy olyan személytől, aki jól lát, és tudja, hogyan kell használni az Ozempic előretöltött injekciós tollat.

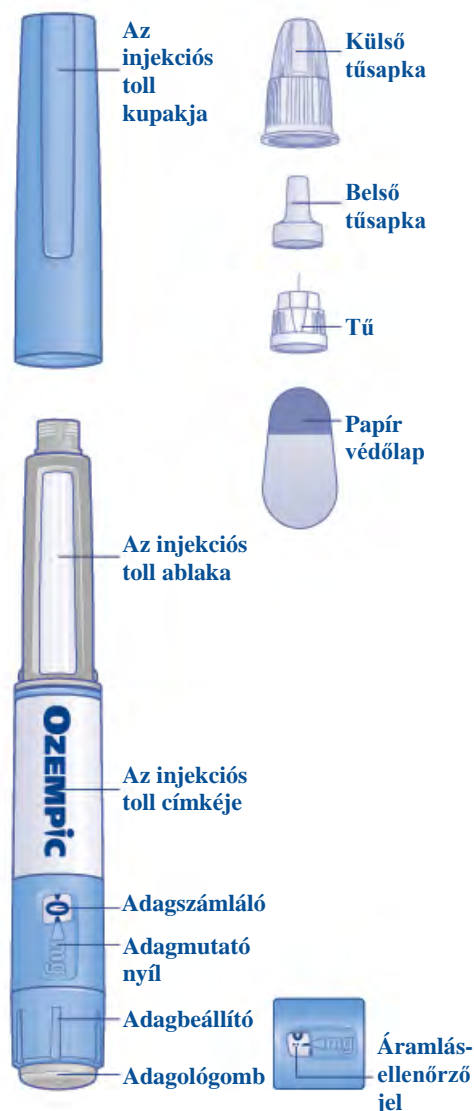
Ez az eszköz egy előretöltött injekciós toll, amelyen az adag az adagbeállító elforgatásával állítható be. 4 mg szemaglutidot tartalmaz, és csak 1 mg-os adag állítható be rajta. Egy bontatlan injekciós toll 4 db 1 mg-os adagot tartalmaz.

A doboz fedelének belső oldalán lévő táblázatot használja arra, hogy nyomon kövesse, hány injekciót adott már be, és mikor adta be azokat.

Az injekciós tollat 30G, 31G és 32G vastagságú és legfeljebb 8 mm hosszúságú eldobható injekciós tűvel történő használatra tervezték.

A doboz NovoFine Plus tűket tartalmaz.

Ozempic előretöltött injekciós toll és tű (minta)

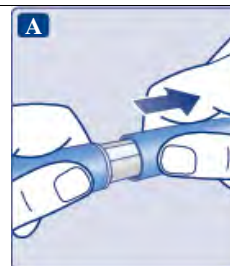


Fontos információ

Ezekre a megjegyzésekre különösen figyeljen, mert ezek fontosak az injekciós toll biztonságos használatához.


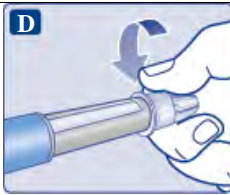
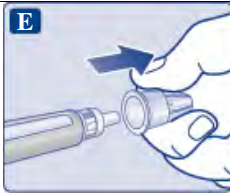
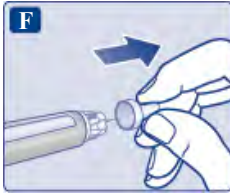


1. Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése

- **Az injekciós toll nevének és színes címkéjének ellenőrzésével** győződjön meg arról, hogy az Ozempic 1 mg injekciót tartalmaz. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú, injekcióban alkalmazandó gyógyszert is használ. Ha nem a megfelelő gyógyszert alkalmazza, az káros lehet az egészségére.
- **Húzza le az injekciós toll kupakját.**



- **Ellenőrizze, hogy az injekciós tollban található oldat tiszta és színtelen-e.** Nézzon át az injekciós toll ablakán. Ha az oldat zavarosnak tűnik vagy elszíneződött, ne használja az injekciós tollat.



<ul style="list-style-type: none"> • Vegyen elő egy új tűt. Ellenőrizze a papír védőlapot és a külső tűsapkát, hogy nincs-e rajta olyan sérülés, ami miatt a tű már nem tekinthető sterilnek. Ha bármilyen sérülést lát a tű csomagolásán, használjon másik új tűt. • Tépje le a papír védőlapot. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ügyeljen rá, hogy helyesen csatlakoztassa a tűt. • A tűt egyenesen nyomja az injekciós tollra. • Csavarja rá addig, hogy megszoruljon. 	
<p>Az injekciós tűt két tűsapka fedi. Mindkét tűsapkát le kell vennie. Ha elfelejti, hogy levegye mind a két tűsapkát, semennyi oldatot sem fog tudni beadni.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Húzza le a külső tűsapkát, és tegye félre későbbre. Az injekció beadása után szüksége lesz rá, hogy a tűt biztonságos módon vegye le az injekciós tollról. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Húzza le a belső tűsapkát és dobja ki. Ha megpróbálja visszahelyezni a belső tűsapkát, előfordulhat, hogy véletlenül megszurja magát a tűvel. <p>Egy csepp oldat jelenhet meg a tű hegyén. Ez normális jelenség, de még ilyenkor is ellenőriznie kell az áramlást, ha első alkalommal használ egy új injekciós tollat. Lásd a 2., „Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál” lépést. Egészen addig ne csatlakoztasson új tűt az injekciós tollhoz, amíg készen nem áll az injekció beadására.</p>	
<p>⚠ Mindig, minden egyes injekció beadásához új tűt használjon! Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele és a pontatlan adagolás.</p>	
<p>⚠ Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.</p>	
<p>2. Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ha az injekciós tollat már használatba vette, folytassa a 3., „Az adag beállítása” lépéssel. Kizárólag új injekciós tollnál, és csak az első injekció beadása előtt ellenőrizze az áramlást. • Forgassa el az adagbeállítót az áramlásellenőrző jelig (●●—), ami közvetlenül a „0” érték mellett található. Ügyeljen rá, hogy az áramlásellenőrző jel egy vonalban legyen az adagmutató nyíllal. 	 <p>Áramlás-ellenőrző jel van beállítva</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé. Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a „0” értékre. A „0” értéknek egy vonalban kell lennie az adagmutató nyíllal. Egy csepp oldatnak kell megjelennie a tű hegyén. 	

Egy kis csepp maradhat a tű hegyén, de az nem kerül beadásra.

Ha nem jelenik meg a csepp, ismételje meg a 2., „Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál” című lépést, legfeljebb 6 alkalommal. Ha még ekkor sem jelenik meg csepp, cserélje ki a tűt, majd ismételje meg a 2., „Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál” című lépést még egyszer.

Dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat, ha még ezután sem jelenik meg egy csepp.

⚠ Egy új injekciós toll első használata előtt **mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e** a tű hegyén. Ezzel győződhet meg arról, hogy az oldat áramlása biztosított.

Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll **nem** fog gyógyszert beadni, még akkor sem, ha az adagszámláló mozog. **Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.**

Ha nem ellenőrzi mindegyik új toll első használata előtt az áramlást, akkor lehetséges, hogy nem kapja meg az előírt adagot és nem fog bekövetkezni az Ozempic várt hatása.

3. Az adag beállítása

- **1 mg beállításához forgassa el az adagbeállítót.** Egészen addig forgassa, amíg az adagszámláló meg nem áll és 1 mg-ot nem mutat.



Csak az adagszámláló és az adagmutató nyíl mutatja meg, hogy 1 mg-ot állított be.

Adagonként csak 1 mg-ot állíthat be. Ha az injekciós tollban már 1 mg-nál kevesebb van, az adagszámláló még az 1 mg előtt megáll.

Az adagbeállító másként kattog, ha előre vagy hátra forgatják, illetve ha az 1 mg-on túl forgatják. Ne számolja az injekciós toll kattánásait.

⚠ A gyógyszer beadása előtt mindig az adagszámláló és az adagmutató segítségével nézze meg, hogy **1 mg-ot állított-e be.**

Ne számolja az injekciós toll kattánásait.

Annak érdekében, hogy Ön a megfelelő adagot kapja meg, az 1 mg-nak pontosan egy vonalba kell kerülnie az adagmutató nyíllal.

Mennyi oldat maradt?

- **A megmaradt oldat mennyiségének meghatározásához** használja az adagszámlálót: Forgassa el az adagbeállítót egészen addig, **amíg az adagszámláló meg nem áll.** Ha 1-et mutat, akkor **legalább 1 mg** van még az injekciós tollban. Ha az **adagszámláló már az 1 mg előtt megáll**, az injekciós tollban már nem maradt elegendő oldat egy teljes 1 mg-os adag beadásához.

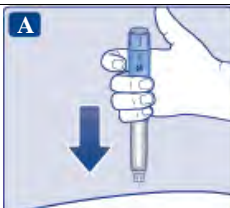


⚠ Ha az injekciós tollban már nem maradt elegendő oldat egy teljes adaghoz, ne használja azt fel. Vegyen elő egy új Ozempic injekciós tollat.

4. Adja be az adagját

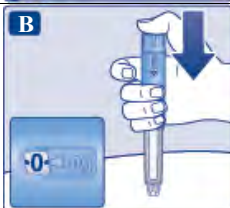
- A tűt a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott módon **szúrja a bőrébe.**

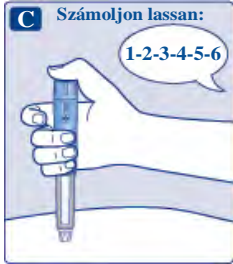

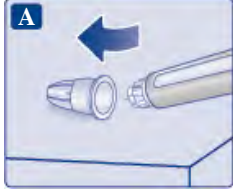
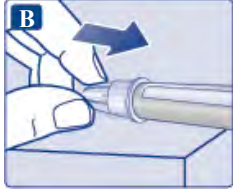
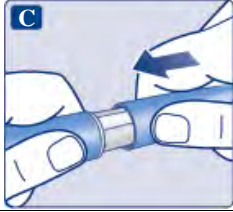
- **Ellenőrizze, hogy látja-e az adagszámlálót.** Ne takarja el az ujjával. Ez megszakíthatja az injekció beadását.






- **Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot.** Figyelje, ahogy az adagszámláló visszatér a „0” értékre. A „0” jelzésnek egy vonalban kell lennie az adagmutató nyíllal. Ekkor egy kattánást hallhat vagy érezhet.

- **Az adagológombot tartsa folyamatosan benyomva, amíg a tűt a bőrben tartja.**



<ul style="list-style-type: none"> • Számoljon lassan 6-ig, miközben továbbra is benyomva tartja az adagológombot. • Ha korábban húzza ki a tűt, lehetséges, hogy folyadékot fog látni kiáramolni a tű hegyén. Ebben az esetben nem jut be a teljes adag. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Húzza ki a tűt a bőrből. Most már felengedheti az adagológombot. Ha az injekció helyén vér jelenik meg, enyhén nyomja meg a bőrt. 	
<p>Az injekció beadása után egy csepp oldatot láthat a tű hegyén. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja az adagját.</p>	
<p>⚠ Mindig figyelje az adagszámlálót, hogy tudja, hány mg-ot ad be. Addig tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a „0” értékre.</p> <p>Hogyan lehet a tű elzáródását vagy sérülését észrevenni?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ha az adagológomb folyamatos nyomva tartása után az adagszámlálón nem jelenik meg a „0” érték, minden bizonnyal egy elzáródott vagy sérült tűt használt. – Ilyenkor Ön semennyi gyógyszert sem kapott, még akkor sem, ha az adagszámláló elmozdult az Ön által eredetileg beállított adagról. <p>Mi a teendő, ha a tű elzáródott?</p> <p>Cserélje ki a tűt az 5., „Az injekció beadása után” lépésben leírtaknak megfelelően, és ismétlje meg az összes lépést az 1., „Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése” lépéstől kezdve. Ügyeljen rá, hogy az Ön számára szükséges teljes adagot állítsa be.</p> <p>Az injekció beadása közben soha ne érintse meg az adagszámlálót. Ez megszakíthatja az injekció beadását.</p>	
<p>5. Az injekció beadása után</p>	
<p>Minden egyes injekció beadása után dobja ki a tűt, hogy a következő injekciót kényelmesen adhassa be, és megelőzze a tű elzáródását. Ha a tű elzáródott, nem fog gyógyszert beadni.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Egy sima felületen vezesse a tű hegyét a külső túsapkába anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a külső túsapkát. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Miután a külső túsapka a tűt már befedte, óvatosan nyomja rá teljesen a külső túsapkát. • Csavarja le a tűt, és megfelelő körültekintéssel, a kezelőorvosa, a gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításainak megfelelően vagy az illetékes hatóságok előírásai szerint dobja ki. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Az oldat fénytől való védelme érdekében minden egyes használat után tegye rá a kupakot az injekciós tollra. 	
<p>Ha az injekciós toll kiürült, rajta hagyott tű nélkül, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze, illetve az illetékes hatóságok előírása szerint dobja ki.</p>	

 	<p>Soha ne kísérelje meg visszatenni a belső tűsapkát a tűre. Megszúrhatja magát a tűvel.</p> <p>Mindig, minden egyes injekció beadása után azonnal vegye le a tűt az injekciós tollról! Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele, az oldat kifolyása és a pontatlan adagolás.</p>
	<p>További fontos információk</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az injekciós tollat és a tűket más személyek – főleg gyermekek – elől mindig gondosan elzárva kell tartani! • Az injekciós tollat és tűt soha sem szabad másokkal közösen használnia. • A gondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket, hogy megelőzzék a tű által okozott sérülést és a fertőzések átvitelét.
<p>Az injekciós toll gondozása</p>	
<p>Az injekciós tollat óvatosan kezelje. A nem kellően óvatos kezelés, illetve a nem megfelelő használat pontatlan adagoláshoz vezethet. Ilyen esetben a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ne hagyja az injekciós tollat gépkocsiban, vagy más olyan helyen, ahol túlságosan felmelegedhet vagy túlságosan lehűlhet. • Nem szabad beadni olyan Ozempic injekciót, amely korábban megfagyott. Ha mégis beadja, akkor lehetséges, hogy a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást. • Nem szabad beadni olyan Ozempic injekciót, amely közvetlen napfénynek volt kitéve. Ha mégis beadja, akkor lehetséges, hogy a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást. • Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés és folyadék. • Ne mossa, ne áztassa és ne olajozza meg az injekciós tollat. Enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával tisztítható. • Ne ejtse le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felülethez. Ha elejtette a tollat, vagy valamilyen problémára gyanakszik, az injekció beadása előtt csatlakoztasson egy új tűt, és ellenőrizze az oldat áramlását. • Az injekciós tollat tilos újratölteni! Ha kiürült, ki kell dobnia. • Ne próbálja megjavítani az injekciós tollát, és ne próbálja meg szétszedni. 	

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ozempic 2 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szemaglutid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ozempic, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ozempic alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ozempic injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ozempic injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ozempic, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ozempic szemaglutid hatóanyagot tartalmaz. Túl magas vércukorszint esetén segít a szervezetnek a vércukorszint csökkentésében, de csak ilyenkor csökkenti a vércukorszintet, valamint segíthet a szívbetegség megelőzésében.

Az Ozempic 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő (18 éves és idősebb) felnőttek kezelésére való, amikor a diéta és a fizikai aktivitás önmagában nem elegendő:

- önmagában – amikor nem szedhet metformint (egy másik cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszert), vagy
- további, a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerekkel együttesen – olyan esetekben, amikor azok nem elegendőek arra, hogy megfelelően szabályozzák az Ön vércukorszintjét. Ezek lehetnek szájon át szedett gyógyszerek vagy injekcióban beadott gyógyszerek, mint például az inzulin.

Fontos, hogy továbbra is kövesse a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által Ön számára előírt diétát és testmozgásprogramot.

2. Tudnivalók az Ozempic alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ozempic injekciót:

- ha allergiás a szemaglutidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ennek a gyógyszernek az alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ez a gyógyszer nem ugyanaz, mint az inzulin, és nem szabad alkalmaznia, ha:

- Önnek 1-es típusú cukorbetegsége van – ez olyan állapot, amikor a szervezet egyáltalán nem termel inzulint;
- diabéteszes ketoacidózis alakul ki Önnél – ez a cukorbetegség egyik szövődménye, amely magas vércukorszinttel, légzési nehézséggel, zavartsággal, kínzó szomjúsággal, édeskés szagú lehelettel, valamint édes vagy fémcsípő szájízzel jár.

Az Ozempic nem inzulin, ezért nem szabad az inzulin helyettesítésére alkalmazni.

Emésztőrendszeri hatások

A gyógyszerrel való kezelés során émelyeghet (hányingere lehet), hányhat vagy hasmenése lehet. Ezek a mellékhatások kiszáradást (folyadékvesztést) okozhatnak. Fontos, hogy bőséges mennyiségű folyadék ivásával elkerülje a kiszáradást. Ez különösen olyankor fontos, ha Önnek vesebetegsége is van. Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, mondja el kezelőorvosának.

Erős, nem múló gyomortáji fájdalom, amelynek oka akut hasnyálmirigy-gyulladás is lehet

Ha erős és nem múló fájdalmat érez gyomortájékon, azonnal forduljon orvoshoz, ez ugyanis akut hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) jele is lehet. A hasnyálmirigy-gyulladásra vonatkozó figyelmeztető jeleket lásd a 4. pontban.

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)

Fokozhatja az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) kockázatát, ha ezt a gyógyszert egy szulfonilurea-hatóanyagú gyógyszerrel vagy inzulinnal együtt alkalmazza. Az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleivel kapcsolatban lásd a 4. pontot. Kezelőorvosa megkérheti Önt vércukorszintje mérésére. Ez segít kezelőorvosának annak eldöntésében, hogy módosítani kell-e a szulfonilurea vagy az inzulin adagját az alacsony vércukorszint kockázatának csökkentése érdekében.

Diabéteszes szembetegség (diabéteszes retinopátia)

Ha a cukorbetegséggel összefüggő szembetegsége van és inzulin-kezelést kap, ettől a gyógyszertől romolhat a látása és emiatt kezelésre lehet szüksége. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnek diabéteszes szembetegsége van, vagy ha a gyógyszerrel való kezelés alatt problémát tapasztal a szemével kapcsolatban. Ha potenciálisan instabil diabéteszes szembetegsége van, nem ajánlott az Ozempic 2 mg injekció alkalmazása.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem ajánlott gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára, mert biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban még nem igazolták.

Egyéb gyógyszerek és az Ozempic

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a gyógynövénykészítményeket és a vény nélkül vásárolt gyógyszereket is.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha olyan gyógyszert használ, amely az alábbi hatóanyagok valamelyikét tartalmazza:

- Warfarin vagy egyéb hasonló, szájon át szedett véralvadás-csökkentő („vérhígító”, antikoaguláns) gyógyszer. Gyakori vérvizsgálatra lehet szüksége, hogy ellenőrizzék, milyen gyorsan alvad meg a vére.
- Ha inzulint alkalmaz, kezelőorvosa fogja megmondani, hogy miként csökkentse az inzulin adagját, továbbá azt fogja ajánlani, hogy gyakrabban, rendszeres vércukorméréssel kövesse vércukorszintje alakulását a magas vércukorszint (hiperglikémia) és a diabéteszes ketoacidózis elkerülése érdekében. (A diabéteszes ketoacidózis a cukorbetegség egyik szövődménye, amely

olyankor alakul ki, amikor a szervezet nem képes lebontani a glükózt, mert nem áll rendelkezésére elegendő inzulin).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ez a gyógyszer nem alkalmazható terhesség alatt, mert nem ismert, hogy hatással van-e a születendő gyermekekre. Ezért a gyógyszer alkalmazása alatt fogamzásgátlás javasolt. Ha gyermeket szeretne, beszélje meg kezelőorvosával, hogy miként módosítsák a kezelését, mert legalább 2 hónappal korábban abba kell hagynia ennek a gyógyszernek az alkalmazását. Ha a gyógyszer alkalmazása során várandós lesz, azonnal beszéljen kezelőorvosával, mert módosítani kell a kezelését.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha szoptat, mert nem ismert, hogy az bejut-e az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ozempic alkalmazása valószínűleg nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha Ön ezt a gyógyszert szulfonilurea-hatóanyagú gyógyszerrel vagy inzulinnal együtt alkalmazza, alacsony vércukorszint (hipoglikémia) léphet fel, ami ronthatja a koncentráló képességét. Ne vezessen gépjárművet és ne használjon gépeket, ha az alacsony vércukorszint bármilyen jelét észleli. Az alacsony vércukorszint fokozott kockázatára vonatkozó információkat lásd a 2. „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontban, az alacsony vércukorszintre figyelmeztető jeleket pedig a 4. pontban. További információért forduljon kezelőorvosához.

Nátriumtartalom

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ozempic injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi gyógyszert kell használni?

- A kezdeti adag heti egyszer 0,25 mg, négy héten keresztül.
- Négy hét után kezelőorvosa heti egyszer 0,5 mg-ra fogja emelni az adagot.
- Kezelőorvosa heti egyszer 1 mg-ra emelheti az adagját, ha a vércukorszintje megfelelő beállításához nem elegendő a heti egyszer 0,5 mg.
- Kezelőorvosa heti egyszer 2 mg-ra emelheti az adagját, ha a vércukorszintje megfelelő beállításához nem elegendő a heti egyszer 1 mg.

Ne változtasson az adagon, kivéve, ha kezelőorvosa erre utasítja.

Hogyan kell beadni az Ozempic injekciót?

Az Ozempic injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az injekciót soha ne fecskendezze visszérbe (vénába) vagy izomba.

- Az injekció önmagának történő beadására a legalkalmasabb helyek a következők: a comb elülső felszíne, a hasfal elülső felszíne vagy a felkar.
- Az első alkalmazás előtt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, miként kell használnia az injekciós tollat.

A részletes használati utasítás ennek a betegájékoztatónak a másik oldalán található.

Mikor kell beadni az Ozempic injekciót?

- Ezt a gyógyszert hetente egyszer, lehetőleg mindig a hét ugyanazon napján kell beadni.
- Az injekciót a nap bármely időpontjában beadhatja magának, étkezésektől függetlenül.

A gyógyszer heti egyszeri beadásának nyomon követése érdekében javasolt, hogy írja fel a hét kiválasztott napját (például szerda) a dobozra, és mindig írja fel a beadás dátumát.

Szükség esetén a gyógyszer beadását átteheti a hét egy másik napjára, feltéve, hogy legalább 3 nap eltelt a legutóbbi injekció beadása óta. Az új beadási nap kiválasztása után onnan kell folytatni a heti egyszeri adagolást.

Ha az előírtnál több Ozempic injekciót alkalmazott

Ha az előírtnál több Ozempic injekciót alkalmazott, azonnal forduljon kezelőorvosához. Mellékhatások léphetnek fel, például émelygés (hányinger).

Ha elfelejtette alkalmazni az Ozempic injekciót

Ha elfelejtett befecskendezni egy adagot és:

- legfeljebb 5 nap telt el az Ozempic beadásának elmulasztott időpontja óta, adja be a gyógyszert, amint eszébe jut. Ezután a következő adagját a szokásos napon adja be;
- már több mint 5 nap eltelt az Ozempic beadásának elmulasztott időpontja óta, akkor már ne adja be magának az elfelejtett adagot. Ezután a következő adagját a szokásos napon adja be.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Ozempic alkalmazását

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával. Ha abbahagyja az injekció alkalmazását, vércukorszintje megemelkedhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Diabéteszes szembetegség (retinopátia) szövődményei – meg kell mondania kezelőorvosának, ha a gyógyszerrel való kezelés alatt a szemével kapcsolatos probléma jelentkezik, például megváltozik a látása.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hasnyálmirigy-gyulladás (akut pankreatitisz), ami a gyomorban és a hátban jelentkező erős, nem múló fájdalmat okozhat. Azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha ilyen tüneteket tapasztal.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakciók, angioödéma). Azonnali orvosi segítséget kell kapnia, és sürgősen tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket tapasztalja: légzési probléma, az arc, az ajkak, a nyelv duzzanata és/vagy nyelési nehézséget okozó torokduzzanat, szapora szívverés.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Bélelzáródás. A székrekedés egy súlyos formája, amely olyan további tünetekkel jár együtt mint a gyomorfájdalom, a puffadás, a hányás, stb.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- Émelygés (hányinger) – általában egy idő után megszűnik.
- Hasmenés – általában egy idő után megszűnik.
- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha ezt a gyógyszert szulfonilurea- vagy inzulin-tartalmú gyógyszerrel együtt alkalmazzák.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hányás.
- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha ezt a gyógyszert nem inzulinnal vagy olyan, a cukorbetegség kezelésére való és szájon át szedendő másik gyógyszerrel együtt alkalmazzák, ami nem tartalmaz szulfonilureát.

Az alacsony vércukorszintre figyelmeztető jelek akár hirtelen is jelentkezhetnek, és a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés (hányinger) vagy rendkívül erős éhség, látászavarok, álmoság vagy gyengeség, nyugtalanság, szorongó érzés vagy zavartság, koncentrációs nehézség és remegés.

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, hogyan kezelje az alacsony vércukorszintet, és mi a teendője, ha ezeket a figyelmeztető tüneteket észleli.

Valószínűbb, hogy alacsony vércukorszint fordul elő, ha szulfonilureát is szed vagy inzulint is alkalmaz. Kezelőorvosa csökkentheti ezeknek a gyógyszereknek az adagját, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

- Emésztési zavar.
- Gyomorhurut, gyomorgyulladás (gasztritisz) – a tünetek közé tartozik a gyomorfájdalom, a hányinger és a hányás.
- Reflux vagy gyomorégés – másik neve: gyomor–nyelőcső reflux betegség (GERD).
- Gyomorfájás.
- A gyomor puffadása.
- Székrekedés.
- Bőfűgés.
- Epekövesség.
- Szédülés.
- Fáradtság.
- Fogyas.
- Étvágycsökkenés.
- Fokozott bélgázképződés.
- A hasnyálmirigyenzimek (például a lipáz és az amiláz) szintjének emelkedése.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Megváltozott ízérzékelés.
- Szapora pulzus.
- Az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók – például véraláfutás, fájdalom, irritáció, viszketés és bőrkkiütés.
- Allergiás reakciók, például bőrkkiütés, viszketés vagy csalánkiütés.
- A gyomorürülés lassulása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ozempic injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás előtt:

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A hűtőszekrény hűtő alkatrészeitől távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

Használat közben:

- Az injekciós tollat 6 hétig tárolhatja, ha legfeljebb 30 °C hőmérsékleten vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) – de a hűtőszekrény hűtő alkatrészeitől távol – tárolja. Az Ozempic nem fagyasztható! Ne használja fel az injekciót, ha korábban megfagyott.
- Amikor éppen nem használja az injekciós tollat, a fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az oldat nem tiszta vagy nem színtelen vagy majdnem színtelen.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ozempic?

- A készítmény hatóanyaga a szemaglutid. 1 ml oldatos injekció 2,68 mg szemaglutidot tartalmaz. Egy előretöltött injekciós toll 8 mg szemaglutidot tartalmaz 3 ml oldatban. Adagonként 2 mg szemaglutidot tartalmaz 0,74 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, propilén-glikol, fenol, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid/sósav (a pH beállításához). Lásd a 2. pontban a „Nátriumtartalom” részt is.

Milyen az Ozempic külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ozempic tiszta, színtelen vagy csaknem színtelen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. Előretöltött injekciós tollanként 3 ml oldatot tartalmaz, amiből 4 db, 2 mg-os adag adható be.

Az Ozempic 2 mg oldatos injekció a következő kiserelésekben kerül forgalomba:

1 db injekciós toll és 4 db eldobható NovoFine Plus tű.

3 db injekciós toll és 12 db eldobható NovoFine Plus tű.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az Ozempic 2 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítmény használati utasítása

Kérjük, hogy az Ozempic előretöltött injekciós toll használata előtt **olvassa el figyelmesen ezeket az utasításokat**. Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogyan kell helyesen beadni az Ozempic injekciót.

Először ellenőrizze az injekciós tollat, és **győződjön meg arról, hogy az Ozempic 2 mg oldatos injekciót tartalmaz**, majd tekintse meg az alábbi ábrákat, hogy megismerkedjen az injekciós toll és a tű különböző részeivel.

Ha Ön vak vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon található adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy olyan személytől, aki jól lát, és tudja, hogyan kell használni az Ozempic előretöltött injekciós tollat.

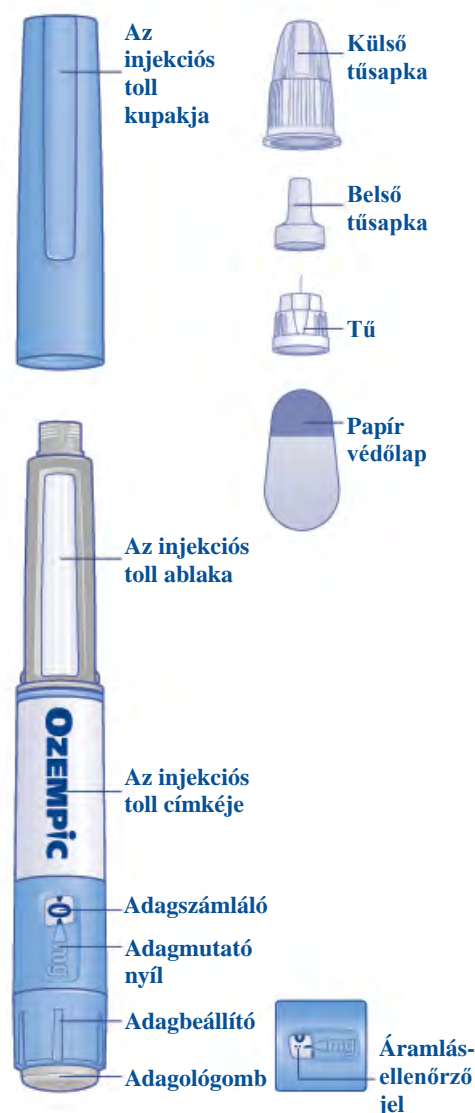
Ez az eszköz egy előretöltött injekciós toll, amelyen az adag az adagbeállító elforgatásával állítható be. 8 mg szemaglutidot tartalmaz, és csak 2 mg-os adag állítható be rajta. Egy bontatlan injekciós toll 4 db 2 mg-os adagot tartalmaz.

A doboz fedelének belső oldalán lévő táblázatot használja arra, hogy nyomon kövesse, hány injekciót adott már be, és mikor adta be azokat.

Az injekciós tollat 30G, 31G és 32G vastagságú és legfeljebb 8 mm hosszúságú eldobható injekciós tűvel történő használatra tervezték.

A doboz NovoFine Plus tűket tartalmaz.

Ozempic előretöltött injekciós toll és tű (minta)

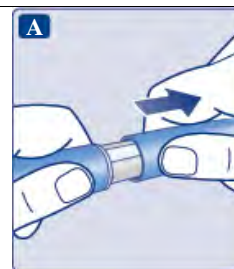


Fontos információ

Ezekre a megjegyzésekre különösen figyeljen, mert ezek fontosak az injekciós toll biztonságos használatához.



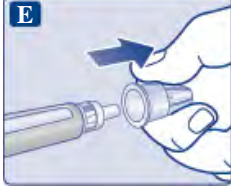



1. Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése

- **Az injekciós toll nevének és színes címkéjének ellenőrzésével** győződjön meg arról, hogy az Ozempic 2 mg injekciót tartalmaz. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú, injekcióban alkalmazandó gyógyszert is használ. Ha nem a megfelelő gyógyszert alkalmazza, az káros lehet az egészségére.
- **Húzza le az injekciós toll kupakját.**



- **Ellenőrizze, hogy az injekciós tollban található oldat tiszta és színtelen-e.** Nézzon át az injekciós toll ablakán. Ha az oldat zavarosnak tűnik vagy elszíneződött, ne használja az injekciós tollat.



<ul style="list-style-type: none"> • Vegyen elő egy új tűt. Ellenőrizze a papír védőlapot és a külső tűsapkát, hogy nincs-e rajta olyan sérülés, ami miatt a tű már nem tekinthető sterilnek. Ha bármilyen sérülést lát a tű csomagolásán, használjon másik új tűt. • Tépje le a papír védőlapot. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ügyeljen rá, hogy helyesen csatlakoztassa a tűt. • A tűt egyenesen nyomja az injekciós tollra. • Csavarja rá addig, hogy megszoruljon. 	
<p>Az injekciós tűt két tűsapka fedi. Mindkét tűsapkát le kell vennie. Ha elfelejti, hogy levegye mind a két tűsapkát, semennyi oldatot sem fog tudni beadni.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Húzza le a külső tűsapkát, és tegye félre későbbre. Az injekció beadása után szüksége lesz rá, hogy a tűt biztonságos módon vegye le az injekciós tollról. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Húzza le a belső tűsapkát és dobja ki. Ha megpróbálja visszahelyezni a belső tűsapkát, előfordulhat, hogy véletlenül megszurja magát a tűvel. <p>Egy csepp oldat jelenhet meg a tű hegyén. Ez normális jelenség, de még ilyenkor is ellenőriznie kell az áramlást, ha első alkalommal használ egy új injekciós tollat. Lásd a 2., „Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál” lépést. Egészen addig ne csatlakoztasson új tűt az injekciós tollhoz, amíg készen nem áll az injekció beadására.</p>	
<p>⚠ Mindig, minden egyes injekció beadásához új tűt használjon! Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele és a pontatlan adagolás.</p>	
<p>⚠ Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.</p>	
<p>2. Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ha az injekciós tollat már használatba vette, folytassa a 3., „Az adag beállítása” lépéssel. Kizárólag új injekciós tollnál, és csak az első injekció beadása előtt ellenőrizze az áramlást. • Forgassa el az adagbeállítót az áramlásellenőrző jelig (●●—), ami közvetlenül a „0” érték mellett található. Ügyeljen rá, hogy az áramlásellenőrző jel egy vonalban legyen az adagmutató nyíllal. 	 <p>Áramlás-ellenőrző jel van beállítva</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé. Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a „0” értékre. A „0” értéknek egy vonalban kell lennie az adagmutató nyíllal. Egy csepp oldatnak kell megjelennie a tű hegyén. 	

Egy kis csepp maradhat a tű hegyén, de az nem kerül beadásra.

Ha nem jelenik meg a csepp, ismételje meg a 2., „Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál” című lépést, legfeljebb 6 alkalommal. Ha még ekkor sem jelenik meg csepp, cserélje ki a tűt, majd ismételje meg a 2., „Az áramlás ellenőrzése mindegyik új injekciós tollnál” című lépést még egyszer.

Dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat, ha még ezután sem jelenik meg egy csepp.

⚠ Egy új injekciós toll első használata előtt **mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e** a tű hegyén. Ezzel győződhet meg arról, hogy az oldat áramlása biztosított.

Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll **nem** fog gyógyszert beadni, még akkor sem, ha az adagszámláló mozog. **Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.**

Ha nem ellenőrzi mindegyik új toll első használata előtt az áramlást, akkor lehetséges, hogy nem kapja meg az előírt adagot és nem fog bekövetkezni az Ozempic várt hatása.

3. Az adag beállítása

- **2 mg beállításához forgassa el az adagbeállítót.** Egészen addig forgassa, amíg az adagszámláló meg nem áll és 2 mg-ot nem mutat.



Csak az adagszámláló és az adagmutató nyíl mutatja meg, hogy 2 mg-ot állított be.

Adagonként csak 2 mg-ot állíthat be. Ha az injekciós tollban már 2 mg-nál kevesebb van, az adagszámláló még a 2 mg előtt megáll.

Az adagbeállító másként kattog, ha előre vagy hátra forgatják, illetve ha a 2 mg-on túl forgatják. Ne számolja az injekciós toll kattanasait.

⚠ A gyógyszer beadása előtt mindig az adagszámláló és az adagmutató segítségével nézze meg, hogy **2 mg-ot állított-e be.**

Ne számolja az injekciós toll kattanasait.

Annak érdekében, hogy Ön a megfelelő adagot kapja meg, a 2 mg-nak pontosan egy vonalba kell kerülnie az adagmutató nyíllal.

Mennyi oldat maradt?

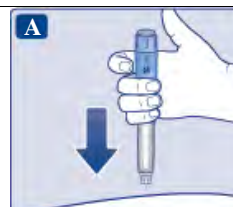
- **A megmaradt oldat mennyiségének meghatározásához** használja az adagszámlálót: Forgassa el az adagbeállítót egészen addig, **amíg az adagszámláló meg nem áll.** Ha 2-öt mutat, akkor **legalább 2 mg** van még az injekciós tollban. Ha az **adagszámláló már a 2 mg előtt megáll**, az injekciós tollban már nem maradt elegendő oldat egy teljes 2 mg-os adag beadásához.



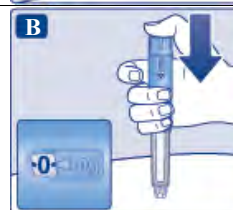
⚠ Ha az injekciós tollban már nem maradt elegendő oldat egy teljes adaghoz, ne használja azt fel. Vegyen elő egy új Ozempic injekciós tollat.

4. Adja be az adagját

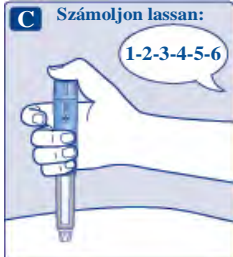

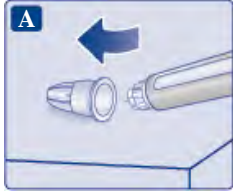
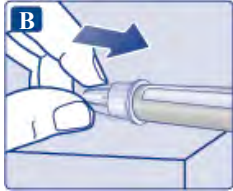
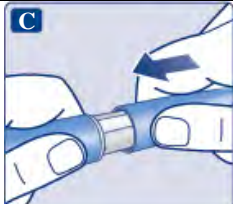
- A tűt a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott módon **szúrja a bőrébe.**
- **Ellenőrizze, hogy látja-e az adagszámlálót.** Ne takarja el az ujjával. Ez megszakíthatja az injekció beadását.






- **Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot.** Figyelje, ahogy az adagszámláló visszatér a „0” értékre. A „0” jelzésnek egy vonalban kell lennie az adagmutató nyíllal. Ekkor egy kattánást hallhat vagy érezhet.



- **Az adagológombot tartsa folyamatosan benyomva, amíg a tűt a bőrében tartja.**

<ul style="list-style-type: none"> • Számoljon lassan 6-ig, miközben továbbra is benyomva tartja az adagológombot. • Ha korábban húzza ki a tűt, lehetséges, hogy folyadékot fog látni kiáramolni a tű hegyén. Ebben az esetben nem jut be a teljes adag. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Húzza ki a tűt a bőrből. Most már felengedheti az adagológombot. Ha az injekció helyén vér jelenik meg, enyhén nyomja meg a bőrt. 	
<p>Az injekció beadása után egy csepp oldatot láthat a tű hegyén. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja az adagját.</p>	
<p>⚠ Mindig figyelje az adagszámlálót, hogy tudja, hány mg-ot ad be. Addig tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a „0” értékre.</p> <p>Hogyan lehet a tű elzáródását vagy sérülését észrevenni?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ha az adagológomb folyamatos nyomva tartása után az adagszámlálón nem jelenik meg a „0” érték, minden bizonnyal egy elzáródott vagy sérült tűt használt. – Ilyenkor Ön semennyi gyógyszert sem kapott, még akkor sem, ha az adagszámláló elmozdult az Ön által eredetileg beállított adagról. <p>Mi a teendő, ha a tű elzáródott?</p> <p>Cserélje ki a tűt az 5., „Az injekció beadása után” lépésben leírtaknak megfelelően, és ismételje meg az összes lépést az 1., „Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése” lépéstől kezdve. Ügyeljen rá, hogy az Ön számára szükséges teljes adagot állítsa be.</p> <p>Az injekció beadása közben soha ne érintse meg az adagszámlálót. Ez megszakíthatja az injekció beadását.</p>	
<p>5. Az injekció beadása után</p>	
<p>Minden egyes injekció beadása után dobja ki a tűt, hogy a következő injekciót kényelmesen adhassa be, és megelőzze a tű elzáródását. Ha a tű elzáródott, nem fog gyógyszert beadni.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Egy sima felületen vezesse a tű hegyét a külső túsapkába anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a külső túsapkát. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Miután a külső túsapka a tűt már befedte, óvatosan nyomja rá teljesen a külső túsapkát. • Csavarja le a tűt, és megfelelő körültekintéssel, a kezelőorvosa, a gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításainak megfelelően vagy az illetékes hatóságok előírásai szerint dobja ki. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Az oldat fénytől való védelme érdekében minden egyes használat után tegye rá a kupakot az injekciós tollra. 	
<p>Ha az injekciós toll kiürült, rajta hagyott tű nélkül, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze, illetve az illetékes hatóságok előírása szerint dobja ki.</p>	

 	<p>Soha ne kísérelje meg visszatenni a belső tűsapkát a tűre. Megszúrhatja magát a tűvel.</p> <p>Mindig, minden egyes injekció beadása után azonnal vegye le a tűt az injekciós tollról! Ezzel elkerülhető a tű elzáródása és szennyeződése, a fertőzések átvitele, az oldat kifolyása és a pontatlan adagolás.</p>
	<p>További fontos információk</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az injekciós tollat és a tűket más személyek – főleg gyermekek – elől mindig gondosan elzárva kell tartani! • Az injekciós tollat és tűt soha sem szabad másokkal közösen használnia. • A gondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket, hogy megelőzzék a tű által okozott sérülést és a fertőzések átvitelét.
<p>Az injekciós toll gondozása</p>	
<p>Az injekciós tollat óvatosan kezelje. A nem kellően óvatos kezelés, illetve a nem megfelelő használat pontatlan adagoláshoz vezethet. Ilyen esetben a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ne hagyja az injekciós tollat gépkocsiban, vagy más olyan helyen, ahol túlságosan felmelegedhet vagy túlságosan lehűlhet. • Nem szabad beadni olyan Ozempic injekciót, amely korábban megfagyott. Ha mégis beadja, akkor lehetséges, hogy a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást. • Nem szabad beadni olyan Ozempic injekciót, amely közvetlen napfénynek volt kitéve. Ha mégis beadja, akkor lehetséges, hogy a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást. • Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés és folyadék. • Ne mossa, ne áztassa és ne olajozza meg az injekciós tollat. Enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával tisztítható. • Ne ejtse le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felülethez. Ha elejtette a tollat, vagy valamilyen problémára gyanakszik, az injekció beadása előtt csatlakoztasson egy új tűt, és ellenőrizze az oldat áramlását. • Az injekciós tollat tilos újratölteni! Ha kiürült, ki kell dobnia. • Ne próbálja megjavítani az injekciós tollát, és ne próbálja meg szétszedni. 	

IV. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a szemaglutidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a spontán jelentésekből a szemaglutid és a kumarinszármazékok közötti interakcióról rendelkezésre álló adatokra, melyek között hat esetben szoros időbeli összefüggés, egy esetben pozitív de-challenge és egy esetben pozitív de-challenge és re-challenge található, a PRAC úgy gondolja, hogy legalább az ok-okozati összefüggés ésszerű lehetősége fennáll a szemaglutid és a kumarinszármazékok között létrejövő interakciónak. A PRAC úgy döntött, hogy a szemaglutidot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Tekintettel a szakirodalomból és a spontán jelentésekből a bélelzáródásról rendelkezésre álló adatokra, melyek között 17 esetben szoros időbeli összefüggés, tíz esetben pozitív de-challenge és egy esetben pozitív de-challenge és re-challenge található, a PRAC úgy gondolja, hogy legalább az ok-okozati összefüggés ésszerű lehetősége fennáll a szemaglutid alkalmazása és a bélelzáródás kialakulása között. A PRAC úgy döntött, hogy a szemaglutidot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CHMP egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

A forgalomba hozatali engedélyek feltételeit érintő módosítások indoklása

A szemaglutidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy a szemaglutid hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CHMP a forgalomba hozatali engedélyek feltételeinek a módosítását javasolja.