

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ozempic 0,25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Ozempic 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Ozempic 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Ozempic 2 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Ozempic 0,25 mg stungulyf, lausn

Einn ml af lausn inniheldur 1,34 mg af semaglú tíði* (semaglutid). Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 2 mg af semaglú tíði* í 1,5 ml af lausn. Hver skammtur inniheldur 0,25 mg af semaglú tíði í 0,19 ml af lausn.

Ozempic 0,5 mg stungulyf, lausn

Einn ml af lausn inniheldur 1,34 mg af semaglú tíði* (semaglutid). Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 2 mg af semaglú tíði* í 1,5 ml af lausn. Hver skammtur inniheldur 0,5 mg af semaglú tíði í 0,37 ml af lausn.

Ozempic 1 mg stungulyf, lausn

Einn ml af lausn inniheldur 1,34 mg af semaglú tíði* (semaglutid). Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 4 mg af semaglú tíði* í 3 ml af lausn. Hver skammtur inniheldur 1 mg af semaglú tíði í 0,74 ml af lausn.

Ozempic 2 mg stungulyf, lausn

Einn ml af lausn inniheldur 2,68 mg af semaglú tíði* (semaglutid). Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 8 mg af semaglú tíði* í 3 ml af lausn. Hver skammtur inniheldur 2 mg af semaglú tíði í 0,74 ml af lausn.

* Glúkagón-lík peptíð-1 (GLP-1) hliðstæða úr mönnum framleidd með raðbrigða DNA-tækni í *Saccharomyces cerevisiae*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (inndæling).

Tær og litlaus eða nær litlaus, jafnþrýstin lausn: pH=7,4.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ozempic er ætlað til meðferðar á fullorðnum með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2 sem viðbót við mataræði og hreyfingu

- sem meðferð með einu lyfi þegar ekki er hægt að nota metformín vegna óþols eða frábendinga
- sem viðbót við önnur sykursýkilyf.

Rannsóknaniðurstöður er varða samsetningar, áhrif á stjórn á blóðsykri og hjarta- og æðakvilla og upplýsingar um þau þýði sem voru rannsökuð, má sjá í köflum 4.4, 4.5 og 5.1.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Upphafsskammtur er 0,25 mg af semaglútíði einu sinni í viku. Eftir 4 vikur á að auka skammtinn í 0,5 mg einu sinni í viku. Eftir að minnsta kosti 4 vikur með skammtinum 0,5 mg einu sinni í viku má auka skammtinn í 1 mg einu sinni í viku til að bæta blóðsykursstjórnun enn frekar. Eftir að minnsta kosti 4 vikur með 1 mg skammti einu sinni í viku, má auka skammtinn í 2 mg einu sinni í viku til að bæta blóðsykursstjórnun enn frekar.

Semaglútíð 0,25 mg er ekki viðhaldsskammtur. Ekki er mælt með vikuskömmtum sem eru stærri en 2 mg.

Þegar Ozempic er bætt við meðferð með metformíni og/eða tíazólidindíóni eða hemli samflutningspróteins natríumglúkósa 2 (sodium-glucose co-transporter 2, SGLT2) má halda áfram að gefa óbreyttan skammt af metformíni og/eða tíazólindindíóni eða SGLT2-hemli.

Þegar Ozempic er bætt við meðferð með súlfónýlúrealyfi eða insúlíni má íhuga að minnka skammt súlfónýlúrealyfsins eða insúlínsins til að draga úr hættu á blóðsykursfalli (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Ekki er nauðsynlegt að sjúklingur fylgist sjálfur með blóðsykri til að stilla af skammtastærð Ozempic. Nauðsynlegt er að sjúklingur fylgist sjálfur með blóðsykri til að stilla af skammtastærð súlfónýlúrealyfs og insúlíns, sérstaklega við upphaf meðferðar með Ozempic og þegar insúlín er minnkað. Mælt er með því að minnka insúlín smám saman.

Ef skammtur gleymist

Ef skammtur gleymist á að gefa hann eins fljótt og mögulegt er og innan 5 daga frá því að átti að taka hann. Ef meira en 5 dagar eru liðnir skal sleppa skammtinum sem gleymdist og gefa næsta skammt á venjulega áætluðum degi. Í hvoru tilviki geta sjúklingar svo haldið áfram á venjulegri áætlun með skömmtun einu sinni í viku.

Að breyta dagsetningu skömmunar

Ef nauðsyn krefur má breyta deginum fyrir vikulega gjöf, svo fremi sem að minnsta kosti 3 sólarhringar (>72 klst.) líði milli skammtanna. Þegar nýr vikudagur hefur verið valinn skal halda vikulegum skammti áfram.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun vegna aldurs. Reynsla af meðferð hjá sjúklingum sem eru ≥ 75 ára er takmörkuð (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með vægt skerta, í meðallagi skerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi. Takmörkuð reynsla er af notkun semaglútíðs hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Ekki er mælt með notkun semaglútíðs hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi (sjá kafla 5.2).

Skert lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Takmörkuð reynsla er af notkun semaglútíðs hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við meðferð með semaglútíði hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun semaglútíðs hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Ozempic á að gefa undir húð á kvið, læri eða upphandlegg. Skipta má um stungustað án þess að aðlaga skammta. Ekki má gefa Ozempic í bláæð eða í vöðva.

Ozempic á að gefa einu sinni í viku hvenær dagsins sem er, óháð máltíðum.

Nánari upplýsingar um lyfjagjöf eru í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Almennt

Ekki á að nota semaglútíð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eða til að meðhöndla ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Semaglútíð kemur ekki í staðinn fyrir insúlín. Greint hefur verið frá ketónblóðsýringu af völdum sykursýki hjá insúlínháðum sjúklingum sem hætta snögglega meðferð eða skammtur af insúlíni er minnkaður hratt, þegar meðferð með GLP-1 viðtakaörva er hafin (sjá kafla 4.2).

Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá sjúklingum með hjartabilun af NYHA flokki IV og því er notkun semaglútíðs ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingahópi.

Áhrif á meltingarfæri

Notkun GLP-1 viðtakaörva kann að tengjast aukaverkunum frá meltingarfærum. Þetta ætti að hafa í huga við meðhöndlun sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi, vegna þess að ógleði, uppköst og niðurgangur kunna að valda vökvaskorti sem aftur getur valdið versnun á nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.8).

Bráð brisbólga

Bráð brisbólga hefur komið fram við notkun GLP-1 viðtakaörva. Upplýsa þarf sjúklinga um einkenni bráðrar brisbólgu. Ef grunur er um brisbólgu skal hætta notkun semaglútíðs; ef brisbólga er staðfest skal ekki hefja meðferð með semaglútíði að nýju. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með sögu um brisbólgu.

Blóðsykursfall

Sjúklingum sem fá semaglú tíð í samsettri meðferð með súlfónýlúrealyfi eða insúlíni er mögulega hættara við blóðsykursfalli. Draga má úr líkum á blóðsykursfalli með því að minnka skammta súlfónýlúrealyfsins eða insúlínsins þegar meðferð með semaglú tíði er hafin (sjá kafla 4.8).

Sjónukvilli af völdum sykursýki

Hjá sjúklingum með sjónukvilla af völdum sykursýki sem fá meðferð með insúlíni og semaglú tíði hefur komið fram aukin hættu á fylgikvillum vegna sjónukvilla af völdum sykursýki (sjá kafla 4.8). Gæta skal varúðar þegar semaglú tíð er notað hjá sjúklingum með sjónukvilla af völdum sykursýki sem nota insúlín. Fylgjast skal náið með þessum sjúklingum og meðhöndla þá í samræmi við klínískar leiðbeiningar. Hraðar framfarir í blóðsykurstjórnun hafa verið tengdar við skammvinna versnun á sjónukvilla af völdum sykursýki, en ekki er hægt að útiloka aðra verkunarhætti. Engin reynsla er af notkun semaglú tíðs 2 mg hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem eru með sjónukvilla af völdum sykursýki sem ekki hefur náðst stjórn á eða mögulega óstöðugan sjónukvilla af völdum sykursýki og þess vegna er notkun semaglú tíðs 2 mg ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingahópi.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Semaglú tíð veldur seinkun á magatæmingu og getur hugsanlega haft áhrif á frásög lyfja til inntöku sem eru gefin samhliða. Gæta skal varúðar þegar semaglú tíð er notað hjá sjúklingum sem eru á lyfjum til inntöku sem þarfnast hraðs frásogs frá meltingarvegi.

Parasetamól

Semaglú tíð veldur seinkun á hraða magatæmingar samkvæmt mati á lyfjahvörfum parasetamóls við staðlað máltíðarpróf. $AUC_{0-60 \text{ mín}}$ og C_{max} parasetamóls lækkuðu um 27% annars vegar og 23% hins vegar í kjölfar samhliða notkunar semaglú tíðs 1 mg. Ekki sáust áhrif á heildarútsetningu fyrir parasetamóli ($AUC_{0-5 \text{ klst.}}$). Engin klínískt mikilvæg áhrif á hraða magatæmingar komu fram við notkun semaglú tíðs 2,4 mg, eftir 20 vikna lyfjagjöf semaglú tíðs, sennilega vegna áhrifa þolmyndunar. Ekki er þörf á skammtaáðlögun parasetamóls þegar það er gefið samhliða semaglú tíði.

Getnaðarvarnarlyf til inntöku

Ekki er búist við að semaglú tíð dragi úr áhrifum getnaðarvarnarlyfja til inntöku þar sem semaglú tíð breytti ekki heildarútsetningu fyrir etínýlestradíóli og levónorgestrelí að því marki að það skipti máli klínískt þegar samsett getnaðarvarnarlyf til inntöku (0,03 mg etínýlestradíól/0,15 mg levónorgestrel) var gefið samhliða semaglú tíði. Engin áhrif á útsetningu fyrir etínýlestradíóli komu fram; útsetning fyrir levónorgestrelí jókst um 20% við jafnvægi. Engin áhrif voru á C_{max} neinna þessara efnasambanda.

Atorvastatín

Semaglú tíð breytti ekki heildarútsetningu fyrir atorvastatíni eftir gjöf eins skammts af atorvastatíni (40 mg). C_{max} atorvastatíns lækkaði um 38%. Ekki er talið að þetta hafi klíníska þýðingu.

Dígoxín

Semaglú tíð breytti ekki heildarútsetningu eða C_{max} dígoxíns eftir gjöf eins skammts af dígoxíni (0,5 mg).

Metformín

Semaglú tíð breytti ekki heildarútsetningu eða C_{max} metformíns eftir gjöf 500 mg af metformíni tvisvar á dag í 3,5 daga.

Warfarín og aðrar kúmarínafleiður

Semaglú tíð breytti ekki heildarútsetningu eða C_{max} R- og S-warfaríns eftir gjöf eins skammts af warfaríni (25 mg), og engin klínísk áhrif komu fram á lyfjahvörf warfaríns mæld með INR (international normalised ratio). Þó hefur verið greint frá lækkuðu INR við samhliðanotkun acenokúmaróls og semaglú tíðs. Mælt er með tíðara eftirliti með INR þegar semaglú tíðmeðferð er hafin hjá sjúklingum sem eru á warfaríni eða öðrum kúmarínafleiðum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur sem geta orðið þungaðar

Mælt er með að konur sem geta orðið þungaðar noti getnaðarvarnir meðan á meðferð með semaglú tíði stendur.

Meðganga

Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun semaglú tíðs á meðgöngu. Því má ekki nota semaglú tíð á meðgöngu. Hætta skal meðferð með semaglú tíði ef sjúklingurinn óskar eftir að verða þunguð eða ef þungun á sér stað. Vegna hins langa helmingunartíma lyfsins skal hætta meðferð með semaglú tíði að minnsta kosti 2 mánuðum fyrir ráðgerða þungun (sjá kafla 5.2).

Brjóstgjöf

Semaglú tíð skildist út í mjólk hjá mjólkandi rottum. Vegna þess að ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti mega konur sem hafa barn á brjósti ekki nota semaglú tíð.

Frjósemi

Áhrif semaglú tíðs á frjósemi hjá mönnum eru ekki þekkt. Semaglú tíð hafði ekki áhrif á frjósemi karlkyns rotta. Hjá kvenkyns rottum kom fram aukning á lengd tímgunarhrings og lítilsháttar fækkun egglosa við skammta sem tengjast þyngdartapi móður (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Semaglú tíð hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þegar lyfið er notað samhliða súlfónýlúrealyfi eða insúlíni skal ráðleggja sjúklingum að grípa til varúðarráðstafana til að koma í veg fyrir blóðsykursfall meðan þeir aka og nota vélar (sjá kafla 4.4).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Í átta 3a-stigs rannsóknum fengu 4.792 sjúklingar semaglútið allt að 1 mg. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínískum rannsóknum voru einkenni frá meltingarfærum, þ.m.t. ógleði (mjög algeng), niðurgangur (mjög algeng) og uppköst (algeng). Þessar aukaverkanir voru yfirleitt vægar eða í meðallagi alvarlegar og skammvinnar.

Tafla með aukaverkunum

Í töflu 1 eru taldar upp aukaverkanir sem greint var frá í öllum 3-stigs rannsóknum (þ.m.t. langtíma útkomurannsókninni á hjarta og æðakerfi) og í tilkynningum eftir markaðssetningu hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 (nánar lýst í kafla 5.1). Tíðni aukaverkananna (fyrir utan fylgikvilla vegna sjónukvilla af völdum sykursýki, sjá neðanmálgrein í töflu 1) er reiknuð út frá tíðni þeirra í 3a-stigs rannsóknum, að undanskildri útkomurannsókninni á hjarta og æðakerfi (sjá nánari upplýsingar í texta fyrir neðan töfluna).

Aukaverkanir eru skráðar samkvæmt flokkun eftir líffærum og heildartíðni. Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10\,000$) og tíðni ekki þekkt: (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanir taldar upp fyrst.

Tafla 1 Tíðni aukaverkana með semaglúti

MedDRA líffæraflokkun	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi			Ofnæmi ^c	Bráða-ofnæmisviðbrögð	
Efnaskipti og næring	Blóðsykursfall ^a við notkun ásamt insúlíni eða súlfónýlúrealyfjum	Blóðsykursfall ^a við notkun ásamt öðrum sykursýkilyfjum til inntöku Minnkuð matarlyst			
Taugakerfi		Sundl	Bragðtruflun		
Augu		Fylgikvillar vegna sjónukvilla af völdum sykursýki ^b			
Hjarta			Aukinn hjartsláttur		

MedDRA líffæraflokkun	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Meltingarfæri	Ógleði Niðurgangur	Uppköst Kviðverkir Þaninn kviður Hægðatregða Meltingartruflanir Magabólga Maga- og vélindabakflæði Ropi Vindgangur	Bráð brisbólga Seinkuð magatæming		Þarmateppa ^d
Lifur og gall		Gallsteinar			
Húð og undirhúð					Ofnæmisbjúgur ^d
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Þreyta	Viðbrögð á stungustað		
Rannsóknaniðurstöður		Hækkun lípasa Hækkun amýlasa Þyngdartap			

^{a)} Blóðsykursfall skilgreint sem alvarleg (sjúklingur þarfnast aðstoðar annars einstaklings) eða með einkennum ásamt því að blóðsykur er <3,1 mmól/l.

^{b)} Fylgikvillar vegna sjónukvilla af völdum sykursýki samanstanda af: ljóshleypingu í sjónu, meðferð með lyfjum í glerhlaup, blæðingu í glerhlaupi, blindu af völdum sykursýki (sjaldgæf). Tíðni byggð á útkomurannsókn á hjarta og æðakerfi.

^{c)} Heiti sem nær einnig yfir aukaverkanir sem tengjast ofnæmi eins og útbrot og ofsakláði.

^{d)} Frá því eftir markaðssetningu.

Niðurstöður úr 2 ára útkomurannsókn á hjarta og æðakerfi og öryggisprófun

Hjá þýði í mikilli hættu á hjarta- og æðasjúkdómum voru aukaverkanir almennt svipaðar og sjá mátti í öðrum 3a-stigs rannsóknum (lýst í kafla 5.1).

Lýsing á völdum aukaverkunum

Blóðsykursfall

Engin tilvik um alvarlegt blóðsykursfall komu fram þegar semaglú tíð var notað eitt sér. Alvarlegt blóðsykursfall kom fyrst og fremst fram þegar semaglú tíð var notað ásamt súlfónýlúrealyfi (1,2% þátttakenda, 0,03 tilvik/sjúklingaár) eða insúlíni (1,5% þátttakenda, 0,02 tilvik/sjúklingaár). Fá tilvik (0,1% þátttakenda, 0,001 tilvik/sjúklingaár) komu fram þegar semaglú tíð var gefið samhliða sykursýkilyfjum til inntöku öðrum en súlfónýlúrealyfjum.

Blóðsykursfall skilgreint samkvæmt ADA (American Diabetes Association) kom fram hjá 11,3% (0,3 tilvik/sjúklingaár) sjúklinga þegar semaglú tíði 1 mg var bætt við SGLT2-hemil í SUSTAIN 9 samanborið við 2,0% (0,04 tilvik/sjúklingaár) sjúklinga sem fengu lyfleysu. Greint var frá alvarlegu blóðsykursfalli hjá 0,7% (0,01 tilvik/sjúklingaár) sjúklinga sem fengu semaglú tíð og 0% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Í 40 vikna 3b-stigs rannsókn á sjúklingum sem fengu semaglú tíð 1 mg og 2 mg, kom meirihluti tilvika blóðsykursfalls (45 af 49 tilvikum) fram þegar semaglú tíð var notað í samsettri meðferð með súlfónýlúrealyfi eða insúlíni. Í heildina var engin aukin hætta á blóðsykursfalli með semaglú tíði 2 mg.

Aukaverkanir frá meltingarfærum

Hjá sjúklingum sem fengu annars vegar 0,5 mg og hins vegar 1 mg af semaglútíði var tíðni ógleði 17% annars vegar og 19,9% hins vegar, tíðni niðurgangs var 12,2% annars vegar og 13,3% hins vegar, og tíðni uppkasta var 6,4% annars vegar og 8,4% hins vegar. Flestar aukaverkanir voru vægar eða miðlungsalvarlegar og skammvinnar. Þessar aukaverkanir leiddu til þess að meðferð var hætt hjá 3,9% sjúklinga annars vegar og 5% sjúklinga hins vegar. Oftast var greint frá aukaverkunum á fyrstu mánuðum meðferðar.

Hjá sjúklingum með lága líkamsþyngd geta aukaverkanir frá meltingarfærum verið meiri þegar þeir fá meðferð með semaglútíði.

Í 40 vikna 3b-stigs rannsókn á sjúklingum sem fengu semaglútíð 1 mg og 2 mg, kom ógleði fram í álíka hlutfalli á meðal sjúklinga sem fengu meðferð með semaglútíði 1 mg og 2 mg. Niðurgangur og uppköst komu fram hjá hærra hlutfalli sjúklinga sem fengu meðferð með semaglútíði 2 mg samanborið við semaglútíð 1 mg. Aukaverkanir frá meltingarfærum leiddu til stöðvunar meðferðar í álíka hlutföllum í semaglútíð 1 mg og 2 mg meðferðarhópunum.

Við samhliðanotkun SGLT2-hemils í SUSTAIN 9, var greint frá hægðatregðu hjá 6,7% sjúklinga sem fengu semaglútíð 1 mg og maga- og vélindabakflæði hjá 4% sjúklinga, samanborið við engin tilvik hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Algengi þessara tilvika lækkaði ekki eftir því sem leið á rannsóknina.

Bráð brisbólga

Tíðni staðfestrar bráðrar brisbólgu sem tilkynnt var um í 3a-stigs klínískum rannsóknum var 0,3% fyrir semaglútíð og 0,2% fyrir samanburðarlyfið. Í 2 ára útkomurannsókninni á hjarta og æðakerfi var tíðni staðfestrar bráðrar brisbólgu 0,5% fyrir semaglútíð og 0,6% fyrir lyfleysu (sjá kafla 4.4).

Fylgikvillar vegna sjónukvilla af völdum sykursýki

Í klínískri rannsókn sem stóð yfir í tvö ár voru rannsakaðir 3.297 sjúklingar með sykursýki af tegund 2, mikla hættu á hjarta- og æðasjúkdómum, langa sögu um sykursýki og slaka stjórn á blóðsykri. Í þessari rannsókn komu fylgikvillar sem taldir voru vera vegna sjónukvilla af völdum sykursýki fram hjá fleiri sjúklingum sem fengu semaglútíð (3%) heldur en hjá þeim sem fengu lyfleysu (1,8%). Þetta kom fram hjá sjúklingum með þekktan sjónukvilla af völdum sykursýki sem meðhöndlaðir voru með insúlíni. Munur milli meðferða kom snemma fram og hélst allan rannsóknartímann. Kerfisbundið mat á fylgikvillum vegna sjónukvilla af völdum sykursýki var einungis gert í útkomurannsókninni á hjarta og æðakerfi. Í klínískum rannsóknum sem stóðu í allt að 1 ár og tóku til 4.807 sjúklinga með sykursýki af tegund 2 var svipað hlutfall sjúklinga sem fékk meðferð með semaglútíði sem greindi frá aukaverkunum tengdum sjónukvilla af völdum sykursýki (1,7%) og þeirra sem fengu meðferð með samanburðarlyfjum (2,0%).

Meðferð hætt vegna aukaverkana

Meðferð var hætt vegna aukaverkana hjá 6,1% sjúklinga sem fengu meðferð með semaglútíði 0,5 mg og hjá 8,7% sjúklinga sem fengu 1 mg af lyfinu, samsvarandi hlutfall fyrir lyfleysu var 1,5%. Algengustu aukaverkanimar sem leiddu til þess að sjúklingar hættu á meðferðinni voru einkenni frá meltingarfærum.

Viðbrögð á stungustað

Greint hefur verið frá viðbrögðum á stungustað (t.d. útbrot eða roði á stungustað) hjá 0,6% sjúklinga sem fengu semaglútíð 0,5 mg og hjá 0,5% sjúklinga sem fengu semaglútíð 1 mg. Þessi viðbrögð voru yfirleitt væg.

Ónæmingargeta

Í samræmi við hugsanlega ónæmingareiginleika prótein- og peptíðlyfja geta sjúklingar myndað mótEfni eftir meðferð með semaglútíði. Hlutfall sjúklinga sem greindust með mótEfni gegn semaglútíði hvenær sem var eftir upphaf rannsóknarinnar var lágt (1-3%) og engir sjúklingar voru með hlutleysandi mótEfni gegn semaglútíði eða mótEfni gegn semaglútíði með innrænum hlutleysandi GLP-1 áhrifum við lok rannsóknarinnar.

Aukin hjartsláttartíðni

Aukin hjartsláttartíðni hefur komið fram við notkun GLP-1 viðtakaörva. Í 3a-stigs rannsóknunum var meðalaukningin 1 til 6 slög á mínútu frá upphafsgildinu 72 í 76 slög/mín. hjá sjúklingum sem fengu Ozempic. Í langtímarannsókn hjá einstaklingum með áhættuþætti hjarta- og æðasjúkdóma var aukning hjartsláttartíðni >10 slög/mín. hjá 16% einstaklinga sem fengu Ozempic samanborið við 11% einstaklinga sem fengu lyfleysu eftir 2 ára meðferð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Greint hefur verið frá ofskömmtnun sem er allt að 4 mg í stökum skammti og allt að 4 mg á einni viku í klínískum rannsóknum. Algengasta aukaverkunin sem greint var frá var ógleði. Allir sjúklingar náðu sér að fullu án fylgikvilla.

Sértækt mótefni gegn ofskömmtnun semaglútíðs er ekki fyrir hendi. Ef ofskömmtnun á sér stað skal veita viðeigandi stuðningsmeðferð samkvæmt klínískum einkennum sjúklings. Nauðsynlegt getur verið að fylgjast með og meðhöndla þessi einkenni yfir lengri tíma, þar sem helmingunartími semaglútíðs er um það bil 1 vika (sjá kafla 5.2).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, hliðstæður við glúkagón-líkt peptíð-1 (GLP-1), ATC-flokkur: A10BJ06.

Verkunarháttur

Semaglútíð er GLP-1 hliðstæða með 94% samsvörun raða við GLP-1 úr mönnum. Semaglútíð virkar sem GLP-1 viðtakaörvi sem binst sértækt við og virkjar GLP-1 viðtakann, sem innrænt GLP-1 binst við.

GLP-1 er lífeðlisfræðilegt hormón sem hefur margvísleg áhrif á stjórnun glúkósa og matarlystar, sem og áhrif í hjarta og æðakerfinu. Áhrifunum á glúkósa og matarlyst er miðlað sérstaklega gegnum GLP-1 viðtaka í brisi og heila.

Semaglútíð lækkar blóðsykur á glúkósaááðan hátt með því að örva insúlínseytingu og draga úr seytingu glúkagons þegar blóðsykur er hár. Blóðsykurslækkandi verkunin felst einnig í minniháttar seinkun á magatæmingu fyrst eftir máltíð. Þegar blóðsykur er mjög lágur dregur semaglútíð úr seytingu insúlíns og hefur ekki áhrif á seytingu glúkagons.

Semaglútíð dregur úr líkamsþyngd og líkamsfitu með minni orkuneyslu vegna almennt minnkaðrar matarlystar. Ennfremur dregur semaglútíð úr löngun í fituríkan mat.

Tjáning GLP-1 viðtaka er einnig í hjarta, æðum, ónæmiskerfi og nýrum.

Í klínískum rannsóknum hafði semaglú tíð jákvæð áhrif á lípíð í plasma, lækkaði slagbilsþrýsting og dró úr bólgu. Í dýrarannsóknum dró semaglú tíð úr þróun æðakölkunar með því að koma í veg fyrir áframhaldandi skellumyndun í ósæð og draga úr bólgu í skellunum.

Lyfhrif

Mat á lyfhrifum var framkvæmt eftir 12 vikna meðferð (að skammtaaukningu meðtalinni) við jafnvægi með semaglú tíði 1 mg einu sinni í viku.

Fastandi glúkósi og glúkósi eftir máltíð

Semaglú tíð lækkar þéttni fastandi glúkósa og glúkósa eftir máltíð. Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 leiddi meðferð með semaglú tíði 1 mg til lækkunar á glúkósa hvað varðar heildarbreytingu frá grunnildi (mmól/l) og hlutfallslega lækkun samanborið við lyfleysu (%) fyrir fastandi glúkósa (1,6 mmól/l; 22% lækkun), glúkósa 2 klst. eftir máltíð (4,1 mmól/l; 37% lækkun), meðaltalsþéttni glúkósa á 24 klst. tímabili (1,7 mmól/l; 22% lækkun) og glúkósasveiflum (excursion) eftir 3 máltíðir (0,6-1,1 mmól/l) samanborið við lyfleysu. Semaglú tíð lækkaði fastandi glúkósa eftir fyrsta skammtinn.

Starfsemi betafruma og insúlínseying

Semaglú tíð eykur starfsemi betafruma. Samanborið við lyfleysu jók semaglú tíð fyrsta stigs og annars stigs insúlínsvörun þrefalt og tvöfalt, í þeirri röð, og jók hámarksseyingargetu betafruma hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2. Auk þess jók meðferð með semaglú tíði þéttni insúlíns á fastandi maga samanborið við lyfleysu.

Seyting glúkagons

Semaglú tíð lækkar þéttni fastandi glúkagons og glúkagons eftir máltíð. Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 leiddi gjöf semaglú tíðs til hlutfallslegrar lækkunar glúkagons samanborið við lyfleysu hvað varðar eftirfarandi þætti: Fastandi glúkagon (8-21%), glúkagonsvörun eftir máltíð (14-15%) og meðalþéttni glúkagons yfir 24 klst. tímabil (12%).

Blóðsykursháð seying insúlíns og glúkagons

Semaglú tíð lækkaði háa þéttni blóðsykurs með því að örva seytingu insúlíns og draga úr seytingu glúkagons á glúkósaáhrif hátt. Þegar semaglú tíð var notað var hraði insúlínseyingar hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sambærilegur við það sem sést hjá heilbrigðum þátttakendum.

Við framkallaða blóðsykurslækkun hafði semaglú tíð, samanborið við lyfleysu, ekki áhrif á mótviðbrögð til leiðréttingar, þ.e. aukningu á glúkagoni, og dró ekki úr lækkun C-peptíðs hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2.

Magatæming

Semaglú tíð olli smávægilegri töf á magatæmingu fyrst eftir máltíð og með því skilaði glúkósi sér hægar út í blóðrásina eftir máltíð.

Matarlyst, orkuneysla og val á fæðu

Samanborið við lyfleysu dró semaglú tíð úr orkuneyslu í 3 máltíðum að eigin vali í röð um 18-35%. Þessar niðurstöður voru studdar með því að semaglú tíð dró úr matarlyst, bæði á fastandi maga sem og eftir máltíð, jók stjórn á fæðuinntöku, dró úr sterkri löngun í ákveðinn mat og dró hlutfallslega úr löngun í fituríkan mat.

Fastandi blóðfitur og blóðfitur eftir máltíð

Samanborið við lyfleysu dró semaglú tíð úr fastandi blóðþéttni þriggyseríða um 12% og VLDL-kólesteróls (very low density lipoprotein, fituprótín með mjög lágan eðlismassa) um 21%. Einnig lækkaði svörun þriggyseríða og VLDL-kólesteróls við mjög fituríkri máltíð um >40%.

Raflífeðlisfræði hjartans (QTc)

Áhrif semaglútíðs á endurskautun hjarta voru skoðuð í ítarlegri rannsókn á QTc-bili. Semaglútíð lengdi ekki QTc-bil við skammtastærð allt að 1,5 mg við jafnvægi.

Verkun og öryggi

Bæði bætt blóðsykurstjórnun og lækkuð sjúkdóms- og dánartíðni vegna hjarta- og æðakvilla eru hlutar af meðferð við sykursýki af tegund 2.

Verkun og öryggi semaglútíðs 0,5 mg og 1 mg einu sinni í viku voru metin í sex slembiröðuðum 3a-stigs samanburðarrannsóknum á 7.215 sjúklingum með sykursýki af tegund 2 (4.107 fengu meðferð með semaglútíði). Í fimm rannsóknum (SUSTAIN 1–5) var mat á blóðsykursstjórnun meginmarkmið rannsóknanna en í einni rannsókn (SUSTAIN 6) var meginmarkmiðið það að meta áhrif á hjarta og æðakerfi.

Verkun og öryggi semaglútíðs 2 mg einu sinni í viku voru metin í 3b-stigs rannsókn (SUSTAIN FORTE) með 961 sjúklingi.

Að auki var gerður samanburður á verkun og öryggi semaglútíðs 0,5 mg og dulaglútíðs 0,75 mg einu sinni í viku, og semaglútíðs 1 mg og dulaglútíðs 1,5 mg einu sinni í viku í 3b-stigs rannsókn (SUSTAIN 7) með 1.201 sjúklingi. 3b-stigs rannsókn (SUSTAIN 9) var gerð til að rannsaka verkun og öryggi semaglútíðs sem viðbót við meðferð með SGLT2-hemli.

Klínískur og tölfræðilega marktækur viðvarandi ávinningur var af meðferð með semaglútíði með tilliti til lækkunar á HbA_{1c} og á líkamsþyngd í allt að 2 ár samanborið við lyfleysu og virka samanburðarmeðferð (sitagliptín, glargín-insúlín, exenatíð með forðaverkun og dulaglútíð).

Aldur, kyn, kynþáttur, þjóðerni, líkamsþyngdarstuðull í upphafi, líkamsþyngd (kg) í upphafi, tímalengd frá greiningu sykursýki og skerðing á nýrnastarfsemi hafði engin áhrif á verkun semaglútíðs.

Niðurstöður miða við meðferðartímabil (on-treatment period) hjá öllum slembiröðuðum þátttakendum (greiningar byggja á blönduðum líkönum fyrir endurteknar mælingar eða mörg gildi).

Að auki var gerð 3b-stigs rannsókn (SUSTAIN 11) til að rannsaka áhrif semaglútíðs samanborið við aspartínsúlín, bæði sem viðbót við metformín og bestu (optimised) meðferð með glargín-insúlíni (U100).

Hér á eftir má finna ítarlegar upplýsingar.

SUSTAIN 1 – Einlyfjameðferð

Í 30 vikna tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu var 388 sjúklingum með sjúkdóm sem mataræði og hreyfing héldu illa í skefjum slembiraðað til að fá semaglútíð 0,5 mg eða semaglútíð 1 mg einu sinni í viku eða lyfleysu.

Tafla 2 SUSTAIN 1: Niðurstöður í viku 30

	Semaglútíð 0,5 mg	Semaglútíð 1 mg	Lyfleysa
Þýði (N) sem á að meðhöndla (ITT)	128	130	129
HbA_{1c} (%)			
Upphafsgildi (meðaltal)	8,1	8,1	8,0
Breyting frá upphafsgildum í viku 30	-1,5	-1,6	0
Mismunur gagnvart lyfleysu [95% öryggisbil]	-1,4 [-1,7, -1,1] ^a	-1,5 [-1,8, -1,2] ^a	-

	Semaglútið 0,5 mg	Semaglútið 1 mg	Lyfleysa
Sjúklingar (%) sem ná HbA_{1c} <7%	74	72	25
Fastandi blóðsykur (mmól/l)			
Upphafsgildi (meðaltal)	9,7	9,9	9,7
Breyting frá upphafsgildum í viku 30	-2,5	-2,3	-0,6
Líkamsþyngd (kg)			
Upphafsgildi (meðaltal)	89,8	96,9	89,1
Breyting frá upphafsgildum í viku 30	-3,7	-4,5	-1,0
Mismunur gagnvart lyfleysu [95% öryggisbil]	-2,7 [-3,9, -1,6] ^a	-3,6 [-4,7, -2,4] ^a	-

^ap <0,0001 (tvíhliða) fyrir yfirburði

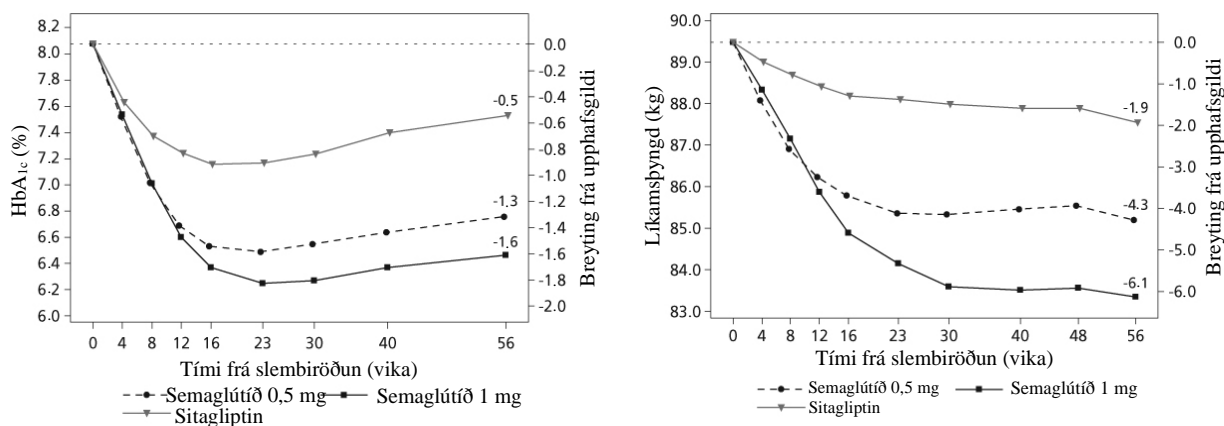
SUSTAIN 2 - Semaglútið samanborið við sitagliptin hvort tveggja í samsettri meðferð með 1-2 sykursýkilyfjum til inntöku (metformíni og/eða thiazólidíndíóni)

Í 56 vikna tvíblindri rannsókn með virkum samanburði var 1.231 sjúklingi slembiraðað til að fá semaglútið 0,5 mg einu sinni í viku, semaglútið 1 mg einu sinni í viku eða sitagliptin 100 mg einu sinni á dag, ávallt í samsettri notkun með metformíni (94%) og/eða thiazólidíndíóni (6%).

Tafla 3 SUSTAIN 2: Niðurstöður í viku 56

	Semaglútið 0,5 mg	Semaglútið 1 mg	Sitagliptin 100 mg
Þýði (N) sem á að meðhöndla (ITT)	409	409	407
HbA_{1c} (%)			
Upphafsgildi (meðaltal)	8,0	8,0	8,2
Breyting frá upphafsgildum í viku 56	-1,3	-1,6	-0,5
Mismunur gagnvart sitagliptini [95% öryggisbil]	-0,8 [-0,9, -0,6] ^a	-1,1 [-1,2, -0,9] ^a	-
Sjúklingar (%) sem ná HbA_{1c} <7%	69	78	36
Fastandi blóðsykur (mmól/l)			
Upphafsgildi (meðaltal)	9,3	9,3	9,6
Breyting frá upphafsgildum í viku 56	-2,1	-2,6	-1,1
Líkamsþyngd (kg)			
Upphafsgildi (meðaltal)	89,9	89,2	89,3
Breyting frá upphafsgildum í viku 56	-4,3	-6,1	-1,9
Mismunur gagnvart sitagliptini [95% öryggisbil]	-2,3 [-3,1, -1,6] ^a	-4,2 [-4,9, -3,5] ^a	-

^ap <0,0001 (tvíhliða) fyrir yfirburði



Mynd 1 Meðalbreyting á HbA_{1c} (%) og líkamsþyngd (kg) frá upphafsgildum til viku 56

SUSTAIN 7 – Semaglúttíð samanborið við dulaglúttíð hvort tveggja í samsettri meðferð með metformíni

Í 40 vikna opinni rannsókn var 1.201 sjúklingi á metformíni slembiraðað 1:1:1:1 og fékk semaglúttíð 0,5 mg, dulaglúttíð 0,75 mg, semaglúttíð 1 mg eða dulaglúttíð 1,5 mg einu sinni í viku.

Í rannsókninni var gerður samanburður á 0,5 mg af semaglúttíði og 0,75 mg af dulaglúttíði, og samanburður á 1 mg af semaglúttíði og 1,5 mg af dulaglúttíði.

Algengustu aukaverkanir voru frá meltingarfærum og komu hlutfallslega jafnt fram hjá sjúklingum sem fengu semaglúttíð 0,5 mg (129 sjúklingar [43%]), semaglúttíð 1 mg (133 [44%]) og dulaglúttíð 1,5 mg (143 [48%]); færri sjúklingar sem fengu dulaglúttíð 0,75 mg fengu aukaverkanir frá meltingarfærum (100 [33%]).

Í viku 40 varð aukning á púlstíðni fyrir semaglúttíð (0,5 mg og 1 mg) 2,4 og 4,0 slög/mínútu og fyrir dulaglúttíð (0,75 mg og 1,5 mg) 1,6 og 2,1 slög/mínútu.

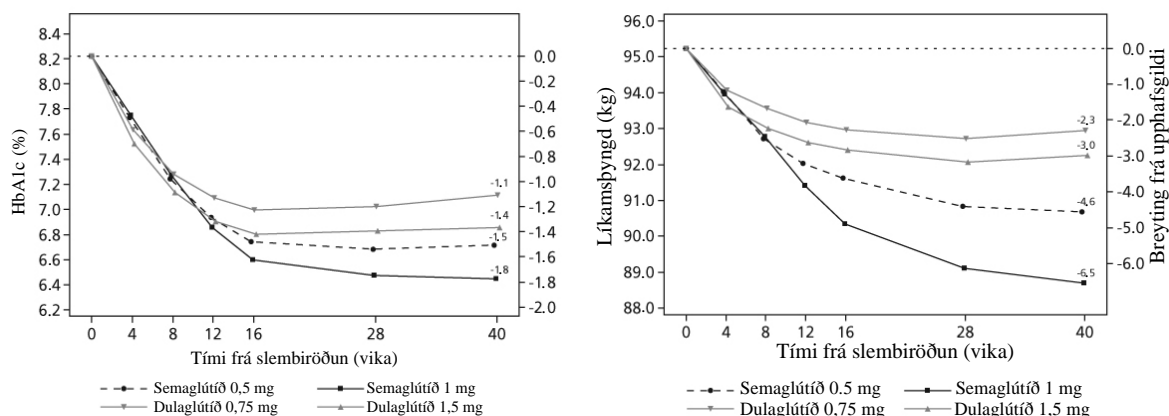
Tafla 4 SUSTAIN 7: Niðurstöður í viku 40

	Semaglúttíð 0,5 mg	Semaglúttíð 1 mg	Dulaglúttíð 0,75 mg	Dulaglúttíð 1,5 mg
Þýði (N) sem á að meðhöndla (ITT)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
Upphafsgildi (meðaltal)	8,3	8,2	8,2	8,2
Breyting frá upphafsgildum í viku 40	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Mismunur gagnvart dulaglúttíði [95% öryggisbi]	-0,4 ^b [-0,6, -0,2] ^a	-0,4 ^c [-0,6, -0,3] ^a	-	-
Sjúklingar (%) sem ná HbA_{1c} <7%	68	79	52	67
Fastandi blóðsykur (mmól/l)				
Upphafsgildi (meðaltal)	9,8	9,8	9,7	9,6
Breyting frá upphafsgildum í viku 40	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
Líkamsþyngd (kg)				
Upphafsgildi (meðaltal)	96,4	95,5	95,6	93,4
Breyting frá upphafsgildum í viku 40	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Mismunur gagnvart dulaglúttíði [95% öryggisbil]	-2,3 ^b [-3,0, -1,5] ^a	-3,6 ^c [-4,3, -2,8] ^a	-	-

^ap <0,0001 (tvíhliða) fyrir yfirburði

^b semaglúttíð 0,5 mg samanborið við dulaglúttíð 0,75 mg

^c semaglúttíð 1 mg samanborið við dulaglúttíð 1,5 mg



Mynd 2 Meðalbreyting á HbA_{1c} (%) og líkamsþyngd (kg) frá upphafsgildum til viku 40

SUSTAIN 3 - Semaglútið samanborið við exenatíð með forðaverkun hvort tveggja í samsettri meðferð með metformíni eða metformíni ásamt súlfónýlúrealyfi

Í 56 vikna opinni rannsókn var 813 sjúklingum sem notuðu metformín eingöngu (49%), metformín ásamt súlfónýlúrealyfi (45%) eða annað lyf (6%) slembiraðað til að fá semaglútið 1 mg eða exenatíð með forðaverkun 2 mg einu sinni í viku.

Tafla 5 SUSTAIN 3: Niðurstöður í viku 56

	Semaglútið 1 mg	Exenatíð með forðaverkun 2 mg
Þýði (N) sem á að meðhöndla (ITT)	404	405
HbA_{1c} (%)		
Upphafsgildi (meðaltal)	8,4	8,3
Breyting frá upphafsgildum í viku 56	-1,5	-0,9
Mismunur gagnvart exenatíði [95% öryggisbil]	-0,6 [-0,8, -0,4] ^a	-
Sjúklingar (%) sem ná HbA_{1c} <7%	67	40
Fastandi blóðsykur (mmól/l)		
Upphafsgildi (meðaltal)	10,6	10,4
Breyting frá upphafsgildum í viku 56	-2,8	-2,0
Líkamsþyngd (kg)		
Upphafsgildi (meðaltal)	96,2	95,4
Breyting frá upphafsgildum í viku 56	-5,6	-1,9
Mismunur gagnvart exenatíði [95% öryggisbil]	-3,8 [-4,6, -3,0] ^a	-

^ap <0,0001 (tvíhliða) fyrir yfirburði

SUSTAIN 4 - Semaglútið samanborið við glargín-insúlín hvort tveggja í samsettri meðferð með 1-2 sykursýkilyfjum til inntöku (metformíni eða metformíni og súlfónýlúrealyfi)

Í 30 vikna opinni rannsókn með samanburðarlyfi var 1.089 sjúklingum slembiraðað til að fá semaglútið 0,5 mg einu sinni í viku, semaglútið 1 mg einu sinni í viku eða glargín-insúlín einu sinni á dag, samhliða metformíni (48%) eða metformíni og súlfónýlúrealyfi (51%).

Tafla 6 SUSTAIN 4: Niðurstöður í viku 30

	Semaglútið 0,5 mg	Semaglútið 1 mg	Glargín-insúlín
Þýði (N) sem á að meðhöndla (ITT)	362	360	360
HbA_{1c} (%)			
Upphafsgildi (meðaltal)	8,1	8,2	8,1

	Semaglútið 0,5 mg	Semaglútið 1 mg	Glargín- insúlín
Breyting frá upphafsgildum í viku 30	-1,2	-1,6	-0,8
Mismunur gagnvart glargín-insúlíni [95% öryggisbil]	-0,4 [-0,5, -0,2] ^a	-0,8 [-1,0, -0,7] ^a	-
Sjúklingar (%) sem ná HbA_{1c} <7%	57	73	38
Fastandi blóðsykur (mmól/l)			
Upphafsgildi (meðaltal)	9,6	9,9	9,7
Breyting frá upphafsgildum í viku 30	-2,0	-2,7	-2,1
Líkamsþyngd (kg)			
Upphafsgildi (meðaltal)	93,7	94,0	92,6
Breyting frá upphafsgildum í viku 30	-3,5	-5,2	+1,2
Mismunur gagnvart glargín-insúlíni [95% öryggisbil]	-4,6 [-5,3, -4,0] ^a	-6,34 [-7,0, -5,7] ^a	-

^ap <0,0001 (tvíhliða) fyrir yfirburði

SUSTAIN 5 - Semaglútið samanborið við lyfleysu hvort tveggja í samsettri meðferð með grunninsúlíni

Í 30 vikna tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu var 397 sjúklingum með sjúkdóm sem grunninsúlín með eða án metformíns hélt illa í skefjum slembiraðað til að fá semaglútið 0,5 mg einu sinni í viku, semaglútið 1 mg einu sinni í viku eða lyfleysu.

Tafla 7 SUSTAIN 5: Niðurstöður í viku 30

	Semaglútið 0,5 mg	Semaglútið 1 mg	Lyfleysa
Þýði (N) sem á að meðhöndla (ITT)	132	131	133
HbA_{1c} (%)			
Upphafsgildi (meðaltal)	8,4	8,3	8,4
Breyting frá upphafsgildum í viku 30	-1,4	-1,8	-0,1
Mismunur gagnvart lyfleysu [95% öryggisbil]	-1,4 [-1,6; -1,1] ^a	-1,8 [-2,0; -1,5] ^a	-
Sjúklingar (%) sem ná HbA_{1c} <7%	61	79	11
Fastandi blóðsykur (mmól/l)			
Upphafsgildi (meðaltal)	8,9	8,5	8,6
Breyting frá upphafsgildum í viku 30	-1,6	-2,4	-0,5
Líkamsþyngd (kg)			
Upphafsgildi (meðaltal)	92,7	92,5	89,9
Breyting frá upphafsgildum í viku 30	-3,7	-6,4	-1,4
Mismunur gagnvart lyfleysu [95% öryggisbil]	-2,3 [-3,3; -1,3] ^a	-5,1 [-6,1; -4,0] ^a	-

^ap <0,0001 (tvíhliða) fyrir yfirburði

SUSTAIN FORTE – Semaglútið 2 mg samanborið við semaglútið 1 mg

Í 40 vikna tvíblindri rannsókn var 961 sjúklingi með sjúkdóm sem metformín með eða án súlfónýlúrealyfs hélt illa í skefjum slembiraðað til að fá semaglútið 2 mg einu sinni í viku eða semaglútið 1 mg einu sinni í viku.

Meðferð með semaglútið 2 mg leiddi til tölfræðilega meiri lækkunar á HbA_{1c} eftir 40 vikna meðferð samanborið við semaglútið 1 mg.

Tafla 8 SUSTAIN FORTE: Niðurstöður í viku 40

	Semaglúttíð 1 mg	Semaglúttíð 2 mg
Þýði (N) sem á að meðhöndla (ITT)	481	480
HbA_{1c} (%)		
Upphafsgildi (meðaltal)	8,8	8,9
Breyting frá upphafsgildum í viku 40	-1,9	-2,2
Mismunur gagnvart semaglúttíði 1 mg [95% öryggisbil]	-	-0,2 [-0,4; -0,1] ^a
Sjúklingar (%) sem ná HbA_{1c} <7%	58	68
Fastandi blóðsykur (mmól/l)		
Upphafsgildi (meðaltal)	10,9	10,7
Breyting frá upphafsgildum í viku 40	-3,1	-3,4
Líkamsþyngd (kg)		
Upphafsgildi (meðaltal)	98,6	100,1
Breyting frá upphafsgildum í viku 40	-6,0	-6,9
Mismunur gagnvart semaglúttíði 1 mg [95% öryggisbil]		-0,9 [-1,7; -0,2] ^b

^ap < 0,0001 (tvíhliða) fyrir yfirburði

^bp < 0,05 (tvíhliða) fyrir yfirburði

SUSTAIN 9 - Semaglúttíð samanborið við lyfleysu sem viðbót við SGLT2-hemil ± metformín eða súlfónýlúrealyf

Í 30 vikna tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu var 302 sjúklingum með sjúkdóm sem SGLT2-hemill með eða án metformíns eða súlfónýlúrealyfs hélt illa í skefjum slembiraðað til að fá semaglúttíð 1,0 mg einu sinni í viku eða lyfleysu.

Tafla 9 SUSTAIN 9: Niðurstöður í viku 30

	Semaglúttíð 1 mg	Lyfleysa
Þýði (N) sem á að meðhöndla (ITT)	151	151
HbA_{1c} (%)		
Upphafsgildi (meðaltal)	8,0	8,1
Breyting frá upphafsgildum í viku 30	-1,5	-0,1
Mismunur gagnvart lyfleysu [95% öryggisbil]	-1,4 [-1,6; -1,2] ^a	-
Sjúklingar (%) sem ná HbA_{1c} <7%	78,7	18,7
Fastandi blóðsykur (mmól/l)		
Upphafsgildi (meðaltal)	9,1	8,9
Breyting frá upphafsgildum í viku 30	-2,2	0,0
Líkamsþyngd (kg)		
Upphafsgildi (meðaltal)	89,6	93,8
Breyting frá upphafsgildum í viku 30	-4,7	-0,9
Mismunur gagnvart lyfleysu [95% öryggisbil]	-3,8 [-4,7; -2,9] ^a	-

^ap < 0,0001 (tvíhliða) fyrir yfirburði, aðlagð m.t.t. margföldunaráhrifa samkvæmt stigveldisprófun á gildi HbA_{1c} og líkamsþyngd

SUSTAIN 11 – Semaglúttíð samanborið við aspartínsúlín sem viðbót við glargín-insúlín + metformín

Í 52 vikna opinni rannsókn var 1748 þátttakendum með sykursýki af tegund 2, sem glargín-insúlín og metformín héldu illa í skefjum eftir 12 vikna upphafstímabil, slembiraðað 1:1 til að fá annaðhvort semaglúttíð einu sinni í viku (0,5 mg eða 1,0 mg) eða aspartínsúlín þrisvar sinnum á dag. Þýðið sem var tekið inn í rannsóknina hafði haft sykursýki í að meðaltali 13,4 ár og meðalgildi HbA_{1c} var 8,6% og takmarkið var að ná HbA_{1c} gildi niður í 6,5-7,5%.

Í viku 52 hafði meðferð með semaglú tíði leitt til lækkunar á HbA_{1c} (-1,5% fyrir semaglú tíði samanborið við -1,2% fyrir aspartínsúlín).

Í báðum meðferðarhópnum voru fá tilvik alvarlegs blóðsykurfalls (4 tilvik í semaglú tíðhópnum samanborið við 7 tilvik í aspartínsúlínhópnum).

Meðalþyngd minnkaði frá upphafsgildum fyrir semaglú tíð (-4,1 kg) og jókst fyrir aspartínsúlín (+2,8 kg) og áætlaður meðferðarmunur var -6,99 kg (95% CI -7,41 til -6,57) í viku 52.

Samsett meðferð með einlyfja súlfónýlúreameðferð

Í SUSTAIN 6 (sjá undirkaflann „Hjarta- og æðasjúkdómur“) voru 123 sjúklingar á einlyfjameðferð með súlfónýlúrealyfi við upphaf rannsóknar. HbA_{1c} í upphafi var 8,2% fyrir semaglú tíð 0,5 mg, 8,4% fyrir semaglú tíð 1 mg og 8,4% fyrir lyfleysu. Breytingin á HbA_{1c} í viku 30 var -1,6% fyrir semaglú tíð 0,5 mg, -1,5% fyrir semaglú tíð 1 mg og 0,1% fyrir lyfleysu.

Samsett meðferð með forblönduðu insúlíni ± 1–2 sykursýkilyf til inntöku

Í SUSTAIN 6 (sjá undirkaflann „Hjarta- og æðasjúkdómur“) voru 867 sjúklingar á meðferð með forblönduðu insúlíni (með eða án sykursýkilyfs/-lyfja til inntöku) við upphaf rannsóknar. HbA_{1c} í upphafi var 8,8% fyrir semaglú tíð 0,5 mg, 8,9% fyrir semaglú tíð 1 mg og 8,9% fyrir lyfleysu. Breytingin á HbA_{1c} í viku 30 var -1,3% fyrir semaglú tíð 0,5 mg, -1,8% fyrir semaglú tíð 1 mg og -0,4% fyrir lyfleysu.

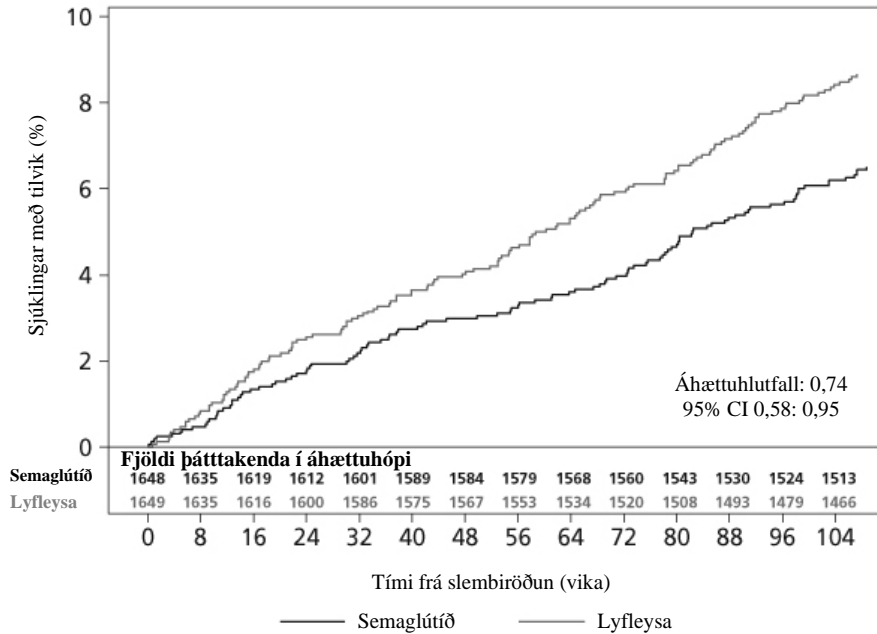
Hjarta- og æðasjúkdómur

Í tvíblindri rannsókn sem stóð yfir í 104 vikur (SUSTAIN 6) var 3.297 sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og mikla hættu á hjarta- og æðasjúkdómum, slembiraðað til að fá semaglú tíð 0,5 mg einu sinni í viku, semaglú tíð 1 mg einu sinni í viku eða samsvarandi lyfleysu, til viðbótar við hefðbundna meðferð og þeim svo fylgt eftir í 2 ár. Alls luku 98% sjúklinga rannsókninni og hjá 99,6% sjúklinganna var lífsstaða (lifandi/látin(n)) þekkt í lok rannsóknarinnar.

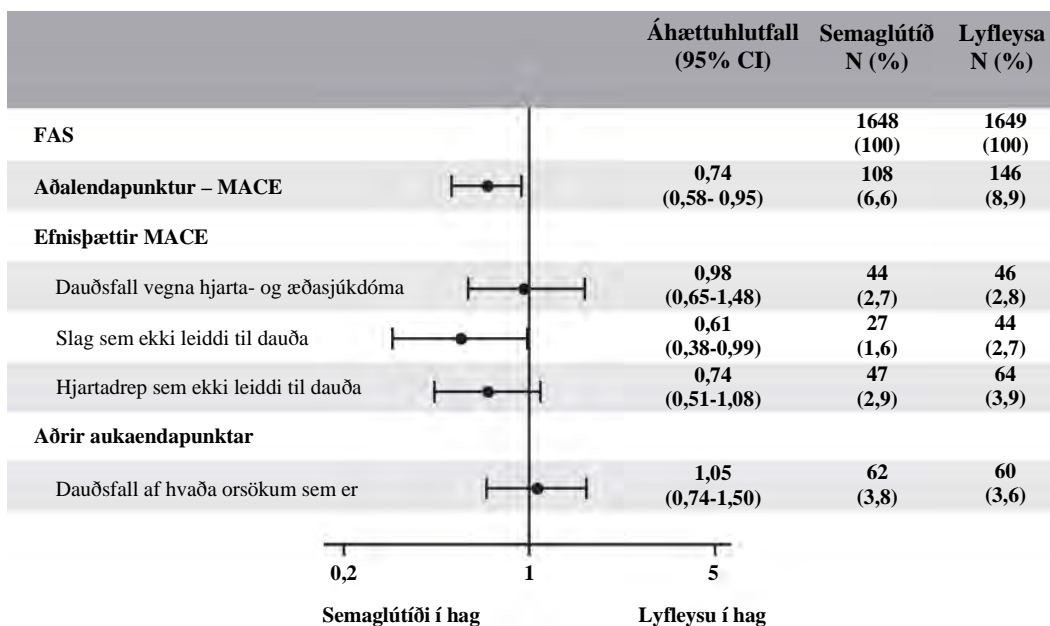
Dreifing rannsóknarþýðisins eftir aldri var eftirfarandi: 1.598 sjúklingar (48,5%) ≥65 ára, 321 (9,7%) ≥75 ára og 20 (0,6%) ≥85 ára. Af þeim voru 2.358 sjúklingar með eðlilega nýrnastarfsemi eða vægt skerta nýrnastarfsemi, 832 með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi og 107 með verulega skerta nýrnastarfsemi eða skerta nýrnastarfsemi á lokastigi. Í rannsókninni voru 61% karlmenn, meðalaldurinn var 65 ár og meðaltal líkamsþyngdarstuðuls var 33 kg/m². Meðallengd frá greiningu á sykursýki var 13,9 ár.

Aðalendapunkturinn var tíminn frá slembiröðun og þar til alvarleg aukaverkun á hjarta eða æðar kom fram (major adverse cardiovascular event (MACE)): dauðsfall af völdum hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða og slag sem ekki leiddi til dauða.

Heildarfjöldi endapunkta fyrir aðalþáttinn MACE var 254, þ.m.t. 108 (6,6%) með semaglú tíði og 146 (8,9%) með lyfleysu. Sjá niðurstöður fyrir aðal- og aukaendapunkta fyrir hjarta- og æðakerfi á mynd 4. Meðferð með semaglú tíði leiddi til 26% áhættuminnkunar á samsettu aðalútkomunum dauðsfall af völdum hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða og slag sem ekki leiddi til dauða. Heildarfjöldi tilvika af dauðsföllum af völdum hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadreps sem ekki leiddu til dauða og slaga sem ekki leiddu til dauða voru 90, 111 og 71, í þeirri röð, þ.m.t. 44 (2,7%), 47 (2,9%) og 27 (1,6%), í þeirri röð, með semaglú tíði (mynd 4). Áhættuminnkunin á samsettu aðalútkomunni var aðallega vegna lækkunar á tíðni slags sem ekki leiddi til dauða (39%) og hjartadreps sem ekki leiddi til dauða (26%) (mynd 3).



Mynd 3 Kaplan-Meier graf yfir tíma fram að fyrsta tilvik samsettrar útkomu: dauðsfall af völdum hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða og slag sem ekki leiddi til dauða (SUSTAIN 6)



Mynd 4 Forest graf: Greiningar á tíma fram að fyrsta tilvik samsettrar útkomu, efnisþáttum samsettrar útkomu og dauðsfalls af hvaða orsökum sem er (SUSTAIN 6)

Tilvik nýtilkomins eða versnandi nýrakvilla voru 158 talsins. Áhættuhlutfallið [95% öryggisbil] fyrir tímann fram að nýrakvilla (nýtt tilfelli af þrálátri mikilli albúmínmgju (macroalbuminuria), þrálátri tvöföldun kreatínins í sermi, þörf á samfelldri skilunarmedferð og dauðsfall af völdum nýrnasjúkdóms) var 0,64 [0,46; 0,88], aðallega vegna nýrra tilvika þrálátrar mikillar albúmínmgju.

Líkamsþyngd

Eftir meðferð í eitt ár náðist þyngdartap sem nam $\geq 5\%$ og $\geq 10\%$ hjá fleiri einstaklingum sem fengu 0,5 mg af semaglútiði (46% og 13%) og 1 mg af semaglútiði (52–62% og 21–24%) en hjá þeim sem fengu virku samanburðarlyfin sitagliptin (18% og 3%) og exenatíð með forðaverkun (17% og 4%).

Í 40 vikna rannsókninni með samanburði við dulaglú tíð var $\geq 5\%$ og $\geq 10\%$ þyngdartapi náð hjá fleiri einstaklingum sem fengu semaglú tíð 0,5 mg (44% and 14%) en þeim sem fengu dulaglú tíð 0,75 mg (23% og 3%), og þeim sem fengu semaglú tíð 1 mg (allt að 63% og 27%) miðað við hjá þeim sem fengu dulaglú tíð 1,5 mg (30% og 8%).

Marktæk og viðvarandi lækkun á líkamsþyngd miðað við upphafsgildi fram að viku 104 kom fram með 0,5 mg og 1 mg skammti af semaglú tíði samanborið við 0,5 mg og 1 mg af lyfleysu, til viðbótar við hefðbundna meðferð -3,6 kg og -4,9 kg samanborið við -0,7 kg og -0,5 kg í þeirri röð) í SUSTAIN 6.

Blóðþrýstingur

Marktækar lækkanir á meðalslagbilsþrýstingi komu fram þegar semaglú tíð 0,5 mg (3,5-5,1 mmHg) og 1 mg (5,4-7,3 mmHg) var notað í samsettri meðferð með sykursýkilyfjum til inntöku eða grunninsúlíni. Enginn marktækur munur á semaglú tíði og samanburðarlyfjum kom fram fyrir þanbilsþrýsting. Lækkunin á slagbilsþrýstingi sem kom fram í viku 40 var 5,3 mmHg með semaglú tíði 2 mg og 4,5 mmHg með semaglú tíði 1 mg.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Ozempic hjá einum eða fleiri undirhópum barna við sykursýki af tegund 2 (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Í samanburði við innrænt GLP-1 er helmingunartími semaglú tíðs lengdur eða um ein vika sem gerir það mjög hentugt fyrir vikulega gjöf undir húð. Meginverkunarháttur þessarar lengingar felst í albúmínbindingu, sem leiðir til minni nýmaúthreinsunar og verndar gegn niðurbroti. Enn fremur er semaglú tíð stöðugt gegn niðurbroti með aðstoð DPP-4-ensímisins.

Frásög

Hámarksþéttni náðist 1–3 dögum eftir skammt. Útsetning við jafnvægi náðist eftir 4–5 vikna gjöf einu sinni í viku. Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 var meðalþéttni við jafnvægi eftir gjöf semaglú tíðs undir húð annars vegar um það bil 16 nmól/l með 0,5 mg skammti og hins vegar um það bil 30 nmól/l með 1 mg skammti. Í samanburðarrannsókninni á semaglú tíði 1 mg og 2 mg, var meðalþéttni við jafnvægi 27 nmól/l fyrir semaglú tíð 1 mg og 54 nmól/l fyrir semaglú tíð 2 mg. Útsetning fyrir semaglú tíði jókst í réttu hlutfalli við skammta fyrir 0,5 mg, 1 mg og 2 mg skammta. Svipuð útsetning náðist við gjöf semaglú tíðs undir húð á maga, læri eða upphandlegg. Nýting semaglú tíðs þegar það var gefið undir húð var 89%.

Dreifing

Meðaldreifingarrúmmál semaglú tíðs eftir gjöf undir húð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 var um það bil 12,5 l. Semaglú tíð var að mestu leyti bundið albúmíni í plasma (>99%).

Umbrot

Fyrir útskilnað umbrotnar semaglú tíð að verulegu leyti með prótínsundrandi klofningi á meginkeðju peptíðsins og runubundinni beta-oxun á hliðarkeðju fitusýrunnar. Talið er að ensímið hlutlaus endopeptíðasinn (NEP) eigi þátt í umbroti semaglú tíðs.

Brotthvarf

Í rannsókn með stökum skammti af geislamerktu semaglú tíði undir húð kom í ljós að helstu útskilnaðarleiðir semaglú tíð-tengds efnis voru með þvagi og saur; u.þ.b. 2/3 hlutar semaglú tíðs-tengds efnis skildust út í þvagi og u.þ.b. 1/3 í saur. Um það bil 3% af skammtinum skildist út sem óbreytt semaglú tíð í þvagi. Úthreinsun semaglú tíðs hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 var u.þ.b. 0,05 l/klst. Þar sem helmingunartími brotthvarfs er u.þ.b. ein vika verður semaglú tíð til staðar í blóðrásinni í um það bil 5 vikur eftir síðasta skammt.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Aldur hafði engin áhrif á lyfjahvörf semaglú tíðs samkvæmt niðurstöðum úr 3a. stigs rannsóknum sem tóku til sjúklinga á aldrinum 20–86 ára.

Kyn, kynþáttur og þjóðerni

Kyn, kynþáttur (hvítir, svartir eða Bandaríkjamenn af afrískum uppruna, asískir) og þjóðerni (af spænskum eða rómönskum uppruna, ekki af spænskum eða rómönskum uppruna) höfðu engin áhrif á lyfjahvörf semaglú tíðs.

Líkamsþyngd

Líkamsþyngd hefur áhrif á útsetningu fyrir semaglú tíði. Hærri líkamsþyngd veldur minni útsetningu; 20% munur á líkamsþyngd milli einstaklinga leiðir til um það bil 16% mismunar á útsetningu. 0,5 mg og 1 mg skammtar af semaglú tíði veita fullnægjandi útsetningu með blóðrás á líkamsþyngdarbilinu 40–198 kg.

Skert nýrnastarfsemi

Skerðing á nýrnastarfsemi hafði ekki klínískt marktæk áhrif á lyfjahvörf semaglú tíðs. Sýnt var fram á þetta með stökum 0,5 mg skammti af semaglú tíði hjá sjúklingum með nýrnaskerðingu á mismunandi stigum (væga, miðlungsmikla, verulega eða hjá sjúklingum í skilun) samanborið við einstaklinga með eðlilega nýrnastarfsemi. Sömu leiðis var sýnt fram á þetta hjá einstaklingum með sykursýki af tegund 2 og skerta nýrnastarfsemi, samkvæmt niðurstöðum úr 3a. stigs rannsóknum, jafnvel þótt reynsla hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi væri takmörkuð.

Skert lifrastarfsemi

Skerðing á lifrastarfsemi hafði engin áhrif á útsetningu fyrir semaglú tíði. Lyfjahvörf semaglú tíðs voru metin hjá sjúklingum með lifraskerðingu á mismunandi stigum (væga, miðlungsmikla, verulega), samanborið við einstaklinga með eðlilega lifrastarfsemi, í rannsókn með stökum 0,5 mg skammti af semaglú tíði.

Börn

Semaglú tíð hefur ekki verið rannsakað hjá börnum.

Ónæmingargeta

Myndun mótefna gegn semaglú tíði við meðferð með semaglú tíði 1 mg og 2,4 mg var sjaldgæf (sjá kafla 4.8) og svörunin virtist ekki hafa áhrif á lyfjahvörf semaglú tíðs.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta eða eiturverkunum á erfðafni.

C-frumuæxli í skjaldkirtli sem ekki voru banvæn sem fundust hjá nagdýrum eru áhrif sem tengjast öllum lyfjaflokknum (class effect) fyrir GLP-1 viðtakaörva. Í tveggja ára rannsóknum á

krabbameinsvaldandi áhrifum í rottum og músum olli semaglú tíð myndun C-frumuæxla í skjaldkirtli við klínískt marktækar útsetningar. Önnur meðferðartengd æxli hafa ekki fundist. C-frumuæxlin í nagdýrum eru af völdum ferlis sem miðlað er af sértækum GLP-1 viðtaka án eiturverkana á erfðaefni og nagdýr eru sérstaklega viðkvæm fyrir. Líklega hefur þetta litla þýðingu fyrir menn, en þó er ekki hægt að útiloka alveg að þetta skipti máli.

Semaglú tíð hafði ekki áhrif á þörun eða frjósemi karldýra í frjósemisrannsóknum á rottum. Hjá kvenkyns rottum kom fram aukning á lengd tímgunarhrings og lítilsháttar fækkun gulbúa (egglos) við skammta sem tengjast þyngdartapi móður.

Í rannsóknum á þroska fósturvísa/fóstra hjá rottum olli semaglú tíð fósturskemmandi verkun við útsetningu sem var undir klínískri þýðingu. Semaglú tíð olli greinilegri lækkun á líkamsþyngd móður og skerðingu á lífslíkum og vexti fósturvísa. Hjá fóstrum komu fram miklar vanskapanir á beinagrind og innri líffærum, þar með talin áhrif á löng bein, rif, hryggjarliði, hala, blóðæðar og heilahólf. Mat á verkunarhætti gaf til kynna að eiturverkanirnar á fósturvísa hafi falið í sér GLP-1 viðtakamiðlaða skerðingu á næringarefnum til fóstursins um gulubelg (yolk sac) rottunnar. Þar sem líffærafræði og starfsemi í gulubelg er mjög mismunandi milli tegunda og vegna skorts á tjáningu GLP-1 viðtaka í gulubelg þrímata, annarra en manna, er talið ólíklegt að þessi verkunarháttur hafi þýðingu fyrir menn. Þó er ekki hægt að útiloka bein áhrif semaglú tíðs á fóstur.

Í rannsóknum á eiturverkunum á þroska hjá kanínum og *cynomolgus* öpum kom fram aukning í fósturlátum og lítillega aukin tíðni afbrigðileika hjá fóstrum við útsetningu með klíníska þýðingu. Niðurstöðurnar tengdust töluverðu þyngdartapi móður sem nam allt að 16%. Ekki er vitað hvort þessi áhrif tengist minni fæðuneyslu móður sem bein afleiðing af áhrifum GLP-1.

Vöxtur og þroski eftir fæðingu var metið hjá *cynomolgus* öpum. Ungarnir voru aðeins minni við fæðingu en náðu sér meðan á mjólkurskeiði stóð.

Hjá ungum rottum olli semaglú tíð seinkun á kynþroska hjá bæði karl- og kvendýrum. Þessi seinkun hafði engin áhrif á frjósemi og æxlunargetu beggja kynja eða á getu kvendýra til að viðhalda þungun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Dínatríumfosfatdihýdrat
Própýlenglýkól
Fenól
Saltsýra (til að stilla sýrustig)
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Fyrir fyrstu notkun

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg og 1 mg
3 ár.

Ozempic 2 mg
2 ár.

Eftir að þakking lyfsins hefur verið rofin

Geymsluþol við notkun: 6 vikur.

Geymið við lægri hita en 30°C eða í kæli (2°C - 8°C). Ozempic má ekki frjósa. Hafið pennahettuna á lyfjapennanum þegar hann er ekki í notkun til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Geymið fjarri kælikerfinu. Ozempic má ekki frjósa.

Hafið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir að þakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

1,5 ml eða 3 ml rörlýkja úr gleri (gler af gerð I) lokuð í annan endann með gúmmístimpli (klórbútýl) og með ísettri álhettu með lagskiptri gúmmíþynnu (brómóbútýl/pólýísópren) á hinum endanum. Rörlýkjan er í einnota, áfylltum lyfjapenna úr pólýprópýleni, pólýoxýmetyleni, pólýkarbónati og akrýlónítrílbútadíenstýreni.

Pakkingastærð

Ozempic 0,25 mg stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,5 ml af lausn, gefur fjóra 0,25 mg skammta. 1 áfylltur lyfjapenni og 4 einnota NovoFine Plus nálar

Ozempic 0,5 mg stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,5 ml af lausn, gefur fjóra 0,5 mg skammta. 1 áfylltur lyfjapenni og 4 einnota NovoFine Plus nálar
3 áfylltir lyfjapennar og 12 einnota NovoFine Plus nálar

Ozempic 1 mg stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml af lausn, gefur fjóra 1 mg skammta. 1 áfylltur lyfjapenni og 4 einnota NovoFine Plus nálar
3 áfylltir lyfjapennar og 12 einnota NovoFine Plus nálar

Ozempic 2 mg stungulyf, lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml af lausn, gefur fjóra 2 mg skammta. 1 áfylltur lyfjapenni og 4 einnota NovoFine Plus nálar
3 áfylltir lyfjapennar og 12 einnota NovoFine Plus nálar

Ekki er víst að allar þakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ráðleggja á sjúklingi að farga nálinni eftir hverja inndælingu og geyma lyfjapennann án nálar. Það getur hindrað stíflu í nálum, mengun, sýkingu, leka lausnar og ónákvæma skömmtun.

Lyfjapenninn er eingöngu ætlaður til notkunar fyrir einn einstakling. Ozempic á ekki að nota ef það er ekki tært og litlaust eða nær litlaust. Ekki má nota Ozempic sem hefur frosið.

Ozempic má gefa inn með 30G, 31G og 32G einnota nálum sem eru allt að 8 mm á lengd.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8.febrúar 2018
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21.september 2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMPYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Ozempic 1 mg

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Ozempic 0,25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglutid

2. VIRK EFNI

Hver skammtur (0,19 ml) inniheldur 0,25 mg semaglutid (1,34 mg/ml),

3. HJÁLPAREFNI

dínatríumfosfatdihýdrat, própýlenglýkól, fenól, saltsýru/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

1 lyfjapenni og 4 einnota nálar (4 skammtar)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

einu sinni í viku

Nota skal semaglutid einu sinni í viku

Skrifið vikudaginn sem valinn er fyrir inndælingu

Ég sprautaði mig með vikulega skammtinum á eftirfarandi dagsetningum

til notkunar undir húð

Opnið hér

Lyftið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.
Eingöngu til notkunar hjá einum einstaklingi.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Eftir fyrstu notkun skal geyma lyfjapennann við lægri hita en 30 °C. Má ekki frjósa.
Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1251/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ozempic 0,25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN'

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ozempic 0,25 mg stungulyf
semaglutid
til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,5 ml
(4 skammtar)

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Ozempic 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglutid

2. VIRK EFNI

Hver skammtur (0,37 ml) inniheldur 0,5 mg semaglutid (1,34 mg/ml),

3. HJÁLPAREFNI

dínatríumfosfatdihýdrat, própýlenglýkól, fenól, saltsýru/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

1 lyfjapenni og 4 einnota nálar (4 skammtar)

3 lyfjapennar og 12 einnota nálar (12 skammtar)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

einu sinni í viku

Nota skal semaglutid einu sinni í viku

Skrifið vikudaginn sem valinn er fyrir inndælingu

Ég sprautaði mig með vikulega skammtinum á eftirfarandi dagsetningum

til notkunar undir húð

Opnið hér

Lyftið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.
Eingöngu til notkunar hjá einum einstaklingi.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Eftir fyrstu notkun skal geyma lyfjapennann við lægri hita en 30 °C. Má ekki frjósa.
Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1251/003 1 lyfjapenni og 4 einnota nálar
EU/1/17/1251/004 3 lyfjapennar og 12 einnota nálar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ozempic 0,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ozempic 0,5 mg stungulyf
semaglutid
til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,5 ml
(4 skammtar)

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Ozempic 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
semaglutid

2. VIRK EFNI

Hver skammtur (0,74 ml) inniheldur 1 mg semaglutid (1,34 mg/ml),

3. HJÁLPAREFNI

dínatríumfosfatdihýdrat, própýlenglýkól, fenól, saltsýru/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

1 lyfjapenni og 4 einnota nálar (4 skammtar)

3 lyfjapennar og 12 einnota nálar (12 skammtar)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

einu sinni í viku

Nota skal semaglutid einu sinni í viku

Skrifið vikudaginn sem valinn er fyrir inndælingu

Ég sprautaði mig með vikulega skammtinum á eftirfarandi dagsetningum

til notkunar undir húð

Opnið hér

Lyftið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.
Eingöngu til notkunar hjá einum einstaklingi.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Eftir fyrstu notkun skal geyma lyfjapennann við lægri hita en 30 °C. Má ekki frjósa.
Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1251/005	1 lyfjapenni og 4 einnota nálar
EU/1/17/1251/006	3 lyfjapennar og 12 einnota nálar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ozempic 1 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Ozempic 1 mg stungulyf
semaglutid
til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml
(4 skammtar)

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Ozempic 2 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
semaglutid

2. VIRK EFNI

Hver skammtur (0,74 ml) inniheldur 2 mg semaglutid (2,68 mg/ml),

3. HJÁLPAREFNI

dínatríumfosfatdihýdrat, própýlenglýkól, fenól, saltsýru/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

1 lyfjapenni og 4 einnota nálar (4 skammtar)

3 lyfjapennar og 12 einnota nálar (12 skammtar)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

einu sinni í viku

Nota skal semaglutid einu sinni í viku

Skrifið vikudaginn sem valinn er fyrir inndælingu

Ég sprautaði mig með vikulega skammtinum á eftirfarandi dagsetningum

til notkunar undir húð

Opnið hér

Lyftið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.
Eingöngu til notkunar hjá einum einstaklingi.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið lyfjapennanum 6 vikum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Eftir fyrstu notkun skal geyma lyfjapennann við lægri hita en 30 °C. Má ekki frjósa.
Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1251/010 1 lyfjapenni og 4 einnota nálar
EU/1/17/1251/011 3 lyfjapennar og 12 einnota nálar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ozempic 2 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Ozempic 2 mg stungulyf
semaglutid
til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml
(4 skammtar)

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ozempic 0,25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglútíð (semaglutid)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ozempic og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ozempic
3. Hvernig nota á Ozempic
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ozempic
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ozempic og við hverju það er notað

Ozempic inniheldur virka efnið semaglútíð. Það hjálpar líkamanum að minnka magn blóðsykurs, eingöngu þegar blóðsykurinn er of hár og getur átt þátt í að koma í veg fyrir hjartasjúkdóma.

Ozempic er notað til meðferðar hjá fullorðnum (18 ára og eldri) með sykursýki af tegund 2 þegar mataræði og hreyfing duga ekki:

- eitt og sér – þegar þú getur ekki notað metformín (annað sykursýkilyf) eða
- með öðrum sykursýkilyfjum – þegar þau nægja ekki til að stjórna blóðsykrinum. Þau geta verið lyf til inntöku eða til inndælingar eins og insúlín.

Mikilvægt er að halda áfram að fylgja áætlanum um mataræði og hreyfingu samkvæmt fyrirmælum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins.

2. Áður en byrjað er að nota Ozempic

Ekki má nota Ozempic

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir semaglútíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað.

Lyfið er ekki það sama og insúlín og þú átt ekki að nota það ef:

- þú ert með sykursýki af tegund 1 – sjúkdómur sem veldur því að líkaminn framleiðir ekki insúlín
- þú færð ketónblóðsýringu af völdum sykursýki – fylgikvilli sykursýki sem lýsir sér með háum blóðsykri, öndunarferðleikum, ruglástandi, miklum þorsta, sætri lykt af andardrætti eða sætu bragði eða málmbragði í munni.

Ozempic er ekki insúlín og því á ekki að nota það í staðinn fyrir insúlín.

Áhrif á meltingarkerfið

Meðan á meðferð með lyfinu stendur geturðu fundið fyrir ógleði eða uppköstum eða fengið niðurgang. Þessar aukaverkanir geta leitt til ofþornunar (vökvataps). Mikilvægt er að drekka nóg af vökva til að koma í veg fyrir ofþornun. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert með nýrnasjúkdóm. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með spumingar eða áhyggjur.

Mikill og viðvarandi magaverkur sem er hugsanlega af völdum bráðrar brisbólgu

Ef þú finnur fyrir miklum og viðvarandi verkjum á kviðsvæðinu leitaðu tafarlaust til læknis þar sem þetta gæti verið einkenni bráðrar brisbólgu (bólga í brisini). Sjá upplýsingar um viðvörunareinkenni bólgu í brisi í kafla 4.

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall)

Ef þetta lyf er notað samhliða súlfónýlúrealyfi eða insúlíni getur það aukið hættuna á blóðsykursfalli. Sjá upplýsingar um viðvörunareinkenni blóðsykursfalls í kafla 4. Læknirinn gæti beðið þig að mæla blóðsykurinn. Það hjálpar læknum að ákveða hvort breyta þurfi skammtinum af súlfónýlúrealyfinu eða insúlíninu til að draga úr hættu á blóðsykursfalli.

Augnsjúkdómur af völdum sykursýki (sjónukvilli)

Ef þú ert með augnsjúkdóm af völdum sykursýki og notar insúlín getur þetta lyf leitt til þess að sjónin versni og getur þetta krafist meðferðar. Þú skalt láta læknum vita ef þú ert með augnsjúkdóm af völdum sykursýki eða ef þú finnur fyrir augnvandamálum meðan á meðferð með lyfinu stendur. Ef þú ert mögulega með óstöðugan augnsjúkdóm af völdum sykursýki, er ekki mælt með því að þú notir Ozempic 2 mg.

Börn og unglingar

Notkun lyfsins er ekki ráðlögð hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára þar sem öryggi og verkun hjá þessum aldurshópi hefur ekki enn verið staðfest.

Notkun annarra lyfja samhliða Ozempic

Látid lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talin jurtalyf eða önnur lyf sem keypt voru án lyfseðils.

Látid lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn sérstaklega vita um önnur lyf sem innihalda eitthvað af eftirfarandi:

- Warfarín eða önnur svipuð lyf til inntöku sem draga úr blóðstorknun (segavarnarlyf til inntöku). Þú gætir þurft að fara oft í blóðprufur til að láta athuga hversu fljótt blóðið storknar.
- Ef þú notar insúlín mun læknirinn segja þér hvernig eigi að minnka skammt insúlíns og ráðleggja þér að mæla blóðsykurinn oft til að koma í veg fyrir hækkun blóðsykurs og ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (fylgikvilli sykursýki sem kemur fram þegar líkaminn getur ekki brotið niður glúkósa vegna þess að ekki er nægilegt magn insúlíns til staðar).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Ekki má nota lyfið á meðgöngu þar sem ekki er vitað hvort það hefur áhrif á fóstur. Þar af leiðandi er notkun getnaðarvarna ráðlögð meðan á notkun lyfsins stendur. Ef þú vilt verða barnshafandi skaltu ræða við læknum hvernig hægt sé að breyta meðferðinni þar sem þú verður að hætta að nota lyfið að

minnsta kosti 2 mánuðum áður. Ef þú verður þunguð meðan þú notar lyfið skaltu ræða strax við lækinn þar sem hann þarf að breyta meðferðinni.

Ekki nota lyfið meðan á brjóstgjöf stendur þar sem ekki er vitað hvort það skilst út í brjóstamjólki.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Ozempic hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Notkun lyfsins samhliða súlfónýlúrealyfi eða insúlíni getur leitt til blóðsykursfalls sem getur dregið úr einbeitingarhæfni. Þú skalt hvorki aka né nota vélar ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum blóðsykursfalls. Sjá upplýsingar um aukna hættu á blóðsykursfalli í kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“ og viðvörunareinkenni um blóðsykursfall í kafla 4. Ræddu við lækinn til að fá frekari upplýsingar.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ozempic

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Hversu mikið á að nota

- Upphafsskammtur er 0,25 mg einu sinni í viku í fjórar vikur.
- Að fjórum vikum liðnum mun lækinn auka skammtinn í 0,5 mg einu sinni í viku.
- Lækinn gæti aukið skammtinn í 1 mg einu sinni í viku ef ekki er hægt að stjórna blóðsykrinum nægilega vel með 0,5 mg skammti einu sinni í viku.
- Lækinn gæti aukið skammtinn í 2 mg einu sinni í viku ef ekki er hægt að stjórna blóðsykrinum nægilega vel með 1 mg skammti einu sinni í viku.

Ekki breyta skammtinum nema lækinn hafi ráðlagt þér það.

Hvernig Ozempic er gefið

Ozempic er gefið með inndælingu undir húð. Ekki dæla lyfinu í æð eða í vöðva.

- Bestu staðirnir til inndælingar eru framan á lærum, framan á mitti (á kvið) og á upphandlegg.
- Áður en lyfjapenninn er notaður í fyrsta sinn mun lækinn eða hjúkrunarfræðingurinn leiðbeina þér um notkun hans.

Ítarlegar notkunarleiðbeiningar eru á bakhlið fylgiseðilsins.

Hvenær á að nota Ozempic

- Nota á lyfið einu sinni í viku, helst á sama degi í hverri viku.
- Inndælingu má gefa hvenær sem er dagsins – óháð máltíðum.

Mælt er með því að skrifa vikudaginn sem er valinn (t.d. miðvikudagur) og dagsetninguna á öskjuna í hvert sinn sem lyfinu er dælt inn, til að muna eftir að sprauta sig með því aðeins einu sinni í viku.

Ef þörf er á má breyta vikudeginum fyrir inndælingu með lyfinu, svo framarlega sem a.m.k. 3 dagar hafa liðið frá síðustu inndælingu lyfsins. Þegar nýr vikudagur hefur verið valinn skal halda áfram að gefa skammt einu sinni í viku.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Ozempic en mælt er fyrir um hafðu þá samband við lækinn án tafar. Þú gætir fengið aukaverkanir eins og ógleði.

Ef gleymist að nota Ozempic

Ef þú gleymdir að dæla inn skammti og:

- 5 dagar eða færri eru frá því að þú áttir að nota Ozempic skaltu nota það um leið og þú manst eftir því. Dældu svo inn næsta skammti eins og venjulega, á áætluðum degi.
- fleiri en 5 dagar eru liðnir síðan þú áttir að nota Ozempic skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Dældu svo inn næsta skammti eins og venjulega, á áætluðum degi.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Ozempic

Ekki skal hætta að nota lyfið án þess að ráðfæra sig við lækni. Ef notkun þess er hætt getur blóðsykurinn hækkað.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- fylgikvillar augnsjúkdóms af völdum sykursýki (sjónukvilli) – þú skalt láta lækinn vita ef þú finnur fyrir augnvandamálum, svo sem breytingum á sjón, meðan á meðferð með lyfinu stendur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- bólga í brisi (bráð brisbólga) sem getur valdið verulegum maga- og bakverkjum sem hverfa ekki. Leitaðu tafarlaust til læknis ef þú færð slík einkenni.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðofnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur). Þú verður að fá læknishjálptafarlaust og láta lækinn strax vita ef þú færð einkenni eins og öndunarerfiðleika, þrota í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi ásamt kyngingarferfiðleikum og hraðan hjartslátt.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Parmateppa, sem er alvarleg hægðatregða með viðbótareinkennum eins og magaverk, uppþembu, uppköstum og fleiri.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- ógleði – hættir yfirleitt með tímanum
- niðurgangur – hættir yfirleitt með tímanum
- lágur blóðsykur (blóðsykursfall) þegar lyfið er notað ásamt lyfjum af lyfjaflokki súlfónýlúrealyfja eða insúlíni

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- uppköst
- lágur blóðsykur (blóðsykursfall) þegar lyfið er notað samhliða sykursýkilyfi til inntöku öðru en súlfónýlúrealyfi, eða insúlíni

Viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall geta birst skyndilega. Þau geta m.a. verið: kaldur sviti, köld og fól húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði eða mikil svengdartilfinning, breytingar á sjón, syfja eða þróttleysi, taugaóstyrkur, kvíði eða rugl, einbeitingarörðugleikar eða skjálfti.

Læknirinn segir þér hvernig á að meðhöndla blóðsykursfall og hvernig skal bregðast við þessum viðvörunareinkennum.

Líklegra er að þú fái blóðsykursfall ef þú tekur einnig súlfónýlúrealyf eða insúlín. Læknirinn gæti minnkað skammta þessara lyfja áður en þú byrjar að nota lyfið.

- meltingartruflanir
- magabólga – einkennin eru m.a. magaverkur, ógleði eða uppköst
- bakflæði eða brjóstsviði – einnig kallað „maga-vélinda-bakflæðissjúkdómur“
- magaverkur
- magþemba
- hægðatregða
- ropi
- gallsteinar
- sundl
- þreyta
- þyngdartap
- minnkuð matarlyst
- vindgangur
- hækun brisensíma (t.d. lípasa og amýlasa).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- bragðbreytingar á mat eða drykk
- hraður púls
- viðbrögð á stungustað – svo sem marblettir, verkur, erting, kláði og útbrot
- ofnæmisviðbrögð eins og útbrot, kláði eða ofsakláði
- seinkuð magatæming.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ozempic

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrmingardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir EXP. Fyrmingardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Áður en lyfið er opnað:

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið fjarri kælikerfinu. Hafið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Við notkun:

- Lyfjapennann má geyma í allt að 6 vikur við lægri hita en 30°C eða í kæli (2°C - 8°C), fjarri kælikerfinu. Ozempic má ekki frjósa og ekki skal nota lyfið ef það hefur frosið.
- Hafið hettuna á lyfjapennanum þegar hann er ekki í notkun, til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir að lausnin er ekki tær og litlaus eða nær litlaus.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ozempic inniheldur

- Virka innihaldsefnið er semaglútíð. Einn ml af stungulyfi, lausn inniheldur 1,34 mg af semaglútíði. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 2 mg af semaglútíði í 1,5 ml af lausn. Hver skammtur inniheldur 0,25 mg af semaglútíði í 0,19 ml.
- Önnur innihaldsefni eru: dínatríumfosfatdihýdrat, própýlenglýkól, fenól, vatn fyrir stungulyf, natríumhýdroxíð/saltsýra (til að stilla sýrustig). Sjá einnig kafla 2, „Natríuminnihald“.

Lýsing á útliti Ozempic og pakkningastærðir

Ozempic er tært og litlaust eða nær litlaust stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,5 ml af lausn og gefur fjóra 0,25 mg skammta.

Ozempic 0,25 mg stungulyf, lausn er fáanlegt í eftirfarandi pakkningastærð:
1 lyfjapenni og 4 einnota NovoFine Plus nálar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um hvernig nota á Ozempic 0,25 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Lestu þessar leiðbeiningar nákvæmlega yfir áður en áfyllti Ozempic lyfjapenninn er notaður.

Ræddu við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing um hvernig eigi að sprauta Ozempic á réttan hátt.

Notaðu lyfið í þessum lyfjapenna einungis samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Byrjaðu á því að skoða pennann til að **fullvissa þig um að hann innihaldi Ozempic 0,25 mg**, skoðaðu síðan skýringarmyndirnar hér fyrir neðan þannig að þú þekkir mismunandi hluta lyfjapennans og nálarinnar.

Ef þú ert blind(ur) eða sérð illa og getur ekki lesið á skammtateljarað á lyfjapennanum skaltu ekki nota þennan lyfjapenna án aðstoðar.

Fáðu hjálp hjá einhverjum með góða sjón sem veit hvernig á að nota áfyllta Ozempic lyfjapennann.

Lyfjapenninn þinn er áfylltur skammtapenni (dial-a-dose). Hann inniheldur 2 mg af semaglútíði og einungis er hægt að velja 0,25 mg skammta. Einn ónotaður lyfjapenni inniheldur fjóra 0,25 mg skammta. Þegar þessir fjórir skammtar hafa verið gefnir með inndælingu verður enn lausn eftir í lyfjapennanum. Pennanum á að farga.

Notaðu töfluna innan á lokinu á öskjunni til að fylgjast með hversu margar inndælingar þú hefur notað og hvenær.

Lyfjapenninn er hannaður til notkunar með 30G, 31G og 32G einnota nálum, allt að 8 mm löngum.

NovoFine Plus nálar fylgja með í pakkingunni.

Ozempic áfylltur lyfjapenni og nál (dæmi)

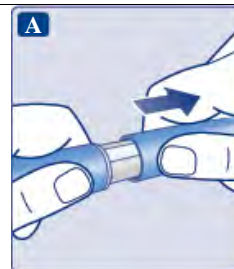


Mikilvægar upplýsingar

Lesið eftirfarandi upplýsingar vandlega, þær eru mikilvægar fyrir örugga notkun lyfjapennans.



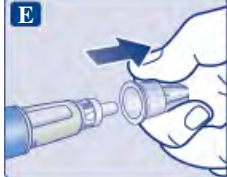



1. Settu nýja nál á lyfjapennann

- **Athugaðu nafnið og litaða merkimiðann** á pennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi Ozempic 0,25 mg. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af lyfi til inndælingar. Notkun á röngu lyfi getur valdið heilsutjóni.
- **Togaðu pennahettuna af.**



- **Athugaðu hvort lausnin í lyfjapennanum sé tær og litlaus.** Líttu í gegnum pennagluggann. Ef lausnin virðist skýjuð eða lituð skaltu ekki nota lyfjapennann.



<ul style="list-style-type: none"> • Taktu nýja nál. Athugaðu hvort pappírslípin og ytri nálarhetta séu með skemmdir sem gætu haft áhrif á dauðhreinsað ástand hlutanna. Notaðu nýja nál ef skemmdir sjást. • Fjarlægðu pappírslípann. 	
<p>Gakktu úr skugga um að nálin sitji rétt á.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Þrýstu nálinni beint ofan á lyfjapennann. • Skrúfaðu þar til nálin er föst. 	
<p>Nálin er hulin tveimur hettum. Þú verður að fjarlægja báðar hetturnar. Ef þú gleymir að fjarlægja báðar hetturnar mun engin lausn dælast inn.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Þú þarft að nota hana eftir inndælinguna til að fjarlægja nálina af lyfjapennanum á öruggan hátt. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni. Ef þú reynir að setja hana aftur á gætirðu stungið þig á nálinni fyrir slysi. <p>Dropi af lausn getur komið fram á nálaroddinum. Þetta er eðlilegt en þú verður samt að athuga flæðið ef þú ert að nota nýjan lyfjapenna í fyrsta skipti. Sjá skref 2 „Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna“.</p> <p>Ekki setja nýja nál á lyfjapennann fyrir en þú ert reiðubúin/n til inndælingar.</p>	
<p>⚠ Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Það getur komið í veg fyrir stíflu í nálum, mengun, sýkingu og ónákvæma skömmtun.</p>	
<p>⚠ Notaðu aldrei bognar eða skemmdar nálar.</p>	
<p>2. Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ef lyfjapenninn er þegar í notkun skaltu fara í skref 3 „Skammtur valinn“. Einungis á að athuga flæðið áður en þú gefur fyrstu inndælinguna með hverjum nýjum lyfjapenna. • Snúðu skammtamælinum að flæðistákninu (•• —) rétt framhjá „0“. Gakktu úr skugga um að flæðistáknið sé í beinni línu við vísinn. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp. Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri þar til skammtateljarinn sýnir aftur „0“. Talan „0“ verður að vera í beinni línu við skammtavísinn. Dropi af lausn ætti að birtast á nálaroddinum. 	

Lítill dropi gæti orðið eftir á nálaroddinum en hann dælist ekki inn.

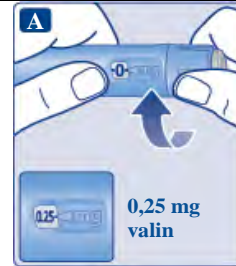
Ef enginn dropi birtist skaltu endurtaka skref 2 „Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna“ allt að 6 sinnum. Ef enn sést enginn dropi skaltu skipta um nál og endurtaka skref 2 „Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna“ einu sinni enn.

Fargaðu lyfjapennanum og notaðu nýjan ef dropi af lausn birtist ekki samt sem áður.

- ⚠ Gakktu ávallt úr skugga um að dropi sjáist** á nálaroddinum áður en þú notar nýjan lyfjapenna í fyrsta skipti. Þetta tryggir að lausnin flæðir. Ef enginn dropi birtist dælist **ekkert** lyf inn, jafnvel þótt skammtateljarinn hreyfist. **Þetta getur gefið til kynna að nálin sé stífluð eða skemmd.** Ef þú athugar ekki flæðið áður en þú gefur fyrstu inndælinguna með hverjum nýjum lyfjapenna færðu mögulega ekki ávísaða skammtinn og tilætlaða verkun Ozempic.

3. Skammtur valinn

- **Snúðu skammtamælinum til að velja 0,25 mg skammt.** Haltu áfram að snúa þar til skammtateljarinn stöðvast og sýnir 0,25 mg.



Aðeins skammtateljarinn og skammtavísirinn sýna að 0,25 mg hafa verið valin.

Þú getur einungis valið 0,25 mg í hverjum skammti.

Skammtamælirinn gefur frá sér mismunandi smelli þegar honum er snúið réttisælís, rangsælís eða fram hjá 0,25 mg. Ekki telja smellina í lyfjapennanum.

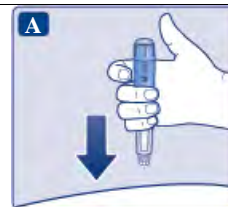
- ⚠ Notaðu alltaf skammtateljarann og skammtavísirinn til að sjá að 0,25 mg hafa verið valin áður en þú dælir lyfinu inn.**

Ekki telja smellina í lyfjapennanum.

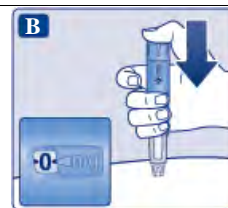
0,25 mg verður að vera í fullkomlega beinni línu við skammtavísirinn til að tryggja að þú fái réttan skammt.

4. Skammti dælt inn

- **Stingdu nálinni í húðina** eins og lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér.
- **Gættu þess að þú sjáir skammtateljarann.** Ekki hylja hann með fingrunum. Það gæti truflað inndælinguna.





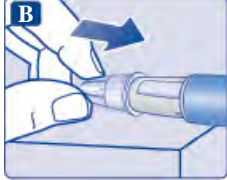
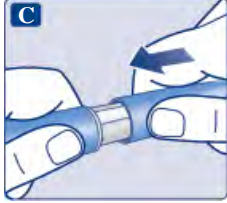
- **Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri.** Fylgstu með skammtateljaranum fara aftur á „0“. Talan „0“ verður að vera í beinni línu við skammtavísirinn. Þú gætir heyrt eða fundið smell.



- **Haltu áfram að ýta á þrýstihnappinn með nálina í húðinni.**

- **Teldu hægt upp að 6 meðan þú ýtir á þrýstihnappinn.**
- Ef þú fjarlægir nálina fyrr gætir þú séð lausnina vætla út úr nálaroddinum. Ef svo er verður allur skammturinn ekki gefinn.



<ul style="list-style-type: none"> • Fjarlægðu nálin úr húðinni. Síðan máttu sleppa þrýstihnappinum. Ef blóð sést á stungustaðnum skaltu þrýsta létt á svæðið. 	
<p>Dropi af lausn getur sést á nálaroddinum eftir inndælingu. Það er eðlilegt og hefur engin áhrif á skammtinn sem þú varst að fá.</p>	
<p>⚠ Fylgstu alltaf með skammtateljaranum til að vita hversu mörgum milligrömmum þú dældir inn. Haltu þrýstihnappinum niðri þar til skammtateljarinn fer aftur á „0“.</p> <p>Hvernig bera á kennsl á stíflaða eða skemmda nál</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ef skammtateljarinn sýnir ekki „0“ eftir að þú hefur þrýst stöðugt á þrýstihnappinn, gætir þú hafa notað stíflaða eða skemmda nál. – Í þessu tilviki hefurðu ekki fengið neitt lyf – jafnvel þótt skammtateljarinn hafi færst frá upphaflega skammtinum sem þú stilltir. <p>Hvernig meðhöndla á stíflaða nál</p> <p>Skiptu um nálin eins og lýst er í skrefi 5 „Eftir inndælinguna“ og endurtaktu öll skrefin frá 1. skrefi „Settu nýja nál á lyfjapennann“. Gættu þess að þú veljir allan skammtinn sem þú þarft.</p> <p>Snertu aldrei skammtateljarann við inndælingu. Það getur truflað inndælinguna.</p>	
<p>5. Eftir inndælinguna</p>	
<p>Flegðu nálinni alltaf eftir hverja inndælingu til að tryggja auðveldu inndælingu og til að forðast stíflaðar nálar. Ef nálin er stífluð dælist ekkert lyf inn.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Renndu nálaroddinum inn í ytri nálarhettuna á flötu yfirborði án þess að snerta nálin eða ytri nálarhettuna. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Þegar nálin er hulin skaltu með varúð ýta ytri nálarhettunni alveg á nálin. • Skrúfaðu nálin af og flegðu henni með varúð samkvæmt leiðbeiningum frá læknum, hjúkrunarfræðingi, lyfjafræðingi eða yfirvöldum á hverjum stað. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann eftir hverja notkun til að verja lausnina gegn ljósi. 	
<p>Þegar farga á lyfjapennanum skal gera það án nálarinnar samkvæmt leiðbeiningum frá læknum, hjúkrunarfræðingi, lyfjafræðingi eða yfirvöldum á hverjum stað.</p>	
<p>⚠ Aldrei reyna að setja innri nálarhettuna aftur á nálin. Þú gætir stungið þig á nálinni.</p>	
<p>⚠ Fjarlægðu alltaf nálin af lyfjapennanum strax eftir hverja inndælingu. Það getur komið í veg fyrir stíflu í nálum, mengun, sýkingu, leka lausnar og ónákvæma skömmtun.</p>	
<p>⚠ Frekari mikilvægar upplýsingar</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Geymdu alltaf lyfjapennann og nálarnar þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sér í lagi börn. • Ekki má deila lyfjapennanum eða nálunum með öðrum. • Umönnunaraðilar verða að gæta ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla notaðar nálar til að koma í veg fyrir nálarstunguslys og smithættu. 	
<p>Umhirða lyfjapennans</p>	

Vandaðu meðhöndlun þína á lyfjapennanum. Óvarfærin meðhöndlun eða misnotkun getur valdið ónákvæmri skömmtun. Ef þetta gerist færð þú hugsanlega ekki tilætlaða verkun lyfsins.

- **Ekki skilja lyfjapennann eftir í bíl** eða á öðrum stað þar sem það getur orðið of heitt eða of kalt.
- **Ekki dæla inn Ozempic sem hefur frosið.** Ef þú gerir það færð þú hugsanlega ekki tilætlaða verkun lyfsins.
- **Ekki dæla inn Ozempic sem hefur verið í beinu sólarljósi.** Ef þú gerir það færð þú hugsanlega ekki tilætlaða verkun lyfsins.
- **Haltu lyfjapennanum frá ryki, óhreinindum og vökva.**
- **Ekki þvo, gegnbleyta eða smyrja lyfjapennann.** Það má þvo hann með mildri sápu í rökum klút.
- **Ekki missa lyfjapennann** eða slá honum utan í hart yfirborð. Ef þú missir hann eða grunar að hann sé bilaður skaltu setja á hann nýja nál og athuga flæðið fyrir inndælingu.
- **Ekki reyna að fylla á lyfjapennann.**
- **Ekki reyna að gera við lyfjapennann** eða taka hann í sundur.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ozempic 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglútíð (semaglutid)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ozempic og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ozempic
3. Hvernig nota á Ozempic
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ozempic
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ozempic og við hverju það er notað

Ozempic inniheldur virka efnið semaglútíð. Það hjálpar líkamanum að minnka magn blóðsykurs, eingöngu þegar blóðsykurinn er of hár og getur átt þátt í að koma í veg fyrir hjartasjúkdóma.

Ozempic er notað til meðferðar hjá fullorðnum (18 ára og eldri) með sykursýki af tegund 2 þegar mataræði og hreyfing duga ekki:

- eitt og sér – þegar þú getur ekki notað metformín (annað sykursýkilyf) eða
- með öðrum sykursýkilyfjum – þegar þau nægja ekki til að stjórna blóðsykrinum. Þau geta verið lyf til inntöku eða til inndælingar eins og insúlín.

Mikilvægt er að halda áfram að fylgja áætlunum um mataræði og hreyfingu samkvæmt fyrirmælum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins.

2. Áður en byrjað er að nota Ozempic

Ekki má nota Ozempic

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir semaglútíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað.

Lyfið er ekki það sama og insúlín og þú átt ekki að nota það ef:

- þú ert með sykursýki af tegund 1 – sjúkdómur sem veldur því að líkaminn framleiðir ekki insúlín
- þú færð ketónblóðsýringu af völdum sykursýki – fylgikvilli sykursýki sem lýsir sér með háum blóðsykri, öndunarerfiðleikum, ruglástandi, miklum þorsta, sætri lykt af andardrætti eða sætu bragði eða málmbragði í munni.

Ozempic er ekki insúlín og því á ekki að nota það í staðinn fyrir insúlín.

Áhrif á meltingarkerfið

Meðan á meðferð með lyfinu stendur geturðu fundið fyrir ógleði eða uppköstum eða fengið niðurgang. Þessar aukaverkanir geta leitt til ofþornunar (vökvataps). Mikilvægt er að drekka nóg af vökva til að koma í veg fyrir ofþornun. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert með nýrnasjúkdóm. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með spumingar eða áhyggjur.

Mikill og viðvarandi magaverkur sem er hugsanlega af völdum bráðrar brisbólgu

Ef þú finnur fyrir miklum og viðvarandi verkjum á kviðsvæðinu leitaðu tafarlaust til læknis þar sem þetta gæti verið einkenni bráðrar brisbólgu (bólga í brisinu). Sjá upplýsingar um viðvörunareinkenni bólgu í brisi í kafla 4.

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall)

Ef þetta lyf er notað samhliða súlfónýlúrealyfi eða insúlíni getur það aukið hættuna á blóðsykursfalli. Sjá upplýsingar um viðvörunareinkenni blóðsykursfalls í kafla 4. Læknirinn gæti beðið þig að mæla blóðsykurinn. Það hjálpar læknum að ákveða hvort breyta þurfi skammtinum af súlfónýlúrealyfinu eða insúlíninu til að draga úr hættu á blóðsykursfalli.

Augnsjúkdómur af völdum sykursýki (sjónukvilli)

Ef þú ert með augnsjúkdóm af völdum sykursýki og notar insúlín getur þetta lyf leitt til þess að sjónin versni og getur þetta krafist meðferðar. Þú skalt láta læknum vita ef þú ert með augnsjúkdóm af völdum sykursýki eða ef þú finnur fyrir augnvandamálum meðan á meðferð með lyfinu stendur. Ef þú ert mögulega með óstöðugan augnsjúkdóm af völdum sykursýki, er ekki mælt með því að þú notir Ozempic 2 mg.

Börn og unglingar

Notkun lyfsins er ekki ráðlögð hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára þar sem öryggi og verkun hjá þessum aldurshópi hefur ekki enn verið staðfest.

Notkun annarra lyfja samhliða Ozempic

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talin jurtalyf eða önnur lyf sem keypt voru án lyfseðils.

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn sérstaklega vita um önnur lyf sem innihalda eitthvað af eftirfarandi:

- Warfarín eða önnur svipuð lyf til inntöku sem draga úr blóðstorknun (segavarnarlyf til inntöku). Þú gætir þurft að fara oft í blóðprufur til að láta athuga hversu fljótt blóðið storknar.
- Ef þú notar insúlín mun læknirinn segja þér hvernig eigi að minnka skammt insúlíns og ráðleggja þér að mæla blóðsykurinn oftari til að koma í veg fyrir hækkun blóðsykurs og ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (fylgikvilli sykursýki sem kemur fram þegar líkaminn getur ekki brotið niður glúkósa vegna þess að ekki er nægilegt magn insúlíns til staðar).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Ekki má nota lyfið á meðgöngu þar sem ekki er vitað hvort það hefur áhrif á fóstur. Þar af leiðandi er notkun getnaðarvama ráðlögð meðan á notkun lyfsins stendur. Ef þú vilt verða barnshafandi skaltu ræða við læknum hvernig hægt sé að breyta meðferðinni þar sem þú verður að hætta að nota lyfið að

minnsta kosti 2 mánuðum áður. Ef þú verður þunguð meðan þú notar lyfið skaltu ræða strax við lækinn þar sem hann þarf að breyta meðferðinni.

Ekki nota lyfið meðan á brjóstgjöf stendur þar sem ekki er vitað hvort það skilst út í brjóstamjólki.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Ozempic hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Notkun lyfsins samhliða súlfónýlúrealyfi eða insúlíni getur leitt til blóðsykursfalls sem getur dregið úr einbeitingarhæfni. Þú skalt hvorki aka né nota vélar ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum blóðsykursfalls. Sjá upplýsingar um aukna hættu á blóðsykursfalli í kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“ og viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall í kafla 4. Ræddu við lækinn til að fá frekari upplýsingar.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ozempic

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Hversu mikið á að nota

- Upphafsskammtur er 0,25 mg einu sinni í viku í fjórar vikur.
- Að fjórum vikum liðnum mun lækinn auka skammtinn í 0,5 mg einu sinni í viku.
- Lækinn gæti aukið skammtinn í 1 mg einu sinni í viku ef ekki er hægt að stjórna blóðsykrinum nægilega vel með 0,5 mg skammti einu sinni í viku.
- Lækinn gæti aukið skammtinn í 2 mg einu sinni í viku ef ekki er hægt að stjórna blóðsykrinum nægilega vel með 1 mg skammti einu sinni í viku.

Ekki breyta skammtinum nema lækinn hafi ráðlagt þér það.

Hvernig Ozempic er gefið

Ozempic er gefið með inndælingu undir húð. Ekki dæla lyfinu í æð eða í vöðva.

- Bestu staðirnir til inndælingar eru framan á lærum, framan á mitti (á kvið) og á upphandlegg.
- Áður en lyfjapenninn er notaður í fyrsta sinn mun lækinn eða hjúkrunarfræðingurinn leiðbeina þér um notkun hans.

Ítarlegar notkunarleiðbeiningar eru á bakhlið fylgiseðilsins.

Hvenær á að nota Ozempic

- Nota á lyfið einu sinni í viku, helst á sama degi í hverri viku.
- Inndælingu má gefa hvenær sem er dagsins – óháð máltíðum.

Mælt er með því að skrifa vikudaginn sem er valinn (t.d. miðvikudagur) og dagsetninguna á öskjuna í hvert sinn sem lyfinu er dælt inn, til að muna eftir að sprauta sig með því aðeins einu sinni í viku.

Ef þörf er á má breyta vikudeginum fyrir inndælingu með lyfinu, svo framarlega sem a.m.k. 3 dagar hafa liðið frá síðustu inndælingu lyfsins. Þegar nýr vikudagur hefur verið valinn skal halda áfram að gefa skammt einu sinni í viku.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Ozempic en mælt er fyrir um hafðu þá samband við lækinn án tafar. Þú gætir fengið aukaverkanir eins og ógleði.

Ef gleymist að nota Ozempic

Ef þú gleymdir að dæla inn skammti og:

- 5 dagar eða færri eru frá því að þú áttir að nota Ozempic skaltu nota það um leið og þú manst eftir því. Dældu svo inn næsta skammti eins og venjulega, á áætluðum degi.
- fleiri en 5 dagar eru liðnir síðan þú áttir að nota Ozempic skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Dældu svo inn næsta skammti eins og venjulega, á áætluðum degi.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Ozempic

Ekki skal hætta að nota lyfið án þess að ráðfæra sig við lækni. Ef notkun þess er hætt getur blóðsykurinn hækkað.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- fylgikvillar augnsjúkdóms af völdum sykursýki (sjónukvilli) – þú skalt láta lækinn vita ef þú finnur fyrir augnvandamálum, svo sem breytingum á sjón, meðan á meðferð með lyfinu stendur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- bólga í brisi (bráð brisbólga) sem getur valdið verulegum maga- og bakverkjum sem hverfa ekki. Leitaðu tafarlaust til læknis ef þú færð slík einkenni.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðofnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur). Þú verður að fá læknishjálptafarlaust og láta lækinn strax vita ef þú færð einkenni eins og öndunarerfiðleika, þrota í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi ásamt kyngingarerfiðleikum og hraðan hjartslátt.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Parmateppa, sem er alvarleg hægðatregða með viðbótareinkennum eins og magaverk, uppþembu, uppköstum og fleiri.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- ógleði – hættir yfirleitt með tímanum
- niðurgangur – hættir yfirleitt með tímanum
- lágur blóðsykur (blóðsykursfall) þegar lyfið er notað ásamt lyfjum af lyfjaflokki súlfónylúrealyfja eða insúlíni

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- uppköst
- lágur blóðsykur (blóðsykursfall) þegar lyfið er notað samhliða sykursýkilyfi til inntöku öðru en súlfónylúrealyfi, eða insúlíni

Viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall geta birst skyndilega. Þau geta m.a. verið: kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði eða mikil svengdartilfinning, breytingar á sjón, syfja eða þróttleysi, taugaóstyrkur, kvíði eða rugl, einbeitingarörðugleikar eða skjálfti.

Læknirinn segir þér hvernig á að meðhöndla blóðsykursfall og hvernig skal bregðast við þessum viðvörunareinkennum.

Líklegra er að þú fái blóðsykursfall ef þú tekur einnig súlfónýlúrealyf eða insúlín. Læknirinn gæti minnkað skammta þessara lyfja áður en þú byrjar að nota lyfið.

- meltingartruflanir
- magabólga – einkennin eru m.a. magaverkur, ógleði eða uppköst
- bakflæði eða brjóstsviði – einnig kallað „maga-vélinda-bakflæðissjúkdómur“
- magaverkur
- magþemba
- hægðatregða
- ropi
- gallsteinar
- sundl
- þreyta
- þyngdartap
- minnkuð matarlyst
- vindgangur
- hækun brisensíma (t.d. lípasa og amýlása).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- bragðbreytingar á mat eða drykk
- hraður púls
- viðbrögð á stungustað – svo sem marblettir, verkur, erting, kláði og útbrot
- ofnæmisviðbrögð eins og útbrot, kláði eða ofsakláði
- seinkuð magatæming.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ozempic

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrmingardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir EXP. Fyrmingardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Áður en lyfið er opnað:

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið fjarri kælikerfinu. Hafið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Við notkun:

- Lyfjapennann má geyma í allt að 6 vikur við lægri hita en 30°C eða í kæli (2°C - 8°C), fjarri kælikerfinu. Ozempic má ekki frjósa og ekki skal nota lyfið ef það hefur frosið.
- Hafið hettuna á lyfjapennanum þegar hann er ekki í notkun, til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir að lausnin er ekki tær og litlaus eða nær litlaus.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ozempic inniheldur

- Virka innihaldsefnið er semaglútíð. Einn ml af stungulyfi, lausn inniheldur 1,34 mg af semaglútíði. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 2 mg af semaglútíði í 1,5 ml af lausn. Hver skammtur inniheldur 0,5 mg af semaglútíði í 0,37 ml.
- Önnur innihaldsefni eru: dínatríumfosfatdihýdrat, própýlenglýkól, fenól, vatn fyrir stungulyf, natríumhýdroxíð/saltsýra (til að stilla sýrustig). Sjá einnig kafla 2, „Natríuminnihald“.

Lýsing á útliti Ozempic og pakkningastærðir

Ozempic er tært og litlaust eða nær litlaust stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,5 ml af lausn og gefur fjóra 0,5 mg skammta.

Ozempic 0,5 mg stungulyf, lausn er fáanlegt í eftirfarandi pakkningastærðum:

1 lyfjapenni og 4 einnota NovoFine Plus nálar.

3 lyfjapennar og 12 einnota NovoFine Plus nálar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um hvernig nota á Ozempic 0,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Lestu þessar leiðbeiningar nákvæmlega yfir áður en áfyllti Ozempic lyfjapenninn er notaður. Ræddu við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing um hvernig eigi að sprauta Ozempic á réttan hátt.

Byrjaðu á því að skoða pennann til að **fullvissa þig um að hann innihaldi Ozempic 0,5 mg**, skoðuðu síðan skýringarmyndir hér fyrir neðan þannig að þú þekkir mismunandi hluta lyfjapennans og nálarinnar.

Ef þú ert blind(ur) eða sérð illa og getur ekki lesið á skammtateljaraunum á lyfjapennanum skaltu ekki nota þennan lyfjapenna án aðstoðar. Fáðu hjálp hjá einhverjum með góða sjón sem veit hvernig á að nota áfyllta Ozempic lyfjapennann.

Lyfjapenninn þinn er áfylltur skammtapenni (dial-a-dose). Hann inniheldur 2 mg af semaglútíði og einungis er hægt að velja 0,5 mg skammta. Einn ónotaður lyfjapenni inniheldur fjóra 0,5 mg skammta

Notaðu töfluna innan á lokinu á öskjunni til að fylgjast með hversu margar inndælingar þú hefur notað og hvenær.

Lyfjapenninn er hannaður til notkunar með 30G, 31G og 32G einnota nálum, allt að 8 mm löngum.

NovoFine Plus nálar fylgja með í pakkingunni.

Ozempic áfylltur lyfjapenni og nál (dæmi)

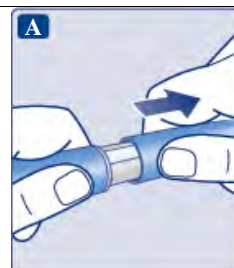


⚠ Mikilvægar upplýsingar

Lesið eftirfarandi upplýsingar vandlega, þær eru mikilvægar fyrir örugga notkun lyfjapennans.



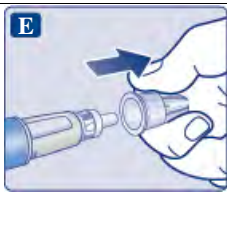



1. Settu nýja nál á lyfjapennann

- **Athugaðu nafnið og litaða merkimiðann** á pennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi Ozempic 0,5 mg. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af lyfi til inndælingar. Notkun á röngu lyfi getur valdið heilsutjóni.
- **Togaðu pennahettuna af.**



- **Athugaðu hvort lausnin í lyfjapennanum sé tær og litlaus.** Líttu í gegnum pennagluggann. Ef lausnin virðist skýjuð eða lituð skaltu ekki nota lyfjapennann.



<ul style="list-style-type: none"> • Taktu nýja nál. Athugaðu hvort pappírslípin og ytri nálarhetta séu með skemmdir sem gætu haft áhrif á dauðhreinsað ástand hlutanna. Notaðu nýja nál ef skemmdir sjást. • Fjarlægðu pappírslípann. 	
<p>Gakktu úr skugga um að nálin sitji rétt á.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Þrýstu nálinni beint ofan á lyfjapennann. • Skrúfaðu þar til nálin er föst. 	
<p>Nálin er hulin tveimur hettum. Þú verður að fjarlægja báðar hetturnar. Ef þú gleymir að fjarlægja báðar hetturnar mun engin lausn dælast inn.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Þú þarft að nota hana eftir inndælinguna til að fjarlægja nálina af lyfjapennanum á öruggan hátt. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni. Ef þú reynir að setja hana aftur á gætirðu stungið þig á nálinni fyrir slysn. <p>Dropi af lausn getur komið fram á nálaroddinum. Þetta er eðlilegt en þú verður samt að athuga flæðið ef þú ert að nota nýjan lyfjapenna í fyrsta skipti. Sjá skref 2 „Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna“.</p> <p>Ekki setja nýja nál á lyfjapennann fyrir en þú ert reiðubúin/n til inndælingar.</p>	
<p>⚠ Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Það getur komið í veg fyrir stíflu í nálum, mengun, sýkingu og ónákvæma skömmtun.</p>	
<p>⚠ Notaðu aldrei bognar eða skemmdar nálar.</p>	
<p>2. Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ef lyfjapenninn er þegar í notkun skaltu fara í skref 3 „Skammtur valinn“. Einungis á að ahuga flæðið áður en þú gefur fyrstu inndælinguna með hverjum nýjum lyfjapenna. • Snúðu skammtamælinum að flæðistákninu (•• —) rétt framhjá „0“. Gakktu úr skugga um að flæðistáknið sé í beinni línu við vísinn. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp. Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri þar til skammtateljarinn sýnir aftur „0“. Talan „0“ verður að vera í beinni línu við skammtavísinn. Dropi af lausn ætti að birtast á nálaroddinum. 	

Lítill dropi gæti orðið eftir á nálaroddinum en hann dælist ekki inn.

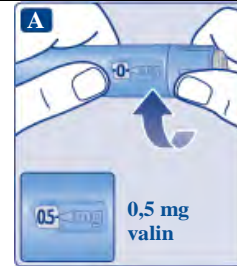
Ef enginn dropi birtist skaltu endurtaka skref 2 „Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna“ allt að 6 sinnum. Ef enn sést enginn dropi skaltu skipta um nál og endurtaka skref 2 „Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna“ einu sinni enn.

Fargaðu lyfjapennanum og notaðu nýjan ef dropi af lausn birtist ekki samt sem áður.

- ⚠ Gakktu ávallt úr skugga um að dropi sjáist** á nálaroddinum áður en þú notar nýjan lyfjapenna í fyrsta skipti. Þetta tryggir að lausnin flæðir. Ef enginn dropi birtist dælist **ekkert** lyf inn, jafnvel þótt skammtateljarinn hreyfist. **Þetta getur gefið til kynna að nálin sé stífluð eða skemmd.** Ef þú athugar ekki flæðið áður en þú gefur fyrstu inndælinguna með hverjum nýjum lyfjapenna færðu mögulega ekki ávísaða skammtinn og tilætlaða verkun Ozempic.

3. Skammtur valinn

- **Snúðu skammtamælinum til að velja 0,5 mg skammt.** Haltu áfram að snúa þar til skammtateljarinn stöðvast og sýnir 0,5 mg.



Aðeins skammtateljarinn og skammtavísirinn sýna að 0,5 mg hafa verið valin.

Þú getur einungis valið 0,5 mg í hverjum skammti. Þegar lyfjapenninn inniheldur minna en 0,5 mg stöðvast skammtateljarinn áður en 0,5 sést.

Skammtamælirinn gefur frá sér mismunandi smelli þegar honum er snúið réttisælís, rangsælís eða fram hjá 0,5 mg. Ekki telja smellina í lyfjapennanum.

- ⚠ Notaðu alltaf skammtateljarann og skammtavísirinn til að sjá að 0,5 mg hafa verið valin áður en þú dælir lyfinu inn.** Ekki telja smellina í lyfjapennanum. 0,5 mg verður að vera í fullkomlega beinni línu við skammtavísirinn til að tryggja að þú fái réttan skammt.

Hversu mikil lausn er eftir

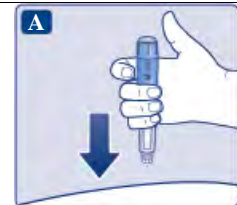
- Notaðu skammtateljarann **til að sjá hversu mikil lausn er eftir**: Snúðu skammtamælinum þar til skammtateljarinn stöðvast. Ef hann sýnir 0.5 eru **að minnsta kosti 0,5 mg** eftir í lyfjapennanum. Ef skammtateljarinn stöðvast áður en hann sýnir **0.5 mg**, er ekki nóg lausn eftir til að gefa heilan 0,5 mg skammt.

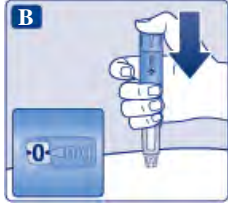



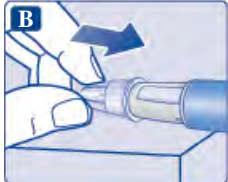


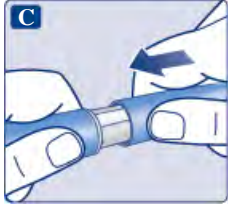
- ⚠** Ef ekki er nóg lausn eftir í lyfjapennanum til að gefa allan skammtinn skaltu ekki nota hann. Notaðu nýjan Ozempic lyfjapenna.

4. Skammti dælt inn

- **Stingdu nálinni í húðina** eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér.
- **Gættu þess að þú sjáir skammtateljarann.** Ekki hylja hann með fingrunum. Það gæti truflað inndælinguna.



<ul style="list-style-type: none"> • Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri. Fylgstu með skammtateljaranum fara aftur á „0“. Talan „0“ verður að vera í beinni línu við skammtavísinn. Þú gætir heyrt eða fundið smell. • Haltu áfram að ýta á þrýstihnappinn með nálina í húðinni. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Teldu hægt upp að 6 meðan þú ýtir á þrýstihnappinn. • Ef þú fjarlægir nálina fyrir gætir þú séð lausnina vætla út úr nálaroddinum. Ef svo er verður allur skammturinn ekki gefinn. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Fjarlægðu nálina úr húðinni. Síðan máttu sleppa þrýstihnappinum. Ef blóð sést á stungustaðnum skaltu þrýsta létt á svæðið. 	
<p>Dropi af lausn getur sést á nálaroddinum eftir inndælingu. Það er eðlilegt og hefur engin áhrif á skammtinn sem þú varst að fá.</p>	
<p>⚠ Fylgstu alltaf með skammtateljaranum til að vita hversu mörgum milligrömmum þú dældir inn. Haltu þrýstihnappinum niðri þar til skammtateljarinn fer aftur á „0“.</p> <p>Hvernig bera á kennsl á stíflaða eða skemmda nál</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ef skammtateljarinn sýnir ekki „0“ eftir að þú hefur þrýst stöðugt á þrýstihnappinn, gætir þú hafa notað stíflaða eða skemmda nál. – Í þessu tilviki hefurðu ekki fengið neitt lyf – jafnvel þótt skammtateljarinn hafi færst frá upphaflega skammtinum sem þú stilltir. <p>Hvernig meðhöndla á stíflaða nál</p> <p>Skiptu um nálina eins og lýst er í skrefi 5 „Eftir inndælinguna“ og endurtaktu öll skrefin frá 1. skrefi „Settu nýja nál á lyfjapennann“. Gættu þess að þú veljir allan skammtinn sem þú þarft.</p> <p>Snertu aldrei skammtateljarann við inndælingu. Það getur truflað inndælinguna.</p>	
<p>5. Eftir inndælinguna</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Fleygðu nálinni alltaf eftir hverja inndælingu til að tryggja auðveldu inndælingu og til að forðast stíflaðar nálar. Ef nálina er stífluð dælist ekkert lyf inn. • Renndu nálaroddinum inn í ytri nálarhettuna á flötu yfirborði án þess að snerta nálina eða ytri nálarhettuna. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Þegar nálina er hulin skaltu með varúð ýta ytri nálarhettunni alveg á nálina. • Skrúfaðu nálina af og fleygðu henni með varúð samkvæmt leiðbeiningum frá læknum, hjúkrunarfræðingi, lyfjafræðingi eða yfirvöldum á hverjum stað. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann eftir hverja notkun til að verja lausnina gegn ljósi. 	
<p>Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu farga honum án nálarinnar samkvæmt leiðbeiningum frá læknum, hjúkrunarfræðingi, lyfjafraeðingi eða yfirvöldum á hverjum stað.</p>	
<p>⚠ Aldrei reyna að setja innri nálarhettuna aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.</p>	
<p>⚠ Fjarlægðu alltaf nálina af lyfjapennanum strax eftir hverja inndælingu. Það getur komið í veg fyrir stíflu í nálum, mengun, sýkingu, leka lausnar og ónákvæma skömmtun.</p>	
<p>⚠ Frekari mikilvægar upplýsingar</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Geymdu alltaf lyfjapennann og nálarnar þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sér í lagi börn. • Ekki má deila lyfjapennanum eða nálunum með öðrum. • Umönnunaraðilar verða að gæta ytrustu varúðar þegar þeir meðhöndla notaðar nálar til að koma í veg fyrir nálarstunguslys og smithættu. 	
<p>Umhirða lyfjapennans</p>	
<p>Vandaðu meðhöndlun þína á lyfjapennanum. Óvarfærin meðhöndlun eða misnotkun getur valdið ónákvæmri skömmtun. Ef þetta gerist færð þú hugsanlega ekki tilætlaða verkun lyfsins.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ekki skilja lyfjapennann eftir í bíl eða á öðrum stað þar sem það getur orðið of heitt eða of kalt. • Ekki deila inn Ozempic sem hefur frosið. Ef þú gerir það færð þú hugsanlega ekki tilætlaða verkun lyfsins. • Ekki deila inn Ozempic sem hefur verið í beinu sólarljósi. Ef þú gerir það færð þú hugsanlega ekki tilætlaða verkun lyfsins. • Haltu lyfjapennanum frá ryki, óhreinindum og vökva. • Ekki þvo, gegnbleyta eða smyrja lyfjapennann. Það má þvo hann með mildri sápu í rökum klút. • Ekki missa lyfjapennann eða slá honum utan í hart yfirborð. Ef þú missir hann eða grunar að hann sé bilaður skaltu setja á hann nýja nál og athuga flæðið fyrir inndælingu. • Ekki reyna að fylla á lyfjapennann. Þegar lyfjapenninn er tómur skal farga honum. • Ekki reyna að gera við lyfjapennann eða taka hann í sundur. 	

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ozempic 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglútíð (semaglutid)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ozempic og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ozempic
3. Hvernig nota á Ozempic
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ozempic
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ozempic og við hverju það er notað

Ozempic inniheldur virka efnið semaglútíð. Það hjálpar líkamanum að minnka magn blóðsykurs, eingöngu þegar blóðsykurinn er of hár og getur átt þátt í að koma í veg fyrir hjartasjúkdóma.

Ozempic er notað til meðferðar hjá fullorðnum (18 ára og eldri) með sykursýki af tegund 2 þegar mataræði og hreyfing duga ekki:

- eitt og sér – þegar þú getur ekki notað metformín (annað sykursýkilyf) eða
- með öðrum sykursýkilyfjum – þegar þau nægja ekki til að stjórna blóðsykrinum. Þau geta verið lyf til inntöku eða til inndælingar eins og insúlín.

Mikilvægt er að halda áfram að fylgja áætlanum um mataræði og hreyfingu samkvæmt fyrirmælum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins.

2. Áður en byrjað er að nota Ozempic

Ekki má nota Ozempic

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir semaglútíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað.

Lyfið er ekki það sama og insúlín og þú átt ekki að nota það ef:

- þú ert með sykursýki af tegund 1 – sjúkdómur sem veldur því að líkaminn framleiðir ekki insúlín
- þú færð ketónblóðsýringu af völdum sykursýki – fylgikvilli sykursýki sem lýsir sér með háum blóðsykri, öndunarerfiðleikum, ruglástandi, miklum þorsta, sætri lykt af andardrætti eða sætu bragði eða málmbragði í munni.

Ozempic er ekki insúlín og því á ekki að nota það í staðinn fyrir insúlín.

Áhrif á meltingarkerfið

Meðan á meðferð með lyfinu stendur geturðu fundið fyrir ógleði eða uppköstum eða fengið niðurgang. Þessar aukaverkanir geta leitt til ofþornunar (vökvataps). Mikilvægt er að drekka nóg af vökva til að koma í veg fyrir ofþornun. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert með nýrnasjúkdóm. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með spumingar eða áhyggjur.

Mikill og viðvarandi magaverkur sem er hugsanlega af völdum bráðrar brisbólgu

Ef þú finnur fyrir miklum og viðvarandi verkjum á kviðsvæðinu leitaðu tafarlaust til læknis þar sem þetta gæti verið einkenni bráðrar brisbólgu (bólga í brisini). Sjá upplýsingar um viðvörunareinkenni bólgu í brisi í kafla 4.

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall)

Ef þetta lyf er notað samhliða súlfónýlúrealyfi eða insúlíni getur það aukið hættuna á blóðsykursfalli. Sjá upplýsingar um viðvörunareinkenni blóðsykursfalls í kafla 4. Læknirinn gæti beðið þig að mæla blóðsykurinn. Það hjálpar læknum að ákveða hvort breyta þurfi skammtinum af súlfónýlúrealyfinu eða insúlíninu til að draga úr hættu á blóðsykursfalli.

Augnsjúkdómur af völdum sykursýki (sjónukvilli)

Ef þú ert með augnsjúkdóm af völdum sykursýki og notar insúlín getur þetta lyf leitt til þess að sjónin versni og getur þetta krafist meðferðar. Þú skalt láta læknum vita ef þú ert með augnsjúkdóm af völdum sykursýki eða ef þú finnur fyrir augnvandamálum meðan á meðferð með lyfinu stendur. Ef þú ert mögulega með óstöðugan augnsjúkdóm af völdum sykursýki, er ekki mælt með því að þú notir Ozempic 2 mg.

Börn og unglingar

Notkun lyfsins er ekki ráðlögð hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára þar sem öryggi og verkun hjá þessum aldurshópi hefur ekki enn verið staðfest.

Notkun annarra lyfja samhliða Ozempic

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talin jurtalyf eða önnur lyf sem keypt voru án lyfseðils.

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn sérstaklega vita um önnur lyf sem innihalda eitthvað af eftirfarandi:

- Warfarín eða önnur svipuð lyf til inntöku sem draga úr blóðstorknun (segavarnarlyf til inntöku). Þú gætir þurft að fara oft í blóðprufur til að láta athuga hversu fljótt blóðið storknar.
- Ef þú notar insúlín mun læknirinn segja þér hvernig eigi að minnka skammt insúlíns og ráðleggja þér að mæla blóðsykurinn oftast til að koma í veg fyrir hækkun blóðsykurs og ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (fylgikvilli sykursýki sem kemur fram þegar líkaminn getur ekki brotið niður glúkósa vegna þess að ekki er nægilegt magn insúlíns til staðar).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Ekki má nota lyfið á meðgöngu þar sem ekki er vitað hvort það hefur áhrif á fóstur. Þar af leiðandi er notkun getnaðarvarna ráðlögð meðan á notkun lyfsins stendur. Ef þú vilt verða barnshafandi skaltu ræða við læknum hvernig hægt sé að breyta meðferðinni þar sem þú verður að hætta að nota lyfið að

minnsta kosti 2 mánuðum áður. Ef þú verður þunguð meðan þú notar lyfið skaltu ræða strax við lækinn þar sem hann þarf að breyta meðferðinni.

Ekki nota lyfið meðan á brjóstgjöf stendur þar sem ekki er vitað hvort það skilst út í brjóstamjólk.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Ozempic hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Notkun lyfsins samhliða súlfónýlúrealyfi eða insúlíni getur leitt til blóðsykursfalls sem getur dregið úr einbeitingarhæfni. Þú skalt hvorki aka né nota vélar ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum blóðsykursfalls. Sjá upplýsingar um aukna hættu á blóðsykursfalli í kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“ og viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall í kafla 4. Ræddu við lækinn til að fá frekari upplýsingar.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ozempic

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Hversu mikið á að nota

- Upphafsskammtur er 0,25 mg einu sinni í viku í fjórar vikur.
- Að fjórum vikum liðnum mun lækinn auka skammtinn í 0,5 mg einu sinni í viku.
- Lækinn gæti aukið skammtinn í 1 mg einu sinni í viku ef ekki er hægt að stjórna blóðsykrinum nægilega vel með 0,5 mg skammti einu sinni í viku.
- Lækinn gæti aukið skammtinn í 2 mg einu sinni í viku ef ekki er hægt að stjórna blóðsykrinum nægilega vel með 1 mg skammti einu sinni í viku.

Ekki breyta skammtinum nema lækinn hafi ráðlagt þér það.

Hvernig Ozempic er gefið

Ozempic er gefið með inndælingu undir húð. Ekki dæla lyfinu í æð eða í vöðva.

- Bestu staðirnir til inndælingar eru framan á lærum, framan á mitti (á kvið) og á upphandlegg.
- Áður en lyfjapenninn er notaður í fyrsta sinn mun lækinn eða hjúkrunarfræðingurinn leiðbeina þér um notkun hans.

Ítarlegar notkunarleiðbeiningar eru á bakhlið fylgiseðilsins.

Hvenær á að nota Ozempic

- Nota á lyfið einu sinni í viku, helst á sama degi í hverri viku.
- Inndælingu má gefa hvenær sem er dagsins – óháð máltíðum.

Mælt er með því að skrifa vikudaginn sem er valinn (t.d. miðvikudagur) og dagsetninguna á öskjuna í hvert sinn sem lyfinu er dælt inn, til að muna eftir að sprauta sig með því aðeins einu sinni í viku.

Ef þörf er á má breyta vikudeginum fyrir inndælingu með lyfinu, svo framarlega sem a.m.k. 3 dagar hafa liðið frá síðustu inndælingu lyfsins. Þegar nýr vikudagur hefur verið valinn skal halda áfram að gefa skammt einu sinni í viku.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Ozempic en mælt er fyrir um hafðu þá samband við lækinn án tafar. Þú gætir fengið aukaverkanir eins og ógleði.

Ef gleymist að nota Ozempic

Ef þú gleymdir að dæla inn skammti og:

- 5 dagar eða færri eru frá því að þú áttir að nota Ozempic skaltu nota það um leið og þú manst eftir því. Dældu svo inn næsta skammti eins og venjulega, á áætluðum degi.
- fleiri en 5 dagar eru liðnir síðan þú áttir að nota Ozempic skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Dældu svo inn næsta skammti eins og venjulega, á áætluðum degi.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Ozempic

Ekki skal hætta að nota lyfið án þess að ráðfæra sig við lækni. Ef notkun þess er hætt getur blóðsykurinn hækkað.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- fylgikvillar augnsjúkdóms af völdum sykursýki (sjónukvilli) – þú skalt láta lækinn vita ef þú finnur fyrir augnvandamálum, svo sem breytingum á sjón, meðan á meðferð með lyfinu stendur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- bólga í brisi (bráð brisbólga) sem getur valdið verulegum maga- og bakverkjum sem hverfa ekki. Leitaðu tafarlaust til læknis ef þú færð slík einkenni.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðofnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur). Þú verður að fá læknishjálptafarlaust og láta lækinn strax vita ef þú færð einkenni eins og öndunarerfiðleika, þrota í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi ásamt kyngingarerfiðleikum og hraðan hjartslátt.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Parmateppa, sem er alvarleg hægðatregða með viðbótareinkennum eins og magaverk, uppþembu, uppköstum og fleiri.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- ógleði – hættir yfirleitt með tímanum
- niðurgangur – hættir yfirleitt með tímanum
- lágur blóðsykur (blóðsykursfall) þegar lyfið er notað ásamt lyfjum af lyfjaflokki súlfónylúrealyfja eða insúlíni.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- uppköst
- lágur blóðsykur (blóðsykursfall) þegar lyfið er notað samhliða sykursýkilyfi til inntöku öðru en súlfónylúrealyfi, eða insúlíni.

Viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall geta birst skyndilega. Þau geta m.a. verið: kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði eða mikil svengdartilfinning, breytingar á sjón, syfja eða þróttleysi, taugaóstyrkur, kvíði eða rugl, einbeitingarörðugleikar eða skjálfti.

Læknirinn segir þér hvernig á að meðhöndla blóðsykursfall og hvernig skal bregðast við þessum viðvörunareinkennum.

Líklegra er að þú fái blóðsykursfall ef þú tekur einnig súlfónýlúrealyf eða insúlín. Læknirinn gæti minnkað skammta þessara lyfja áður en þú byrjar að nota lyfið.

- meltingartruflanir
- magabólga – einkennin eru m.a. magaverkur, ógleði eða uppköst
- bakflæði eða brjóstsviði – einnig kallað „maga-vélinda-bakflæðissjúkdómur“
- magaverkur
- magþemba
- hægðatregða
- ropi
- gallsteinar
- sundl
- þreyta
- þyngdartap
- minnkuð matarlyst
- vindgangur
- hækun brisensíma (t.d. lípasa og amýlása).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- bragðbreytingar á mat eða drykk
- hraður púls
- viðbrögð á stungustað – svo sem marblettir, verkur, erting, kláði og útbrot
- ofnæmisviðbrögð eins og útbrot, kláði eða ofsakláði
- seinkuð magatæming.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ozempic

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrmingardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir EXP. Fyrmingardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Áður en lyfið er opnað:

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið fjarri kælikerfinu. Hafið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Við notkun:

- Lyfjapennann má geyma í allt að 6 vikur við lægri hita en 30°C eða í kæli (2°C - 8°C), fjarri kælikerfinu. Ozempic má ekki frjósa og ekki skal nota lyfið ef það hefur frosið.
- Hafið hettuna á lyfjapennanum þegar hann er ekki í notkun, til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir að lausnin er ekki tær og litlaus eða nær litlaus.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ozempic inniheldur

- Virka innihaldsefnið er semaglútíð. Einn ml af stungulyfi, lausn inniheldur 1,34 mg af semaglútíði. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 4 mg af semaglútíði í 3 ml af lausn. Hver skammtur inniheldur 1 mg af semaglútíði í 0,74 ml.
- Önnur innihaldsefni eru: dínatríumfosfatdihýdrat, própýlenglýkól, fenól, vatn fyrir stungulyf, natríumhýdroxíð/saltsýra (til að stilla sýrustig). Sjá einnig kafla 2, „Natríuminnihald“.

Lýsing á útliti Ozempic og pakkningastærðir

Ozempic er tært og litlaust eða nær litlaust stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml af lausn og gefur fjóra 1 mg skammta.

Ozempic 1 mg stungulyf, lausn er fáanlegt í eftirfarandi pakkningastærðum:
1 lyfjapenni og 4 einnota NovoFine Plus nálar.
3 lyfjapennar og 12 einnota NovoFine Plus nálar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um hvernig nota á Ozempic 1 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Lestu þessar leiðbeiningar nákvæmlega yfir áður en áfyllti Ozempic lyfjapenninn er notaður.

Ræddu við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing um hvernig eigi að sprauta Ozempic á réttan hátt.

Byrjaðu á því að skoða pennann til að **fullvissa þig um að hann innihaldi Ozempic 1 mg**, skoðaðu síðan skýringarmyndirnar hér fyrir neðan þannig að þú þekkir mismunandi hluta lyfjapennans og nálarinnar.

Ef þú ert blind(ur) eða sérð illa og getur ekki lesið á skammtateljarann á lyfjapennanum skaltu ekki nota þennan lyfjapenna án aðstoðar. Fáðu hjálp hjá einhverjum með góða sjón sem veit hvernig á að nota áfyllta Ozempic lyfjapennann.

Lyfjapenninn þinn er áfylltur skammtapenni (dial-a-dose). Hann inniheldur 4 mg af semaglútíði og einungis er hægt að velja 1 mg skammta. Einn ónotaður lyfjapenni inniheldur fjóra 1 mg skammta.

Notaðu töfluna innan á lokinu á öskjunni til að fylgjast með hversu margar inndælingar þú hefur notað og hvenær.

Lyfjapenninn er hannaður til notkunar með 30G, 31G og 32G einnota nálum, allt að 8 mm löngum.

NovoFine Plus nálar fylgja með í pakkingunni.

Ozempic áfylltur lyfjapenni og nál (dæmi)



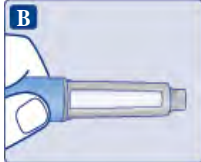

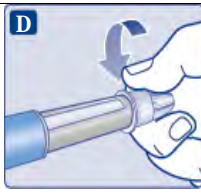
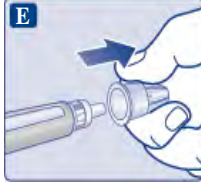
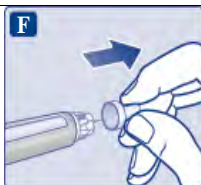

Mikilvægar upplýsingar

Lesið eftirfarandi upplýsingar vandlega, þær eru mikilvægar fyrir örugga notkun lyfjapennans.

1. Settu nýja nál á lyfjapennann

- **Athugaðu nafnið og litaðu merkimiðann** á pennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi Ozempic 1 mg. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af lyfi til inndælingar. Notkun á röngu lyfi getur valdið heilsutjóni.
- **Togaðu pennahettuna af.**



<ul style="list-style-type: none"> • Athugaðu hvort lausnin í lyfjapennanum sé tær og litlaus. Líttu í gegnum pennagluggann. Ef lausnin virðist skýjuð eða lituð skaltu ekki nota lyfjapennann. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Taktu nýja nál. Athugaðu hvort pappírslípin og ytri nálarhetta séu með skemmdir sem gætu haft áhrif á dauðhreinsað ástand hlutanna. Notaðu nýja nál ef skemmdir sjást. • Fjarlægðu pappírslípann. 	
<p>Gakktu úr skugga um að nálin sitji rétt á.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Þrýstu nálinni beint ofan á lyfjapennann. • Skrúfaðu þar til nálin er föst. 	
<p>Nálin er hulin tveimur hettum. Þú verður að fjarlægja báðar hetturnar. Ef þú gleymir að fjarlægja báðar hetturnar mun engin lausn dælast inn.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Þú þarft að nota hana eftir inndælinguna til að fjarlægja nálina af lyfjapennanum á öruggan hátt. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni. Ef þú reynir að setja hana aftur á gætirðu stungið þig á nálinni fyrir slysi. <p>Dropi af lausn getur komið fram á nálaroddinum. Þetta er eðlilegt en þú verður samt að athuga flæðið ef þú ert að nota nýjan lyfjapenna í fyrsta skipti. Sjá skref 2 „Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna“.</p> <p>Ekki setja nýja nál á lyfjapennann fyrir en þú ert reiðubúin/n til inndælingar.</p>	
<p>⚠ Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Það getur komið í veg fyrir stíflu í nálum, mengun, sýkingu og ónákvæma skömmtun.</p>	
<p>⚠ Notaðu aldrei bognar eða skemmdar nálar.</p>	
<p>2. Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ef lyfjapenninn er þegar í notkun skaltu fara í skref 3 „Skammtur valinn“. Einungis á að athuga flæðið áður en þú gefur fyrstu inndælinguna með hverjum nýjum lyfjapenna • Snúðu skammtamælinum að flæðistákninu (•• —) rétt framhjá „0“. Gakktu úr skugga um að flæðistáknið sé í beinni línu við vísinn. 	

- Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp. **Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri** þar til skammtateljarinn sýnir aftur „0“. Talan „0“ verður að vera í beinni línu við skammtavísinn. Dropi af lausn ætti að birtast á nálaroddinum.



Lítill dropi gæti orðið eftir á nálaroddinum en hann dælist ekki inn.

Ef enginn dropi birtist skaltu endurtaka skref 2 „Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna“ allt að 6 sinnum. Ef enn sést enginn dropi skaltu skipta um nál og endurtaka skref 2 „Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna“ einu sinni enn.

Fargaðu lyfjapennanum og notaðu nýjan ef dropi af lausn birtist ekki samt sem áður.

- ⚠ **Gakktu ávallt úr skugga um að dropi sjáist** á nálaroddinum áður en þú notar nýjan lyfjapenna í fyrsta skipti. Þetta tryggir að lausnin flæðir. Ef enginn dropi birtist dælist **ekkert** lyf inn, jafnvel þótt skammtateljarinn hreyfist. **Þetta getur gefið til kynna að nálin sé stífluð eða skemmd.** Ef þú athugar ekki flæðið áður en þú gefur fyrstu inndælinguna með hverjum nýjum lyfjapenna færðu mögulega ekki ávísaða skammtinn og tilætlaða verkun Ozempic.

3. Skammtur valinn

- **Snúðu skammtamælinum til að velja 1 mg skammt.** Haltu áfram að snúa þar til skammtateljarinn stöðvast og sýnir 1 mg.



Aðeins skammtateljarinn og skammtavísirinn sýna að 1 mg hefur verið valið.

Þú getur einungis valið 1 mg í hverjum skammti. Þegar lyfjapenninn inniheldur minna en 1 mg stöðvast skammtateljarinn áður en 1 sést.

Skammtamælirinn gefur frá sér mismunandi smelli þegar honum er snúið réttisælís, rangsælís eða fram hjá 1 mg. Ekki telja smellina í lyfjapennanum.

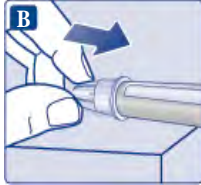
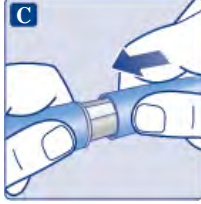
- ⚠ **Notaðu alltaf skammtateljarann og skammtavísinn til að sjá að 1 mg hefur verið valið áður en þú dælir lyfinu inn.** Ekki telja smellina í lyfjapennanum. 1 mg verður að vera í fullkomlega beinni línu við skammtavísinn til að tryggja að þú fái réttan skammt.

Hversu mikil lausn er eftir

- Notaðu skammtateljarann **til að sjá hversu mikil lausn er eftir**: Snúðu skammtamælinum þar til **skammtateljarinn stöðvast**. Ef hann sýnir 1 er **að minnsta kosti 1 mg** eftir í lyfjapennanum. Ef **skammtateljarinn stöðvast áður en hann sýnir 1 mg**, er ekki nóg lausn eftir til að gefa heilan 1 mg skammt.



	<p>Ef ekki er nóg lausn eftir í lyfjapennanum til að gefa allan skammtinn skaltu ekki nota hann. Notaðu nýjan Ozempic lyfjapenna.</p>
<p>4. Skammti dælt inn</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Stingdu nálinni í húðina eins og lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér. • Gættu þess að þú sjáir skammteljarann. Ekki hylja hann með fingrunum. Það gæti truflað inndælinguna. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri. Fylgstu með skammteljaranum fara aftur á „0“. Talan „0“ verður að vera í beinni línu við skammtavísinn. Þú gætir heyrt eða fundið smell. • Haltu áfram að ýta á þrýstihnappinn með nálina í húðinni. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Teldu hægt upp að 6 meðan þú ýtir á þrýstihnappinn. • Ef þú fjarlægir nálina fyrr gætir þú séð lausnina vætla út úr nálaroddinum. Ef svo er verður allur skammturinn ekki gefinn. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Fjarlægðu nálina úr húðinni. Síðan máttu sleppa þrýstihnappinum. Ef blóð sést á stungustaðnum skaltu þrýsta létt á svæðið. 	
<p>Dropi af lausn getur sést á nálaroddinum eftir inndælingu. Það er eðlilegt og hefur engin áhrif á skammtinn sem þú varst að fá.</p>	
<p> Fylgstu alltaf með skammteljaranum til að vita hversu mörgum milligrömmum þú dældir inn. Haltu þrýstihnappinum niðri þar til skammteljarinn fer aftur á „0“.</p> <p>Hvernig bera á kennsl á stíflaða eða skemmda nál</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ef skammteljarinn sýnir ekki „0“ eftir að þú hefur þrýst stöðugt á þrýstihnappinn, gætir þú hafa notað stíflaða eða skemmda nál. – Í þessu tilviki hefurðu ekki fengið neitt lyf – jafnvel þótt skammteljarinn hafi færst frá upphaflega skammtinum sem þú stilltir. <p>Hvernig meðhöndla á stíflaða nál</p> <p>Skiptu um nálina eins og lýst er í skrefi 5 „Eftir inndælinguna“ og endurtaktu öll skrefin frá 1. skrefi „Settu nýja nál á lyfjapennann“. Gættu þess að þú veljir allan skammtinn sem þú þarft.</p> <p>Snertu aldrei skammteljarann við inndælingu. Það getur truflað inndælinguna.</p>	
<p>5. Eftir inndælinguna</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Fleygðu nálinni alltaf eftir hverja inndælingu til að tryggja auðveldu inndælingu og til að forðast stíflaðar nálar. Ef nálina er stífluð dælist ekkert lyf inn. • Renndu nálaroddinum inn í ytri nálarhettuna á flötu yfirborði án þess að snerta nálina eða ytri nálarhettuna. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Þegar nálin er hulin skaltu með varúð ýta ytri nálarhettunni alveg á nálina. • Skrúfaðu nálina af og fleygðu henni með varúð samkvæmt leiðbeiningum frá læknum, hjúkrunarfræðingi, lyfjafræðingi eða yfirvöldum á hverjum stað. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann eftir hverja notkun til að verja lausnina gegn ljósi. 	
<p>Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu farga honum án nálarinnar samkvæmt leiðbeiningum frá læknum, hjúkrunarfræðingi, lyfjafræðingi eða yfirvöldum á hverjum stað.</p>	
<p>⚠ Aldrei reyna að setja innri nálarhettuna aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.</p> <p>⚠ Fjarlægðu alltaf nálina af lyfjapennanum strax eftir hverja inndælingu. Það getur komið í veg fyrir stíflu í nálum, mengun, sýkingu, leka lausnar og ónákvæma skömmtun.</p>	
<p>⚠ Frekari mikilvægar upplýsingar</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Geymdu alltaf lyfjapennann og nálarnar þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sér í lagi börn. • Ekki má deila lyfjapennanum eða nálunum með öðrum. • Umönnunaraðilar verða að gæta ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla notaðar nálar til að koma í veg fyrir nálarstunguslys og smithættu. 	
<p>Umhirða lyfjapennans</p>	
<p>Vandaðu meðhöndlun þína á lyfjapennanum. Óvarfærin meðhöndlun eða misnotkun getur valdið ónákvæmri skömmtun. Ef þetta gerist færð þú hugsanlega ekki tilætlaða verkun lyfsins.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ekki skilja lyfjapennann eftir í bíl eða á öðrum stað þar sem það getur orðið of heitt eða of kalt. • Ekki dæla inn Ozempic sem hefur frosið. Ef þú gerir það færð þú hugsanlega ekki tilætlaða verkun lyfsins. • Ekki dæla inn Ozempic sem hefur verið í beinu sólarljósi. Ef þú gerir það færð þú hugsanlega ekki tilætlaða verkun lyfsins. • Haltu lyfjapennanum frá ryki, óhreindum og vökva. • Ekki þvo, gegnbleyta eða smyrja lyfjapennann. Það má þvo hann með mildri sápu í rökum klút. • Ekki missa lyfjapennann eða slá honum utan í hart yfirborð. Ef þú missir hann eða grunar að hann sé bilaður skaltu setja á hann nýja nál og athuga flæðið fyrir inndælingu. • Ekki reyna að fylla á lyfjapennann. Þegar lyfjapenninn er tómur skal farga honum. • Ekki reyna að gera við lyfjapennann eða taka hann í sundur. 	

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ozempic 2 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna semaglútíð (semaglutid)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ozempic og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ozempic
3. Hvernig nota á Ozempic
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ozempic
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ozempic og við hverju það er notað

Ozempic inniheldur virka efnið semaglútíð. Það hjálpar líkamanum að minnka magn blóðsykurs, eingöngu þegar blóðsykurinn er of hár og getur átt þátt í að koma í veg fyrir hjartasjúkdóma.

Ozempic er notað til meðferðar hjá fullorðnum (18 ára og eldri) með sykursýki af tegund 2 þegar mataræði og hreyfing duga ekki:

- eitt og sér – þegar þú getur ekki notað metformín (annað sykursýkilyf) eða
- með öðrum sykursýkilyfjum – þegar þau nægja ekki til að stjórna blóðsykrinum. Þau geta verið lyf til inntöku eða til inndælingar eins og insúlín.

Mikilvægt er að halda áfram að fylgja áætlanum um mataræði og hreyfingu samkvæmt fyrirmælum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins.

2. Áður en byrjað er að nota Ozempic

Ekki má nota Ozempic

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir semaglútíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað.

Lyfið er ekki það sama og insúlín og þú átt ekki að nota það ef:

- þú ert með sykursýki af tegund 1 – sjúkdómur sem veldur því að líkaminn framleiðir ekki insúlín
- þú færð ketónblóðsýringu af völdum sykursýki – fylgikvilli sykursýki sem lýsir sér með háum blóðsykri, öndunarerfiðleikum, ruglástandi, miklum þorsta, sætri lykt af andardrætti eða sætu bragði eða málmbragði í munni.

Ozempic er ekki insúlín og því á ekki að nota það í staðinn fyrir insúlín.

Áhrif á meltingarkerfið

Meðan á meðferð með lyfinu stendur geturðu fundið fyrir ógleði eða uppköstum eða fengið niðurgang. Þessar aukaverkanir geta leitt til ofþornunar (vökvataps). Mikilvægt er að drekka nóg af vökva til að koma í veg fyrir ofþornun. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert með nýrnasjúkdóm. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með spumingar eða áhyggjur.

Mikill og viðvarandi magaverkur sem er hugsanlega af völdum bráðrar brisbólgu

Ef þú finnur fyrir miklum og viðvarandi verkjum á kviðsvæðinu leitaðu tafarlaust til læknis þar sem þetta gæti verið einkenni bráðrar brisbólgu (bólga í brisinu). Sjá upplýsingar um viðvörunareinkenni bólgu í brisi í kafla 4.

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall)

Ef þetta lyf er notað samhliða súlfónýlúrealyfi eða insúlíni getur það aukið hættuna á blóðsykursfalli. Sjá upplýsingar um viðvörunareinkenni blóðsykursfalls í kafla 4. Læknirinn gæti beðið þig að mæla blóðsykurinn. Það hjálpar læknum að ákveða hvort breyta þurfi skammtinum af súlfónýlúrealyfinu eða insúlíninu til að draga úr hættu á blóðsykursfalli.

Augnsjúkdómur af völdum sykursýki (sjónukvilli)

Ef þú ert með augnsjúkdóm af völdum sykursýki og notar insúlín getur þetta lyf leitt til þess að sjónin versni og getur þetta krafist meðferðar. Þú skalt láta læknum vita ef þú ert með augnsjúkdóm af völdum sykursýki eða ef þú finnur fyrir augnvandamálum meðan á meðferð með lyfinu stendur. Ef þú ert mögulega með óstöðugan augnsjúkdóm af völdum sykursýki, er ekki mælt með því að þú notir Ozempic 2 mg.

Börn og unglingar

Notkun lyfsins er ekki ráðlögð hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára þar sem öryggi og verkun hjá þessum aldurshópi hefur ekki enn verið staðfest.

Notkun annarra lyfja samhliða Ozempic

Látid lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talin jurtalyf eða önnur lyf sem keypt voru án lyfseðils.

Látid lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn sérstaklega vita um önnur lyf sem innihalda eitthvað af eftirfarandi:

- Warfarín eða önnur svipuð lyf til inntöku sem draga úr blóðstorknun (segavarnarlyf til inntöku). Þú gætir þurft að fara oft í blóðprufur til að láta athuga hversu fljótt blóðið storknar.
- Ef þú notar insúlín mun læknirinn segja þér hvernig eigi að minnka skammt insúlíns og ráðleggja þér að mæla blóðsykurinn oftast til að koma í veg fyrir hækkun blóðsykurs og ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (fylgikvilli sykursýki sem kemur fram þegar líkaminn getur ekki brotið niður glúkósa vegna þess að ekki er nægilegt magn insúlíns til staðar).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Ekki má nota lyfið á meðgöngu þar sem ekki er vitað hvort það hefur áhrif á fóstur. Þar af leiðandi er notkun getnaðarvarna ráðlögð meðan á notkun lyfsins stendur. Ef þú vilt verða barnshafandi skaltu ræða við læknum hvernig hægt sé að breyta meðferðinni þar sem þú verður að hætta að nota lyfið að

minnsta kosti 2 mánuðum áður. Ef þú verður þunguð meðan þú notar lyfið skaltu ræða strax við lækinn þar sem hann þarf að breyta meðferðinni.

Ekki nota lyfið meðan á brjóstgjöf stendur þar sem ekki er vitað hvort það skilst út í brjóstamjólki.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Ozempic hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Notkun lyfsins samhliða súlfónýlúrealyfi eða insúlíni getur leitt til blóðsykursfalls sem getur dregið úr einbeitingarhæfni. Þú skalt hvorki aka né nota vélar ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum blóðsykursfalls. Sjá upplýsingar um aukna hættu á blóðsykursfalli í kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“ og viðvörunareinkenni um blóðsykursfall í kafla 4. Ræddu við lækinn til að fá frekari upplýsingar.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ozempic

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Hversu mikið á að nota

- Upphafsskammtur er 0,25 mg einu sinni í viku í fjórar vikur.
- Að fjórum vikum liðnum mun lækinn auka skammtinn í 0,5 mg einu sinni í viku.
- Lækinn gæti aukið skammtinn í 1 mg einu sinni í viku ef ekki er hægt að stjórna blóðsykrinum nægilega vel með 0,5 mg skammti einu sinni í viku.
- Lækinn gæti aukið skammtinn í 2 mg einu sinni í viku ef ekki er hægt að stjórna blóðsykrinum nægilega vel með 1 mg skammti einu sinni í viku.

Ekki breyta skammtinum nema lækinn hafi ráðlagt þér það.

Hvernig Ozempic er gefið

Ozempic er gefið með inndælingu undir húð. Ekki dæla lyfinu í æð eða í vöðva.

- Bestu staðirnir til inndælingar eru framan á lærum, framan á mitti (á kvið) og á upphandlegg.
- Áður en lyfjapenninn er notaður í fyrsta sinn mun lækinn eða hjúkrunarfræðingurinn leiðbeina þér um notkun hans.

Ítarlegar notkunarleiðbeiningar eru á bakhlið fylgiseðilsins.

Hvenær á að nota Ozempic

- Nota á lyfið einu sinni í viku, helst á sama degi í hverri viku.
- Inndælingu má gefa hvenær sem er dagsins – óháð máltíðum.

Mælt er með því að skrifa vikudaginn sem er valinn (t.d. miðvikudagur) og dagsetninguna á öskjuna í hvert sinn sem lyfinu er dælt inn, til að muna eftir að sprauta sig með því aðeins einu sinni í viku.

Ef þörf er á má breyta vikudeginum fyrir inndælingu með lyfinu, svo framarlega sem a.m.k. 3 dagar hafa liðið frá síðustu inndælingu lyfsins. Þegar nýr vikudagur hefur verið valinn skal halda áfram að gefa skammt einu sinni í viku.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Ozempic en mælt er fyrir um hafðu þá samband við lækinn án tafar. Þú gætir fengið aukaverkanir eins og ógleði.

Ef gleymist að nota Ozempic

Ef þú gleymdir að dæla inn skammti og:

- 5 dagar eða færri eru frá því að þú áttir að nota Ozempic skaltu nota það um leið og þú manst eftir því. Dældu svo inn næsta skammti eins og venjulega, á áætluðum degi.
- fleiri en 5 dagar eru liðnir síðan þú áttir að nota Ozempic skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Dældu svo inn næsta skammti eins og venjulega, á áætluðum degi.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Ozempic

Ekki skal hætta að nota lyfið án þess að ráðfæra sig við lækni. Ef notkun þess er hætt getur blóðsykurinn hækkað.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- fylgikvillar augnsjúkdóms af völdum sykursýki (sjónukvilli) – þú skalt láta lækinn vita ef þú finnur fyrir augnvandamálum, svo sem breytingum á sjón, meðan á meðferð með lyfinu stendur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- bólga í brisi (bráð brisbólga) sem getur valdið verulegum maga- og bakverkjum sem hverfa ekki. Leitaðu tafarlaust til læknis ef þú færð slík einkenni.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðofnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur). Þú verður að fá læknishjálptafarlaust og láta lækinn strax vita ef þú færð einkenni eins og öndunarerfiðleika, þrota í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi ásamt kyngingarerfiðleikum og hraðan hjartslátt.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Parmateppa, sem er alvarleg hægðatregða með viðbótareinkennum eins og magaverk, uppþembu, uppköstum og fleiri.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- ógleði – hættir yfirleitt með tímanum
- niðurgangur – hættir yfirleitt með tímanum
- lágur blóðsykur (blóðsykursfall) þegar lyfið er notað ásamt lyfjum af lyfjaflokki súlfónýlúrealyfja eða insúlíni.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- uppköst
- lágur blóðsykur (blóðsykursfall) þegar lyfið er notað samhliða sykursýkilyfi til inntöku öðru en súlfónýlúrealyfi, eða insúlíni.

Viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall geta birst skyndilega. Þau geta m.a. verið: kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði eða mikil svengdartilfinning, breytingar á sjón, syfja eða þróttleysi, taugaóstyrkur, kvíði eða rugl, einbeitingarörðugleikar eða skjálfti.

Læknirinn segir þér hvernig á að meðhöndla blóðsykursfall og hvernig skal bregðast við þessum viðvörunareinkennum.

Líklegra er að þú fái blóðsykursfall ef þú tekur einnig súlfónýlúrealyf eða insúlín. Læknirinn gæti minnkað skammta þessara lyfja áður en þú byrjar að nota lyfið.

- meltingartruflanir
- magabólga – einkennin eru m.a. magaverkur, ógleði eða uppköst
- bakflæði eða brjóstsviði – einnig kallað „maga-vélinda-bakflæðissjúkdómur“
- magaverkur
- magþemba
- hægðatregða
- ropi
- gallsteinar
- sundl
- þreyta
- þyngdartap
- minnkuð matarlyst
- vindgangur
- hækun brisensíma (t.d. lípasa og amýlása).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- bragðbreytingar á mat eða drykk
- hraður púls
- viðbrögð á stungustað – svo sem marblettir, verkur, erting, kláði og útbrot
- ofnæmisviðbrögð eins og útbrot, kláði eða ofsakláði
- seinkuð magatæming.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ozempic

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrmingardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir EXP. Fyrmingardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Áður en lyfið er opnað:

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið fjarri kælikerfinu. Hafið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Við notkun:

- Lyfjapennann má geyma í allt að 6 vikur við lægri hita en 30°C eða í kæli (2°C - 8°C), fjarri kælikerfinu. Ozempic má ekki frjósa og ekki skal nota lyfið ef það hefur frosið.
- Hafið hettuna á lyfjapennanum þegar hann er ekki í notkun, til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir að lausnin er ekki tær og litlaus eða nær litlaus.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ozempic inniheldur

- Virka innihaldsefnið er semaglútíð. Einn ml af stungulyfi, lausn inniheldur 2,68 mg af semaglútíði. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 8 mg af semaglútíði í 3 ml af lausn. Hver skammtur inniheldur 2 mg af semaglútíði í 0,74 ml.
- Önnur innihaldsefni eru: dínatríumfosfatdihýdrat, própýlenglýkól, fenól, vatn fyrir stungulyf, natríumhýdroxíð/saltsýra (til að stilla sýrustig). Sjá einnig kafla 2, „Natríuminnihald“.

Lýsing á útliti Ozempic og pakkningastærðir

Ozempic er tært og litlaust eða nær litlaust stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml af lausn og gefur fjóra 2 mg skammta.

Ozempic 2 mg stungulyf, lausn er fáanlegt í eftirfarandi pakkningastærðum:

1 lyfjapenni og 4 einnota NovoFine Plus nálar.

3 lyfjapennar og 12 einnota NovoFine Plus nálar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um hvernig nota á Ozempic 2 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Lestu þessar leiðbeiningar nákvæmlega yfir áður en áfyllti Ozempic lyfjapenninn er notaður. Ræddu við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing um hvernig eigi að sprauta Ozempic á réttan hátt.

Byrjaðu á því að skoða pennann til að **fullvissa þig um að hann innihaldi Ozempic 2 mg**, skoðaðu síðan skýringarmyndirnar hér fyrir neðan þannig að þú þekkir mismunandi hluta lyfjapennans og nálarinnar.

Ef þú ert blind(ur) eða sérð illa og getur ekki lesið á skammtateljarað á lyfjapennanum skaltu ekki nota þennan lyfjapenna án aðstoðar. Fáðu hjálp hjá einhverjum með góða sjón sem veit hvernig á að nota áfyllta Ozempic lyfjapennann. Lyfjapenninn þinn er áfylltur skammtapenni (dial-a-dose). Hann inniheldur 8 mg af semaglútíði og einungis er hægt að velja 2 mg skammta. Einn ónotaður lyfjapenni inniheldur fjóra 2 mg skammta.

Notaðu töfluna innan á lokinu á öskjunni til að fylgjast með hversu margar inndælingar þú hefur notað og hvenær.

Lyfjapenninn er hannaður til notkunar með 30G, 31G og 32G einnota nálum, allt að 8 mm löngum.

NovoFine Plus nálar fylgja með í pakkingunni.

Ozempic áfylltur lyfjapenni og nál (dæmi)

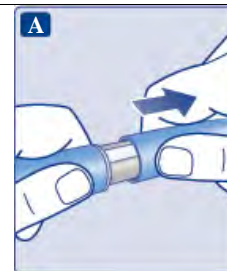








Mikilvægar upplýsingar

Lesið eftirfarandi upplýsingar vandlega, þær eru mikilvægar fyrir örugga notkun lyfjapennans.

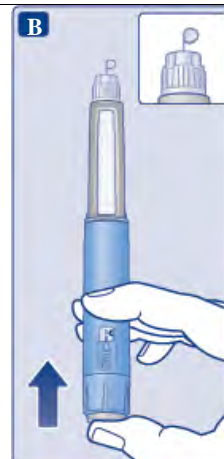
1. Settu nýja nál á lyfjapennann

- **Athugaðu nafnið og litaða merkimiðann** á pennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi Ozempic 2 mg. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af lyfi til inndælingar. Notkun á röngu lyfi getur valdið heilsutjóni.
- **Togaðu pennahettuna af.**



<ul style="list-style-type: none"> • Athugaðu hvort lausnin í lyfjapennanum sé tær og litlaus. Líttu í gegnum pennagluggann. Ef lausnin virðist skýjuð eða lituð skaltu ekki nota lyfjapennann. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Taktu nýja nál. Athugaðu hvort pappírslipinn og ytri nálarhetta séu með skemmdir sem gætu haft áhrif á dauðhreinsað ástand hlutanna. Notaðu nýja nál ef skemmdir sjást. • Fjarlægðu pappírslipann. 	
<p>Gakktu úr skugga um að nálin sitji rétt á.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Þrýstu nálinni beint ofan á lyfjapennann. • Skrúfaðu þar til nálin er föst. 	
<p>Nálin er hulin tveimur hettum. Þú verður að fjarlægja báðar hetturnar. Ef þú gleymir að fjarlægja báðar hetturnar mun engin lausn dælast inn.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Þú þarft að nota hana eftir inndælinguna til að fjarlægja nálina af lyfjapennanum á öruggan hátt. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni. Ef þú reynir að setja hana aftur á gætirðu stungið þig á nálinni fyrir slysi. <p>Dropi af lausn getur komið fram á nálaroddinum. Þetta er eðlilegt en þú verður samt að athuga flæðið ef þú ert að nota nýjan lyfjapenna í fyrsta skipti. Sjá skref 2 „Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna“.</p> <p>Ekki setja nýja nál á lyfjapennann fyrir en þú ert reiðubúin/n til inndælingar.</p>	
<p>⚠ Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Það getur komið í veg fyrir stíflu í nálum, mengun, sýkingu og ónákvæma skömmtun.</p>	
<p>⚠ Notaðu aldrei bognar eða skemmdar nálar.</p>	
<p>2. Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ef lyfjapenninn er þegar í notkun skaltu fara í skref 3 „Skammtur valinn“. Einungis á að athuga flæðið áður en þú gefur fyrstu inndælinguna með hverjum nýjum lyfjapenna. • Snúðu skammtamælinum flæðistákninu (••➔)rétt framhjá „0“. Gakktu úr skugga um að flæðistáknið sé í beinni línu við vísinn. 	

- Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp. **Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri** þar til skammtateljarinn sýnir aftur „0“. Talan „0“ verður að vera í beinni línu við skammtavísinn. Dropi af lausn ætti að birtast á nálaroddinum.



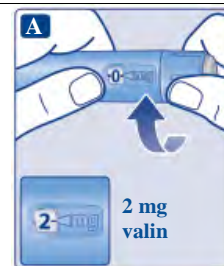
Lítill dropi gæti orðið eftir á nálaroddinum en hann dælist ekki inn.

Ef enginn dropi birtist skaltu endurtaka skref 2 „Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna“ allt að 6 sinnum. Ef enn sést enginn dropi skaltu skipta um nál og endurtaka skref 2 „Athugaðu flæðið með hverjum nýjum lyfjapenna“ einu sinni enn. Fargaðu lyfjapennanum og notaðu nýjan ef dropi af lausn birtist ekki samt sem áður.

- ⚠ **Gakktu ávallt úr skugga um að dropi sjáist** á nálaroddinum áður en þú notar nýjan lyfjapenna í fyrsta skipti. Þetta tryggir að lausnin flæðir. Ef enginn dropi birtist dælist **ekkert** lyf inn, jafnvel þótt skammtateljarinn hreyfist. **Þetta getur gefið til kynna að nálin sé stífluð eða skemmd.** Ef þú athugar ekki flæðið áður en þú gefur fyrstu inndælinguna með hverjum nýjum lyfjapenna færðu mögulega ekki ávísaða skammtinn og tilætlaða verkun Ozempic.

3. Skammtur valinn

- **Snúðu skammtamælinum til að velja 2 mg skammt.** Haltu áfram að snúa þar til skammtateljarinn stöðvast og sýnir 2 mg.



Aðeins skammtateljarinn og skammtavísirinn sýna að 2 mg hafa verið valin.

Einungis er hægt að velja 2 mg í hverjum skammti. Þegar minna en 2 mg eru eftir í lyfjapennanum stöðvast skammtateljarinn áður en 2 sjást.


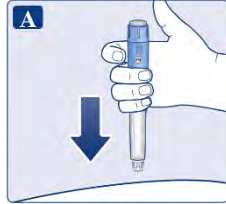

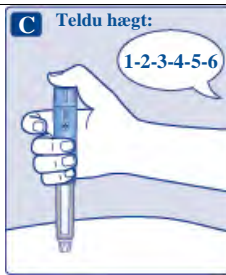


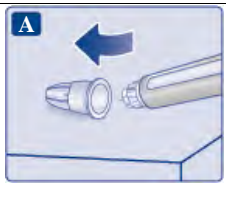
Skammtamælirinn gefur frá sér mismunandi smelli þegar honum er snúið réttisælis, rangsælis eða fram hjá 2 mg. Ekki telja smellina í lyfjapennanum.

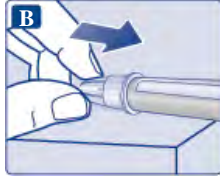

- ⚠ **Notaðu alltaf skammtateljarann og skammtavísinn til að sjá að 2 mg hafa verið valin áður en þú dælir lyfinu inn.** Ekki telja smellina í lyfjapennanum. 2 mg verða að vera í fullkomlega beinni línu við skammtavísinn til að tryggja að þú fái réttan skammt.

Hversu mikil lausn er eftir

- Notaðu skammtateljarann **til að sjá hversu mikil lausn er eftir**: Snúðu skammtamælinum þar til skammtateljarinn stöðvast. Ef hann sýnir 2 er **að minnsta kosti 2 mg** eftir í lyfjapennanum. Ef skammtateljarinn stöðvast áður en hann sýnir 2 mg, er ekki nóg lausn eftir til að gefa heilan 2 mg skammt.



<p> Ef ekki er nóg lausn eftir í lyfjapennanum til að gefa allan skammtinn skaltu ekki nota hann. Notaðu nýjan Ozempic lyfjapenna.</p>	
<p>4. Skammti dælt inn</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Stingdu nálinni í húðina eins og lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér. • Gættu þess að þú sjáir skammtateljarann. Ekki hylja hann með fingrunum. Það gæti truflað inndælinguna. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri. Fylgstu með skammtateljaranum fara aftur á „0“. Talan „0“ verður að vera í beinni línu við skammtavísinn. Þú gætir heyrt eða fundið smell. • Haltu áfram að ýta á þrýstihnappinn með nálina í húðinni. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Teldu hægt upp að 6 meðan þú ýtir á þrýstihnappinn. • Ef þú fjarlægir nálina fyrr gætir þú séð lausnina vætla út úr nálaroddinum. Ef svo er verður allur skammturinn ekki gefinn. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Fjarlægðu nálina úr húðinni. Síðan máttu sleppa þrýstihnappinum. Ef blóð sést á stungustaðnum skaltu þrýsta létt á svæðið. 	
<p>Dropi af lausn getur sést á nálaroddinum eftir inndælingu. Það er eðlilegt og hefur engin áhrif á skammtinn sem þú varst að fá.</p>	
<p> Fylgstu alltaf með skammtateljaranum til að vita hversu mörgum milligrömmum þú dældir inn. Haltu þrýstihnappinum niðri þar til skammtateljarinn fer aftur á „0“.</p> <p>Hvernig bera á kennsl á stíflaða eða skemmda nál</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ef skammtateljarinn sýnir ekki „0“ eftir að þú hefur þrýst stöðugt á þrýstihnappinn, gætir þú hafa notað stíflaða eða skemmda nál. – Í þessu tilviki hefurðu ekki fengið neitt lyf – jafnvel þótt skammtateljarinn hafi færst frá upphaflega skammtinum sem þú stilltir. <p>Hvernig meðhöndla á stíflaða nál</p> <p>Skiptu um nálina eins og lýst er í skrefi 5 „Eftir inndælinguna“ og endurtaktu öll skrefin frá 1. skrefi „Settu nýja nál á lyfjapennann“. Gættu þess að þú veljir allan skammtinn sem þú þarft.</p> <p>Snertu aldrei skammtateljarann við inndælingu. Það getur truflað inndælinguna.</p>	
<p>5. Eftir inndælinguna</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Flegðu nálinni alltaf eftir hverja inndælingu til að tryggja auðveldu inndælingu og til að forðast stíflaðar nálar. Ef nálina er stífluð dælist ekkert lyf inn. • Renndu nálaroddinum inn í ytri nálarhettuna á flötu yfirborði án þess að snerta nálina eða ytri nálarhettuna. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Þegar nálin er hulin skaltu með varúð ýta ytri nálarhettunni alveg á nálina. • Skrúfaðu nálina af og fleygðu henni með varúð samkvæmt leiðbeiningum frá læknum, hjúkrunarfræðingi, lyfjafræðingi eða yfirvöldum á hverjum stað. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann eftir hverja notkun til að verja lausnina gegn ljósi. 	
<p>Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu farga honum án nálarinnar samkvæmt leiðbeiningum frá læknum, hjúkrunarfræðingi, lyfjafræðingi eða yfirvöldum á hverjum stað.</p>	
<p>⚠ Aldrei reyna að setja innri nálarhettuna aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.</p>	
<p>⚠ Fjarlægðu alltaf nálina af lyfjapennanum strax eftir hverja inndælingu. Það getur komið í veg fyrir stíflu í nálum, mengun, sýkingu, leka lausnar og ónákvæma skömmtun.</p>	
<p>⚠ Frekari mikilvægar upplýsingar</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Geymdu alltaf lyfjapennann og nálarnar þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sér í lagi börn. • Ekki má deila lyfjapennanum eða nálunum með öðrum. • Umönnunaraðilar verða að gæta ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla notaðar nálar til að koma í veg fyrir nálarstunguslys og smithættu. 	
<p>Umhirða lyfjapennans</p>	
<p>Vandaðu meðhöndlun þína á lyfjapennanum. Óvarfærin meðhöndlun eða misnotkun getur valdið ónákvæmri skömmtun. Ef þetta gerist færð þú hugsanlega ekki tilætlaða verkun lyfsins.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ekki skilja lyfjapennann eftir í bíl eða á öðrum stað þar sem það getur orðið of heitt eða of kalt. • Ekki dæla inn Ozempic sem hefur frosið. Ef þú gerir það færð þú hugsanlega ekki tilætlaða verkun lyfsins. • Ekki dæla inn Ozempic sem hefur verið í beinu sólarljósi. Ef þú gerir það færð þú hugsanlega ekki tilætlaða verkun lyfsins. • Haltu lyfjapennanum frá ryki, óhreinindum og vökva. • Ekki þvo, gegnbleyta eða smyrja lyfjapennann. Það má þvo hann með mildri sápu í rökum klút. • Ekki missa lyfjapennann eða slá honum utan í hart yfirborð. Ef þú missir hann eða grunar að hann sé bilaður skaltu setja á hann nýja nál og athuga flæðið fyrir inndælingu. • Ekki reyna að fylla á lyfjapennann. Þegar lyfjapenninn er tómur skal farga honum. • Ekki reyna að gera við lyfjapennann eða taka hann í sundur. 	

VIÐAUKI IV

VÍSINDALEGAR NIÐURSTÖÐUR OG ÁSTÆÐUR FYRIR BREYTINGU Á SKILMÁLUM MARKAÐSLEYFANNA

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir semaglú tíð eru vísindalegar niðurstöður PRAC svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um milliverkun milli semaglú tíðs og kúmarínafleiða úr aukaverkanatilkynningum þ.m.t. sex tilvikum með náin tímatengsl, eitt tilvik þar sem einkenni engu til baka þegar lyfjagjöf var hætt og eitt tilvik þar sem einkenni gengu til baka þegar lyfjagjöf var hætt og einkenni komu aftur þegar lyfjagjöf var hafin að nýju, telur PRAC að orsakasambandi milli semaglú tíðs og milliverkunar við kúmarínafleiður sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda semaglú tíð í samræmi við það.

Í ljós fyrirbyggjandi gagna um þarmateppu úr birtum greinum og aukaverkanatilkynningum þ.m.t. 17 tilvikum með náin tímatengsl, tíu tilvik þar sem einkenni gengu til baka þegar lyfjagjöf var hætt og eitt tilvik þar sem einkenni gengu til baka þegar lyfjagjöf var hætt og einkenni komu aftur þegar lyfjagjöf var hafin að nýju, telur PRAC að orsakasambandi milli semaglú tíðs og þarmateppu sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda semaglú tíð í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CHMP heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir semaglú tíð telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda semaglú tíð sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.