

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ozempic 0,25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Ozempic 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Ozempic 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Ozempic 2 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ozempic 0,25 mg soluzione iniettabile

Un mL di soluzione contiene 1,34 mg di semaglutide*. Una penna preriempita contiene 2 mg di semaglutide* in 1,5 mL di soluzione. Ogni dose contiene 0,25 mg di semaglutide in 0,19 mL di soluzione.

Ozempic 0,5 mg soluzione iniettabile

Un mL di soluzione contiene 1,34 mg di semaglutide*. Una penna preriempita contiene 2 mg di semaglutide* in 1,5 mL di soluzione. Ogni dose contiene 0,5 mg di semaglutide in 0,37 mL di soluzione.

Ozempic 1 mg soluzione iniettabile

Un mL di soluzione contiene 1,34 mg di semaglutide*. Una penna preriempita contiene 4 mg di semaglutide* in 3 mL di soluzione. Ogni dose contiene 1 mg di semaglutide in 0,74 mL di soluzione.

Ozempic 2 mg soluzione iniettabile

Un mL di soluzione contiene 2,68 mg di semaglutide*. Una penna preriempita contiene 8 mg di semaglutide* in 3 mL di soluzione. Ogni dose contiene 2 mg di semaglutide in 0,74 mL di soluzione.

*Analogo del peptide-1 simil-glucagone (GLP-1) umano prodotto con tecnologia del DNA ricombinante da cellule di *Saccharomyces cerevisiae*.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile (iniezione).
Soluzione isotonica, limpida, incolore o quasi incolore; pH=7,4.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ozempic è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico

- come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni
- in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi rispetto alle associazioni, agli effetti sul controllo glicemico e sugli eventi cardiovascolari e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose iniziale è di 0,25 mg di semaglutide una volta alla settimana. Dopo 4 settimane, la dose deve essere aumentata a 0,5 mg una volta alla settimana. Dopo almeno 4 settimane con una dose da 0,5 mg una volta alla settimana, la dose può essere aumentata a 1 mg una volta alla settimana per migliorare ulteriormente il controllo glicemico. Dopo almeno 4 settimane con una dose da 1 mg una volta alla settimana, la dose può essere aumentata a 2 mg una volta alla settimana per migliorare ulteriormente il controllo glicemico.

Semaglutide 0,25 mg non è una dose di mantenimento. Non sono raccomandate dosi superiori a 2 mg alla settimana.

Quando Ozempic viene aggiunto alla terapia in atto a base di metformina e/o tiazolidinedione o dell'inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio (SGLT2), la dose di metformina e/o tiazolidinedione o dell'inibitore SGLT2 può essere mantenuta senza variazioni.

Quando Ozempic viene aggiunto alla terapia in atto con sulfanilurea o con un'insulina, è necessario considerare una riduzione della dose di sulfanilurea o di insulina per ridurre il rischio di ipoglicemia (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Non è necessario automonitorare la glicemia per aggiustare la dose di Ozempic. L'auto-monitoraggio della glicemia è necessario per correggere la dose di sulfanilurea e insulina, in particolare quando si inizia Ozempic e si riduce l'insulina. Si raccomanda un approccio graduale alla riduzione dell'insulina.

Dose dimenticata

Se viene dimenticata una dose, deve essere somministrata non appena possibile ed entro 5 giorni dalla dose dimenticata. Se sono trascorsi più di 5 giorni, la dose dimenticata deve essere ignorata e la dose successiva deve essere somministrata nel giorno regolarmente pianificato. In ogni caso, successivamente i pazienti possono riprendere lo schema di somministrazione abituale una volta alla settimana.

Modifica del giorno di somministrazione

Se necessario, il giorno della somministrazione settimanale può essere modificato, purché l'intervallo tra due dosi sia di almeno 3 giorni (>72 ore). Una volta scelto un nuovo giorno per la somministrazione, si deve continuare la somministrazione una volta alla settimana.

Popolazioni speciali

Anziani

Non è richiesta la correzione della dose in base all'età. L'esperienza terapeutica nei pazienti di età ≥ 75 anni è limitata (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione della funzionalità renale

Non è richiesta correzione della dose per i pazienti con compromissione renale lieve, moderata o severa. L'esperienza con l'uso di semaglutide in pazienti con compromissione renale severa è limitata. Semaglutide non è raccomandato per l'uso in pazienti con nefropatia allo stadio terminale (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione della funzionalità epatica

Non è richiesta correzione della dose per i pazienti con compromissione della funzionalità epatica. L'esperienza con l'uso di semaglutide in pazienti con compromissione epatica severa è limitata. È

necessario prestare attenzione quando si trattano questi pazienti con semaglutide (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di semaglutide nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Ozempic si inietta per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Il sito dell'iniezione può essere variato senza necessità di correzione della dose. Ozempic non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Ozempic si somministra una volta alla settimana a qualsiasi ora del giorno, indipendentemente dai pasti.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Generale

Semaglutide non deve essere usato nei pazienti affetti da diabete mellito tipo 1 o per il trattamento della chetoacidosi diabetica. Semaglutide non è un sostituto dell'insulina. La chetoacidosi diabetica è stata segnalata in pazienti insulino-dipendenti che hanno avuto una rapida interruzione o riduzione della dose di insulina quando è iniziato il trattamento con un agonista del recettore del GLP-1 (vedere paragrafo 4.2)

Non vi è nessuna esperienza nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia di classe IV secondo la NYHA e, pertanto, semaglutide non è raccomandato per l'uso in questi pazienti.

Effetti gastrointestinali

L'uso di recettori agonisti del recettore GLP-1 può essere associato a reazioni avverse gastrointestinali. Se ne deve tenere conto quando si trattano pazienti con compromissione della funzionalità renale perché la nausea, il vomito e la diarrea possono causare disidratazione che a sua volta può provocare un deterioramento della funzionalità renale (vedere paragrafo 4.8).

Pancreatite acuta

Sono stati osservati casi di pancreatite acuta durante l'uso di agonisti del recettore GLP-1. I pazienti devono essere informati dei sintomi caratteristici della pancreatite acuta. In caso di sospetto di pancreatite, semaglutide deve essere interrotto; se la pancreatite acuta è confermata, semaglutide non deve essere ripreso. È necessario prestare attenzione nei pazienti con una storia clinica di pancreatite.

Ipoglicemia

I pazienti trattati con semaglutide in associazione con una sulfanilurea o con insulina possono essere soggetti a un rischio maggiore di ipoglicemia. Il rischio di ipoglicemia può essere ridotto diminuendo la dose di sulfanilurea o di insulina quando si inizia il trattamento con semaglutide (vedere paragrafo 4.8).

Retinopatia diabetica

Nei pazienti con retinopatia diabetica trattati con insulina e semaglutide, è stato osservato un aumento del rischio di sviluppo di complicazioni della retinopatia diabetica (vedere paragrafo 4.8). È necessario prestare attenzione quando si usa semaglutide nei pazienti con retinopatia diabetica trattati con insulina. Questi pazienti devono essere monitorati attentamente e trattati secondo le linee guida cliniche. Il miglioramento rapido del controllo glicemico è stato associato a un temporaneo peggioramento della retinopatia diabetica, ma non possono essere esclusi ulteriori meccanismi. Non esiste alcuna esperienza con semaglutide 2 mg in pazienti affetti da diabete di tipo 2 con retinopatia diabetica non controllata o potenzialmente instabile; di conseguenza, l'utilizzo di semaglutide 2 mg in questi pazienti non è raccomandato.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Semaglutide ritarda lo svuotamento gastrico e può influire sulla velocità di assorbimento di medicinali orali assunti in concomitanza. Semaglutide deve essere usato con cautela nei pazienti trattati con medicinali orali che necessitano di un assorbimento gastrointestinale rapido.

Paracetamolo

Semaglutide ritarda la velocità di svuotamento gastrico, come valutato con la farmacocinetica del paracetamolo durante un test con pasto standard. L' $AUC_{0-60min}$ e la C_{max} del paracetamolo sono diminuite rispettivamente del 27% e del 23% dopo l'uso concomitante di 1 mg di semaglutide. L'esposizione totale di paracetamolo (AUC_{0-5h}) non è stata alterata. Non è stato osservato alcun effetto clinicamente rilevante sulla velocità di svuotamento gastrico con semaglutide 2,4 mg, dopo 20 settimane di somministrazione di semaglutide, probabilmente a causa di un effetto di tolleranza. Non è richiesta una correzione della dose di paracetamolo quando somministrato con semaglutide.

Contraccettivi orali

Non si prevede che semaglutide riduca l'effetto dei contraccettivi orali perché non ha cambiato l'esposizione totale di etinilestradiolo e levonorgestrel in maniera clinicamente rilevante quando un contraccettivo orale combinato (0,03 mg di etinilestradiolo/0,15 mg di levonorgestrel) è stato somministrato in concomitanza con semaglutide. L'esposizione di etinilestradiolo non è stata alterata; si è osservato un aumento del 20% dell'esposizione di levonorgestrel allo steady state. La C_{max} non è stata alterata per nessuno dei composti.

Atorvastatina

Semaglutide non ha modificato l'esposizione totale di atorvastatina dopo la somministrazione di una dose singola di atorvastatina (40 mg). La C_{max} di atorvastatina è diminuita del 38%. Questa riduzione non è stata giudicata clinicamente rilevante.

Digossina

Semaglutide non ha modificato l'esposizione totale o la C_{max} di digossina dopo la somministrazione di una dose singola di digossina (0,5 mg).

Metformina

Semaglutide non ha modificato l'esposizione totale o la C_{max} di metformina dopo la somministrazione di 500 mg due volte al giorno nell'arco di 3,5 giorni.

Warfarin e altri derivati coumarinici

Semaglutide non ha modificato l'esposizione totale o la C_{max} di R-warfarin e S-warfarin dopo una dose singola di warfarin (25 mg) e gli effetti farmacodinamici di warfarin, misurati con il Rapporto Internazionale Normalizzato (*International Normalised ratio*, INR), non sono stati alterati in maniera clinicamente rilevante. Tuttavia, sono stati segnalati casi di riduzione dell'INR durante l'uso concomitante di acenocumarolo e semaglutide. All'inizio della terapia con semaglutide in pazienti trattati con warfarin o altri derivati coumarinici si raccomanda un monitoraggio frequente dell'INR.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci quando sono trattate con semaglutide.

Gravidanza

Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). I dati relativi all'uso di semaglutide in donne in gravidanza sono in numero limitato. Pertanto, semaglutide non deve essere usato durante la gravidanza. Se una paziente desidera iniziare una gravidanza o se si verifica una gravidanza, semaglutide deve essere interrotto. In considerazione della sua lunga emivita, semaglutide deve essere interrotto almeno 2 mesi prima di pianificare una gravidanza (vedere paragrafo 5.2).

Allattamento

In femmine di ratto che allattavano, semaglutide è risultato escreto nel latte materno. Poiché non è possibile escludere il rischio per un bambino allattato al seno, semaglutide non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità

L'effetto di semaglutide sulla fertilità umana è sconosciuto. Semaglutide non ha alterato la fertilità maschile nei ratti. Nelle femmine di ratto, si sono osservati un aumento della durata estrale e una lieve riduzione del numero di ovulazioni a dosi associate a un calo ponderale della madre (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Semaglutide non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Quando viene usato in associazione con una sulfanilurea o con insulina, ai pazienti occorre raccomandare di adottare le necessarie precauzioni per evitare la comparsa di ipoglicemia durante la guida e l'uso di macchinari (vedere paragrafo 4.4).

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

In otto studi clinici di fase 3a, 4 792 pazienti sono stati esposti a semaglutide fino a 1 mg. Le reazioni avverse segnalate con maggiore frequenza durante gli studi clinici riguardavano patologie gastrointestinali, compresi nausea (molto comune), diarrea (molto comune) e vomito (comune). In generale, queste reazioni sono state di gravità lieve o moderata e di breve durata.

Tabella delle reazioni avverse

Nella tabella 1 sono elencate le reazioni avverse individuate in tutti gli studi di fase 3 (incluso lo studio a lungo termine sugli esiti cardiovascolari) e nei rapporti post-marketing condotti in pazienti con diabete mellito tipo 2 (una descrizione più dettagliata è riportata nel paragrafo 5.1). Le frequenze delle reazioni avverse (ad eccezione delle complicazioni della retinopatia diabetica, vedere la nota in calce alla tabella 1) sono basate sui dati raggruppati degli studi di fase 3a, escluso lo studio sugli esiti cardiovascolari (vedere la tabella di seguito per ulteriori informazioni).

Le reazioni sono elencate di seguito in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza assoluta. Le frequenze sono definite come: molto comune: ($\geq 1/10$); comune: ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune: ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); raro: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); molto raro: ($< 1/10\ 000$) e non nota: (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 1 Frequenza delle reazioni avverse di semaglutide

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Non nota
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità ^c	Reazione anafilattica	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipoglicemia ^a quando usato con insulina o sulfanilurea	Ipoglicemia ^a quando usato con altri antidiabetici orali Appetito ridotto			
Patologie del sistema nervoso		Capogiro	Disgeusia		
Patologie dell'occhio		Complicazioni della retinopatia diabetica ^b			
Patologie cardiache			Frequenza cardiaca aumentata		
Patologie gastrointestinali	Nausea Diarrea	Vomito Dolore addominale Distensione dell'addome Stipsi Dispepsia Gastrite	Pancreatite acuta Svuotamento gastrico ritardato		Ostruzione intestinale ^d

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Non nota
		Malattia da reflusso gastroesofageo Eruttazione Flatulenza			
Patologie epatobiliari		Colelitiasi			
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					Angioedema ^d
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione		Stanchezza	Reazioni in sede di iniezione		
Esami diagnostici		Lipasi aumentata Amilasi aumentata Peso diminuito			

^{a)} Ipoglicemia definita come grave (che necessita dell'assistenza di un'altra persona) o sintomatica in associazione a glicemia <3,1 mmol/L.

^{b)} Le complicazioni della retinopatia diabetica sono un composito di: fotocoagulazione della retina, trattamento con agenti intravitreali, emorragia del vitreo, cecità correlata al diabete (non comune). Frequenza basata sullo studio sugli esiti cardiovascolari.

^{c)} Termine raggruppato che copre anche gli eventi avversi correlati all'ipersensibilità come eruzione cutanea e orticaria.

^{d)} Dai rapporti post-marketing

Studio della durata di 2 anni sugli esiti cardiovascolari e sulla sicurezza

Nella popolazione ad alto rischio cardiovascolare, il profilo delle reazioni avverse è risultato simile a quello osservato negli altri studi di fase 3a (descritti al paragrafo 5.1).

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Ipoglicemia

Non è stato osservato nessun episodio di ipoglicemia grave quando semaglutide è stato usato in monoterapia. L'ipoglicemia grave è stata principalmente osservata quando semaglutide è stato usato con una sulfanilurea (1,2% dei soggetti, 0,03 eventi/paziente/anno) o insulina (1,5% dei soggetti, 0,02 eventi/paziente/anno). Con semaglutide in associazione con antidiabetici orali diversi dalle sulfaniluree si sono osservati pochi episodi (0,1% dei soggetti, 0,001 eventi/paziente/anno).

L'ipoglicemia classificata secondo l'*American Diabetes Association (ADA)* si è verificata nell'11,3% (0,3 eventi/paziente anno) dei pazienti quando semaglutide 1 mg è stato aggiunto all'inibitore SGLT2 in SUSTAIN 9 rispetto al 2,0% (0,04 eventi / paziente anno) dei pazienti trattati con placebo. L'ipoglicemia grave è stata riportata rispettivamente nello 0,7% (0,01 eventi/paziente anno) e nello 0% dei pazienti.

In uno studio clinico di fase 3b della durata di 40 settimane in pazienti trattati con semaglutide 1 mg e 2 mg, la maggior parte degli episodi ipoglicemici (45 episodi su 49) si sono verificati quando

semaglutide è stato usato in associazione con sulfanilurea o con insulina. Nel complesso, non vi è stato un aumento del rischio di ipoglicemia con semaglutide 2 mg.

Reazioni avverse gastrointestinali

Nei pazienti trattati rispettivamente con semaglutide 0,5 mg e 1 mg si è verificata nausea nel 17% e nel 19,9%, diarrea nel 12,2% e nel 13,3% e vomito nel 6,4% e nel 8,4%. La maggior parte degli eventi è stata di gravità da lieve a moderata e di breve durata. Gli eventi hanno portato all'interruzione del trattamento nel 3,9% e nel 5% dei pazienti. Gli eventi sono stati segnalati più frequentemente durante i primi mesi di trattamento.

I pazienti di basso peso corporeo possono manifestare più effetti indesiderati gastrointestinali quando vengono trattati con semaglutide.

In uno studio clinico di fase 3b della durata di 40 settimane in pazienti trattati con semaglutide 1 mg e 2 mg, si è verificata nausea in proporzioni simili nei pazienti trattati con semaglutide 1 mg e 2 mg. Diarrea e vomito si sono verificati in percentuali maggiori di pazienti quando questi sono trattati con semaglutide 2 mg rispetto a semaglutide 1 mg. Le reazioni avverse gastrointestinali hanno portato all'interruzione del trattamento in percentuali simili nei gruppi di trattamento con semaglutide 1 mg e 2 mg.

Nell'uso concomitante con inibitore SGLT2 in SUSTAIN 9, si sono verificati stipsi e malattia da reflusso gastroesofageo rispettivamente nel 6,7% e nel 4% dei pazienti trattati con semaglutide 1 mg, rispetto a nessun evento per i pazienti trattati con placebo. La prevalenza di questi eventi non è diminuita nel tempo.

Pancreatite acuta

La frequenza di eventi confermati di pancreatite acuta confermata, riportata negli studi clinici di fase 3a è stata rispettivamente dello 0,3% per semaglutide e dello 0,2% per il prodotto di confronto. Nello studio sugli esiti cardiovascolari a 2 anni, la frequenza di eventi confermati di pancreatite acuta confermata è stata dello 0,5% per la semaglutide e dello 0,6% per il placebo (vedere paragrafo 4.4).

Complicazioni della retinopatia diabetica

Uno studio clinico della durata di 2 anni ha valutato 3 297 pazienti con diabete tipo 2, ad alto rischio cardiovascolare, con diabete di lunga durata e glicemia scarsamente controllata. In questo studio, gli eventi aggiudicati come complicazioni della retinopatia diabetica si sono verificati in un numero maggiore di pazienti trattati con semaglutide (3%) rispetto al placebo (1,8%). Questo è stato osservato nei pazienti trattati con insulina, affetti da retinopatia diabetica accertata. La differenza compariva prima del previsto e persisteva durante tutto lo studio. La valutazione sistematica delle complicazioni della retinopatia diabetica è stata unicamente eseguita negli studi sugli esiti cardiovascolari.

Negli studi clinici di durata massima di 1 anno, condotti in 4 807 pazienti con diabete tipo 2, sono stati riferiti eventi avversi correlati alla retinopatia diabetica in percentuali simili di soggetti trattati con semaglutide (1,7%) e con prodotti di confronto (2,0%).

Interruzione del trattamento dovuta a un evento avverso

L'incidenza di interruzione del trattamento dovuta a eventi avversi è stata del 6,1% e dell'8,7% per i pazienti trattati rispettivamente con 0,5 mg e 1 mg di semaglutide, rispetto a 1,5% per il placebo. Gli eventi avversi più frequenti che hanno causato l'interruzione del trattamento sono stati di natura gastrointestinale.

Reazioni in sede di iniezione

Sono state segnalate reazioni in sede di iniezione (per es. eruzione cutanea in sede di iniezione, eritema) nello 0,6% e nello 0,5% dei pazienti trattati rispettivamente con 0,5 mg e 1 mg di semaglutide. Queste reazioni sono state in genere di lieve entità.

Immunogenicità

In linea con le potenziali proprietà immunogene dei medicinali contenenti proteine o peptidi, i pazienti possono sviluppare anticorpi a seguito del trattamento con semaglutide. La percentuale di pazienti risultati positivi agli anticorpi anti-semaglutide in qualsiasi momento dopo il basale è stata bassa (1-

3%) e nessun paziente ha presentato anticorpi neutralizzanti anti-semaglutide o anticorpi anti-semaglutide con effetto neutralizzante del GLP-1 endogeno alla fine dello studio.

Aumento della frequenza cardiaca

Un aumento della frequenza cardiaca è stato osservato con gli agonisti del recettore del GLP-1. Negli studi di fase 3a, nei soggetti trattati con Ozempic, sono stati osservati aumenti medi da 1 a 6 battiti al minuto (bpm) da un basale compreso tra 72 e 76 bpm. In uno studio a lungo termine in soggetti con fattori di rischio cardiovascolare, il 16% dei soggetti trattati con Ozempic ha avuto un aumento della frequenza cardiaca di > 10 bpm rispetto all'11% dei soggetti trattati con placebo dopo 2 anni di trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Negli studi clinici sono stati riportati sovradosaggi fino a 4 mg in una dose singola e fino a 4 mg in una settimana. La reazione avversa più comunemente segnalata è stata la nausea. Tutti i pazienti si sono ripresi senza complicazioni.

Non esiste nessun antidoto specifico per il sovradosaggio di semaglutide. In caso di sovradosaggio, deve essere iniziato un appropriato trattamento di supporto a seconda dei sintomi e dei segni clinici manifestati dal paziente. Tenendo conto della lunga emivita di semaglutide, di circa 1 settimana, può essere necessario un periodo prolungato di osservazione e trattamento di questi sintomi (vedere paragrafo 5.2).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci usati nel diabete, analoghi del peptide-1 simil-glucagone (GLP-1), codice ATC: A10BJ06

Meccanismo d'azione

Semaglutide è un analogo del GLP-1, con un'omologia di sequenza del 94% rispetto al GLP-1 umano. Semaglutide agisce da agonista recettoriale del GLP-1 e si lega selettivamente al recettore del GLP-1, il bersaglio del GLP-1 nativo, attivandolo.

Il GLP-1 è un ormone fisiologico che svolge molteplici azioni nella regolazione del glucosio e dell'appetito, nonché nel sistema cardiovascolare. Gli effetti sul glucosio e sull'appetito sono mediati specificamente dai recettori del GLP-1 nel pancreas e nel cervello.

Semaglutide riduce la glicemia in modo glucosio-dipendente, stimolando la secrezione di insulina e riducendo la secrezione di glucagone quando la glicemia è elevata. Il meccanismo ipoglicemizzante comporta anche un lieve ritardo nello svuotamento gastrico nella prima fase postprandiale. Durante l'ipoglicemia, semaglutide riduce la secrezione di insulina e non ostacola quella di glucagone.

Semaglutide riduce il peso corporeo e la massa grassa mediante un ridotto introito calorico grazie a una diminuzione generale dell'appetito. Inoltre, semaglutide riduce la preferenza per gli alimenti ad alto contenuto di grassi.

I recettori del GLP-1 sono anche espressi nel cuore, nel sistema vascolare, nel sistema immunitario e nei reni.

Negli studi clinici, semaglutide ha esercitato un effetto positivo sui lipidi plasmatici, ha diminuito la pressione arteriosa sistolica e ha ridotto l'infiammazione. Negli studi su animali, semaglutide ha attenuato lo sviluppo dell'aterosclerosi prevenendo la progressione della placca aortica e riducendo l'infiammazione nella placca.

Effetti farmacodinamici

Tutte le valutazioni farmacodinamiche sono state eseguite dopo 12 settimane di trattamento (compresa la fase di aumento progressivo della dose) allo steady state con una dose di semaglutide di 1 mg una volta alla settimana.

Glicemia a digiuno e postprandiale

Semaglutide riduce le glicemie a digiuno e postprandiali. Nei pazienti con diabete tipo 2, il trattamento con semaglutide 1 mg ha determinato riduzioni della glicemia in termini di variazione assoluta dal basale (mmol/L) e riduzione relativa rispetto al placebo (%) per la glicemia a digiuno (1,6 mmol/L; riduzione del 22%), per la glicemia postprandiale a 2 ore (4,1 mmol/L; riduzione del 37%), per la glicemia media nelle 24 ore (1,7 mmol/L; riduzione del 22%) e per le escursioni della glicemia postprandiale in 3 pasti (0,6-1,1 mmol/L) rispetto al placebo. Semaglutide ha ridotto la glicemia a digiuno dopo la prima dose.

Funzionalità delle cellule beta e secrezione di insulina

Semaglutide migliora la funzionalità delle cellule beta. Rispetto al placebo, semaglutide ha migliorato la prima e seconda fase di risposta insulinica con un aumento rispettivamente di 3 e 2 volte e ha aumentato la capacità secretoria massima delle cellule beta in pazienti con diabete tipo 2. Inoltre, il trattamento con semaglutide ha aumentato le concentrazioni di insulina a digiuno rispetto al placebo.

Secrezione di glucagone

Semaglutide riduce le concentrazioni di glucagone a digiuno e postprandiali. In pazienti con diabete tipo 2, semaglutide ha determinato le seguenti riduzioni relative del glucagone rispetto al placebo: glucagone a digiuno (8-21%), risposta del glucagone postprandiale (14-15%) e concentrazione media di glucagone nelle 24 ore (12%).

Secrezione di insulina e di glucagone glucosio-dipendente

Semaglutide ha ridotto le glicemie elevate stimolando la secrezione di insulina e riducendo la secrezione di glucagone in modo glucosio-dipendente. Con semaglutide, il tasso di secrezione di insulina nei pazienti con diabete tipo 2 è risultato comparabile a quello dei soggetti sani.

Durante l'ipoglicemia indotta, semaglutide rispetto al placebo non ha alterato le risposte contro-regolatorie di aumento di glucagone e non ha compromesso la riduzione del C-peptide nei pazienti con diabete tipo 2.

Svuotamento gastrico

Semaglutide ha causato un lieve ritardo dello svuotamento gastrico nelle prime fasi postprandiali, riducendo così la velocità con la quale il glucosio compare in circolazione dopo il pasto.

Appetito, introito calorico e scelta degli alimenti

Semaglutide rispetto al placebo ha ridotto del 18-35% l'introito calorico in 3 pasti consecutivi *ad libitum*. Questa osservazione è stata supportata da una soppressione dell'appetito indotta da semaglutide a digiuno così come dopo il pasto, da un miglior controllo dell'alimentazione, da minore desiderio alimentare e da una preferenza relativamente minore per alimenti ad alto contenuto di grassi.

Lipidi a digiuno e postprandiali

Semaglutide rispetto al placebo ha ridotto le concentrazioni a digiuno di trigliceridi e di colesterolo con lipoproteine a densità molto bassa (VLDL) rispettivamente del 12% e del 21%. La risposta

postprandiale dei trigliceridi e del colesterolo VLDL a un pasto ad alto contenuto di grassi è stata ridotta di >40%.

Elettrofisiologia cardiaca (QT corretto)

L'effetto di semaglutide sulla ripolarizzazione cardiaca è stato valutato in un accurato studio sul QT corretto. Semaglutide non ha prolungato gli intervalli del QT corretto a livelli di dose fino a 1,5 mg allo steady state.

Efficacia e sicurezza clinica

Sia il miglioramento del controllo glicemico che la riduzione della morbilità e della mortalità cardiovascolare sono parte integrante del trattamento del diabete tipo 2.

L'efficacia e la sicurezza di semaglutide 0,5 mg e 1 mg una volta alla settimana sono state valutate in sei studi randomizzati controllati di fase 3a nei quali sono stati inclusi 7215 pazienti con diabete mellito tipo 2 (4 107 trattati con semaglutide). Cinque studi (SUSTAIN 1-5) avevano come obiettivo primario la valutazione dell'efficacia glicemica, mentre uno studio (SUSTAIN 6) aveva come obiettivo primario l'esito cardiovascolare.

L'efficacia e la sicurezza di semaglutide 2 mg una volta alla settimana sono state valutate in uno studio clinico di fase 3b (SUSTAIN FORTE) su 961 pazienti.

Inoltre, uno studio clinico di fase 3b (SUSTAIN 7) è stato condotto in 1 201 pazienti per confrontare l'efficacia e la sicurezza rispettivamente di semaglutide 0,5 mg e 1 mg una volta alla settimana e dulaglutide 0,75 e 1,5 mg una volta alla settimana. È stato condotto uno studio di fase 3b (SUSTAIN 9) per valutare l'efficacia e la sicurezza di semaglutide come terapia aggiuntiva al trattamento con l'inibitore SGLT2.

Il trattamento con semaglutide ha dimostrato riduzioni prolungate, statisticamente superiori e clinicamente significative dell'HbA_{1c} e del peso corporeo fino a 2 anni rispetto al placebo e al trattamento di controllo attivo (sitagliptin, insulina glargine, exenatide ER e dulaglutide).

L'efficacia di semaglutide non è stata alterata dall'età, dal sesso, dall'origine etnica, dall'indice di massa corporea (*Body Mass Index*, BMI) al basale, dal peso corporeo (kg) al basale, dalla durata del diabete e dal livello di compromissione della funzionalità renale.

I risultati hanno come obiettivo il periodo di trattamento in tutti i soggetti randomizzati (analisi basate su modelli misti per misurazioni ripetute o imputazione multipla).

Inoltre, è stato condotto uno studio clinico di fase 3b (SUSTAIN 11) per valutare l'effetto di semaglutide rispetto a insulina aspart, entrambi utilizzati in aggiunta a metformina e insulina glargine ottimizzata (U100).

Di seguito vengono fornite informazioni dettagliate.

SUSTAIN 1 – monoterapia

In uno studio della durata di 30 settimane in doppio cieco, controllato con placebo, 388 pazienti controllati in modo inadeguato con la dieta e l'esercizio fisico sono stati randomizzati a semaglutide 0,5 mg o semaglutide 1 mg una volta alla settimana o placebo.

Tabella 2 SUSTAIN 1: risultati alla settimana 30

	Semaglutide 0,5 mg	Semaglutide 1 mg	Placebo
Popolazione Intent-to-Treat (ITT) (N)	128	130	129
HbA_{1c} (%)			
Basale (valore medio)	8,1	8,1	8,0

	Semaglutide 0,5 mg	Semaglutide 1 mg	Placebo
Variazione dal basale alla settimana 30	-1,5	-1,6	0
Differenza rispetto al placebo [IC 95%]	-1,4 [-1,7, -1,1] ^a	-1,5 [-1,8, -1,2] ^a	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA_{1c} <7%	74	72	25
Glicemia a digiuno (FPG, mmol/L)			
Basale (valore medio)	9,7	9,9	9,7
Variazione dal basale alla settimana 30	-2,5	-2,3	-0,6
Peso corporeo (kg)			
Basale (valore medio)	89,8	96,9	89,1
Variazione dal basale alla settimana 30	-3,7	-4,5	-1,0
Differenza rispetto al placebo [IC 95%]	-2,7 [-3,9, -1,6] ^a	-3,6 [-4,7, -2,4] ^a	-

^ap <0,0001 (a 2 code) per la superiorità

SUSTAIN 2 – Semaglutide vs sitagliptin entrambi in associazione con 1-2 medicinali antidiabetici orali (metformina e/o tiazolidinedioni)

In uno studio della durata di 56 settimane, con controllo attivo, in doppio cieco, 1 231 pazienti sono stati randomizzati a semaglutide 0,5 mg una volta alla settimana, semaglutide 1 mg una volta alla settimana o sitagliptin 100 mg una volta al giorno, tutti in associazione con metformina (94%) e/o tiazolidinedioni (6%).

Tabella 3 SUSTAIN 2: risultati alla settimana 56

	Semaglutide 0,5 mg	Semaglutide 1 mg	Sitagliptin 100 mg
Popolazione Intent-to-Treat (ITT) (N)	409	409	407
HbA_{1c} (%)			
Basale (valore medio)	8,0	8,0	8,2
Variazione dal basale alla settimana 56	-1,3	-1,6	-0,5
Differenza rispetto a sitagliptin [IC 95%]	-0,8 [-0,9, -0,6] ^a	-1,1 [-1,2, -0,9] ^a	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA_{1c} <7%	69	78	36
Glicemia a digiuno (FPG, mmol/L)			
Basale (valore medio)	9,3	9,3	9,6
Variazione dal basale alla settimana 56	-2,1	-2,6	-1,1
Peso corporeo (kg)			
Basale (valore medio)	89,9	89,2	89,3
Variazione dal basale alla settimana 56	-4,3	-6,1	-1,9
Differenza rispetto a sitagliptin [IC 95%]	-2,3 [-3,1, -1,6] ^a	-4,2 [-4,9, -3,5] ^a	-

^ap <0,0001 (a 2 code) per la superiorità

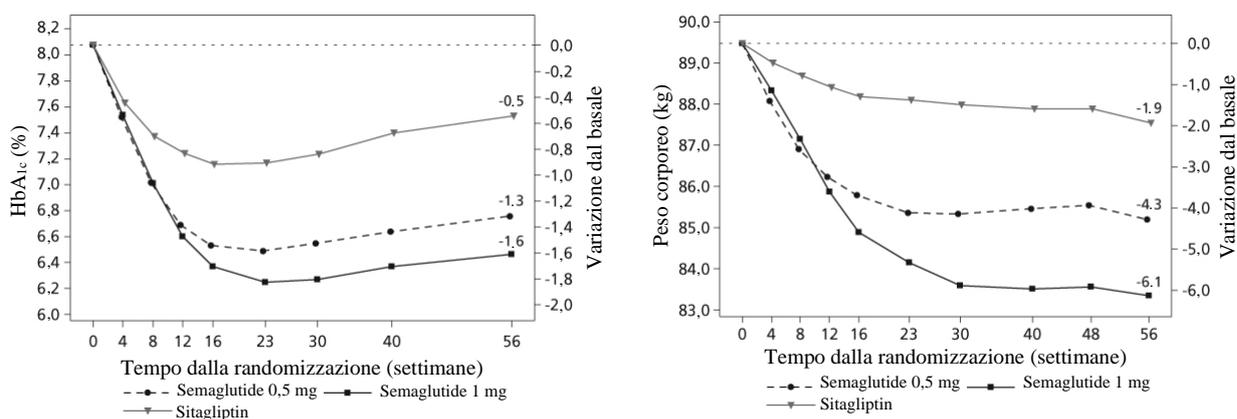


Figura 1 Variazione media di HbA_{1c} (%) e peso corporeo (kg) dal basale alla settimana 56

SUSTAIN 7 – Semaglutide vs dulaglutide entrambi in associazione con metformina

In uno studio della durata di 40 settimane in aperto, 1 201 pazienti trattati con metformina sono stati randomizzati in rapporto 1 :1 :1 :1 con semaglutide 0,5 mg, dulaglutide 0,75 mg, semaglutide 1 mg o dulaglutide 1,5 mg una volta alla settimana, rispettivamente.

Lo studio ha confrontato 0,5 mg di semaglutide con 0,75 mg di dulaglutide e 1 mg di semaglutide con 1,5 mg di dulaglutide.

I disturbi gastrointestinali sono stati gli eventi avversi più frequenti e si sono verificati in una proporzione simile di pazienti trattati con semaglutide 0,5 mg (129 pazienti [43%]), semaglutide 1 mg (133 [44%]) e dulaglutide 1,5 mg (143 [48%]); un numero inferiore di pazienti presentava disturbi gastrointestinali con dulaglutide 0,75 mg (100 [33%]).

Alla settimana 40, l'aumento della frequenza cardiaca per semaglutide (0,5 mg e 1 mg) e dulaglutide (0,75 mg e 1,5 mg) era rispettivamente 2,4, 4,0 e 1,6, 2,1, battiti/min.

Tabella 4 SUSTAIN 7: Risultati alla settimana 40

	Semaglutide 0,5 mg	Semaglutide 1 mg	Dulaglutide 0,75 mg	Dulaglutide 1,5 mg
Popolazione Intent-to-Treat (ITT) (N)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
Basale (valore medio)	8,3	8,2	8,2	8,2
Variazione dal basale alla settimana 40	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Differenza rispetto a dulaglutide [IC 95%]	-0,4 ^b [-0,6, -0,2] ^a	-0,4 ^c [-0,6, -0,3] ^a	-	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA_{1c} <7%	68	79	52	67
FPG (mmol/L)				
Basale (valore medio)	9,8	9,8	9,7	9,6
Variazione dal basale alla settimana 40	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
Peso corporeo (kg)				
Basale (valore medio)	96,4	95,5	95,6	93,4
Variazione dal basale alla settimana 40	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Differenza rispetto a dulaglutide [IC 95%]	-2,3 ^b [-3,0, -1,5] ^a	-3,6 ^c [-4,3, -2,8] ^a	-	-

^ap <0,0001 (a 2 code) per la superiorità

^b semaglutide 0,5 mg vs dulaglutide 0,75 mg

^c semaglutide 1 mg vs dulaglutide 1,5 mg

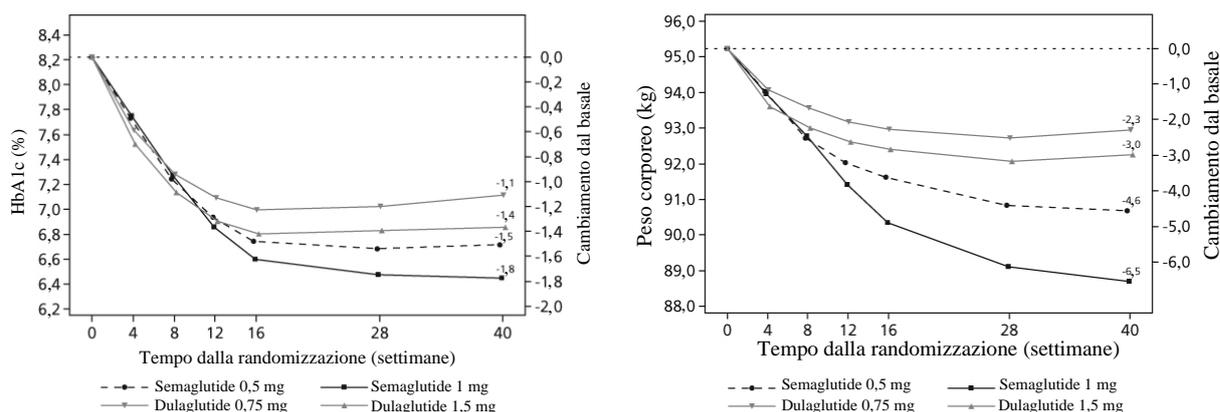


Figura 2 Variazione media di HbA_{1c} (%) e peso corporeo (kg) dal basale alla settimana 40

SUSTAIN 3 – Semaglutide vs exenatide ER entrambi in associazione con metformina o metformina con sulfanilurea

In uno studio della durata di 56 settimane in aperto, 813 pazienti trattati con metformina in monoterapia (49%), metformina con sulfanilurea (45%) o altro (6%) sono stati randomizzati a semaglutide 1 mg o exenatide ER 2 mg una volta alla settimana.

Tabella 5 SUSTAIN 3: risultati alla settimana 56

	Semaglutide 1 mg	Exenatide ER 2 mg
Popolazione Intent-to-Treat (ITT) (N)	404	405
HbA_{1c} (%)		
Basale (valore medio)	8,4	8,3
Variazione dal basale alla settimana 56	-1,5	-0,9
Differenza rispetto a exenatide [IC 95%]	-0,6 [-0,8, -0,4] ^a	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA_{1c} <7%	67	40
Glicemia a digiuno (FPG, mmol/L)		
Basale (valore medio)	10,6	10,4
Variazione dal basale alla settimana 56	-2,8	-2,0
Peso corporeo (kg)		
Basale (valore medio)	96,2	95,4
Variazione dal basale alla settimana 56	-5,6	-1,9
Differenza rispetto a exenatide [IC 95%]	-3,8 [-4,6, -3,0] ^a	-

^ap <0,0001 (a 2 code) per la superiorità

SUSTAIN 4 – Semaglutide vs insulina glargine entrambi in associazione con 1-2 medicinali antidiabetici orali: metformina o metformina e sulfanilurea

In uno studio della durata di 30 settimane in aperto con prodotto di confronto, 1 089 pazienti sono stati randomizzati a semaglutide 0,5 mg una volta alla settimana, semaglutide 1 mg una volta alla settimana o insulina glargine una volta al giorno in aggiunta a una terapia di base con metformina (48%) o metformina e sulfanilurea (51%).

Tabella 6 SUSTAIN 4: risultati alla settimana 30

	Semaglutide 0,5 mg	Semaglutide 1 mg	Insulina glargine
Popolazione Intent-to-Treat (ITT) (N)	362	360	360
HbA_{1c} (%)			
Basale (valore medio)	8,1	8,2	8,1
Variazione dal basale alla settimana 30	-1,2	-1,6	-0,8
Differenza rispetto a insulina glargine [IC 95%]	-0,4 [-0,5, -0,2] ^a	-0,8 [-1,0, -0,7] ^a	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA_{1c} <7%	57	73	38
Glicemia a digiuno (FPG, mmol/L)			
Basale (valore medio)	9,6	9,9	9,7
Variazione dal basale alla settimana 30	-2,0	-2,7	-2,1
Peso corporeo (kg)			
Basale (valore medio)	93,7	94,0	92,6
Variazione dal basale alla settimana 30	-3,5	-5,2	+1,2
Differenza rispetto a insulina glargine [IC 95%]	-4,6 [-5,3, -4,0] ^a	-6,34 [-7,0, -5,7] ^a	-

^ap <0,0001 (a 2 code) per la superiorità

SUSTAIN 5 – Semaglutide vs placebo entrambi in associazione con insulina basale

In uno studio della durata di 30 settimane in doppio cieco, controllato con placebo, 397 pazienti controllati in modo inadeguato con insulina basale con o senza metformina sono stati randomizzati a semaglutide 0,5 mg una volta alla settimana, semaglutide 1 mg una volta alla settimana o placebo.

Tabella 7 SUSTAIN 5: risultati alla settimana 30

	Semaglutide 0,5 mg	Semaglutide 1 mg	Placebo
Popolazione Intent-to-Treat (ITT) (N)	132	131	133
HbA_{1c} (%)			
Basale (valore medio)	8,4	8,3	8,4
Variazione dal basale alla settimana 30	-1,4	-1,8	-0,1
Differenza rispetto al placebo [IC 95%]	-1,4 [-1,6, -1,1] ^a	-1,8 [-2,0, -1,5] ^a	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA_{1c} <7%	61	79	11
Glicemia a digiuno (FPG, mmol/L)			
Basale (valore medio)	8,9	8,5	8,6
Variazione dal basale alla settimana 30	-1,6	-2,4	-0,5
Peso corporeo (kg)			
Basale (valore medio)	92,7	92,5	89,9
Variazione dal basale alla settimana 30	-3,7	-6,4	-1,4
Differenza rispetto al placebo [IC 95%]	-2,3 [-3,3, -1,3] ^a	-5,1 [-6,1, -4,0] ^a	-

^ap <0,0001 (a 2 code) per la superiorità

SUSTAIN FORTE – Semaglutide 2 mg vs. semaglutide 1 mg

In uno studio della durata di 40 settimane in doppio cieco, 961 pazienti controllati in modo inadeguato con metformina con o senza sulfanilurea sono stati randomizzati a semaglutide 2 mg una volta alla settimana o a semaglutide 1 mg una volta alla settimana.

Il trattamento con semaglutide 2 mg ha determinato una riduzione statisticamente superiore dell'HbA_{1c} dopo 40 settimane di trattamento rispetto a semaglutide 1 mg.

Tabella 8 SUSTAIN FORTE: Risultati alla settimana 40

	Semaglutide 1 mg	Semaglutide 2 mg
Popolazione Intent-to-Treat (ITT) (N)	481	480
HbA_{1c} (%)		
Basale (valore medio)	8,8	8,9
Variazione dal basale alla settimana 40	-1,9	-2,2
Differenza rispetto a semaglutide 1 mg [IC 95%]	-	-0,2 [-0,4, -0,1] ^a
Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA_{1c} <7%	58	68
FPG (mmol/L)		
Basale (valore medio)	10,9	10,7
Variazione dal basale alla settimana 40	-3,1	-3,4
Peso corporeo (kg)		
Basale (valore medio)	98,6	100,1
Variazione dal basale alla settimana 40	-6,0	-6,9
Differenza rispetto a semaglutide 1 mg [IC 95%]		-0,9 [-1,7, -0,2] ^b

^ap <0,001 (a 2 code) per la superiorità

^bp <0,05 (a 2 code) per la superiorità

SUSTAIN 9 – Semaglutide vs. placebo in aggiunta all'inibitore SGLT2 ± metformina o sulfanilurea

In uno studio della durata di 30 settimane in doppio cieco con placebo, 302 pazienti inadeguatamente controllati con inibitore SGLT2 con o senza metformina o sulfanilurea sono stati randomizzati verso semaglutide 1 mg una volta alla settimana o verso placebo.

Tabella 9 SUSTAIN 9: Risultati alla settimana 30

	Semaglutide 1 mg	Placebo
Popolazione Intent-to-Treat (ITT) (N)	151	151
HbA_{1c} (%)		
Basale (valore medio)	8,0	8,1
Variazione dal basale alla settimana 30	-1,5	-0,1
Differenza rispetto al placebo [IC 95%]	-1,4 [-1,6, -1,2] ^a	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA_{1c} <7%	78,7	18,7
FPG (mmol/L)		
Basale (valore medio)	9,1	8,9
Variazione dal basale alla settimana 30	-2,2	0,0
Peso corporeo (kg)		
Basale (valore medio)	89,6	93,8
Variazione dal basale alla settimana 30	-4,7	-0,9
Differenza rispetto al placebo [IC 95%]	-3,8 [-4,7, -2,9] ^a	-

^ap <0,0001 (a 2 code) per la superiorità, aggiustato per quanto riguarda la molteplicità in base al test gerarchico del valore di HbA_{1c} e del peso corporeo

SUSTAIN 11 - Semaglutide vs. insulina aspart in aggiunta a insulina glargine + metformina

In uno studio in aperto della durata di 52 settimane, 1 748 soggetti con diabete tipo 2 non adeguatamente controllato dopo un periodo di inserimento di 12 settimane con insulina glargine e metformina sono stati randomizzati in rapporto 1:1 a ricevere semaglutide una volta alla settimana (0,5 mg o 1,0 mg) o insulina aspart tre volte al giorno. La popolazione inclusa aveva una durata media del diabete di 13,4 anni e un'HbA_{1c} media dell'8,6%, con un'HbA_{1c} target del 6,5-7,5%.

Il trattamento con semaglutide ha portato a una riduzione dell'HbA_{1c} alla settimana 52 (-1,5% per semaglutide rispetto a -1,2% per insulina aspart).

In entrambi i bracci di trattamento il numero di episodi di ipoglicemia severa è stato basso (4 episodi con semaglutide rispetto a 7 episodi con insulina aspart).

Il peso corporeo medio al basale si è ridotto con semaglutide (-4,1 kg) ed è aumentato con insulina aspart (+2,8 kg) e la differenza stimata tra i trattamenti è stata di -6,99 kg (IC al 95% da -7,41 a -6,57) alla settimana 52.

Associazione con sulfanilurea in monoterapia

Nello studio SUSTAIN 6 (vedere sottoparagrafo “Malattia cardiovascolare”), 123 pazienti erano trattati con sulfanilurea in monoterapia al basale. L’HbA_{1c} al basale era rispettivamente pari a 8,2%, 8,4% e 8,4% per semaglutide 0,5 mg, semaglutide 1 mg e placebo. Alla settimana 30, la variazione dell’HbA_{1c} è risultata rispettivamente di -1,6%, -1,5% e 0,1% per semaglutide 0,5 mg, semaglutide 1 mg e placebo.

Associazione con insulina premiscelata ± 1-2 antidiabetici orali

Nello studio SUSTAIN 6 (vedere sottoparagrafo “Malattia cardiovascolare”), 867 pazienti erano trattati con insulina premiscelata (con o senza antidiabetici orali) al basale. L’HbA_{1c} al basale era rispettivamente pari a 8,8%, 8,9% e 8,9% per semaglutide 0,5 mg, semaglutide 1 mg e placebo. Alla settimana 30, la variazione dell’HbA_{1c} è risultata rispettivamente di -1,3%, -1,8% e -0,4% per semaglutide 0,5 mg, semaglutide 1 mg e placebo.

Malattia cardiovascolare

In uno studio della durata di 104 settimane in doppio cieco (SUSTAIN 6), 3 297 pazienti con diabete mellito tipo 2 ad alto rischio cardiovascolare sono stati randomizzati a semaglutide 0,5 mg una volta alla settimana, semaglutide 1 mg una volta alla settimana o placebo corrispondente in aggiunta allo standard di cura e successivamente seguiti per 2 anni. In totale, il 98% dei pazienti ha completato lo studio e lo stato di sopravvivenza alla fine dello studio era noto per il 99,6% dei pazienti.

La popolazione dello studio era distribuita nel seguente modo per l’età: 1 598 pazienti (48,5%) ≥65 anni, 321 (9,7%) ≥75 anni e 20 (0,6%) ≥85 anni. 2358 pazienti presentavano funzionalità renale normale o compromissione renale lieve, 832 presentavano compromissione renale moderata e 107 presentavano compromissione renale severa o nefropatia allo stadio terminale. Il 61% dei pazienti era di sesso maschile, l’età media era di 65 anni e il BMI medio era di 33 kg/m². La durata media del diabete era di 13,9 anni.

L’endpoint primario era il tempo intercorso tra la randomizzazione fino alla comparsa del primo degli eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE): morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale o ictus non fatale.

Il numero totale di eventi per i componenti dell’endpoint primario dei MACE è stato 254, 108 (6,6%) con semaglutide e 146 (8,9%) con il placebo. Vedere la figura 4 per i risultati degli endpoint cardiovascolari primari e secondari. Il trattamento con semaglutide ha determinato una riduzione del rischio del 26% per quanto riguarda l’esito composito primario di morte per cause cardiovascolari, infarto miocardico non fatale o ictus non fatale. I numeri totali di eventi di morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale e ictus non fatale sono stati rispettivamente 90, 111 e 71, di cui rispettivamente 44 (2,7%), 47 (2,9%) e 27 (1,6%) con semaglutide (figura 4). La riduzione del rischio nell’esito composito primario è stata dovuta prevalentemente a una diminuzione del tasso di ictus non fatale (39%) e a una diminuzione di infarto miocardico non fatale (26%) (figura 3).

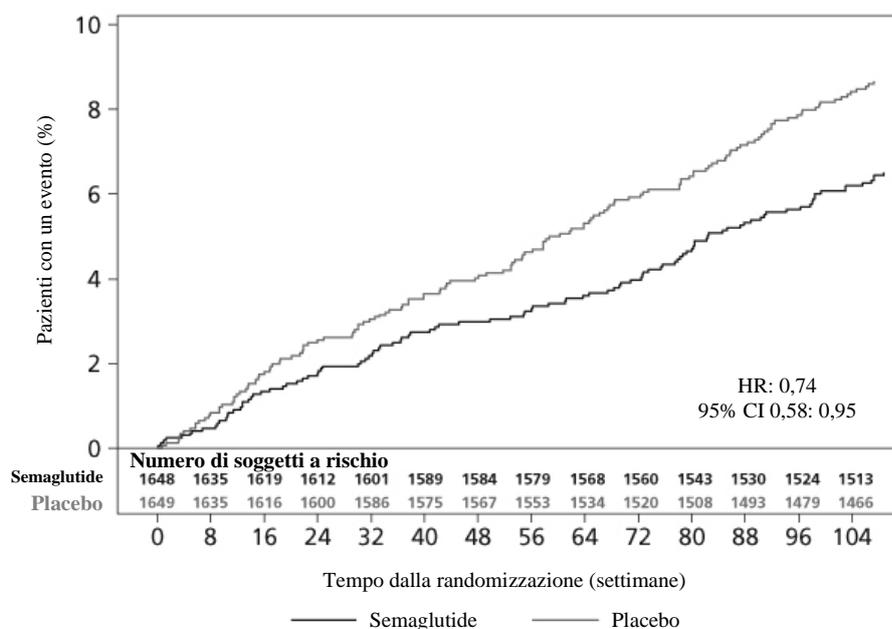


Figura 3 Grafico di Kaplan-Meier del tempo intercorso fino alla prima comparsa dell'esito composito: morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale o ictus non fatale (SUSTAIN 6)

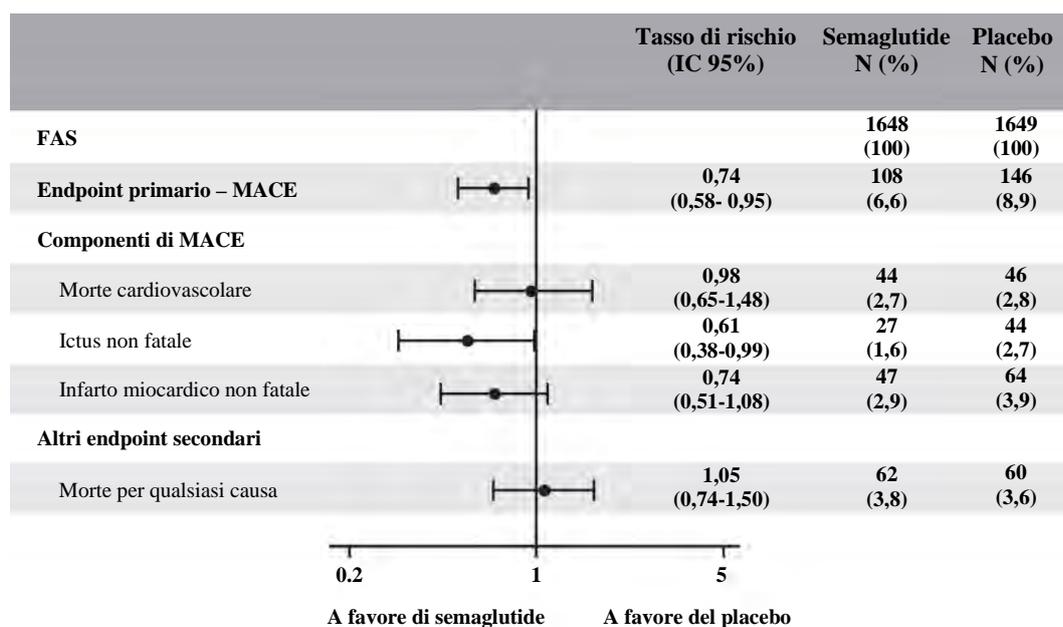


Figura 4 Rappresentazione grafica (forest plot) del tempo intercorso fino alla prima comparsa dell'esito composito, delle sue componenti e di tutte le cause di morte (SUSTAIN 6)

Si sono verificati 158 nuovi episodi o peggioramento della nefropatia. Il tasso di rischio [IC 95%] per il tempo alla nefropatia (nuova insorgenza di macroalbuminuria persistente, raddoppiamento persistente della creatinina sierica, necessità di terapia sostitutiva renale continua e morte per malattia renale) è risultato pari a 0,64 [0,46; 0,88] guidato dalla nuova insorgenza di macroalbuminuria persistente.

Peso corporeo

Dopo un anno di trattamento, è stato ottenuto un calo ponderale di $\geq 5\%$ e $\geq 10\%$ per un numero maggiore di soggetti trattati con semaglutide 0,5 mg (46% e 13%) e 1 mg (52-62% e 21-24%) rispetto ai prodotti di confronto attivi sitagliptin (18% e 3%) ed exenatide ER (17% e 4%).

Nello studio della durata di 40 settimane rispetto dulaglutide una perdita di peso $\geq 5\%$ e $\geq 10\%$ è stata raggiunta in più pazienti con semaglutide 0,5 mg (44% e 14%) rispetto a dulaglutide 0,75 mg (23% e 3%) e semaglutide 1 mg (fino a 63% e 27%) rispetto a dulaglutide 1,5 mg (30% e 8%).

Si è osservata una riduzione significativa e prolungata del peso corporeo dal basale alla settimana 104 con semaglutide 0,5 mg e 1 mg rispetto a placebo 0,5 mg e 1 mg, in aggiunta allo standard di cura (rispettivamente -3,6 kg e -4,49 kg vs -0,7 kg e -0,5 kg) nello studio SUSTAIN 6.

Pressione arteriosa

Si sono osservate riduzioni significative della pressione arteriosa sistolica quando semaglutide 0,5 mg (3,5-5,1 mmHg) e 1 mg (5,4-7,3 mmHg) sono stati utilizzati in associazione con antidiabetici orali o insulina basale. Per la pressione arteriosa diastolica non si sono osservate differenze significative tra semaglutide e i prodotti di confronto. Le riduzioni osservate della pressione arteriosa sistolica per semaglutide 2 mg e 1 mg alla settimana 40 sono state rispettivamente di 5,3 mmHg e 4,5 mmHg.

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Ozempic in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per il diabete tipo 2 (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Rispetto al GLP-1 nativo, semaglutide ha un'emivita prolungata di circa 1 settimana, che lo rende idoneo alla somministrazione per via sottocutanea una volta alla settimana. Il meccanismo principale di protrazione è il legame all'albumina, che determina una riduzione della clearance renale e la protezione dalla degradazione metabolica. Inoltre, semaglutide è stabilizzato contro la degradazione dovuta all'enzima DPP-4.

Assorbimento

La concentrazione massima è stata raggiunta da 1 a 3 giorni dopo la dose. L'esposizione allo steady state è stata raggiunta dopo 4-5 settimane di somministrazioni una volta alla settimana. Nei pazienti con diabete tipo 2, le concentrazioni medie allo steady state dopo la somministrazione sottocutanea di 0,5 mg e 1 mg di semaglutide sono state rispettivamente di circa 16 nmol/L e 30 nmol/L. Nello studio di confronto tra semaglutide 1 mg e 2 mg, le concentrazioni medie allo steady state sono state rispettivamente di 27 nmol/L e 54 nmol/L. L'esposizione a semaglutide è aumentata in modo proporzionale alla dose per le dosi di 0,5 mg, 1 mg e 2 mg. Si è ottenuta un'esposizione simile con la somministrazione sottocutanea di semaglutide nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. La biodisponibilità assoluta di semaglutide somministrato per via sottocutanea è stata dell'89%.

Distribuzione

Il volume di distribuzione medio di semaglutide dopo la somministrazione per via sottocutanea in pazienti con diabete tipo 2 è stato di circa 12,5 L. Semaglutide si è legato ampiamente all'albumina plasmatica (>99%).

Biotrasformazione

Prima dell'escrezione, semaglutide viene ampiamente metabolizzato mediante la divisione proteolitica della base peptidica e la successiva beta-ossidazione della catena laterale degli acidi grassi. Si prevede che l'enzima endopeptidase neutra (NEP) sia coinvolto nel metabolismo di semaglutide.

Eliminazione

In uno studio con una dose singola per via sottocutanea di semaglutide radiomarcato, si è osservato che le vie di escrezione primarie del materiale correlato a semaglutide erano le urine e le feci; circa 2/3 del materiale correlato a semaglutide è stato escreto nelle urine e circa 1/3 nelle feci. Circa il 3% della dose è stato escreto come semaglutide intatto nelle urine. Nei pazienti con diabete tipo 2, la clearance di semaglutide è stata di circa 0,05 L/ora. Con un'emivita di eliminazione di circa 1 settimana, semaglutide sarà presente nella circolazione per circa 5 settimane dopo l'ultima dose.

Popolazione speciale

Anziani

L'età non ha mostrato di avere effetti sulla farmacocinetica di semaglutide sulla base dei dati degli studi di fase 3a condotti su pazienti di 20-86 anni di età.

Sesso, popolazione e origine etnica

Il sesso, la popolazione (Bianco, Nero o Afroamericano, Asiatico) e l'origine etnica (Ispanico o Latino, non Ispanico o non Latino) non hanno mostrato di avere effetti sulla farmacocinetica di semaglutide.

Peso corporeo

Il peso corporeo influisce sull'esposizione di semaglutide. Un peso corporeo maggiore determina un'esposizione minore; una differenza del 20% nel peso corporeo tra gli individui determinerà una differenza del 16% nell'esposizione. Dosi di semaglutide di 0,5 mg e 1 mg forniscono un'esposizione sistemica adeguata nell'intervallo di peso corporeo compreso tra 40 e 198 kg.

Compromissione renale

La compromissione renale non ha influito sulla farmacocinetica di semaglutide in modo clinicamente rilevante. Questo è stato mostrato con una dose singola di 0,5 mg di semaglutide per pazienti con gradi diversi di compromissione renale (lieve, moderata, severa o pazienti dializzati) rispetto a soggetti con una funzionalità renale normale. Questo è stato mostrato anche per i soggetti con diabete tipo 2 e con compromissione renale in base ai dati degli studi di fase 3a, sebbene l'esperienza nei pazienti con nefropatia allo stadio terminale fosse limitata.

Compromissione epatica

La compromissione epatica non ha influito sull'esposizione di semaglutide. La farmacocinetica di semaglutide è stata valutata in pazienti con gradi diversi di compromissione epatica (lieve, moderata, severa) rispetto a soggetti con funzionalità epatica normale in uno studio con una dose singola di 0,5 mg di semaglutide.

Popolazione pediatrica

Semaglutide non è stato studiato nei pazienti pediatrici.

Immunogenicità

Lo sviluppo di anticorpi anti-semaglutide durante il trattamento con semaglutide 1 mg e 2,4 mg si è manifestato raramente (vedere paragrafo 4.8) e la risposta non sembra influenzare la farmacocinetica di semaglutide.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute o genotossicità.

I tumori benigni delle cellule C tiroidee osservati nei roditori sono un effetto di classe degli agonisti del recettore del GLP-1. Negli studi di carcinogenicità a 2 anni condotti su ratti e topi, semaglutide ha causato tumori benigni delle cellule C tiroidee a esposizioni clinicamente rilevanti. Non sono stati

osservati altri tumori correlati al trattamento. I tumori delle cellule C dei roditori sono causati da un meccanismo non genotossico, mediato dal recettore specifico del GLP-1, a cui i roditori sono particolarmente sensibili. La rilevanza per gli esseri umani è considerata bassa, ma non può essere completamente esclusa.

Negli studi di fertilità condotti sui ratti, semaglutide non ha alterato le prestazioni di accoppiamento o la fertilità maschile. Nelle femmine di ratto, sono stati osservati un aumento della durata dell'estro e una lieve riduzione dei corpi lutei (ovulazioni) a dosi associate a un calo ponderale della madre.

Negli studi di sviluppo embrio-fetale condotti sui ratti, semaglutide ha causato embriotossicità al di sotto di esposizioni clinicamente rilevanti. Semaglutide ha causato riduzioni marcate del peso corporeo della madre e riduzioni della sopravvivenza e della crescita embrionali. Nei feti, sono state osservate importanti malformazioni scheletriche e viscerali, compresi effetti sulle ossa lunghe, le coste, le vertebre, la coda, i vasi sanguigni e i ventricoli cerebrali. Le valutazioni meccanicistiche hanno indicato che l'embriotossicità comportava una compromissione, mediata dal recettore del GLP-1, dell'apporto di nutrienti all'embrione attraverso il sacco vitellino dei ratti. In considerazione delle differenze di specie nell'anatomia e nella funzione del sacco vitellino e in considerazione della mancanza di espressione del recettore del GLP-1 nel sacco vitellino di primati non umani, questo meccanismo è considerato di rilevanza improbabile per gli esseri umani. Tuttavia, un effetto diretto di semaglutide sul feto non può essere escluso.

Negli studi di tossicità dello sviluppo condotti in conigli e scimmie *cynomolgus*, sono state osservate una maggiore perdita di gravidanza e un'incidenza lievemente aumentata di anomalie fetali a esposizioni clinicamente rilevanti. I risultati sono compatibili con il calo ponderale marcato della madre, fino al 16%. Non è noto se questi effetti siano correlati a un minore consumo di cibo della madre come conseguenza diretta del GLP-1.

La crescita e lo sviluppo postnatali sono stati valutati in scimmie *cynomolgus*. I neonati erano lievemente più piccoli al momento del parto, ma si sono ripresi durante il periodo di allattamento.

Nei ratti giovani, semaglutide ha causato un ritardo della maturazione sessuale sia nei maschi che nelle femmine. Questi ritardi non hanno alterato la fertilità o la capacità riproduttiva dei due sessi o la capacità delle femmine di mantenere la gravidanza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fosfato disodico diidrato
Propilenglicole
Fenolo
Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)
Idrossido di sodio (per aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Prima del primo utilizzo

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg e 1 mg

3 anni.

Ozempic 2 mg

2 anni.

Dopo il primo utilizzo

Periodo di validità in uso: 6 settimane.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C o conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare Ozempic. Quando la penna non è in uso, conservarla con il cappuccio per proteggere il medicinale dalla luce.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Conservare lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare Ozempic.

Conservare con il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Cartuccia di vetro (vetro tipo I) da 1,5 mL o 3 mL chiusa a un'estremità con uno stantuffo di gomma (clorobutile) e all'altra estremità con una capsula di chiusura in alluminio con una placca laminata di gomma (bromobutile/polisoprene). La cartuccia è assemblata in una penna preriempita monouso realizzata in polipropilene, polioossimetilene, policarbonato e acrilonitrile butadiene stirene.

Confezione

Ozempic 0,25 mg soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita contiene 1,5 mL di soluzione, che rilascia 4 dosi da 0,25 mg.
1 penna preriempita e 4 aghi monouso NovoFine Plus

Ozempic 0,5 mg soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita contiene 1,5 mL di soluzione, che rilascia 4 dosi da 0,5 mg.
1 penna preriempita e 4 aghi monouso NovoFine Plus
3 penne preriempite e 12 aghi monouso NovoFine Plus

Ozempic 1 mg soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita contiene 3 mL di soluzione, che rilascia 4 dosi da 1 mg.
1 penna preriempita e 4 aghi monouso NovoFine Plus
3 penne preriempite e 12 aghi monouso NovoFine Plus

Ozempic 2 mg soluzione iniettabile

Ogni penna preriempita contiene 3 mL di soluzione, che rilascia 4 dosi da 2 mg.
1 penna preriempita e 4 aghi monouso NovoFine Plus
3 penne preriempite e 12 aghi monouso NovoFine Plus

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Si deve raccomandare al paziente di eliminare l'ago per iniezione dopo ogni iniezione e di conservare la penna senza ago per iniezione inserito. Questo può prevenire ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni, perdite di soluzione e dosaggi errati.

La penna è per l'uso di una sola persona.

Ozempic non deve essere usato se non appare limpido e incolore o quasi incolore.

Ozempic non deve essere usato se è stato congelato.

Ozempic può essere somministrato con aghi monouso 30G, 31G e 32G lunghi fino a 8 mm.

Qualsiasi prodotto medicinale non utilizzato e gli altri rifiuti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 8 febbraio 2018

Data dell'ultimo rinnovo: 21 settembre 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori dei principi attivi biologici

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg e 2 mg

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

Ozempic 1 mg

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

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

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per l'invio degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui l'articolo 107 quater, paragrafo 7 della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali europei.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI RIGUARDO L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel Modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia Europea per i Medicinali
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ozempic 0,25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita semaglutide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ciascuna dose (0,19 mL) contiene 0,25 mg di semaglutide (1,34 mg/mL),

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

fosfato disodico diidrato, propilenglicole, fenolo, acido cloridrico/idrossido di sodio (per aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

soluzione iniettabile

1 penna e 4 aghi monouso (4 dosi)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

una volta alla settimana

Usare semaglutide una volta alla settimana
Annotare il giorno della settimana scelto per l'iniezione
Ho iniettato la mia dose settimanale nelle seguenti date

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

uso sottocutaneo

Aprire qui

Sollevare qui

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Non conservare la penna con un ago inserito.
Per l'uso di una sola persona.

8. DATA DI SCADENZA

Scad./

Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Dopo il primo utilizzo della penna, conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Non congelare.
Conservare con il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/17/1251/002

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Ozempic 0,25 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Ozempic 0,25 mg iniezione
semaglutide
uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1,5 mL
(4 dosi)

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ozempic 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
semaglutide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ciascuna dose (0,37 mL) contiene 0,5 mg di semaglutide (1,34 mg/mL),

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

fosfato disodico diidrato, propilenglicole, fenolo, acido cloridrico/idrossido di sodio (per
aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori
informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

soluzione iniettabile

1 penna e 4 aghi monouso (4 dosi)
3 penne e 12 aghi monouso (12 dosi)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

una volta alla settimana

Usare semaglutide una volta alla settimana

Annotare il giorno della settimana scelto per l'iniezione

Ho iniettato la mia dose settimanale nelle seguenti date

uso sottocutaneo

Aprire qui

Sollevare qui

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Non conservare la penna con un ago inserito.
Per l'uso di una sola persona.

8. DATA DI SCADENZA

Scad./

Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Dopo il primo utilizzo della penna, conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Non congelare.
Conservare con il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/17/1251/003 1 penna e 4 aghi monouso
EU/1/17/1251/004 3 penne e 12 aghi monouso

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Ozempic 0,5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Ozempic 0,5 mg iniezione
semaglutide
uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1,5 mL
(4 dosi)

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ozempic 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
semaglutide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ciascuna dose (0,74 mL) contiene 1 mg di semaglutide (1,34 mg/mL),

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

fosfato disodico diidrato, propilenglicole, fenolo, acido cloridrico/idrossido di sodio (per
aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori
informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

soluzione iniettabile

1 penna e 4 aghi monouso (4 dosi)
3 penne e 12 aghi monouso (12 dosi)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

una volta alla settimana

Usare semaglutide una volta alla settimana

Annotare il giorno della settimana scelto per l'iniezione

Ho iniettato la mia dose settimanale nelle seguenti date

uso sottocutaneo

Aprire qui

Sollevare qui

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Non conservare la penna con un ago inserito.
Per l'uso di una sola persona.

8. DATA DI SCADENZA

Scad./

Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Dopo il primo utilizzo della penna, conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Non congelare.
Conservare con il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/17/1251/005 1 penna e 4 aghi monouso
EU/1/17/1251/006 3 penne e 12 aghi monouso

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Ozempic 1 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Ozempic 1 mg iniezione
semaglutide
uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 mL
(4 dosi)

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ozempic 2 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
semaglutide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose (0,74 mL) contiene 2 mg di semaglutide (2,68 mg/mL),

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

fosfato disodico diidrato, propilenglicole, fenolo, acido cloridrico/idrossido di sodio (per
aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori
informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

soluzione iniettabile

1 penna e 4 aghi monouso (4 dosi)
3 penne e 12 aghi monouso (12 dosi)

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

una volta alla settimana

Usare semaglutide una volta alla settimana

Annotare il giorno della settimana scelto per l'iniezione

Ho iniettato la mia dose settimanale nelle seguenti date

uso sottocutaneo

Aprire qui

Sollevare qui

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Non conservare la penna con un ago inserito.
Per l'uso di una sola persona.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Gettare la penna 6 settimane dopo il primo utilizzo.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Dopo il primo utilizzo della penna, conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Non congelare.
Conservare con il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/17/1251/010 1 penna e 4 aghi monouso
EU/1/17/1251/011 3 penne e 12 aghi monouso

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Ozempic 2 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Ozempic 2 mg iniezione
semaglutide
uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

una volta alla settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 mL
(4 dosi)

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ozempic 0,25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita semaglutide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic
3. Come usare Ozempic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ozempic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve

Ozempic contiene il principio attivo semaglutide che aiuta l'organismo a ridurre il livello di zucchero nel sangue solo quando è troppo elevato e può aiutare a prevenire malattie cardiache.

Ozempic è usato per il trattamento degli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni) con diabete di tipo 2 quando la dieta e l'esercizio fisico non sono sufficienti:

- da soli – quando non si può usare metformina (un altro medicinale per il diabete) oppure
- con altri medicinali per il diabete, quando questi non sono sufficienti a controllare i livelli di zucchero nel sangue. Questi medicinali possono essere somministrati per via orale o per iniezione come l'insulina.

È importante che lei continui la dieta e il programma di esercizio fisico raccomandati dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic

Non usi Ozempic

- se è allergico a semaglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non è un'insulina e non deve utilizzarlo se:

- ha il diabete di tipo 1, una condizione in cui il suo corpo non produce insulina
- sviluppa chetoacidosi diabetica, una complicazione del diabete che comporta un alto valore di zucchero nel sangue, difficoltà respiratorie, confusione, sete eccessiva, un odore dolciastro all'alito oppure un gusto dolce o metallico in bocca.

Ozempic non è un'insulina e pertanto non deve essere usato come sostituto dell'insulina.

Effetti sull'apparato digerente

Durante il trattamento con questo medicinale, può avere nausea, vomito o diarrea. Questi effetti indesiderati possono causare disidratazione (perdita di liquidi). È importante che beva molti liquidi per prevenire la disidratazione. Questo è particolarmente importante se ha problemi ai reni. Contatti il medico se ha preoccupazioni o domande.

Dolore allo stomaco grave e persistente che può essere dovuto a pancreatite acuta

Se ha un dolore grave e persistente nella regione dello stomaco, si rivolga immediatamente a un medico perché può essere un segno di pancreatite acuta (infiammazione del pancreas). Vedere il paragrafo 4 per i segni che indicano infiammazione del pancreas.

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)

L'associazione di una sulfanilurea o di un'insulina con questo medicinale può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Vedere paragrafo 4 per i segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico può chiederle di esaminare i livelli di zucchero nel sangue. Questo aiuterà il medico a decidere se la dose di sulfanilurea o insulina deve essere cambiata per ridurre il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue.

Retinopatia diabetica (complicazione del diabete che colpisce gli occhi)

Se ha avuto la retinopatia diabetica e sta usando insulina, questo medicinale può portare a un peggioramento della vista, e questo può richiedere un trattamento. Informi il medico se soffre di retinopatia diabetica o se manifesta problemi agli occhi durante il trattamento con questo medicinale. In caso di retinopatia diabetica potenzialmente instabile, l'uso di Ozempic 2 mg non è raccomandato.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché l'efficacia e la sicurezza non è stata stabilita ancora in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ozempic

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali a base di erbe o altri medicinali acquistati senza prescrizione.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando medicinali che contengono:

- Warfarin o altri medicinali simili assunti per bocca per ridurre la coagulazione del sangue (anti-coagulanti orali). Sono necessari frequenti esami del sangue per determinare la velocità di coagulazione del sangue.
- Se sta usando insulina, il medico le dirà come ridurre la dose di insulina e le consiglierà di monitorare la glicemia più frequentemente, al fine di evitare l'iperglicemia (glicemia alta) e la chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete che si verifica quando il corpo non è in grado di scomporre il glucosio perché non c'è abbastanza insulina).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza perché non è noto se possa recare danno al bambino prima della nascita. Si raccomanda pertanto di usare un metodo contraccettivo durante l'utilizzo di questo medicinale. Se desidera iniziare una gravidanza, parli con il medico di come cambiare la terapia in quanto deve smettere di usare questo medicinale almeno 2 mesi prima. Se inizia una gravidanza mentre sta usando questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico perché il suo trattamento dovrà essere cambiato.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno perché non è noto se Ozempic passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Ozempic alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se usa questo medicinale in associazione con una sulfanilurea o un'insulina, possono instaurarsi bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che possono ridurre la sua capacità di concentrarsi. Non guidi o non utilizzi macchinari se manifesta segni di bassi livelli di zucchero nel sangue. Vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue e paragrafo 4 per i segni premonitori dei bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Ozempic

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale usare

- La dose iniziale è 0,25 mg una volta alla settimana per quattro settimane.
- Dopo quattro settimane, il medico aumenterà la dose a 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 1 mg una volta alla settimana, se il livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 2 mg una volta alla settimana, se il livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 1 mg una volta alla settimana.

Non cambi la dose a meno che non glielo dica il medico.

Come viene somministrato Ozempic

Ozempic viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non iniettarlo in una vena o in un muscolo.

- I punti migliori per praticare l'iniezione sono la parte anteriore delle cosce, l'addome (pancia) o la parte superiore del braccio.
- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico o l'infermiere le mostreranno come si fa. Istruzioni dettagliate per l'uso sono riportate sul retro di questo foglio illustrativo.

Quando usare Ozempic

- Deve usare questo medicinale una volta alla settimana, se possibile nello stesso giorno ogni settimana.
- Può farsi l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Per aiutarsi a ricordare di iniettare questo medicinale solo una volta alla settimana, si consiglia di annotare sulla scatola il giorno della settimana scelto (per es. mercoledì) e di scrivere la data sulla scatola ogni volta che si inietta Ozempic.

Se necessario è possibile cambiare il giorno dell'iniezione settimanale di questo medicinale purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione del medicinale. Una volta scelto un nuovo giorno di assunzione, continui con la somministrazione una volta alla settimana.

Se usa più Ozempic di quanto deve

Se usa più Ozempic di quanto deve, informi immediatamente il medico. Può sviluppare effetti indesiderati come la nausea.

Se dimentica di usare Ozempic

Se dimentica di iniettare una dose e:

- sono trascorsi 5 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, lo inietti appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.
- sono trascorsi più di 5 giorni da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, ignori la dose saltata. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ozempic

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico. Se interrompe il trattamento, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)

- complicazioni della retinopatia - deve parlare con il medico se manifesta problemi agli occhi, come cambiamenti della visione, durante il trattamento con questo medicinale.

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)

- infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) che potrebbe causare un forte dolore allo stomaco e alla schiena che non scompare. Deve consultare immediatamente un medico se manifesta tali sintomi.

Raro (interessa fino a 1 persona su 1000)

- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, angioedema). Deve ricevere immediatamente assistenza medica e informare subito il medico se manifesta sintomi quali problemi respiratori, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Ostruzione intestinale. Una forma grave di stitichezza con sintomi aggiuntivi come mal di stomaco, gonfiore, vomito, ecc.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10)

- nausea (sensazione di malessere). Generalmente scompare col tempo
- diarrea - generalmente scompare col tempo
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con altri medicinali per il diabete che contengono sulfanilurea o insulina

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)

- vomito
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con un altro medicinale orale per il diabete diverso da sulfanilurea o con insulina

I segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue possono verificarsi all'improvviso. Possono includere: sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, battito cardiaco accelerato, sensazione di malessere (nausea) o sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza o sensazione di debolezza, nervosismo, ansia o confusione, difficoltà di concentrazione o tremore. Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni premonitori.

È più probabile che si sviluppino bassi livelli di zucchero nel sangue se prende anche una sulfanilurea o insulina. Prima che inizi ad usare questo medicinale, il medico può ridurre la dose di questi medicinali.

- Difficoltà a digerire
- infiammazione dello stomaco (gastrite). I segni includono dolore allo stomaco, nausea e vomito
- reflusso o bruciore di stomaco. Chiamato anche malattia da reflusso gastroesofageo (RGE)
- dolore di stomaco
- gonfiore dello stomaco
- stipsi
- eruttamento
- calcoli biliari
- capogiro
- stanchezza
- calo ponderale
- diminuzione dell'appetito
- gas intestinali (flatulenza)
- aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi).

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)

- cambiamento del gusto degli alimenti o delle bevande
- polso accelerato
- reazioni al sito di iniezione, come livido, dolore, irritazione, prurito ed eruzione cutanea
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito o orticaria.
- ritardo nello svuotamento dello stomaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ozempic

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura:

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C). Non congelare. Conservare lontano dagli elementi refrigeranti. Conservare con il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante l'uso:

- Si può conservare la penna per 6 settimane a temperatura inferiore a 30 °C o in frigorifero (2 °C–8 °C), lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare Ozempic e non usarlo se è stato congelato.
- Quando non usa la penna, la conservi con il cappuccio inserito per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore o quasi incolore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ozempic

- Il principio attivo è semaglutide. Un mL di soluzione iniettabile contiene 1,34 mg di semaglutide. Una penna preriempita contiene 2 mg di semaglutide in 1,5 mL di soluzione. Ogni dose contiene 0,25 mg di semaglutide in 0,19 mL.
- Gli altri componenti sono: fosfato disodico diidrato, propilenglicole, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio/acido cloridrico (per aggiustamento del pH). Vedere anche il paragrafo 2, "Contenuto di sodio".

Descrizione dell'aspetto di Ozempic e contenuto della confezione

Ozempic è fornito come soluzione iniettabile limpida e incolore o quasi incolore, in una penna preriempita. Ogni penna preriempita contiene 1,5 mL di soluzione ed eroga 4 dosi da 0,25 mg.

Ozempic 0,25 mg soluzione iniettabile è disponibile nella seguente confezione:
1 penna e 4 aghi monouso NovoFine Plus.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Istruzioni per l'uso di Ozempic 0,25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la sua penna preriempita Ozempic.
Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista su come iniettare correttamente Ozempic.

Usi il medicinale nella penna solamente come prescritto.
Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Ozempic 0,25 mg**, quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.

Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e che sappia come usare la penna preriempita Ozempic.

La penna è una penna preriempita con dose selezionabile.
Contiene 2 mg di semaglutide. Può selezionare dosi da 0,25 mg. Una penna non ancora utilizzata contiene quattro dosi da 0,25 mg. Dopo aver iniettato le quattro dosi, ci sarà ancora della soluzione rimasta nella penna. La penna deve essere comunque smaltita.

Usi la tabella all'interno del coperchio della scatola per tenere traccia di quante iniezioni ha effettuato e quando ha fatto le iniezioni.

La penna è progettata per essere usata con aghi monouso 30G, 31G e 32G lunghi fino a 8 mm.
Gli aghi NovoFine Plus sono inclusi nella confezione.

Penna preriempita Ozempic e ago (esempio)

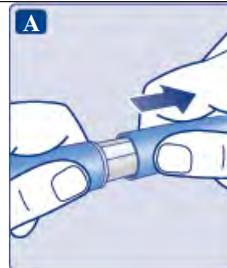


Informazione importante

Presti particolare attenzione a queste note, poichè sono importanti per un uso sicuro della penna.

1. Preparazione della penna con un nuovo ago

- **Controlli il nome e l'etichetta colorata** sulla penna per essere sicuro che contenga Ozempic 0,25 mg. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di medicinale iniettabile. L'uso di un medicinale non corretto può nuocere alla salute.
- **Tolga il cappuccio dalla penna.**

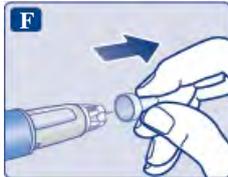


- **Controlli che la soluzione nella penna sia limpida e incolore.** Guardi attraverso la finestra della penna. Se la soluzione appare opaca o colorata, non usi la penna.



- **Prenda un ago nuovo.** Controlli il sigillo protettivo e il cappuccio esterno dell'ago per danni che potrebbero influire sulla sterilità. Se nota un qualsiasi tipo di danno, utilizzi un nuovo ago.
- **Rimuova il sigillo protettivo.**



<p>Si assicuri di attaccare correttamente l'ago</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spinga l'ago dritto sulla penna. • Lo ruoti finché non è fissato saldamente. 	
<p>L'ago è coperto da due cappucci. Deve rimuoverli entrambi. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, non sarà in grado di iniettare la soluzione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo. Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Se tenta di rimetterlo, può pungersi accidentalmente con l'ago. <p>Una goccia di soluzione può comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso se usa una penna nuova per la prima volta. Vedere il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna".</p> <p>Non agganci un nuovo ago alla penna finché non è pronto a praticare l'iniezione.</p>	
<p>⚠ Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni e dosi inaccurate.</p>	
<p>⚠ Non usi mai un ago curvato o danneggiato.</p>	
<p>2. Controllo del flusso con ogni nuova penna</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Se la penna è già stata utilizzata, vada al punto 3 "Selezione della dose". Controlli il flusso solo prima della prima iniezione con una penna nuova. • Ruoti il selettore della dose fino al simbolo di controllo del flusso () subito dopo "0". Si assicuri che il simbolo di controllo del flusso sia allineato con l'indicatore. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema e tenga premuto il pulsante d'iniezione fino a quando il contatore della dose non si riposiziona sullo "0". Lo "0" deve allinearsi con l'indicatore della dose. Una goccia di soluzione dovrebbe fuoriuscire dalla punta dell'ago. 	
<p>Sulla punta dell'ago può rimanere una piccola goccia, ma non verrà iniettata. Se non compare nessuna goccia, ripeta il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna" fino a 6 volte. Se non compare ancora nessuna goccia, cambi l'ago e ripeta il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna" ancora una volta. Getti la penna e ne usi una nuova se non compare ancora nessuna goccia di soluzione.</p>	
<p>⚠ Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell'ago prima di usare una nuova penna per la prima volta. La presenza della goccia assicura il flusso della soluzione. Se non compare nessuna goccia, non verrà iniettato medicinale, anche se il contatore della dose può muoversi. Questa situazione può essere indicativa di un ago ostruito o danneggiato.</p>	

Se non controlla il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna, può non iniettarsi la dose prescritta e quindi non ottenere l'effetto desiderato di Ozempic.

3. Selezione della dose

- **Ruoti il selettore della dose per selezionare 0,25 mg.**
Ruoti fino a quando il contatore della dose non mostra 0,25 mg.



Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano che sono stati selezionati 0,25 mg. Può selezionare solo 0,25 mg per dose.

Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera 0,25 mg. Non conti gli scatti della penna.

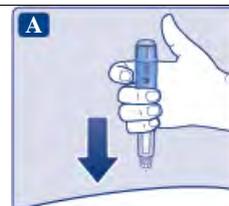
⚠ Prima di iniettare questo medicinale, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere che 0,25 mg sono stati selezionati.

Non conti gli scatti della penna.

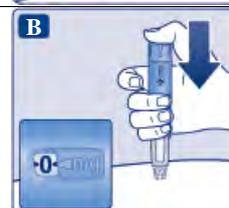
0,25 mg deve allinearsi con precisione con l'indicatore della dose per assicurare che venga erogata una dose corretta.

4. Iniezione della dose

- **Inserisca l'ago nella pelle** come le ha mostrato il medico o l'infermiere.
- **Si assicuri di vedere il contatore della dose.** Non lo copra con le dita, altrimenti l'iniezione può bloccarsi.



- **Prema e tenga premuto il pulsante d'iniezione. Guardi quando il contatore della dose ritorna a "0".** Lo "0" deve allinearsi con l'indicatore della dose. Può sentire o percepire uno scatto.

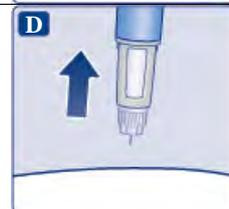


- **Continui a tener premuto il pulsante d'iniezione mentre l'ago è inserito nella pelle.**

- **Conti lentamente fino a 6, mentre tiene il pulsante d'iniezione premuto.**
- Se l'ago viene estratto prima, può notare un flusso di soluzione che fuoriesce dalla punta dell'ago. In tal caso, la dose completa non sarà erogata.



- **Estragga l'ago dalla pelle.** Successivamente può rilasciare il pulsante d'iniezione. Se compare del sangue nel sito di iniezione, eserciti una leggera pressione.

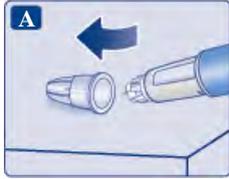
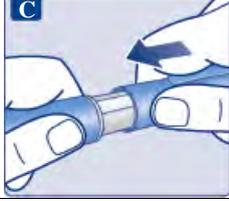


Dopo l'iniezione, può vedere una goccia di soluzione sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.

⚠ Guardi sempre il contatore della dose per sapere quanti mg sta iniettando. Tenga premuto il pulsante d'iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna a "0".

Come identificare un ago ostruito o danneggiato

- Se sul contatore della dose non compare uno "0" dopo aver premuto continuamente il pulsante d'iniezione, è possibile che si sia usato un ago ostruito o danneggiato.

<p>– In questo caso non sarà stato somministrato nessun medicinale, anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originaria impostata.</p> <p>Come gestire un ago ostruito Sostituisca l'ago come descritto al punto 5 "Dopo l'iniezione" e ripeta tutti i passaggi a partire dal punto 1 "Preparazione della penna con un nuovo ago". Si assicuri di selezionare l'intera dose necessaria.</p> <p>Non tocchi mai il contatore della dose quando esegue l'iniezione, altrimenti l'iniezione può bloccarsi.</p>	
<p>5. Dopo l'iniezione</p>	
<p>Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione per assicurare iniezioni confortevoli e prevenire le ostruzioni degli aghi. Se l'ago è ostruito, non verrà iniettato medicinale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago appoggiato su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio stesso. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Quando l'ago è coperto, prema completamente il cappuccio esterno con cautela. • Sviti l'ago e lo getti via con la dovuta cautela come mostrato dal medico, dall'infermiere, dal farmacista o dalle autorità locali. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Rimetta il cappuccio della penna sulla penna dopo ogni uso per proteggere la soluzione dalla luce. 	
<p>Quando la penna è vuota, la getti via senza l'ago inserito come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.</p>	
<p>⚠ Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago dopo averlo tolto. Può ferirsi con l'ago.</p> <p>⚠ Rimuova sempre l'ago dalla penna immediatamente dopo ogni iniezione. Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni, fuoriuscite di soluzione e dosi inaccurate.</p>	
<p>⚠ Altre informazioni importanti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini. • Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. • Chiunque assiste il paziente deve fare molta attenzione quando maneggia gli aghi usati per prevenire infezioni crociate e ferite da ago. 	
<p>Manutenzione della penna</p> <p>Tratti la penna con cura. Un uso disattento o errato può causare una somministrazione inaccurata. In tal caso, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non lasci la penna in auto o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda. • Non inietti Ozempic se è stato congelato. Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale. • Non inietti Ozempic se è stato esposto alla luce solare diretta. Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale. • Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi. • Non lavi, immerga in un liquido o lubrifici la penna. Può essere pulita con un detergente delicato e un panno inumidito. • Non faccia cadere la penna e non la faccia urtare contro superfici dure. Se la fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso della soluzione prima dell'iniezione. • Non cerchi di riempire nuovamente la penna. • Non cerchi di riparare o smontare la penna. 	

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ozempic 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita semaglutide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic
3. Come usare Ozempic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ozempic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve

Ozempic contiene il principio attivo semaglutide che aiuta l'organismo a ridurre il livello di zucchero nel sangue solo quando è troppo elevato e può aiutare a prevenire malattie cardiache.

Ozempic è usato per il trattamento degli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni) con diabete di tipo 2 quando la dieta e l'esercizio fisico non sono sufficienti:

- da soli – quando non si può usare metformina (un altro medicinale per il diabete) oppure
- con altri medicinali per il diabete, quando questi non sono sufficienti a controllare i livelli di zucchero nel sangue. Questi medicinali possono essere somministrati per via orale o per iniezione come l'insulina.

È importante che lei continui la dieta e il programma di esercizio fisico raccomandati dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic

Non usi Ozempic

- se è allergico a semaglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non è un'insulina e non deve utilizzarlo se:

- ha il diabete di tipo 1, una condizione in cui il suo corpo non produce insulina
- sviluppa chetoacidosi diabetica, una complicazione del diabete che comporta un alto valore di zucchero nel sangue, difficoltà respiratorie, confusione, sete eccessiva, un odore dolciastro all'alito oppure un gusto dolce o metallico in bocca.

Ozempic non è un'insulina e pertanto non deve essere usato come sostituto dell'insulina.

Effetti sull'apparato digerente

Durante il trattamento con questo medicinale, può avere nausea, vomito o diarrea. Questi effetti indesiderati possono causare disidratazione (perdita di liquidi). È importante che beva molti liquidi per prevenire la disidratazione. Questo è particolarmente importante se ha problemi ai reni. Contatti il medico se ha preoccupazioni o domande.

Dolore allo stomaco grave e persistente che può essere dovuto a pancreatite acuta

Se ha un dolore grave e persistente nella regione dello stomaco, si rivolga immediatamente a un medico perché può essere un segno di pancreatite acuta (infiammazione del pancreas). Vedere il paragrafo 4 per i segni che indicano infiammazione del pancreas.

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)

L'associazione di una sulfanilurea o di un'insulina con questo medicinale può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Vedere paragrafo 4 per i segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico può chiederle di esaminare i livelli di zucchero nel sangue. Questo aiuterà il medico a decidere se la dose di sulfanilurea o insulina deve essere cambiata per ridurre il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue.

Retinopatia diabetica (complicazione del diabete che colpisce gli occhi)

Se ha avuto la retinopatia diabetica e sta usando insulina, questo medicinale può portare a un peggioramento della vista, e questo può richiedere un trattamento. Informi il medico se soffre di retinopatia diabetica o se manifesta problemi agli occhi durante il trattamento con questo medicinale. In caso di retinopatia diabetica potenzialmente instabile, l'uso di Ozempic 2 mg non è raccomandato.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché l'efficacia e la sicurezza non è stata ancora stabilita in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ozempic

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali a base di erbe o altri medicinali acquistati senza prescrizione.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando medicinali che contengono:

- Warfarin o altri medicinali simili assunti per bocca per ridurre la coagulazione del sangue (anti-coagulanti orali). Sono necessari frequenti esami del sangue per determinare la velocità di coagulazione del sangue.
- Se sta usando insulina, il medico le dirà come ridurre la dose di insulina e le consiglierà di monitorare la glicemia più frequentemente, al fine di evitare l'iperglicemia (glicemia alta) e la chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete che si verifica quando il corpo non è in grado di scomporre il glucosio perché non c'è abbastanza insulina).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza perché non è noto se possa recare danno al bambino prima della nascita. Si raccomanda pertanto di usare un metodo contraccettivo durante l'utilizzo di questo medicinale. Se desidera iniziare una gravidanza, parli con il medico di come cambiare la terapia in quanto deve smettere di usare questo medicinale almeno 2 mesi prima. Se inizia una gravidanza mentre sta usando questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico perché il suo trattamento dovrà essere cambiato.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno perché non è noto se Ozempic passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Ozempic alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se usa questo medicinale in associazione con una sulfanilurea o un'insulina, possono instaurarsi bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che possono ridurre la sua capacità di concentrarsi. Non guidi o non utilizzi macchinari se manifesta segni di bassi livelli di zucchero nel sangue. Vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue e paragrafo 4 per i segni premonitori dei bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Ozempic

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale usare

- La dose iniziale è 0,25 mg una volta alla settimana per quattro settimane.
- Dopo quattro settimane, il medico aumenterà la dose a 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 1 mg una volta alla settimana, se il livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 2 mg una volta alla settimana, se il livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 1 mg una volta alla settimana.

Non cambi la dose a meno che non glielo dica il medico.

Come viene somministrato Ozempic

Ozempic viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non iniettarlo in una vena o in un muscolo.

- I punti migliori per praticare l'iniezione sono la parte anteriore delle cosce, l'addome (pancia) o la parte superiore del braccio.
- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico o l'infermiere le mostreranno come si fa. Istruzioni dettagliate per l'uso sono riportate sul retro di questo foglio illustrativo.

Quando usare Ozempic

- Deve usare questo medicinale una volta alla settimana, se possibile nello stesso giorno ogni settimana.
- Può farsi l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Per aiutarsi a ricordare di iniettare questo medicinale solo una volta alla settimana, si consiglia di annotare sulla scatola il giorno della settimana scelto (per es. mercoledì) e di scrivere la data sulla scatola ogni volta che si inietta Ozempic.

Se necessario è possibile cambiare il giorno dell'iniezione settimanale di questo medicinale purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione del medicinale. Una volta scelto un nuovo giorno di assunzione, continui con la somministrazione una volta alla settimana.

Se usa più Ozempic di quanto deve

Se usa più Ozempic di quanto deve, informi immediatamente il medico. Può sviluppare effetti indesiderati come la nausea.

Se dimentica di usare Ozempic

Se dimentica di iniettare una dose e:

- sono trascorsi 5 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, lo inietti appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.
- sono trascorsi più di 5 giorni da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, ignori la dose saltata. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ozempic

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico. Se interrompe il trattamento, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)

- complicazioni della retinopatia - deve parlare con il medico se manifesta problemi agli occhi, come cambiamenti della visione, durante il trattamento con questo medicinale.

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)

- infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) che potrebbe causare un forte dolore allo stomaco e alla schiena che non scompare. Deve consultare immediatamente un medico se manifesta tali sintomi.

Raro (interessa fino a 1 persona su 1000)

- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, angioedema). Deve ricevere immediatamente assistenza medica e informare subito il medico se manifesta sintomi quali problemi respiratori, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Ostruzione intestinale. Una forma grave di stitichezza con sintomi aggiuntivi come mal di stomaco, gonfiore, vomito, ecc.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10)

- nausea (sensazione di malessere) -generalmente scompare col tempo
- diarrea - generalmente scompare col tempo
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con altri medicinali per il diabete che contengono sulfanilurea o insulina

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)

- vomito
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con un altro medicinale orale per il diabete diverso da sulfanilurea o con insulina

I segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue possono verificarsi all'improvviso. Possono includere: sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, battito cardiaco accelerato, sensazione di malessere (nausea) o sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza o sensazione di debolezza, nervosismo, ansia o confusione, difficoltà di concentrazione o tremore. Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni premonitori.

È più probabile che si sviluppino bassi livelli di zucchero nel sangue se prende anche una sulfanilurea o insulina. Prima che inizi ad usare questo medicinale, il medico può ridurre la dose di questi medicinali.

- Difficoltà a digerire
- infiammazione dello stomaco (gastrite). I segni includono dolore allo stomaco, nausea e vomito
- reflusso o bruciore di stomaco. Chiamato anche malattia da reflusso gastroesofageo (RGE)
- dolore di stomaco
- gonfiore dello stomaco
- stipsi
- eruttamento
- calcoli biliari
- capogiro
- stanchezza
- calo ponderale
- diminuzione dell'appetito
- gas intestinali (flatulenza)
- aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi).

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)

- cambiamento del gusto degli alimenti o delle bevande
- polso accelerato
- reazioni al sito di iniezione, come livido, dolore, irritazione, prurito ed eruzione cutanea
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito o orticaria.
- ritardo nello svuotamento dello stomaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ozempic

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura:

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C). Non congelare. Conservare lontano dagli elementi refrigeranti. Conservare con il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante l'uso:

- Si può conservare la penna per 6 settimane a temperatura inferiore a 30 °C o in frigorifero (2 °C–8 °C), lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare Ozempic e non usarlo se è stato congelato.

- Quando non usa la penna, la conservi con il cappuccio inserito per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore o quasi incolore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ozempic

- Il principio attivo è semaglutide. Un mL di soluzione iniettabile contiene 1,34 mg di semaglutide. Una penna preriempita contiene 2 mg di semaglutide in 1,5 mL di soluzione. Ogni dose contiene 0,5 mg di semaglutide in 0,37 mL.
- Gli altri componenti sono: fosfato disodico diidrato, propilenglicole, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio/acido cloridrico (per aggiustamento del pH). Vedere anche il paragrafo 2, "Contenuto di sodio".

Descrizione dell'aspetto di Ozempic e contenuto della confezione

Ozempic è fornito come soluzione iniettabile limpida e incolore o quasi incolore, in una penna preriempita. Ogni penna preriempita contiene 1,5 mL di soluzione ed eroga 4 dosi da 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg soluzione iniettabile è disponibile nelle seguenti confezioni:

1 penna e 4 aghi monouso NovoFine Plus.

3 penne e 12 aghi monouso NovoFine Plus.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Istruzioni per l'uso di Ozempic 0,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la sua penna preriempita Ozempic. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista su come iniettare correttamente Ozempic.

Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Ozempic 0,5 mg**, quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.

Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e che sappia come usare la penna preriempita Ozempic.

La penna è una penna preriempita con dose selezionabile.

Contiene 2 mg di semaglutide. Può selezionare dosi da 0,5 mg.

Una penna non ancora utilizzata contiene quattro dosi da 0,5 mg.

Usi la tabella all'interno del coperchio della scatola per tenere traccia di quante iniezioni ha effettuato e quando ha fatto le iniezioni.

La penna è progettata per essere usata con aghi monouso 30G, 31G e 32G lunghi fino a 8 mm.

Gli aghi NovoFine Plus sono inclusi nella confezione.

Penna preriempita Ozempic e ago (esempio)

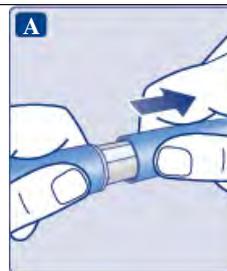


⚠ Informazione importante

Presti particolare attenzione a queste note, poichè sono importanti per un uso sicuro della penna.

1. Preparazione della penna con un nuovo ago

- **Controlli il nome e l'etichetta colorata** sulla penna per essere sicuro che contenga Ozempic 0,5 mg. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di medicinale iniettabile. L'uso di un medicinale non corretto può nuocere alla salute.
- **Tolga il cappuccio dalla penna.**

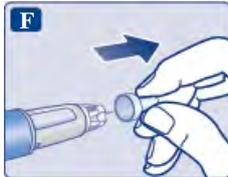


- **Controlli che la soluzione nella penna sia limpida e incolore.** Guardi attraverso la finestra della penna. Se la soluzione appare opaca o colorata, non usi la penna.



- **Prenda un ago nuovo.** Controlli il sigillo protettivo e il cappuccio esterno dell'ago per danni che potrebbero influire sulla sterilità. Se nota un qualsiasi tipo di danno, utilizzi un nuovo ago.
- **Rimuova il sigillo protettivo.**



<p>Si assicuri di attaccare correttamente l'ago</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spinga l'ago dritto sulla penna. • Lo ruoti finché non è fissato saldamente. 	
<p>L'ago è coperto da due cappucci. Deve rimuoverli entrambi. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, non sarà in grado di iniettare la soluzione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo. Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Se tenta di rimetterlo, può pungersi accidentalmente con l'ago. <p>Una goccia di soluzione può comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso se usa una penna nuova per la prima volta. Vedere il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna".</p> <p>Non agganci un nuovo ago alla penna finché non è pronto a praticare l'iniezione.</p>	
<p>⚠ Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni e dosi inaccurate.</p>	
<p>⚠ Non usi mai un ago curvato o danneggiato.</p>	
<p>2. Controllo del flusso con ogni nuova penna</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Se la penna è già stata utilizzata, vada al punto 3 "Selezione della dose". Controlli il flusso solo prima della prima iniezione con una penna nuova • Ruoti il selettore della dose fino al simbolo di controllo del flusso (-- —) subito dopo "0". Si assicuri che il simbolo di controllo del flusso sia allineato con l'indicatore. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema e tenga premuto il pulsante d'iniezione fino a quando il contatore della dose non si riposiziona sullo 0. Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose. Una goccia di soluzione dovrebbe fuoriuscire dalla punta dell'ago. 	
<p>Sulla punta dell'ago può rimanere una piccola goccia, ma non verrà iniettata. Se non compare nessuna goccia, ripeta il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna" fino a 6 volte. Se non compare ancora nessuna goccia, cambi l'ago e ripeta il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna" ancora una volta. Getti la penna e ne usi una nuova se non compare ancora nessuna goccia di soluzione.</p>	
<p>⚠ Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell'ago prima di usare una nuova penna per la prima volta. La presenza della goccia assicura il flusso della soluzione. Se non compare nessuna goccia, non verrà iniettato medicinale, anche se il contatore della dose può muoversi. Questa situazione può essere indicativa di un ago ostruito o danneggiato.</p>	

Se non controlla il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna, può non iniettarsi la dose prescritta e quindi non ottenere l'effetto desiderato di Ozempic.

3. Selezione della dose

- **Ruota il selettore della dose per selezionare 0,5 mg.**
Ruota fino a quando il contatore della dose non mostra 0,5 mg.



Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano che 0,5 mg sono stati selezionati. Può selezionare solo 0,5 mg per dose. Quando la penna contiene meno di 0,5 mg, il contatore della dose si blocca prima che sia mostrato 0,5.

Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera 0,5 mg. Non conti gli scatti della penna.

- ⚠ **Prima di iniettare questo medicinale, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere che 0,5 mg sono stati selezionati.**
Non conti gli scatti della penna.
0,5 mg deve allinearsi con precisione con l'indicatore della dose per assicurare che venga erogata una dose corretta.

Quanta soluzione è rimasta

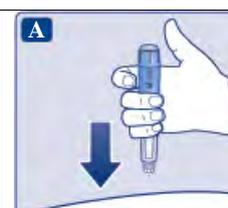
- **Per vedere precisamente quanta soluzione è rimasta,** usi il contatore della dose:
Ruota il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma.**
Se mostra 0,5, nella penna sono rimasti **almeno 0,5 mg.**
Se il **contatore della dose si ferma prima di 0,5,** non è rimasta abbastanza soluzione per una dose completa da 0,5 mg.



- ⚠ Se nella penna non è rimasta abbastanza soluzione per una dose completa, non usi la penna. Usi una nuova penna Ozempic.

4. Iniezione della dose

- **Inserisca l'ago nella pelle** come le ha mostrato il medico o l'infermiere.
- **Si assicuri di vedere il contatore della dose.** Non lo copra con le dita, altrimenti l'iniezione può bloccarsi.



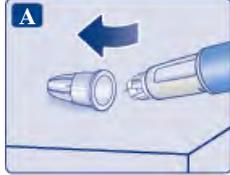
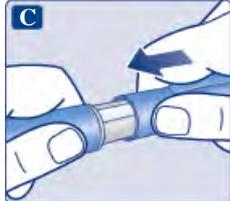
- **Prema e tenga premuto il pulsante d'iniezione. Guardi quando il contatore della dose ritorna a "0".** Lo "0" deve allinearsi con l'indicatore della dose. Può sentire o percepire uno scatto.



- **Continui a tener premuto il pulsante d'iniezione mentre l'ago è inserito nella pelle.**

- **Conti lentamente fino a 6, mentre tiene il pulsante d'iniezione premuto.**
- Se l'ago viene estratto prima, può notare un flusso di soluzione che fuoriesce dalla punta dell'ago. In tal caso, la dose completa non sarà erogata.



<ul style="list-style-type: none"> • Estragga l'ago dalla pelle. Successivamente può rilasciare il pulsante d'iniezione. Se compare del sangue nel sito di iniezione, eserciti una leggera pressione. 	
<p>Dopo l'iniezione, può vedere una goccia di soluzione sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.</p>	
<p>⚠️ Guardi sempre il contatore della dose per sapere quanti mg sta iniettando. Tenga premuto il pulsante d'iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna a "0".</p> <p>Come identificare un ago ostruito o danneggiato</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se sul contatore della dose non compare uno 0 dopo aver premuto continuamente il pulsante d'iniezione, è possibile che si sia usato un ago ostruito o danneggiato. – In questo caso non sarà stato somministrato nessun medicinale, anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originaria impostata. <p>Come gestire un ago ostruito</p> <p>Sostituisca l'ago come descritto al punto 5 "Dopo l'iniezione" e ripeta tutti i passaggi a partire dal punto 1 "Preparazione della penna con un nuovo ago". Si assicuri di selezionare l'intera dose necessaria.</p> <p>Non tocchi mai il contatore della dose quando esegue l'iniezione, altrimenti l'iniezione può bloccarsi.</p>	
<p>5. Dopo l'iniezione</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione per assicurare iniezioni confortevoli e prevenire le ostruzioni degli aghi. Se l'ago è ostruito, non verrà iniettato medicinale • Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago appoggiato su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio stesso. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Quando l'ago è coperto, prema completamente il cappuccio esterno con cautela. • Sviti l'ago e lo getti via con la dovuta cautela come mostrato dal medico, dall'infermiere, dal farmacista o dalle autorità locali. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Rimetta il cappuccio della penna sulla penna dopo ogni uso per proteggere la soluzione dalla luce. 	
<p>Quando la penna è vuota, la getti via senza l'ago inserito come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.</p>	
<p>⚠️ Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago dopo averlo tolto. Può ferirsi con l'ago.</p> <p>⚠️ Rimuova sempre l'ago dalla penna immediatamente dopo ogni iniezione. Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni, fuoriuscite di soluzione e dosi inaccurate.</p>	
<p>⚠️ Altre informazioni importanti</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini. • Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. • Chiunque assiste il paziente deve fare molta attenzione quando maneggia gli aghi usati per prevenire infezioni crociate e ferite da ago. 	

Manutenzione della penna

Tratti la penna con cura. Un uso disattento o errato può causare una somministrazione inaccurata. In tal caso, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.

- **Non lasci la penna in auto** o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda.
- **Non inietti Ozempic se è stato congelato.** Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.
- **Non inietti Ozempic se è stato esposto alla luce solare diretta.** Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga in un liquido o lubrifici la penna.** Può essere pulita con un detergente delicato e un panno inumidito.
- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure. Se la fa cadere o se sospetta un problema, collegi un nuovo ago e verifichi il flusso della soluzione prima dell'iniezione.
- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.**
- **Non cerchi di riparare** o smontare la penna.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ozempic 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita semaglutide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic
3. Come usare Ozempic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ozempic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve

Ozempic contiene il principio attivo semaglutide che aiuta l'organismo a ridurre il livello di zucchero nel sangue solo quando è troppo elevato e può aiutare a prevenire malattie cardiache.

Ozempic è usato per il trattamento degli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni) con diabete di tipo 2 quando la dieta e l'esercizio fisico non sono sufficienti:

- da soli – quando non si può usare metformina (un altro medicinale per il diabete) oppure
- con altri medicinali per il diabete, quando questi non sono sufficienti a controllare i livelli di zucchero nel sangue. Questi medicinali possono essere somministrati per via orale o per iniezione come l'insulina.

È importante che lei continui la dieta e il programma di esercizio fisico raccomandati dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic

Non usi Ozempic

- se è allergico a semaglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non è un'insulina e non deve utilizzarlo se:

- ha il diabete di tipo 1, una condizione in cui il suo corpo non produce insulina
- sviluppa chetoacidosi diabetica, una complicazione del diabete che comporta un alto valore di zucchero nel sangue, difficoltà respiratorie, confusione, sete eccessiva, un odore dolciastro all'alito oppure un gusto dolce o metallico in bocca.

Ozempic non è un'insulina e pertanto non deve essere usato come sostituto dell'insulina.

Effetti sull'apparato digerente

Durante il trattamento con questo medicinale, può avere nausea, vomito o diarrea. Questi effetti indesiderati possono causare disidratazione (perdita di liquidi). È importante che beva molti liquidi per prevenire la disidratazione. Questo è particolarmente importante se ha problemi ai reni. Contatti il medico se ha preoccupazioni o domande.

Dolore allo stomaco grave e persistente che può essere dovuto a pancreatite acuta

Se ha un dolore grave e persistente nella regione dello stomaco, si rivolga immediatamente a un medico perché può essere un segno di pancreatite acuta (infiammazione del pancreas). Vedere il paragrafo 4 per i segni che indicano infiammazione del pancreas.

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)

L'associazione di una sulfanilurea o di un'insulina con questo medicinale può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Vedere paragrafo 4 per i segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico può chiederle di esaminare i livelli di zucchero nel sangue. Questo aiuterà il medico a decidere se la dose di sulfanilurea o insulina deve essere cambiata per ridurre il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue.

Retinopatia diabetica (complicazione del diabete che colpisce gli occhi)

Se ha avuto la retinopatia diabetica e sta usando insulina, questo medicinale può portare a un peggioramento della vista, e questo può richiedere un trattamento. Informi il medico se soffre di retinopatia diabetica o se manifesta problemi agli occhi durante il trattamento con questo medicinale. In caso di retinopatia diabetica potenzialmente instabile, l'uso di Ozempic 2 mg non è raccomandato.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché l'efficacia e la sicurezza non è stata ancora stabilita in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ozempic

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali a base di erbe o altri medicinali acquistati senza prescrizione.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando medicinali che contengono:

- Warfarin o altri medicinali simili assunti per bocca per ridurre la coagulazione del sangue (anti-coagulanti orali). Sono necessari frequenti esami del sangue per determinare la velocità di coagulazione del sangue.
- Se sta usando insulina, il medico le dirà come ridurre la dose di insulina e le consiglierà di monitorare la glicemia più frequentemente, al fine di evitare l'iperglicemia (glicemia alta) e la chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete che si verifica quando il corpo non è in grado di scomporre il glucosio perché non c'è abbastanza insulina).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza perché non è noto se possa recare danno al bambino prima della nascita. Si raccomanda pertanto di usare un metodo contraccettivo durante l'utilizzo di questo medicinale. Se desidera iniziare una gravidanza, parli con il medico di come cambiare la terapia in quanto deve smettere di usare questo medicinale almeno 2 mesi prima. Se inizia una gravidanza mentre sta usando questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico perché il suo trattamento dovrà essere cambiato.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno perché non è noto se Ozempic passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Ozempic alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se usa questo medicinale in associazione con una sulfanilurea o un'insulina, possono instaurarsi bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che possono ridurre la sua capacità di concentrarsi. Non guidi o non utilizzi macchinari se manifesta segni di bassi livelli di zucchero nel sangue. Vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue e paragrafo 4 per i segni premonitori dei bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Ozempic

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale usare

- La dose iniziale è 0,25 mg una volta alla settimana per quattro settimane.
- Dopo quattro settimane, il medico aumenterà la dose a 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 1 mg una volta alla settimana, se il livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 2 mg una volta alla settimana, se il livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 1 mg una volta alla settimana.

Non cambi la dose a meno che non glielo dica il medico.

Come viene somministrato Ozempic

Ozempic viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non iniettarlo in una vena o in un muscolo.

- I punti migliori per praticare l'iniezione sono la parte anteriore delle cosce, l'addome (pancia) o la parte superiore del braccio.
- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico o l'infermiere le mostreranno come si fa. Istruzioni dettagliate per l'uso sono riportate sul retro di questo foglio illustrativo.

Quando usare Ozempic

- Deve usare questo medicinale una volta alla settimana, se possibile nello stesso giorno ogni settimana.
- Può farsi l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Per aiutarsi a ricordare di iniettare questo medicinale solo una volta alla settimana, si consiglia di annotare sulla scatola il giorno della settimana scelto (per es. mercoledì) e di scrivere la data sulla scatola ogni volta che si inietta Ozempic.

Se necessario è possibile cambiare il giorno dell'iniezione settimanale di questo medicinale purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione del medicinale. Una volta scelto un nuovo giorno di assunzione, continui con la somministrazione una volta alla settimana.

Se usa più Ozempic di quanto deve

Se usa più Ozempic di quanto deve, informi immediatamente il medico. Può sviluppare effetti indesiderati come la nausea.

Se dimentica di usare Ozempic

Se dimentica di iniettare una dose e:

- sono trascorsi 5 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, lo inietti appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.
- sono trascorsi più di 5 giorni da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, ignori la dose saltata. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ozempic

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico. Se interrompe il trattamento, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)

- complicazioni della malattia retinopatia - deve parlare con il medico se manifesta problemi agli occhi, come cambiamenti della visione, durante il trattamento con questo medicinale.

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)

- infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) che potrebbe causare un forte dolore allo stomaco e alla schiena che non scompare. Deve consultare immediatamente un medico se manifesta tali sintomi.

Raro (interessa fino a 1 persona su 1000)

- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, angioedema). Deve ricevere immediatamente assistenza medica e informare subito il medico se manifesta sintomi quali problemi respiratori, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Ostruzione intestinale. Una forma grave di stitichezza con sintomi aggiuntivi come mal di stomaco, gonfiore, vomito, ecc.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10)

- nausea (sensazione di malessere) - generalmente scompare col tempo
- diarrea - generalmente scompare col tempo
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con altri medicinali per il diabete che contengono sulfanilurea o insulina

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)

- vomito
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con un altro medicinale orale per il diabete diverso da sulfanilurea o con insulina

I segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue possono verificarsi all'improvviso. Possono includere: sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, battito cardiaco accelerato, sensazione di malessere (nausea) o sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza o sensazione di debolezza, nervosismo, ansia o confusione, difficoltà di concentrazione o tremore. Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni premonitori.

È più probabile che si sviluppino bassi livelli di zucchero nel sangue se prende anche una sulfanilurea o insulina. Prima che inizi ad usare questo medicinale, il medico può ridurre la dose di questi medicinali.

- difficoltà a digerire
- infiammazione dello stomaco (gastrite). I segni includono dolore allo stomaco, nausea e vomito
- reflusso o bruciore di stomaco. Chiamato anche malattia da reflusso gastroesofageo (RGE)
- dolore di stomaco
- gonfiore dello stomaco
- stipsi
- eruttamento
- calcoli biliari
- capogiro
- stanchezza
- calo ponderale
- diminuzione dell'appetito
- gas intestinali (flatulenza)
- aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi).

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)

- cambiamento del gusto degli alimenti o delle bevande
- polso accelerato
- reazioni al sito di iniezione, come livido, dolore, irritazione, prurito ed eruzione cutanea
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito o orticaria.
- ritardo nello svuotamento dello stomaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ozempic

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura:

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C). Non congelare. Conservare lontano dagli elementi refrigeranti. Conservare con il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante l'uso:

- Si può conservare la penna per 6 settimane a temperatura inferiore a 30 °C o in frigorifero (2 °C–8 °C), lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare Ozempic e non usarlo se è stato congelato.

- Quando non usa la penna, la conservi con il cappuccio inserito per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore o quasi incolore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ozempic

- Il principio attivo è semaglutide. Un mL di soluzione iniettabile contiene 1,34 mg di semaglutide. Una penna preriempita contiene 4 mg di semaglutide in 3 mL di soluzione. Ogni dose contiene 1 mg di semaglutide in 0,74 mL.
- Gli altri componenti sono: fosfato disodico diidrato, propilenglicole, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio/acido cloridrico (per aggiustamento del pH). Vedere anche il paragrafo 2. "Contenuto di sodio".

Descrizione dell'aspetto di Ozempic e contenuto della confezione

Ozempic è fornito come soluzione iniettabile limpida e incolore o quasi incolore, in una penna preriempita. Ogni penna preriempita contiene 3 mL di soluzione ed eroga 4 dosi da 1 mg.

Ozempic 1 mg soluzione iniettabile è disponibile nelle seguenti confezioni:

1 penna e 4 aghi monouso NovoFine Plus.

3 penne e 12 aghi monouso NovoFine Plus.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

Produttore

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Istruzioni per l'uso di Ozempic 1 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la sua penna preriempita Ozempic.
Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista su come iniettare correttamente Ozempic.

Non usi la penna senza aver ricevuto un'istruzione adeguata dal medico o dall'infermiere.

Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Ozempic 1 mg**, quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.

Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e che sappia come usare la penna preriempita Ozempic.

La penna è una penna preriempita con dose selezionabile. Contiene 4 mg di semaglutide. Può selezionare dosi da 1 mg. Una penna non ancora utilizzata contiene quattro dosi da 1 mg.

Usi la tabella all'interno del coperchio della scatola per tenere traccia di quante iniezioni ha effettuato e quando ha fatto le iniezioni.

La penna è progettata per essere usata con aghi monouso 30G, 31G e 32G lunghi fino a 8 mm.
Gli aghi NovoFine Plus sono inclusi nella confezione.

Ozempic penna preriempita e ago (esempio)

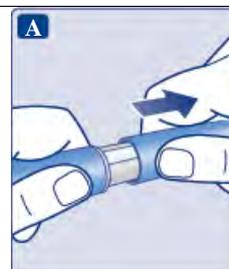


Informazione importante

Presti particolare attenzione a queste note, poichè sono importanti per un uso sicuro della penna.

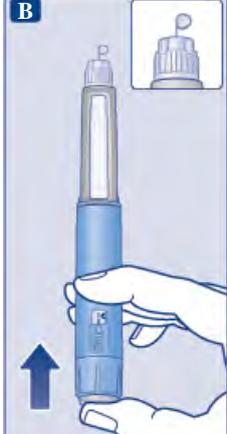
1. Preparazione della penna con un nuovo ago

- **Controlli il nome e l'etichetta colorata** sulla penna per essere sicuro che contenga Ozempic 1 mg. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di medicinale iniettabile. L'uso di un medicinale non corretto può nuocere alla salute.
- **Tolga il cappuccio dalla penna.**



- **Controlli che la soluzione nella penna sia limpida e incolore.** Guardi attraverso la finestra della penna. Se la soluzione appare opaca o colorata, non usi la penna.



<ul style="list-style-type: none"> • Prenda un ago nuovo. Controlli il sigillo protettivo e il cappuccio esterno dell'ago per visionare danni che potrebbero influire sulla sterilità. Se nota un qualsiasi tipo di danno, utilizzi un nuovo ago. • Rimuova il sigillo protettivo. 	
<p>Si assicuri di attaccare correttamente l'ago</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spinga l'ago dritto sulla penna. • Lo ruoti finché non è fissato saldamente. 	
<p>L'ago è coperto da due cappucci. Deve rimuoverli entrambi. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, non sarà in grado di iniettare la soluzione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sfli il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo. Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Sfli il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Se tenta di rimmetterlo, può pungersi accidentalmente con l'ago. <p>Una goccia di soluzione può comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso se usa una penna nuova per la prima volta. Vedere il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna".</p> <p>Non agganci un nuovo ago alla penna finché non è pronto a praticare l'iniezione.</p>	
<p>⚠ Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni e dosi inaccurate.</p>	
<p>⚠ Non usi mai un ago curvato o danneggiato.</p>	
<p>2. Controllo del flusso con ogni nuova penna</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Se la penna è già stata utilizzata, vada al punto 3 "Selezione della dose". Controlli il flusso solo prima della prima iniezione con una penna nuova. • Ruoti il selettore della dose fino al simbolo di controllo del flusso (-- —) subito dopo "0". Si assicuri che il simbolo di controllo del flusso sia allineato con l'indicatore. 	 <p>Simbolo di controllo del flusso selezionato</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema e tenga premuto il pulsante d'iniezione fino a quando il contatore della dose non si riposiziona sullo 0. Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose. Una goccia di soluzione dovrebbe fuoriuscire dalla punta dell'ago. 	
<p>Sulla punta dell'ago può rimanere una piccola goccia, ma non verrà iniettata. Se non compare nessuna goccia, ripeta il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna" fino a 6 volte. Se non compare ancora nessuna goccia, cambi l'ago e ripeta il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna" ancora una volta.</p>	

Getti la penna e ne usi una nuova se non compare ancora nessuna goccia di soluzione.

- ⚠ **Si assicuri sempre che una goccia compaia** sulla punta dell'ago prima di usare una nuova penna per la prima volta. La presenza della goccia assicura il flusso della soluzione. Se non compare nessuna goccia, **non** verrà iniettato medicinale, anche se il contatore della dose può muoversi. **Questa situazione può essere indicativa di un ago ostruito o danneggiato.** Se non controlla il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna, può non iniettarsi la dose prescritta e quindi non ottenere l'effetto desiderato di Ozempic.

3. Selezione della dose

- **Ruoti il selettore della dose per selezionare 1 mg.** Ruoti fino a quando il contatore della dose non mostra 1 mg.



Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano che 1 mg è stato selezionato.

Può selezionare solo 1 mg per dose. Quando la penna contiene meno di 1 mg, il contatore della dose si blocca prima che sia mostrato 1.

Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera 1 mg. Non conti gli scatti della penna.

- ⚠ **Prima di iniettare questo medicinale, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere che 1 mg è stato selezionato.** Non conti gli scatti della penna. 1 mg deve allinearsi con precisione con l'indicatore della dose per assicurare che venga erogata una dose corretta.

Quanta soluzione è rimasta

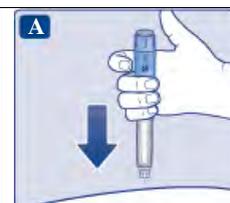
- **Per vedere precisamente quanta soluzione è rimasta,** usi il contatore della dose: Ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma.** Se mostra 1, nella penna è rimasto **almeno 1 mg.** Se il **contatore della dose si ferma prima di 1,** non è rimasta abbastanza soluzione per una dose completa da 1 mg.



- ⚠ Se nella penna non è rimasta abbastanza soluzione per una dose completa, non usi la penna. Usi una nuova penna Ozempic.

4. Iniezione della dose

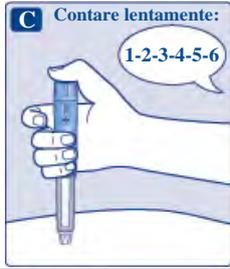
- **Inserisca l'ago nella pelle** come le ha mostrato il medico o l'infermiere.
- **Si assicuri di vedere il contatore della dose.** Non lo copra con le dita, altrimenti l'iniezione può bloccarsi.



- **Prema e tenga premuto il pulsante d'iniezione.** . **Guardi quando il contatore della dose ritorna a "0".** Lo "0" deve allinearsi con l'indicatore della dose. Può sentire o percepire uno scatto.



- **Continui a tener premuto il pulsante d'iniezione mentre l'ago è inserito nella pelle.**

<ul style="list-style-type: none"> • Conti lentamente fino a 6, mentre tiene il pulsante d'iniezione premuto. • Se l'ago viene estratto prima, può notare un flusso di soluzione che fuoriesce dalla punta dell'ago. In tal caso, la dose completa non sarà erogata. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Estragga l'ago dalla pelle. Successivamente può rilasciare il pulsante d'iniezione. Se compare del sangue nel sito di iniezione, eserciti una leggera pressione. 	
<p>Dopo l'iniezione, può vedere una goccia di soluzione sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.</p>	
<p>⚠️ Guardi sempre il contatore della dose per sapere quanti mg sta iniettando. Tenga premuto il pulsante d'iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna a "0".</p> <p>Come identificare un ago ostruito o danneggiato</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se sul contatore della dose non compare uno 0 dopo aver premuto continuamente il pulsante d'iniezione, è possibile che si sia usato un ago ostruito o danneggiato. – In questo caso non sarà stato somministrato nessun medicinale, anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originaria impostata. <p>Come gestire un ago ostruito</p> <p>Sostituisca l'ago come descritto al punto 5 "Dopo l'iniezione" e ripeta tutti i passaggi a partire dal punto 1 "Preparazione della penna con un nuovo ago". Si assicuri di selezionare l'intera dose necessaria.</p> <p>Non tocchi mai il contatore della dose quando esegue l'iniezione, altrimenti l'iniezione può bloccarsi.</p>	
<p>5. Dopo l'iniezione</p>	
<p>Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione per assicurare iniezioni confortevoli e prevenire le ostruzioni degli aghi. Se l'ago è ostruito, non verrà iniettato medicinale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago appoggiato su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio stesso. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Quando l'ago è coperto, prema completamente il cappuccio esterno con cautela. • Sviti l'ago e lo getti via con la dovuta come mostrato dal medico, dall'infermiere, dal farmacista o dalle autorità locali. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Rimetta il cappuccio della penna sulla penna dopo ogni uso per proteggere la soluzione dalla luce. 	
<p>Getti sempre via l'ago dopo ogni iniezione per assicurare iniezioni confortevoli e prevenire le ostruzioni degli aghi. Se l'ago è ostruito, non verrà iniettato nessun medicinale. Quando la penna è vuota, la getti via senza l'ago inserito come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.</p>	
<p>⚠️ Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago dopo averlo tolto. Può ferirsi con l'ago.</p>	

	<p>Rimuova sempre l'ago dalla penna immediatamente dopo ogni iniezione. Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni, fuoriuscite di soluzione e dosi inaccurate.</p>
	<p>Altre informazioni importanti</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini. • Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. • Chiunque assiste il paziente deve fare molta attenzione quando maneggia gli aghi usati per prevenire infezioni crociate e ferite da ago.
<p>Manutenzione della penna</p>	
<p>Tratti la penna con cura. Un uso disattento o errato può causare una somministrazione inaccurata. In tal caso, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Non lasci la penna in auto o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda. • Non inietti Ozempic se è stato congelato. Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale. • Non inietti Ozempic se è stato esposto alla luce solare diretta. Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale. • Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi. • Non lavi, immerga in un liquido o lubrifici la penna. Può essere pulita con un detergente delicato e un panno inumidito. • Non faccia cadere la penna e non la faccia urtare contro superfici dure. Se la fa cadere o se sospetta un problema, collegi un nuovo ago e verifichi il flusso della soluzione prima dell'iniezione. • Non cerchi di riempire nuovamente la penna. • Non cerchi di riparare o smontare la penna. 	

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ozempic 2 mg soluzione iniettabile in penna preriempita semaglutide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic
3. Come usare Ozempic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ozempic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ozempic e a cosa serve

Ozempic contiene il principio attivo semaglutide che aiuta l'organismo a ridurre il livello di zucchero nel sangue solo quando è troppo elevato e può aiutare a prevenire malattie cardiache.

Ozempic è usato per il trattamento degli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni) con diabete di tipo 2 quando la dieta e l'esercizio fisico non sono sufficienti:

- da soli – quando non si può usare metformina (un altro medicinale per il diabete) oppure
- con altri medicinali per il diabete, quando questi non sono sufficienti a controllare i livelli di zucchero nel sangue. Questi medicinali possono essere somministrati per via orale o per iniezione come l'insulina.

È importante che lei continui la dieta e il programma di esercizio fisico raccomandati dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ozempic

Non usi Ozempic

- se è allergico a semaglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non è un'insulina e non deve utilizzarlo se:

- ha il diabete di tipo 1, una condizione in cui il suo corpo non produce insulina
- sviluppa chetoacidosi diabetica, una complicazione del diabete che comporta un alto valore di zucchero nel sangue, difficoltà respiratorie, confusione, sete eccessiva, un odore dolciastro all'alito oppure un gusto dolce o metallico in bocca.

Ozempic non è un'insulina e pertanto non deve essere usato come sostituto dell'insulina.

Effetti sull'apparato digerente

Durante il trattamento con questo medicinale, può avere nausea, vomito o diarrea. Questi effetti indesiderati possono causare disidratazione (perdita di liquidi). È importante che beva molti liquidi per prevenire la disidratazione. Questo è particolarmente importante se ha problemi ai reni. Contatti il medico se ha preoccupazioni o domande.

Dolore allo stomaco grave e persistente che può essere dovuto a pancreatite acuta

Se ha un dolore grave e persistente nella regione dello stomaco, si rivolga immediatamente a un medico perché può essere un segno di pancreatite acuta (infiammazione del pancreas). Vedere il paragrafo 4 per i segni che indicano infiammazione del pancreas.

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)

L'associazione di una sulfanilurea o di un'insulina con questo medicinale può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Vedere paragrafo 4 per i segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico può chiederle di esaminare i livelli di zucchero nel sangue. Questo aiuterà il medico a decidere se la dose di sulfanilurea o insulina deve essere cambiata per ridurre il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue.

Retinopatia diabetica (complicazione del diabete che colpisce gli occhi)

Se ha avuto la retinopatia diabetica e sta usando insulina, questo medicinale può portare a un peggioramento della vista, e questo può richiedere un trattamento. Informi il medico se soffre di retinopatia diabetica o se manifesta problemi agli occhi durante il trattamento con questo medicinale. In caso di retinopatia diabetica potenzialmente instabile, l'uso di Ozempic 2 mg non è raccomandato.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché l'efficacia e la sicurezza non è stata ancora stabilita in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ozempic

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali a base di erbe o altri medicinali acquistati senza prescrizione.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando medicinali che contengono:

- Warfarin o altri medicinali simili assunti per bocca per ridurre la coagulazione del sangue (anti-coagulanti orali). Sono necessari frequenti esami del sangue per determinare la velocità di coagulazione del sangue.
- Se sta usando insulina, il medico le dirà come ridurre la dose di insulina e le consiglierà di monitorare la glicemia più frequentemente, al fine di evitare l'iperglicemia (glicemia alta) e la chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete che si verifica quando il corpo non è in grado di scomporre il glucosio perché non c'è abbastanza insulina).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza perché non è noto se possa recare danno al bambino prima della nascita. Si raccomanda pertanto di usare un metodo contraccettivo durante l'utilizzo di questo medicinale. Se desidera iniziare una gravidanza, parli con il medico di come cambiare la terapia in quanto deve smettere di usare questo medicinale almeno 2 mesi prima. Se inizia una gravidanza mentre sta usando questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico perché il suo trattamento dovrà essere cambiato.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno perché non è noto se Ozempic passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Ozempic alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se usa questo medicinale in associazione con una sulfanilurea o un'insulina, possono instaurarsi bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che possono ridurre la sua capacità di concentrarsi. Non guidi o non utilizzi macchinari se manifesta segni di bassi livelli di zucchero nel sangue. Vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue e paragrafo 4 per i segni premonitori bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Ozempic

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale usare

- La dose iniziale è 0,25 mg una volta alla settimana per quattro settimane.
- Dopo quattro settimane, il medico aumenterà la dose a 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 1 mg una volta alla settimana, se il livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 0,5 mg una volta alla settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 2 mg una volta alla settimana, se il livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 1 mg una volta alla settimana.

Non cambi la dose a meno che non glielo dica il medico.

Come viene somministrato Ozempic

Ozempic viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non iniettarlo in una vena o in un muscolo.

- I punti migliori per praticare l'iniezione sono la parte anteriore delle cosce, l'addome (pancia) o la parte superiore del braccio.
- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico o l'infermiere le mostreranno come si fa. Istruzioni dettagliate per l'uso sono riportate sul retro di questo foglio illustrativo.

Quando usare Ozempic

- Deve usare questo medicinale una volta alla settimana, se possibile nello stesso giorno ogni settimana.
- Può farsi l'iniezione in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Per aiutarsi a ricordare di iniettare questo medicinale solo una volta alla settimana, si consiglia di annotare sulla scatola il giorno della settimana scelto (per es. mercoledì) e di scrivere la data sulla scatola ogni volta che si inietta Ozempic.

Se necessario è possibile cambiare il giorno dell'iniezione settimanale di questo medicinale purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione del medicinale. Una volta scelto un nuovo giorno di assunzione, continui con la somministrazione una volta alla settimana.

Se usa più Ozempic di quanto deve

Se usa più Ozempic di quanto deve, informi immediatamente il medico. Può sviluppare effetti indesiderati come la nausea.

Se dimentica di usare Ozempic

Se dimentica di iniettare una dose e:

- sono trascorsi 5 giorni o meno da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, lo inietti appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.
- sono trascorsi più di 5 giorni da quando avrebbe dovuto usare Ozempic, ignori la dose saltata. Quindi inietti la dose successiva come fa abitualmente nel giorno programmato.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ozempic

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico. Se interrompe il trattamento, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)

- complicazioni della retinopatia - deve parlare con il medico se manifesta problemi agli occhi, come cambiamenti della visione, durante il trattamento con questo medicinale.

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)

- infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) che potrebbe causare un forte dolore allo stomaco e alla schiena che non scompare. Deve consultare immediatamente un medico se manifesta tali sintomi.

Raro (interessa fino a 1 persona su 1000)

- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, angioedema). Deve ricevere immediatamente assistenza medica e informare subito il medico se manifesta sintomi quali problemi respiratori, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Ostruzione intestinale. Una forma grave di stitichezza con sintomi aggiuntivi come mal di stomaco, gonfiore, vomito, ecc.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10)

- nausea (sensazione di malessere) - generalmente scompare col tempo
- diarrea - generalmente scompare col tempo
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con altri medicinali per il diabete che contengono sulfanilurea o insulina.

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)

- vomito
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando questo medicinale è usato con un altro medicinale orale per il diabete diverso da sulfanilurea o con insulina

I segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue possono verificarsi all'improvviso. Possono includere: sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, battito cardiaco accelerato,

sensazione di malessere (nausea) o sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza o sensazione di debolezza, nervosismo, ansia o confusione, difficoltà di concentrazione o tremore. Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni premonitori.

È più probabile che si sviluppino bassi livelli di zucchero nel sangue se prende anche una sulfanilurea o insulina. Prima che inizi ad usare questo medicinale, il medico può ridurre la dose di questi medicinali.

- difficoltà a digerire
- infiammazione dello stomaco (gastrite). I segni includono dolore allo stomaco, nausea e vomito
- reflusso o bruciore di stomaco. Chiamato anche malattia da reflusso gastroesofageo (RGE)
- dolore di stomaco
- gonfiore dello stomaco
- stipsi
- eruttamento
- calcoli biliari
- capogiro
- stanchezza
- calo ponderale
- diminuzione dell'appetito
- gas intestinali (flatulenza)
- aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi).

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)

- cambiamento del gusto degli alimenti o delle bevande
- polso accelerato
- reazioni al sito di iniezione, come livido, dolore, irritazione, prurito ed eruzione cutanea
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito o orticaria.
- ritardo nello svuotamento dello stomaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ozempic

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura:

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C). Non congelare. Conservare lontano dagli elementi refrigeranti. Conservare con il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante l'uso:

- Si può conservare la penna per 6 settimane a temperatura inferiore a 30 °C o in frigorifero (2 °C–8 °C), lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare Ozempic e non usarlo se è stato congelato.
- Quando non usa la penna, la conservi con il cappuccio inserito per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore o quasi incolore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ozempic

- Il principio attivo è semaglutide. Un mL di soluzione iniettabile contiene 2,68 mg di semaglutide. Una penna preriempita contiene 8 mg di semaglutide in 3 mL di soluzione. Ogni dose contiene 2 mg di semaglutide in 0,74 mL.
- Gli altri componenti sono: fosfato disodico diidrato, propilenglicole, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio/acido cloridrico (per aggiustamento del pH). Vedere anche il paragrafo 2, "Contenuto di sodio"

Descrizione dell'aspetto di Ozempic e contenuto della confezione

Ozempic è fornito come soluzione iniettabile limpida e incolore o quasi incolore, in una penna preriempita. Ogni penna contiene 3 mL di soluzione ed eroga 4 dosi da 2 mg.

Ozempic 2 mg soluzione iniettabile è disponibile nelle seguenti confezioni:

1 penna e 4 aghi monouso NovoFine Plus.

3 penne e 12 aghi monouso NovoFine Plus.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Istruzioni per l'uso di Ozempic 2 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la sua penna preriempita Ozempic. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista su come iniettare correttamente Ozempic.

Non usi la penna senza aver ricevuto un'istruzione adeguata dal medico o dall'infermiere.

Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Ozempic 2 mg/dose**, quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.

Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e sappia come usare la penna preriempita Ozempic.

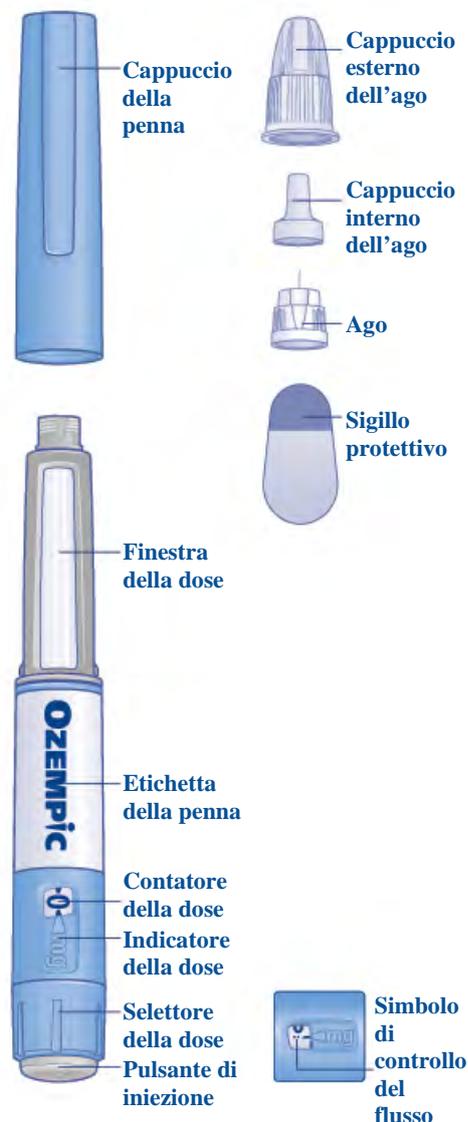
La penna è una penna preriempita con dose selezionabile. Contiene 8 mg di semaglutide. Può selezionare dosi da 2 mg. Una penna mai utilizzata contiene quattro dosi da 2 mg.

Usi la tabella all'interno del coperchio della scatola per tenere traccia di quante iniezioni ha effettuato e quando ha fatto le iniezioni.

La penna è progettata per essere usata con aghi monouso 30G, 31G e 32G lunghi fino a 8 mm.

Gli aghi NovoFine Plus sono inclusi nella confezione.

Ozempic penna preriempita e ago (esempio)

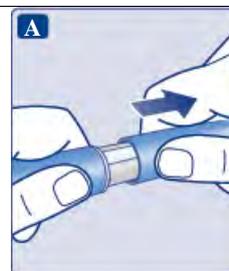


Informazione importante

Prestare particolare attenzione a queste note, poiché sono importanti per un uso sicuro della penna.

1. Preparazione della penna con un nuovo ago

- **Controlli il nome e l'etichetta colorata** sulla penna per essere sicuro che contenga Ozempic 2 mg. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di medicinale iniettabile. L'uso di un medicinale non corretto può nuocere alla salute.
- **Tolga il cappuccio dalla penna.**



- **Controlli che la soluzione nella penna sia limpida e incolore.** Guardi attraverso la finestra della penna. Se la soluzione appare opaca o colorata, non usi la penna.



<ul style="list-style-type: none"> • Prenda un ago nuovo. Controlli il sigillo protettivo e il cappuccio esterno dell'ago per visionare danni che potrebbero influire sulla sterilità. Se nota un qualsiasi tipo di danno, utilizzi un nuovo ago. • Rimuova il sigillo protettivo. 	
<p>Si assicuri di attaccare correttamente l'ago</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spinga l'ago dritto sulla penna. • Lo ruoti finché non è fissato saldamente. 	
<p>L'ago è coperto da due cappucci. Deve rimuoverli entrambi. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, non sarà in grado di iniettare la soluzione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sfli il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo. Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Sfli il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Se tenta di rimmetterlo, può pungersi accidentalmente con l'ago. <p>Una goccia di soluzione può comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso se usa una penna nuova per la prima volta. Vedere il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna".</p> <p>Non agganci un nuovo ago alla penna finché non è pronto a praticare l'iniezione.</p>	
<p>⚠ Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. Questo previene ostruzioni degli aghi, contaminazioni, infezioni e dosi inaccurate.</p>	
<p>⚠ Non usi mai un ago curvato o danneggiato.</p>	
<p>2. Controllo del flusso con ogni nuova penna</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Se la penna è già stata utilizzata, vada al punto 3 "Selezione della dose". Controlli il flusso solo prima della prima iniezione con una penna nuova. • Ruoti il selettore della dose fino al simbolo di controllo del flusso (-- —) subito dopo "0". Si assicuri che il simbolo di controllo del flusso sia allineato con l'indicatore. 	 <p>Simbolo di controllo del flusso selezionato</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema e tenga premuto il pulsante d'iniezione fino a quando il contatore della dose non si ripositiona sullo 0. Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose. Una goccia di soluzione dovrebbe fuoriuscire dalla punta dell'ago. 	
<p>Sulla punta dell'ago può rimanere una piccola goccia, ma non verrà iniettata.</p>	

Se non compare nessuna goccia, ripeta il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna" fino a 6 volte. Se non compare ancora nessuna goccia, cambi l'ago e ripeta il punto 2 "Controllo del flusso con ogni nuova penna" ancora una volta.

Getti la penna e ne usi una nuova se non compare ancora nessuna goccia di soluzione.

⚠ Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell'ago prima di usare una nuova penna per la prima volta. La presenza della goccia assicura il flusso della soluzione.

Se non compare nessuna goccia, **non** verrà iniettato medicinale, anche se il contatore della dose può muoversi. **Questa situazione può essere indicativa di un ago ostruito o danneggiato.**

Se non controlla il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna, può non iniettarsi la dose prescritta e quindi non ottenere l'effetto desiderato di Ozempic.

3. Selezione della dose

- **Ruoti il selettore della dose per selezionare 2 mg.**
Ruoti fino a quando il contatore della dose non mostra 2 mg.



Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano che 2 mg sono stati selezionati.

Può selezionare solamente 2 mg per dose. Se la penna contiene meno di 2 mg, il contatore della dose si blocca prima di mostrare 2.

Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera 2 mg. Non conti gli scatti della penna.

⚠ Prima di iniettare questo medicinale, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere che 2 mg sono stati selezionati.

Non conti gli scatti della penna.

2 mg nel contatore della dose deve allinearsi con precisione con l'indicatore della dose per assicurare che venga erogata una dose corretta.

Quanta soluzione è rimasta

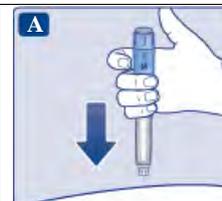
- **Per vedere precisamente quanta soluzione è rimasta**, usi il contatore della dose:
Ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma**.
Se mostra 2, nella penna sono rimasti **almeno 2 mg**.
Se il **contatore della dose si ferma prima di 2 mg**, non è rimasta abbastanza soluzione per una dose completa da 2 mg.



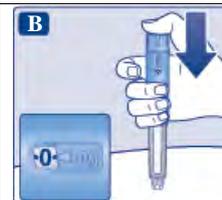
⚠ Se nella penna non è rimasta abbastanza soluzione per una dose completa, non usi la penna. Usi una nuova penna Ozempic.

4. Iniezione della dose

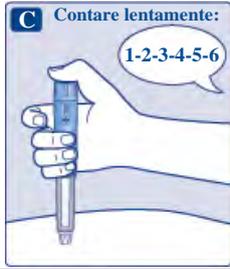
- **Inserisca l'ago nella pelle** come le ha mostrato il medico o l'infermiere.
- **Si assicuri di vedere il contatore della dose.** Non lo copra con le dita, altrimenti l'iniezione può bloccarsi.



- **Prema e tenga premuto il pulsante d'iniezione.** .
Guardi quando il contatore della dose ritorna a "0".
Lo "0" deve allinearsi con l'indicatore della dose. Può sentire o percepire uno scatto.



- **Continui a tener premuto il pulsante d'iniezione mentre l'ago è inserito nella pelle.**

<ul style="list-style-type: none"> • Continui a tener premuto il pulsante d'iniezione mentre l'ago è inserito nella pelle. • Se l'ago viene estratto prima, può notare un flusso di soluzione che fuoriesce dalla punta dell'ago. In tal caso, la dose completa non sarà erogata. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Estragga l'ago dalla pelle. Successivamente può rilasciare il pulsante d'iniezione. Se compare del sangue nel sito di iniezione, eserciti una leggera pressione senza sfregare l'area. 	
<p>Dopo l'iniezione, può vedere una goccia di soluzione sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.</p>	
<p>⚠️ Guardi sempre il contatore della dose per sapere quanti mg sta iniettando. Tenga premuto il pulsante d'iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna a "0".</p> <p>Come identificare un ago ostruito o danneggiato</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se sul contatore della dose non compare uno 0 dopo aver premuto continuamente il pulsante d'iniezione, è possibile che si sia usato un ago ostruito o danneggiato. – In questo caso non sarà stato somministrato nessun medicinale, anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originaria impostata. <p>Come gestire un ago ostruito</p> <p>Sostituisca l'ago come descritto al punto 5 "Dopo l'iniezione" e ripeta tutti i passaggi a partire dal punto 1 "Preparazione della penna con un nuovo ago". Si assicuri di selezionare l'intera dose necessaria.</p> <p>Non tocchi mai il contatore della dose quando esegue l'iniezione, altrimenti l'iniezione può bloccarsi.</p>	
<p>5. Dopo l'iniezione</p>	
<p>Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione per assicurare iniezioni confortevoli e prevenire le ostruzioni degli aghi. Se l'ago è ostruito, non verrà iniettato medicinale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago appoggiato su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio stesso. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Quando l'ago è coperto, prema completamente il cappuccio esterno con cautela. • Sviti l'ago e lo getti via con la dovuta cautela come mostrato dal medico, dall'infermiere, dal farmacista o dalle autorità locali.. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Rimetta il cappuccio della penna sulla penna dopo ogni uso per proteggere la soluzione dalla luce. 	
<p>Quando la penna è vuota, la getti via senza l'ago inserito come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.</p>	
<p>⚠️ Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago dopo averlo tolto. Può ferirsi con l'ago.</p> <p>⚠️ Rimuova sempre l'ago dalla penna immediatamente dopo ogni iniezione.</p>	

Questo riduce il rischio di aghi ostruiti, contaminazioni, infezioni, fuoriuscite di soluzione e dosi inaccurate.



Altre informazioni importanti

- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri**, specialmente dei bambini.
- **Non condivida mai** la penna e gli aghi con altre persone.
- Chiunque assiste il paziente **deve fare molta attenzione quando maneggia gli aghi usati** per prevenire infezioni crociate e ferite da ago.

Manutenzione della penna

Tratti la penna con cura. Un uso disattento o errato può causare una somministrazione inaccurata. In tal caso, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.

- **Non lasci la penna in macchina** o in un altro posto in cui possa riscaldarsi o raffreddarsi troppo.
- **Non inietti Ozempic se è stato congelato.** Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.
- **Non inietti Ozempic se è stato esposto alla luce solare diretta.** Se lo si inietta, è possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga in un liquido o lubrifici la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente delicato e un panno inumidito.
- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure. Se la fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso della soluzione prima dell'iniezione.
- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** Una volta vuota, deve essere gettata via.
- **Non cerchi di riparare** o smontare la penna.

ALLEGATO IV
CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL' (E) AUTORIZZAZIONE (I) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) del(i) Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per semaglutide, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'interazione tra semaglutide e altri derivati cumarinici provenienti da segnalazioni spontanee che includevano in sei casi una stretta relazione temporale, un de-challenge positivo in un caso e un de-challenge positivo e un re-challenge in un caso, il PRAC ritiene che una relazione causale tra semaglutide e un'interazione con altri derivati cumarinici sia almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti semaglutide devono essere modificate di conseguenza.

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sull'ostruzione intestinale e delle segnalazioni spontanee che includevano in 17 casi una stretta relazione temporale, un de-challenge positivo in dieci casi e un de-challenge e un re-challenge positivi in un caso, il PRAC ritiene che una relazione causale tra semaglutide e ostruzione intestinale sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti semaglutide devono essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato dei medicinali per uso umano (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su semaglutide il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) semaglutide sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio.