

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ozempic 0,25 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Ozempic 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Ozempic 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Ozempic 2 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Ozempic 0,25 mg injekcinis tirpalas

Viename ml tirpalo yra 1,34 mg semagliutido (*semaglutidum*)*. Viename užpildytame švirkštiklyje 1,5 ml tirpalo yra 2 mg semagliutido*. Kiekvienoje dozėje 0,19 ml tirpalo yra 0,25 mg semagliutido.

Ozempic 0,5 mg injekcinis tirpalas

Viename ml tirpalo yra 1,34 mg semagliutido (*semaglutidum*)*. Viename užpildytame švirkštiklyje 1,5 ml tirpalo yra 2 mg semagliutido*. Kiekvienoje dozėje 0,37 ml tirpalo yra 0,5 mg semagliutido.

Ozempic 1 mg injekcinis tirpalas

Viename ml tirpalo yra 1,34 mg semagliutido (*semaglutidum*)*. Viename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 4 mg semagliutido*. Kiekvienoje dozėje 0,74 ml tirpalo yra 1 mg semagliutido.

Ozempic 2 mg injekcinis tirpalas

Viename ml tirpalo yra 2,68 mg semagliutido (*semaglutidum*)*. Viename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 8 mg semagliutido*. Kiekvienoje dozėje 0,74 ml tirpalo yra 2 mg semagliutido.

*Žmogaus į gliukagoną panašaus peptido-1 (angl. GLP-1) analogas, gaminamas *Saccharomyces cerevisiae* ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus ir bespalvis arba beveik bespalvis izotoninis tirpalas; pH = 7,4.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ozempic skirtas gydyti suaugusius, kai 2 tipo cukrinio diabeto kontrolei nepakanka dietos ir fizinio aktyvumo:

- kaip monoterapija, kai metformino vartojimas laikomas netinkamu dėl netoleravimo arba kontraindikacijų;
- kartu su kitais diabetui gydyti skirtais vaistiniais preparatais.

Tyrimų duomenys apie derinius, poveikį glikemijos kontrolei bei širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinius ir tirtas populiacijas pateikiami 4.4, 4.5 ir 5.1 skyriuose.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pradinė dozė yra 0,25 mg semagliutido kartą per savaitę. Praėjus ne mažiau kaip 4 savaitėms dozė reikia didinti iki 0,5 mg kartą per savaitę. Bent 4 savaites pavartojus 0,5 mg dozę kartą per savaitę, dozę galima didinti iki 1 mg kartą per savaitę, kad geriau būtų kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje. Bent 4 savaites pavartojus 1 mg dozę kartą per savaitę, dozę galima didinti iki 2 mg kartą per savaitę, kad geriau būtų kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Semagliutido 0,25 mg nėra palaikomoji dozė. Didesnės nei 2 mg dozės per savaitę vartoti nerekomenduojama.

Esamą gydymą metforminu ir (arba) tiazolidinedionu arba natrio ir gliukozės vienakrypčio nešiklio Nr. 2 (SGLT2) inhibitoriumi papildžius Ozempic, esamą metformino ir (arba) tiazolidinediono arba SGLT2 dozę toliau galima vartoti jos nekeičiant.

Esamą gydymą sulfonilurėja arba insulinu papildžius Ozempic, reikia spręsti, ar sumažinti sulfonilurėjos arba insulino dozę tam, kad sumažėtų hipoglikemijos rizika (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Ozempic dozei koreguoti patiems pacientams gliukozės kiekio kraujyje matuoti nereikia. Pradėjus gydymą Ozempic ir sumažinus insulino, pacientui gali reikėti pačiam matuoti gliukozės kiekį kraujyje, siekiant pakoreguoti sulfonilurėjos ir insulino dozę. Rekomenduojama laipsniškai mažinti insuliną.

Pamiršus pavartoti

Pamiršus pavartoti, dozė turėtų būti suleidžiama kuo greičiau ir per 5 dienas po praleistos dozės. Jei praėjo daugiau kaip 5 dienos, pamirštą pavartoti dozę reikia praleisti, o kitą dozę reikia suleisti įprastai suplanuotą dieną. Visais atvejais pacientai gali toliau laikytis savo reguliaraus kartą per savaitę dozavimo grafiko.

Dozės skyrimo dienos keitimas

Jei reikia, kas savaitę leidžiamos dozės dieną galima keisti tol, kol laikas tarp dviejų dozių bus mažiausiai 3 dienos (>72 valandos). Pasirinkus naują dozės skyrimo dieną, dozė toliau turi būti leidžiama vieną kartą per savaitę.

Ypatingos populiacijos

Senyvo amžiaus žmonės

Dėl amžiaus dozės koreguoti nereikia. Vartojimo 75 metų amžiaus ir vyresniems pacientams patirties yra nedaug (žr. 5.2 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems pasireiškia lengvas, vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų pažeidimas, dozės koreguoti nereikia. Turima mažai gydymo semagliutidu patirties pacientams, kuriems pasireiškia sunkus inkstų pažeidimas. Semagliutido nerekomenduojama vartoti pacientams, sergantiems galutinės stadijos inkstų liga (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia. Turima mažai gydymo semagliutidu patirties pacientams, kuriems pasireiškia sunkus kepenų funkcijos sutrikimas. Reikalinga laikytis atsargumo gydant šiuos pacientus semagliutidu (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Semagliutido saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti po oda.

Ozempic turi būti leidžiamas po oda į pilvą, šlaunį arba žastą. Injekcijos vietą galima keisti nekoreguojant dozės. Ozempic negalima leisti į veną arba raumenis.

Ozempic turi būti leidžiamas vieną kartą per savaitę bet kuriuo paros metu, valgio metu arba nevalgius.

Daugiau informacijos apie vartojimą žr. 6.6 skyrių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Bendra informacija

Semagliutidas neturi būti skiriamas pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, arba gydant diabetinę ketoacidozę. Semagliutidas nėra insulino pakaitalas. Gauta pranešimų apie diabetinę ketoacidozę nuo insulino priklausomiems pacientams, kuriems, pradėjus gydymą GLP-1 receptorių agonistu, insulinas buvo nutrauktas arba staiga sumažinta jo dozė (žr. 4.2 skyrių).

Pacientams, sergantiems IV funkcinės klasės, pagal NYHA klasifikaciją, staziniu širdies nepakankamumu, gydymo patirties nėra, todėl šiems pacientams semagliutido vartoti nerekomenduojama.

Poveikiai virškinimo traktui

GLP-1 receptorių agonistų naudojimas gali būti susijęs su virškinimo trakto nepageidaujamosiomis reakcijomis. Į tai reikėtų atsižvelgti gydant pacientus, kurių inkstų funkcija sutrikusi, nes pykinimas, vėmimas ir viduriavimas gali sukelti dehidrataciją, o dėl to gali pablogėti inkstų funkcija (žr. 4.8 skyrių).

Ūminis pankreatitas

Gydant GLP-1 receptorių agonistais buvo pastebėti ūminio pankreatito atvejų. Pacientus reikia informuoti apie ūminiam pankreatitui būdingus simptomus. Įtarus pankreatitą, semagliutido vartojimą reikia nutraukti; jei diagnozė patvirtinama, negalima iš naujo pradėti vartoti semagliutido. Vartojant semagliutidą, reikia laikytis atsargumo pacientams, kurie yra sirgę pankreatitu.

Hipoglikemija

Pacientams, gydytiems semagliutidu kartu su sulfonilurėja arba insulinu, gali padidėti hipoglikemijos rizika. Pradedant gydymą semagliutidu, hipoglikemijos riziką galima sumažinti mažinant sulfonilurėjos ir insulino dozę (žr. 4.8 skyrių).

Diabetinė retinopatija

Diabetine retinopatija sergantiems pacientams, gydytiems 0,5 mg ir 1 mg semagliutido dozėmis, padidėjo diabetinės retinopatijos komplikacijų rizika (žr. 4.8 skyrių). Diabetine retinopatija sergantiems pacientams, kurie buvo gydyti insulinu, reikia atsargiai vartoti semagliutidą. Tokius pacientus reikia atidžiai stebėti ir gydyti pagal klinikinės rekomendacijas. Greitas gliukozės kontrolės pagerėjimas buvo susijęs su laikinu diabetinės retinopatijos pablogėjimu, tačiau negalima atmesti ir kitų priežasčių.

Nėra patirties su 2 mg semagliutido vartojančiais pacientais, sergančiais 2 tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nekontroliuojama ar galimai nestabili diabetinė retinopatija. Šiems pacientams nerekomenduojama skirti 2 mg semagliutido.

Natrio kiekis

Vienoje vaistinio preparato dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Vėlesnis skrandžio ištuštėjimas vartojant semagliutidą gali turėti įtakos kartu vartojamų geriamųjų vaistinių preparatų absorbcijos spartai. Semagliutidą reikia atsargiai vartoti pacientams, vartojantiems geriamuosius vaistinius preparatus, kuriems reikia greitos skrandžio ir žarnyno absorbcijos.

Paracetamolis

Semagliutidas sulėtina skrandžio ištuštinimą, vertinant pagal paracetamolio farmakokinetiką standartinio valgio tyrimo metu. Paracetamolio $AUC_{0-60 \text{ min.}}$ ir C_{max} atitinkamai sumažėjo 27 % ir 23 % po to, kai kartu buvo vartojamas 1 mg semagliutido. Bendras paracetamolio poveikis ($AUC_{0-5 \text{ val.}}$) nepasikeitė. Po 20 savaičių 2,4 mg semagliutido vartojimo kliniškai reikšmingo poveikio skrandžio ištuštinimo greičiui nepastebėta, tikėtina dėl toleravimo poveikio. Kartu su semagliutidu skiriamo paracetamolio dozės koreguoti nereikia.

Geriamieji kontraceptikai

Manoma, kad semagliutidas neturėtų mažinti geriamųjų kontraceptikų poveikio, nes semagliutidas nekeičia bendros etinilestradiolio ir levonorgestrelio ekspozicijos iki kliniškai reikšmingo laipsnio, kai kartu su semagliutidu skiriama geriamųjų kontraceptinių vaistinių preparatų (0,03 mg etinilestradiolio / 0,15 mg levonorgestrelio). Etinilestradiolio ekspozicijai poveikio nebuvo; levonorgestrelio ekspozicija esant pastoviai koncentracijai padidėjo 20 %. C_{max} nebuvo paveiktas jokiems junginiams.

Atorvastatinas

Semagliutido vartojimas nepakeitė bendrosios atorvastatino ekspozicijos iki kliniškai reikšmingo laipsnio, pavartojus vienkartinę atorvastatino dozę (40 mg). Atorvastatino C_{max} sumažėjo 38 %. Tai laikoma kliniškai nereikšminga.

Digoksinas

Semagliutido vartojimas nepakeitė bendrosios digoksino ekspozicijos arba C_{max} , pavartojus vienkartinę digoksino dozę (0,5 mg).

Metforminas

Semagliutido vartojimas nepakeitė bendrosios metformino ekspozicijos arba C_{max} , pavartojus 500 mg dozę du kartus per parą per 3,5 dienas.

Varfarinas ir kiti kumarino dariniai

Semagliutido vartojimas nepakeitė bendrosios R- ir S-varfarino ekspozicijos arba C_{max} , pavartojus vienkartinę varfarino dozę (25 mg), ir varfarino farmakodinaminis poveikis, matuojamas pagal tarptautinį normalizuotą santykį (TNS), kliniškai nepakito. Tačiau gauta pranešimų apie TNS sumažėjimo atvejus kartu vartojant acenokumarolį ir semagliutidą. Pradėjus gydyti semagliutidu pacientus, vartojančius varfariną arba kitus kumarino darinius, rekomenduojama dažniau stebėti TNS.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Vaisingo amžiaus moterims, kurios gydomos semagliutidu, rekomenduojama vartoti kontraceptines priemones.

Nėštumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Nėra pakankamai duomenų apie semagliutido vartojimą nėštumo metu. Todėl semagliutido nėštumo metu vartoti negalima. Jeigu pacientė ruošiasi pastoti arba pastoja, semagliutido vartojimą reikia nutraukti. Dėl ilgo pusinės eliminacijos periodo semagliutido vartojimą reikia nutraukti mažiausiai prieš 2 mėnesius iki planuojamo nėštumo (žr. 5.2 skyrių).

Žindymas

Žindančioms žiurkėms semagliutidas išsiskyrė su pienu. Kadangi negalima atmesti pavojaus žindomam kūdikiui, semagliutido negalima vartoti žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Semagliutido poveikis žmonių vaisingumui nėra žinomas. Semagliutidas nepaveikė žiurkių patinų vaisingumo. Buvo pastebėta, kad žiurkių patelėms pailgėjo rujos laikas ir nedaug sumažėjo ovuliacijų skaičius vartojant dozes, siejamas su motinos kūno svorio sumažėjimu (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Semagliutidas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Kai jis vartojamas kartu su sulfonilurėja arba insulinu, pacientams reikia patarti laikytis atsargumo priemonių, norint išvengti hipoglikemijos vairuojant arba valdant mechanizmus (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

8 3a fazės tyrimuose 4 792 pacientai vartojo semagliutido iki 1 mg. Pačios dažniausios nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios klinikinių tyrimų metu, buvo virškinimo trakto sutrikimai, įskaitant pykinimą (labai dažnai), viduriavimą (labai dažnai) ir vėmimą (dažnai). Paprastai šios reakcijos buvo lengvos arba vidutinio sunkumo ir trumpalaikės.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

1 lentelėje išvardintos visos 2 tipo cukrinio diabeto pacientų 3 fazės tyrimų metu (įskaitant ilgalaikį tyrimą dėl širdies ir kraujagyslių ligų) ir vaistinių preparatų pateikus į rinką nustatytos nepageidaujamos reakcijos (toliau aprašytos 5.1 skyriuje). Nepageidaujamų reakcijų dažnumas (išskyrus diabetinės retinopatijos komplikacijas, žr. išnašą 1 lentelėje) yra paremtas 3a fazės tyrimų duomenimis, išskyrus tyrimus dėl širdies ir kraujagyslių ligų (žr. toliau pateiktą lentelę, kurioje pateikiama papildoma informacija).

Šios reakcijos toliau yra išvardytos pagal absoliutų dažnumą ir organų sistemų klasę. Dažnis yra apibūdinami taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Semagliutido nepageidaujamų reakcijų dažnis

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas ^c	Anafilaksinė reakcija	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija, ^a kai vartojama su insulinu arba sulfonilurėja	Hipoglikemija, ^a kai vartojama su kitais geriamaisiais vaistinėmis preparatais diabetui gydyti Apetito sumažėjimas			
Nervų sistemos sutrikimai		Svaigyls (<i>dizziness</i>)	Skonio pojūčio sutrikimas		
Akių sutrikimai		Diabetinės retinopatijos komplikacijos ^b			
Širdies sutrikimai			Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas Viduriavimas	Vėmimas Pilvo skausmas Vidurių pūtimas Vidurių užkietėjimas Dispepsija Gastritas Gastroezofaginio reflukso liga Riaugėjimas Dujų kaupimasis	Ūmus pankreatitas Sulėtėjęs skrandžio ištuštėjimas		Žarnyno nepraeinamumas ^d

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai		Cholelitiazė			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai					Angioneurozinė edema ^d
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis	Reakcijos injekcijos vietoje		
Tyrimai		Lipazės aktyvumo padidėjimas Amilazės aktyvumo padidėjimas Svorio sumažėjimas			

^{a)} Hipoglikemija apibrėžiama kaip sunki (kai reikalinga kito asmens pagalba) arba simptominė kartu su gliukozės kiekiu kraujyje < 3,1 mmol/l.

^{b)} Diabetinės retinopatijos komplikacijos susideda iš šių elementų: tinklainės fotokoaguliacijos, gydymo intravitrealiomis veikliosiomis medžiagomis, stiklakūnio kraujosruvos, su diabetu susijusio aklumo (nedažnos). Dažnumas pagrįstas širdies ir kraujagyslių sistemos ligų tyrimu.

^{c)} Nepageidaujamų reiškinių, susijusių su padidėjusiu jautrumu, pvz., išbėrimas ir dilgėlinė, grupės apibūdinimas.

^{d)} Iš tyrimų, vykdytų pateikus vaistinį preparatą į rinką, ataskaitų.

2 metų trukmės širdies ir kraujagyslių sistemos ligų ir saugumo tyrimas

Širdies ir kraujagyslių sistemos rizikos grupėje nepageidaujamų reakcijų pobūdis buvo panašus į reakcijų pobūdį, pastebėtą kitų 3a fazės tyrimų metu (aprašyta 5.1 skyriuje).

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Hipoglikemija

Tyrimo metu, kuriame buvo vartojamas vienas semagliutidas, sunkios hipoglikemijos nebuvo stebėta. Sunki hipoglikemija pasireiškė pirmiausiai tada, kai semagliutidas buvo vartotas kartu su sulfonilurėja (1,2 % tiriamųjų, 0,03 reiškinio per paciento metus) ar insulinu (1,5 % tiriamųjų, 0,02 reiškinio per paciento metus). Stebėta keletas epizodų (0,1 % tiriamųjų, 0,001 reiškinio per paciento metus), pasireiškusių semagliutidą skiriant kartu su kitais nei sulfonilurėja geriamaisiais vaistiniais preparatais nuo diabeto.

SUSTAIN 9 tyrime gydymą SGLT2 inhibitoriumi papildžius 1 mg semagliutidu Amerikos diabeto asociacijos (ADA) klasifikuota hipoglikemija pasireiškė 11,3% pacientų (0,3 įvykio per paciento metus), palyginus su placebo vartojusiais pacientais, kuriems pasireiškė 2,0% (0,04 įvykio per paciento metus). Sunki hipoglikemija nustatyta atitinkamai 0,7% (0,01 įvykio per paciento metus) ir 0% pacientų.

40 savaičių trukmės 3b fazės tyrime, kuriame pacientams buvo skiriama 1 mg ir 2 mg semagliutido, dauguma hipoglikemijos epizodų (45 iš 49 epizodų) pasireiškė semagliutidą vartojant kartu su sulfonilurėja arba insulinu. Apskritai, vartojant 2 mg semagliutido, hipoglikemijos rizika nepadidėjo.

Virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos

Pykinimas pasireiškė 17 % ir 19,9 % pacientų, vartojusių atitinkamai 0,5 mg ir 1 mg semagliutido, viduriavimas pasireiškė 12,2 % ir 13,3 % pacientų, o vėmimas – 6,4 % ir 8,4 % pacientų. Dauguma reiškinių buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir trumpalaikiai. Dėl šių reiškinių gydymas buvo nutrauktas 3,9 % ir 5 % pacientų. Apie reiškinius dažniausiai pranešta per pirmuosius gydymo mėnesius.

Mažo svorio pacientams gali pasireikšti daugiau šalutinių poveikių virškinimo traktui, gydant semagliutidu.

40 savaičių trukmės 3b fazės tyrime, kuriame pacientams buvo skiriama 1 mg ir 2 mg semagliutido, pykinimas pacientams, vartojusiems 1 mg ir 2 mg semagliutido, atitinkamai pasireiškė panašiu dažniu. Viduriavimas ir vėmimas pasireiškė didesniu santykiu, palyginus vartojusius 2 mg semagliutido pacientus su vartojusiais 1 mg semagliutido. Dėl nepageidaujamų virškinimo trakto reakcijų gydymas 1 mg ir 2 mg semagliutido grupėse buvo nutrauktas panašiu dažniu.

SUSTAIN 9 tyrime SGLT2 inhibitoriaus ir 1 mg semagliutido derinio grupėje pasireiškė vidurių užkietėjimas ir gastroezofaginio reflukso liga atitinkamai 6,7% ir 4% pacientų, o derinio su placebo pacientų grupėje šių reakcijų neužfiksuota. Šių įvykių paplitimas bėgant laikui nemažėjo.

Ūminis pankreatitas

3a fazės klinikinių tyrimų metu registruoti patvirtinti ūmaus pankreatito atvejai 0,3 % semagliutido ir 0,2 % palyginamojo preparato grupėse. Dvejų metų trukmės širdies ir kraujagyslių baigčių tyrime patvirtintų ūmaus pankreatito atvejų buvo 0,5 % semagliutido ir 0,6 % placebo grupėse (žr. 4.4 skyrių).

Diabetinės retinopatijos komplikacijos

2 metų trukmės klinikiniame tyrime buvo ištirti 3 297 pacientai, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu, su didele širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizika, ilga sirgimo diabetu trukme ir prastai kontroliuojamu gliukozės kiekiu kraujyje. Šiame tyrime diabetinės retinopatijos komplikacijų atvejai dažniau pasireiškė pacientams, gydytiems semagliutidu (3 %), palyginus su placebo (1,8 %). Tai buvo pastebėta insulinu gydomiems pacientams, kuriems buvo diagnozuota diabetinė retinopatija. Gydymo skirtumas pastebėtas anksti ir išliko viso tyrimo metu. Diabetinės retinopatijos komplikacija sistemiškai įvertinta tik širdies ir kraujagyslių išeičių tyrime. Iki 1 metų trukmės klinikiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 4 807 pacientai, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu, apie nepageidaujamus reiškinius, susijusius su diabetine retinopatija, buvo pranešta panašiais tiriamųjų santykiais, kaip ir vartojusių semagliutido (1,7 %) ir lyginamuosius vaistinius preparatus (2,0 %) atveju.

Nutraukimas dėl nepageidaujamo reiškinių

Gydymo nutraukimo dažnumas dėl nepageidaujamų reiškinių buvo 6,1 % ir 8,7 % pacientams, gydytiems atitinkamai 0,5 mg ir 1 mg semagliutido, palyginus su 1,5 % placebo grupe. Patys dažniausi nepageidaujami reiškiniai, dėl kurių buvo nutrauktas gydymas, buvo virškinimo trakto sutrikimai.

Reakcijos injekcijos vietoje

Reakcijos injekcijos vietoje (pvz., injekcijos vietos bėrimas, eritema) pasireiškė 0,6 % ir 0,5 % pacientų, vartojusių atitinkamai 0,5 mg ir 1 mg semagliutido. Dažniausiai šios reakcijos buvo silpnos.

Imunogeniškumas

Dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra baltymų ar peptidų, turinčių galimai imunogeniškų savybių, semagliutido vartojantiems pacientams gali atsirasti antikūnų prieš jį. Pacientų, kurių antikūnų prieš semagliutidą tyrimas buvo teigiamas bet kuriuo laiko momentu po tyrimo pradžios, dalis buvo maža (1–3 %), ir nė vienas iš pacientų tyrimo pabaigoje neturėjo neutralizuojančių antikūnų prieš semagliutidą arba antikūnų prieš semagliutidą su galutiniu endogeniniu GLP-1 neutralizuojančiu poveikiu.

Širdies susitraukimų dažnio padidėjimas

Vartojantiems GLP-1 receptorių agonistus buvo pastebėtas širdies susitraukimų dažnio padidėjimas. 3a fazės tyrimuose pacientams, gydytiems Ozempic, širdies susitraukimų dažnis vidutiniškai padidėjo nuo

1 iki 6 smūgių per minutę (spm) nuo pradinio 72-76 spm lygio. Ilgalaikio tyrimo metu, po 2 gydymo metų, 16% Ozempic gydytiems asmenų, turinčių širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių, širdies ritmo dažnis padidėjo >10 spm, palyginti su 11% tiriamųjų, vartojusių placebo.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu perdozavimo atvejai nustatyti, suvartojus iki 4 mg vienkartinę dozę ir iki 4 mg per savaitę. Dažniausiai pasireiškusi nepageidaujama reakcija buvo pykinimas. Visi pacientai pasveiko be komplikacijų.

Perdozavus semagliutido specifinio antidoto nėra. Perdozavus reikia pradėti atitinkamą palaikomąjį gydymą pagal paciento klinikinius požymius ir simptomus. Atsižvelgiant į ilgą semagliutido pusinės eliminacijos laikotarpį (maždaug 1 savaitę) gali prireikti ilgai stebėti ir gydyti šiuos simptomus (žr. 5.2 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistai, vartojami sergant diabetu, į gliukagoną panašaus peptido-1 (GLP-1) analogas, ATC kodas – A10BJ06.

Veikimo mechanizmas

Semagliutidas yra GLP-1 analogas, turintis 94 % žmogaus GLP-1 sekos homologiją. Semagliutidas veikia kaip GLP-1 receptorių agonistas, kuris selektyviai susieja ir suaktyvina GLP-1 receptorių – natūralaus GLP-1 taikinį.

GLP-1 yra fiziologinis hormonas, atliekantis daug veiksnių reguliuojant gliukozę ir apetitą, taip pat širdies ir kraujagyslių sistemą. Poveikis gliukozei ir apetitui yra perduodamas būtent per GLP-1 receptorių kasoje ir smegenyse.

Semagliutidas sumažina gliukozės koncentraciją kraujyje priklausomai nuo gliukozės, skatindamas insulino sekreciją ir sumažindamas gliukagono sekreciją, kai gliukozės koncentracija kraujyje yra didelė. Gliukozės kiekio kraujyje sumažinimo mechanizmui taip pat priklauso nežymiai sulėtėjęs skrandžio išsituštinimas ankstyvoje fazėje pavalgus. Hipoglikemijos metu semagliutidas sumažina insulino sekreciją ir nepablogina gliukagono sekrecijos.

Semagliutidas mažina kūno svorį ir kūno riebalų masę sumažinto energijos suvartojimo mechanizmu, kuriam priklauso ir bendrai sumažėjęs apetitas. Be to, semagliutidas sumažina potraukį riebiems maisto produktams.

GLP-1 receptoriai taip pat aptinkami širdyje, kraujagyslėse, imuninėje sistemoje ir inkstuose. Klinikinių tyrimų metu semagliutidas turėjo teigiamą poveikį plazmos lipidams, sumažino sistolinį kraujospūdį ir sumažino uždegimą. Atliekant tyrimus su gyvūnais nustatyta, kad semagliutidas slopina aterosklerozės vystymąsi neleisdamas susidaryti plokštelėms aortoje ir sumažindamas uždegimą plokštelėse.

Farmakodinaminis poveikis

Visi farmakodinaminiai vertinimai buvo atlikti po 12 gydymo savaitių (įskaitant dozės didinimą), esant pastoviai koncentracijai ir vartojant po 1 mg semagliutido vieną kartą per savaitę.

Gliukozės kiekis nevalgius ir pavalgius

Semagliutidas sumažina gliukozės koncentraciją nevalgius ir pavalgius. Pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, gydant 1 mg semagliutidu, gliukozės kiekis sumažėjo absoliučiai, palyginti su pradiniu lygiu (mmol/l), ir santykinai, palyginti su placebo (%), vertinant gliukozės kiekį nevalgius (1,6 mmol/l, sumažėjimas 22 %), gliukozės kiekį praėjus 2 valandoms po valgio (4,1 mmol/l, sumažėjimas 37 %), vidutinę gliukozės koncentraciją per 24 valandas (1,7 mmol/l, sumažėjimas 22 %) ir gliukozės kiekio nuokrypius 3 valgių laikotarpiu (0,6–1,1 mmol/l), palyginti su placebo. Semagliutidas sumažino gliukozės kiekį kraujyje nevalgius po pirmosios dozės.

Beta ląstelių funkcija ir insulino išskyrimas

Semagliutidas pagerina beta ląstelių funkciją. Palyginti su placebo, semagliutidas pagerino pirmosios ir antrosios fazių insulino atsaką, atitinkamai padidindamas jo kiekį 3 ir 2 kartus, ir padidino didžiausią beta ląstelių sekrecijos funkciją 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Be to, gydant semagliutidu, insulino koncentracija nevalgius padidėjo, palyginti su placebo.

Gliukagono sekrecija

Semagliutidas sumažina gliukagono koncentraciją nevalgius ir pavalgius. 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams pavartojus semagliutido, santykinai sumažėjo gliukagono kiekis, palyginti su placebo: gliukagonas nevalgius (8–21 %), gliukagono atsakas pavalgius (14–15 %) ir vidutinė 24 valandų gliukagono koncentracija (12 %).

Nuo gliukozės priklausoma insulino ir gliukagono sekrecija.

Semagliutidas sumažina didelę gliukozės koncentraciją kraujyje priklausomai nuo gliukozės, skatindamas insulino sekreciją ir sumažindamas gliukagono sekreciją. Vartojant semagliutidą, 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų insulino sekrecijos greitis buvo panašus į sveikų asmenų sekrecijos greitį.

Sukėlus hipoglikemiją, semagliutidas, palyginti su placebo, nepakeitė padidėjusio gliukagono reguliavimo atsako ir nesutrikdė 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų C peptido sumažėjimo.

Skrandžio ištuštinimas

Vartojant semagliutidą, nežymiai sulėtėjo skrandžio ištuštinimas ir dėl to sumažėjo greitis, kuriuo gliukozė patenka į apytaką pavalgius.

Apetitas, energijos suvartojimas ir maisto pasirinkimas

Semagliutidas, palyginti su placebo, sumažino energijos, gautos iš 3 iš eilės maitinimūsi *ad libitum*, suvartojimą 18–35 %. Tai patvirtino semagliutido sukeltas apetito sumažėjimas nevalgius, taip pat pavalgius, geresnė valgymo kontrolė, mažesnis maisto noras ir santykinai mažesnė pirmenybė riebiam maistui.

Lipidų kiekis nevalgius ir pavalgius

Semagliutidas, palyginti su placebo, sumažino trigliceridų ir labai mažo tankio lipoproteinų (LMTL) cholesterolio koncentraciją atitinkamai 12 % ir 21 %. Trigliceridų ir LMTL cholesterolio atsiradimas po riebaus maisto suvartojimo sumažėjo >40 %.

Širdies elektrofiziologija (QTc)

Semagliutido poveikis širdies repoliarizacijai buvo ištirtas, taikant išsamų QTc tyrimą. Vartojant dozes iki 1,5 mg esant pastoviai koncentracijai, semagliutidas nepailgino QTc intervalų.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Tiek glikemijos kontrolės gerinimas, tiek sergamumo širdies ir kraujagyslių ligomis bei mirtingumo sumažėjimas yra neatskiriama 2 tipo cukrinio diabeto gydymo dalis.

Semagliutido 0,5 mg ir 1 mg kartą per savaitę veiksmingumas ir saugumas buvo įvertinti atlikus šešis atsitiktinės atrankos kontroliuojamus 3a fazės tyrimus, kuriuose dalyvavo 7 215 pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (4 107 buvo gydomi semagliutidu). Penkių tyrimų (SUSTAIN 1–5) pagrindinis tikslas buvo glikeminio veiksmingumo įvertinimas, o vieno tyrimo (SUSTAIN 6) pagrindinis tikslas buvo poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai.

Semagliutido 2 mg kartą per savaitę veiksmingumas ir saugumas buvo įvertinti atlikus 3b fazės tyrimą (SUSTAIN FORTE), kuriame dalyvavo 961 pacientas.

Semagliutido 0,5 mg ir 1 mg vieną kartą per savaitę ir, atitinkamai, dulagliutidu 0,75 mg ir 1,5 mg vieną kartą per savaitę veiksmingumo ir saugumo palyginimui atliktas papildomas 3b fazės tyrimas (SUSTAIN 7) su 1 201 pacientu. 3b fazės tyrime (SUSTAIN 9) tirtas semagliutido veiksmingumas ir saugumas, vartojant jį kartu su SGLT2 inhibitoriumi.

Gydant semagliutidu, nustatytas ilgalaikis, statistškai patikimas ir kliniškai reikšmingas HbA_{1c} ir kūno svorio sumažėjimas iki 2 metų laikotarpiu, palyginti su placebo ir aktyviuoju kontroliniu gydymu (sitagliptinu, insulinu glarginu, eksenatidu PA ir dulagliutidu).

Semagliutido veiksmingumo nepaveikė amžius, lytis, rasė, etniškumas, pradinis KMI, pradinis kūno svoris (kg), diabeto trukmė ir inkstų funkcijos sutrikimo laipsnis.

Pateikiami visų atsitiktinių imčių būdu suskirstytų tiriamųjų gydymo laikotarpio rezultatai (analizė, pagrįsta mišriais pakartotinių matavimų arba daugkartinio skaičiavimo modeliais).

Be to, buvo atliktas 3b fazės tyrimas (SUSTAIN 11), skirtas semagliutido poveikiui palyginti su insulino asparto, abiejų vartojamų kaip priedas prie metformino ir optimizuotų insulino glargino dozių (100V).

Detali informacija pateikta žemiau.

SUSTAIN 1 – monoterapija

Atliekant 30 savaičių dvigubai koduotą, placebo kontroliuojamą tyrimą, atsitiktiniu būdu buvo atrinkti 388 pacientai, kuriems kontrolė dieta ir fiziniu krūviu buvo nepakankama, skiriant jiems vartoti 0,5 mg semagliutido ar 1 mg semagliutido vieną kartą per savaitę arba placebo.

2 lentelė. SUSTAIN 1: rezultatai 30 savaitę

	Ozempic 0,5 mg	Ozempic 1 mg	Placebas
Ketinama gydyti (ITT) Populiacija (N)	128	130	129
HbA_{1c} (%)			
Pradinis (vidutinis)	8,1	8,1	8,0
Pokytis nuo pradinio rezultato 30 savaitę	-1,5	-1,6	0
Skirtumas nuo placebo [95 % PI]	-1,4 [-1,7; -1,1] ^a	-1,5 [-1,8; -1,2] ^a	–
Pacientai (%), kuriems pasiektas HbA_{1c} <7 %	74	72	25
Gliukozės kiekis plazmoje nevalgius (mmol/l)			
Pradinis (vidutinis)	9,7	9,9	9,7
Pokytis nuo pradinio rezultato 30 savaitę	-2,5	-2,3	-0,6
Kūno svoris (kg)			

	Ozempic 0,5 mg	Ozempic 1 mg	Placebas
Pradinis (vidutinis)	89,8	96,9	89,1
Pokytis nuo pradinio rezultato 30 savaitę	-3,7	-4,5	-1,0
Skirtumas nuo placebo [95 % PI]	-2,7 [-3,9; -1,6] ^a	-3,6 [-4,7; -2,4] ^a	-

^ap <0,0001 (2 pusių) pranašumui

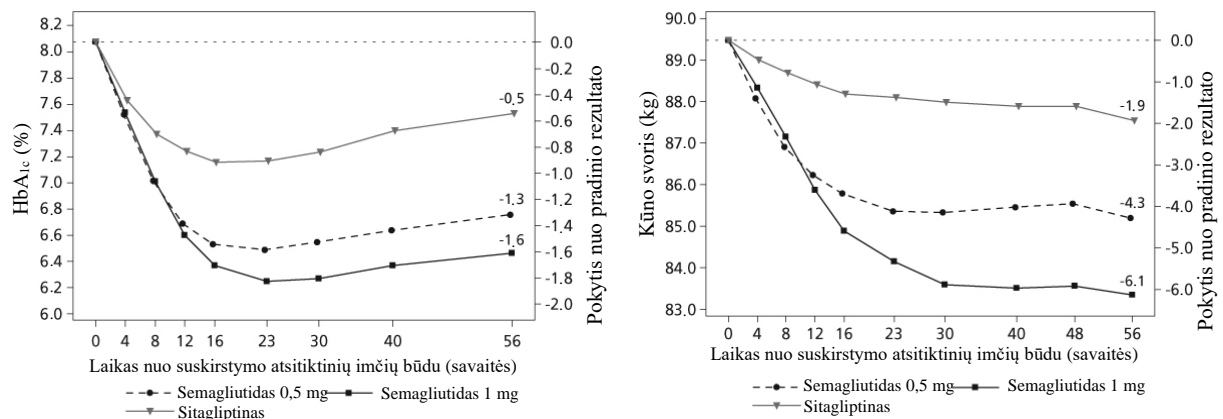
SUSTAIN 2 – Semagliutidas palygintas su sitagliptinu, abu vartojami kartu su 1–2 geriamaisiais vaistiniais preparatais nuo diabeto: metforminu ir (arba) tiazolidindionais

Atliekant 56 savaitių aktyviai kontroliuojamą dvigubai koduotą tyrimą, atsitiktiniu būdu buvo atrinktas 1 231 pacientas, skiriant jiems vartoti 0,5 mg semagliutido vieną kartą per savaitę, 1 mg semagliutido vieną kartą per savaitę arba 100 mg sitagliptino vieną kartą per parą, visus šiuos preparatus vartojant kartu su metforminu (94 %) ir (arba) tiazolidindionais (6 %).

3 lentelė. SUSTAIN 2: rezultatai 56 savaitę

	Semagliutidas 0,5 mg	Semagliutidas 1 mg	Sitaglipti- nas 100 mg
Ketinama gydyti (ITT) Populiacija (N)	409	409	407
HbA_{1c} (%)			
Pradinis (vidutinis)	8,0	8,0	8,2
Pokytis nuo pradinio rezultato 56 savaitę	-1,3	-1,6	-0,5
Skirtumas nuo sitagliptino [95 % PI]	-0,8 [-0,9; -0,6] ^a	-1,1 [-1,2; -0,9] ^a	-
Pacientai (%), kuriems pasiektas HbA_{1c} <7 %	69	78	36
Gliukozės kiekis plazmoje nevalgius (mmol/l)			
Pradinis (vidutinis)	9,3	9,3	9,6
Pokytis nuo pradinio rezultato 56 savaitę	-2,1	-2,6	-1,1
Kūno svoris (kg)			
Pradinis (vidutinis)	89,9	89,2	89,3
Pokytis nuo pradinio rezultato 56 savaitę	-4,3	-6,1	-1,9
Skirtumas nuo sitagliptino [95 % PI]	-2,3 [-3,1; -1,6] ^a	-4,2 [-4,9; -3,5] ^a	-

^ap <0,0001 (2 pusių) pranašumui



1 pav. Vidutinis apskaičiuotas HbA_{1c} pokytis (%) ir kūno svorio pokytis (kg) nuo pradinio svorio 56 savaitę

SUSTAIN 7 – Semagliutidas palygintas su dulagliutidu, abu vartoti kartu su metforminu

40 savaičių atviro tyrimo metu 1 021 pacientas, vartojęs metforminą, buvo suskirstytas į vieną kart per savaitę vartojamo semagliutido 0,5 mg, dulagliutido 0,75 mg, 1 mg semagliutido arba dulagliutido 1,5 mg 1:1:1:1 atsitiktines grupes. Tyrimo semagliutidas 0,5 mg palygintas su dulagliutidu 0,75 mg ir semagliutidas 1 mg palygintas su dulagliutidu 1,5 mg.

Dažniausi nepageidaujami reiškiniai buvo virškinimo trakto sutrikimai, kurie pasireiškė panašiai pacientams, vartojusiems semagliutido 0,5 mg (129 pacientai [43%]), semagliutido 1 mg (133 [44%]), ir dulagliutido 1,5 mg (143 [48%]); mažiau pacientų patyrė virškinimo trakto sutrikimų dulagliutido 0,75 mg grupėje (100 [33%]).

40 savaitę, pacientams semagliutido (0,5 mg ir 1 mg) grupėje ir dulagliutido (0,75 mg ir 1,5 mg) grupėje pulso dažnis padidėjo atitinkamai 2,4, 4,0 ir 1,6, 2,1 kartais /min.

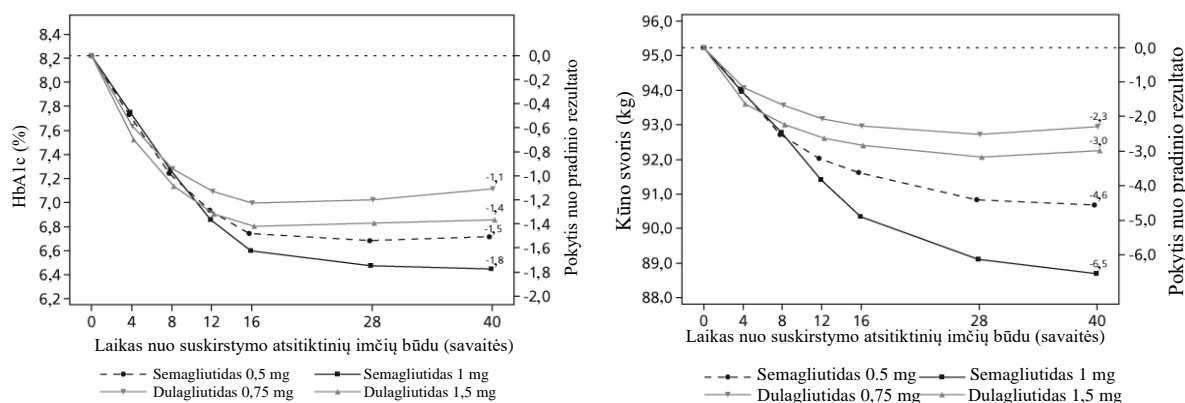
4 lentelė. SUSTAIN 7: rezultatai 40 savaitę

	Semagliutidas 0,5 mg	Semagliutidas 1 mg	Dulagliutidas 0,75 mg	Dulagliutidas 1,5 mg
Ketinama gydyti (ITT) Populiacija (N)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
Pradinis (vidutinis)	8,3	8,2	8,2	8,2
Pokytis nuo pradinio rezultato 40 savaitę	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Skirtumas nuo dulagliutido [95% PI]	-0,4 ^b [-0,6, -0,2] ^a	-0,4 ^c [-0,6, -0,3] ^a	-	-
Pacientai (%), kuriems pasiektas HbA_{1c} <7%	68	79	52	67
Gliukozės kiekis plazmoje nevalgius (mmol/l)				
Pradinis (Pradinis)	9,8	9,8	9,7	9,6
Pokytis nuo pradinio rezultato 40 savaitę	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
Kūno svoris (kg)				
Pradinis (Pradinis)	96,4	95,5	95,6	93,4
Pokytis nuo pradinio rezultato 40 savaitę	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Skirtumas nuo dulagliutido [95% PI]	-2,3 ^b [-3,0, -1,5] ^a	-3,6 ^c [-4,3, -2,8] ^a	-	-

^ap <0,0001 (2 pusių) pranašumui

^b semagliutidas 0,5 mg palygintas su dulagliutidu 0,75 mg

^c semagliutidas 1 mg palygintas su dulagliutidu 1,5 mg



2 pav. Vidutinis apskaičiuotas HbA_{1c} pokytis (%) ir kūno svorio pokytis (kg) nuo pradinio svorio 40 savaitę

SUSTAIN 3 – Semagliutidas palygintas su eksenatidu ER, abu vartoti kartu su metforminu arba metforminu su sulfonilkarbamidu

56 savaičių atvirajame tyrime 813 vien tik metforminą vartojantys (49 %), metforminą su sulfonilurėja vartojantys (45 %) ar kitus vaistus vartojantys (6 %) pacientai buvo atsitiktiniu būdu suskirstyti į kartą per savaitę 1 mg semagliutidą arba 2 mg eksenatidą ER vartojančių tiriamųjų grupes.

5 lentelė. SUSTAIN 3: rezultatai 56 savaitę

	Semagliutidas 1 mg	Eksenatidas ER 2 mg
Ketinama gydyti (ITT) Populiacija (N)	404	405
HbA_{1c} (%)		
Pradinis (vidutinis)	8,4	8,3
Pokytis nuo pradinio rezultato 56 savaitę	-1,5	-0,9
Skirtumas nuo eksenatido [95 % PI]	-0,6 [-0,8; -0,4] ^a	-
Pacientai (%), kuriems pasiektas HbA_{1c} <7 %	67	40
Gliukozės kiekis plazmoje nevalgius (mmol/l)		
Pradinis (vidutinis)	10,6	10,4
Pokytis nuo pradinio rezultato 56 savaitę	-2,8	-2,0
Kūno svoris (kg)		
Pradinis (vidutinis)	96,2	95,4
Pokytis nuo pradinio rezultato 56 savaitę	-5,6	-1,9
Skirtumas nuo eksenatido [95 % PI]	-3,8 [-4,6; -3,0] ^a	-

^ap <0,0001 (2 pusių) pranašumui

SUSTAIN 4 – Semagliutidas palygintas su insulinu glarginu, abu vartoti kartu su 1–2 geriamaisiais vaistais nuo diabeto (metforminu arba metforminu ir sulfonilurėja)

30 savaičių atvirojo palyginamojo tyrimo metu 1 089 pacientai atsitiktiniu būdu buvo suskirstyti, skiriant jiems vartoti 0,5 mg semagliutido vieną kartą per savaitę, 1 mg semagliutido vieną kartą per savaitę arba insulino glargino vieną kartą per parą fone vartojant metforminą (48 %) ar metforminą ir sulfonilurėja (51 %).

6 lentelė. SUSTAIN 4: rezultatai 30 savaitę

	Semagliutidas 0,5 mg	Semagliutidas 1 mg	Insulinas glarginas
Ketinama gydyti (ITT) Populiacija (N)	362	360	360
HbA_{1c} (%)			
Pradinis (vidutinis)	8,1	8,2	8,1
Pokytis nuo pradinio rezultato 30 savaitę	-1,2	-1,6	-0,8
Skirtumas nuo insulino glargino [95 % PI]	-0,4 [-0,5; -0,2] ^a	-0,8 [-1,0; -0,7] ^a	-
Pacientai (%), kuriems pasiektas HbA_{1c} <7 %	57	73	38
Gliukozės kiekis plazmoje nevalgius (mmol/l)			
Pradinis (vidutinis)	9,6	9,9	9,7
Pokytis nuo pradinio rezultato 30 savaitę	-2,0	-2,7	-2,1
Kūno svoris (kg)			
Pradinis (vidutinis)	93,7	94,0	92,6
Pokytis nuo pradinio rezultato 30 savaitę	-3,5	-5,2	+1,2
Skirtumas nuo insulino glargino [95 % PI]	-4,6 [-5,3; -4,0] ^a	-6,34 [-7,0; -5,7] ^a	-

^ap <0,0001 (2 pusių) pranašumui

SUSTAIN 5 – Semagliutidas palygintas su placebo, abu vartoti kartu su baziniu insulinu

Atliekant 30 savaičių dvigubai koduotą, placebo kontroliuojamą tyrimą, atsitiktiniu būdu buvo atrinkti 397 pacientai, kurių būklė buvo nepakankamai kontroliuojama naudojant bazinį insuliną su metforminu arba be jo, skiriant jiems vartoti 0,5 mg semagliutido arba 1 mg semagliutido vieną kartą per savaitę arba placebo.

7 lentelė. SUSTAIN 5: rezultatai 30 savaitę

	Semagliutidas 0,5 mg	Semagliutidas 1 mg	Placebas
Ketinama gydyti (ITT) Populiacija (N)	132	131	133
HbA_{1c} (%)			
Pradinis (vidutinis)	8,4	8,3	8,4
Pokytis nuo pradinio rezultato 30 savaitę	-1,4	-1,8	-0,1
Skirtumas nuo placebo [95 % PI]	-1,4 [-1,6; -1,1] ^a	-1,8 [-2,0; - 1,5] ^a	-
Pacientai (%), kuriems pasiektas HbA_{1c} <7 %	61	79	11
Gliukozės kiekis plazmoje nevalgius (mmol/l)			
Pradinis (vidutinis)	8,9	8,5	8,6
Pokytis nuo pradinio rezultato 30 savaitę	-1,6	-2,4	-0,5
Kūno svoris (kg)			
Pradinis (vidutinis)	92,7	92,5	89,9
Pokytis nuo pradinio rezultato 30 savaitę	-3,7	-6,4	-1,4
Skirtumas nuo placebo [95 % PI]	-2,3 [-3,3; -1,3] ^a	-5,1 [-6,1; - 4,0] ^a	-

^ap <0,0001 (2 pusių) pranašumui

SUSTAIN FORTE – semagliutido 2 mg palyginti su semagliutido 1 mg

Atliekant 40 savaičių dvigubai koduotą tyrimą, 961 pacientui, kuriam kontrolė metforminu su sulfonilurėja arba be jo buvo nepakankama, atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti 2 mg semagliutido kartą per savaitę arba 1 mg semagliutido kartą per savaitę.

Skiriant 2 mg semagliutido, po 40 savaičių nustatytas statistiškai didesnis HbA_{1c} sumažėjimas, palyginti su 1 mg semagliutido.

8 lentelė. SUSTAIN FORTE: rezultatai 40 savaitę

	Semagliutidas 1 mg	Semagliutidas 2 mg
Ketinama gydyti (ITT) Populiacija (N)	481	480
HbA_{1c} (%)		
Pradinis (vidutinis)	8,8	8,9
Pokytis nuo pradinio rezultato 40 savaitę	-1,9	-2,2
Skirtumas nuo 1 mg semagliutido [95 % PI]	-	-0,2 [-0,4, -0,1] ^a
Pacientai (%), kuriems pasiektas HbA_{1c} <7 %	58	68
Gliukozės kiekis plazmoje nevalgius (mmol/l)		
Pradinis (vidutinis)	10,9	10,7
Pokytis nuo pradinio rezultato 40 savaitę	-3,1	-3,4

	Semagliutidas 1 mg	Semagliutidas 2 mg
Kūno svoris (kg)		
Pradinis (vidutinis)	98,6	100,1
Pokytis nuo pradinio rezultato 40 savaitę	-6,0	-6,9
Skirtumas nuo 1 mg semagliutido [95 % PI]		-0,9 [-1,7, -0,2] ^b

^ap <0,001 (2 pusių) pranašumui

^bp <0,05 (2 pusių) pranašumui

SUSTAIN 9 – Semagliutidas palyginus su placebo derinyje su SGLT2 inhibitoriumi ± metforminu arba sulfonilurėja

30 savaičių dvigubai aklo placebo kontroliuojamo tyrimo metu 302 pacientams, kurių kontrolė buvo nepakankama vartojant SGLT2 inhibitorių kartu su metforminu arba sulfonilurėja arba be jų, buvo atsitiktinai paskirta po 1,0 mg semagliutido kartą per savaitę arba placebo.

9 lentelė. SUSTAIN 9: rezultatai 30 savaitę

	Semagliutidas 1 mg	Placebas
Ketinama gydyti (ITT) Populiacija (N)	151	151
HbA_{1c} (%)		
Pradinis (vidutinis)	8,0	8,1
Pokytis nuo pradinio rezultato 30 savaitę	-1,5	-0,1
Skirtumas nuo placebo [95 % PI]	-1,4 [-1,6, -1,2] ^a	-
Pacientai (%), kuriems pasiektas HbA_{1c} <7 %	78,7	18,7
Gliukozės kiekis plazmoje nevalgius (mmol/l)		
Pradinis (vidutinis)	9,1	8,9
Pokytis nuo pradinio rezultato 30 savaitę	-2,2	0,0
Kūno svoris (kg)		
Pradinis (vidutinis)	89,6	93,8
Pokytis nuo pradinio rezultato 30 savaitę	-4,7	-0,9
Skirtumas nuo placebo [95 % PI]	-3,8 [-4,7, -2,9] ^a	-

^ap < 0,0001 (2 pusių) pranašumui, pakoreguotas atsižvelgiant į daugybinius faktorius remiantis HbA_{1c} vertės ir kūno svorio hierarchiniu testavimu

SUSTAIN-11 – semagliutidas palygintas su insulinu aspartu skiriant deriniu su insulinu glarginu ir metforminu

52 savaičių trukmės tyrime 1 748 tiriamiesiems su nepakankamai kontroliuojamu T2D po 12 savaičių parengiamojo etapo vartojant insuliną glarginą ir metforminą, atsitiktiniu būdu, santykiu 1:1, buvo paskirta vartoti semagliutidą vieną kartą per savaitę (0,5 mg arba 1,0 mg) arba insulino aspartą tris kartus per parą. Dalyvių populiacijos diabeto trukmės vidurkis buvo 13,4 metų, HbA_{1c} vidurkis – 8,6 %, o tikslinis HbA_{1c} buvo 6,5–7,5 %.

Gydant semagliutidu 52 savaitę HbA_{1c} sumažėjo (-1,5 % semagliutido grupėje plg. su -1,2 % insulino asparto grupėje).

Sunkių hipoglikeminių epizodų skaičius abiejose gydymo grupėse buvo mažas (semagliutido – 4 epizodai, insulino asparto – 7 epizodai).

Nuo pradinio įvertinimo vidutinis kūno svoris 52 savaitę vartojant semagliutidą sumažėjo (-4,1 kg), vartojant insulino aspartą padidėjo (+2,8 kg), o apskaičiuotasis skirtumas po gydymo buvo -6,99 kg (95 % PI; nuo -7,41 iki -6,57).

Derinant su sulfonilurėjos monoterapija

SUSTAIN 6 lentelėje (žr. poskyrį „Širdies ir kraujagyslių liga“) 123 pacientai pradžioje buvo gydomi sulfonilurėjos monoterapija. HbA_{1c} tyrimo pradžioje buvo 8,2 %, 8,4 % ir 8,4 % atitinkamai vartojant 0,5 mg semagliutido, 1 mg semagliutido ir placebo. 30 savaitę HbA_{1c} pokytis buvo –1,6 %, –1,5 % ir 0,1 % atitinkamai vartojant 0,5 mg semagliutido, 1 mg semagliutido ir placebo.

Derinys su mišriu insulinu ± 1–2 geriamieji vaistai diabetui gydyti

SUSTAIN 6 lentelėje (žr. poskyrį „Širdies ir kraujagyslių liga“) 867 pacientai pradžioje buvo gydomi mišriu insulinu (su geriamaisiais vaistais diabetui gydyti arba be jų). HbA_{1c} tyrimo pradžioje buvo 8,8 %, 8,9 % ir 8,9 % atitinkamai vartojant 0,5 mg semagliutido, 1 mg semagliutido ir placebo. 30 savaitę HbA_{1c} pokytis buvo –1,3 %, –1,8 % ir –0,4 % atitinkamai vartojant 0,5 mg semagliutido, 1 mg semagliutido ir placebo.

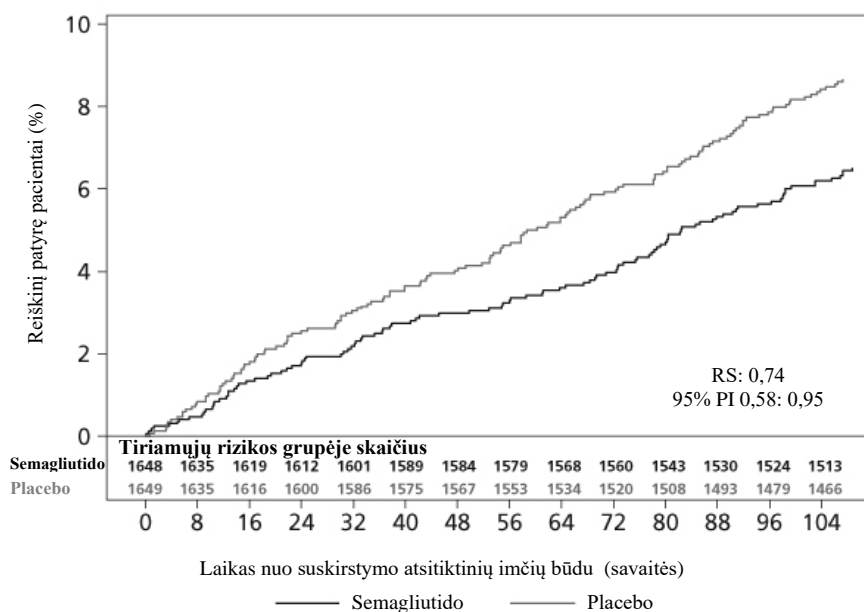
Širdies ir kraujagyslių liga

Atliekant 104 savaičių dvigubai koduotą tyrimą (SUSTAIN 6) 3 297 pacientai, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu, kuriems būdinga didelė širdies ir kraujagyslių ligos rizika, buvo atsitiktinai atrinkti, skiriant jiems 0,5 mg semagliutido kartą per savaitę, 1 mg semagliutido kartą per savaitę arba atitinkamai placebo kartu su standartine terapija, ir po to jie buvo stebimi 2 metus. Iš viso 98 % pacientų baigė tyrimą, o tyrimo pabaigoje buvo žinoma 99,6 % pacientų būklė.

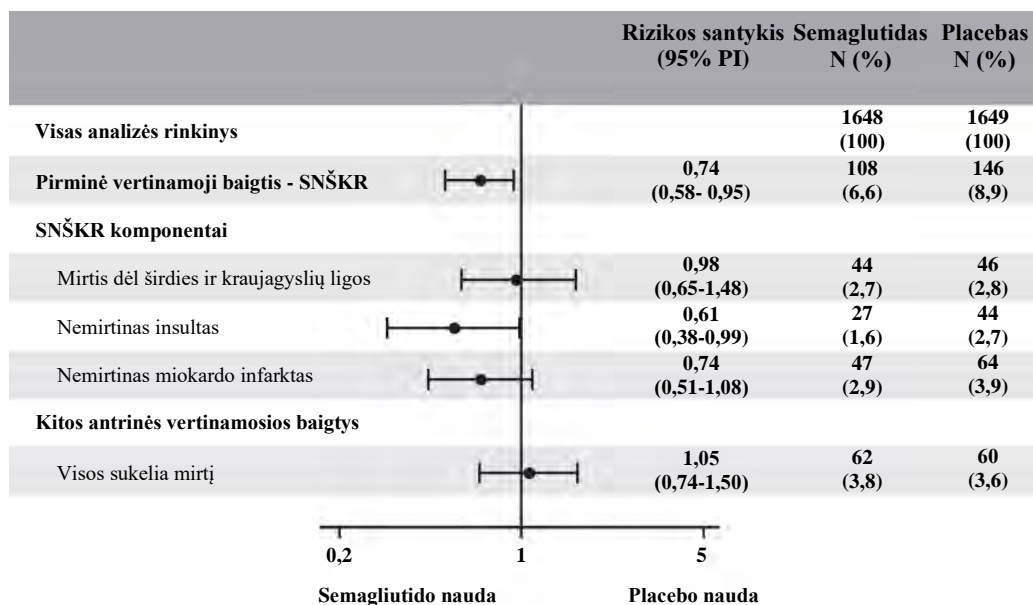
Tiriamųjų populiacija buvo suskirstyta pagal amžių: 1 598 pacientai (48,5 %) ≥65 m., 321 (9,7 %) ≥75 m. ir 20 (0,6 %) ≥85 m. Buvo 2 358 pacientai, kurių inkstų funkcija buvo normali arba tik lengvai sutrikusi, 832 pacientams buvo nustatytas vidutinio sunkumo inkstų funkcijos nepakankamumas, o 107 – sunkus arba galutinės stadijos inkstų funkcijos nepakankamumas. 61 % pacientų buvo vyrai, vidutinis amžius buvo 65 metai, o vidutinis KMI buvo 33 kg/m². Vidutinė cukrinio diabeto trukmė buvo 13,9 metų.

Svarbiausia vertinamoji baigtis buvo laikas nuo suskirstymo atsitiktinių imčių būdu iki sunkaus nepageidaujamo širdies ir kraujagyslių reiškinių (SNŠKR): mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimo, nemirtino miokardo infarkto arba nemirtino insulto.

Bendras pirminio komponento SNŠKR vertinamųjų baigčių skaičius buvo 254, iš jų 108 (6,6 %) vartojant semagliutidą ir 146 (8,9 %) vartojant placebo. Žr. 4 pav. pateikiamus pirminių ir antrinių širdies ir kraujagyslių ligų vertinamųjų baigčių rezultatus. Gydytas semagliutidu 26 % sumažino pirminės sudėtinės mirties nuo širdies ir kraujagyslių ligos, nemirtino miokardo infarkto ar nemirtino insulto baigties riziką. Bendras mirčių dėl širdies ir kraujagyslių ligos, nemirtino miokardo infarkto ir nemirtino insulto atvejų skaičius atitinkamai buvo 90, 111 ir 71, iš jų atitinkamai 44 (2,7 %), 47 (2,9 %) ir 27 (1,6 %) buvo vartojant semagliutidą (4 pav.). Rizikos sumažėjimas dėl pirminės sudėtinės baigties buvo dėl nemirtino insulto atvejų sumažėjimo (39 %) ir nemirtino miokardo infarkto atvejų sumažėjimo (26 %) (3 pav.).



3 pav. Kaplan-Meiero laiko kreivė iki pirmojo sudėtinės baigties atsiradimo: mirties dėl širdies ir kraujagyslių ligos, nemirtino miokardo infarkto arba nemirtino insulto (SUSTAIN 6)



4 pav. Foresto diagrama: laiko iki sudėtinės baigties, jos komponentų ir visų sukeliančių mirtį pasireiškimo analizės (SUSTAIN 6)

Pastebėti 158 naujos arba pablogėjusios nefropatijos atvejai. Rizikos santykis [95 % PI] dėl laiko iki nefropatijos (naujo nuolatinės makroalbuminurijos atsiradimo, nuolatinio kreatinino serumo padvigubėjimo, pastovios inkstų pakaitinės terapijos poreikio ir mirties dėl inkstų ligos) buvo 0,64 [0,46; 0,88], kurį lėmė naujos nuolatinės makroalbuminurijos atsiradimas.

Kūno svoris

Po vieno gydymo metų didesniai skaičiai tiriamųjų, vartojusių 0,5 mg (46 % ir 13 %) ir 1 mg (52–62 % ir 21–24 %) semaglutido, svoris nukrito ≥ 5 % ir ≥ 10 %, palyginti su aktyviais palyginamaisiais vaistais preparatais sitagliptinu (18 % ir 3 %) ir eksenatidu PA (17 % ir 4 %).

40 tyrimo savaitę, palyginime su dulaglutidu, kūno svoris nukrito $\geq 5\%$ ir $\geq 10\%$ daugiau pacientų semagliutido 0,5 mg grupėje (44% ir 14%) palyginus su dulaglutido 0,75 mg (23% ir 3%) bei semagliutido 1 mg grupėje (iki 63% ir 27%) palyginus su dulaglutido 1,5 mg (30% ir 8%).

Reikšmingas ir išliekantis kūno svorio sumažėjimas 104 savaitę lyginant su pradiniu, buvo pastebėtas SUSTAIN 6 tyrime, vartojusiems semagliutido 0,5 mg ir 1 mg plg. su placebo 0,5 mg ir 1 mg, kartu standartine priežiūra (-3,6 kg ir -4,9 kg vs -0,7 kg ir -0,5 kg atitinkamai)

Kraujospūdis

Vartojant semagliutido 0,5 mg ir 1 mg kartu su geriamaisiais vaistinais preparatais nuo diabeto ar baziniu insulinu, buvo pastebėtas reikšmingas vidutinio sistolinio kraujospūdžio sumažėjimas atitinkamai 3,5-5,1 mmHg ir 5,4-7,3 mmHg. Reikšmingų diastolinio kraujospūdžio skirtumų, lyginant semagliutidą su kitais preparatais, nebuvo. Vartojant 2 mg ir 1 mg semagliutido, 40 savaitę nustatyta, kad sistolinis kraujospūdis atitinkamai sumažėjo 5,3 mmHg ir 4,5 mmHg.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įsipareigojimą pateikti Ozempic tyrimų su vienu ar daugiau vaikų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu, populiacijos pogrūpių duomenis (žr. 4.2 skyrių, kur pateikiama informacija apie vartojimą vaikų populiacijos pacientams).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Palyginti su natūraliu GLP-1, semagliutido pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 1 savaitę, todėl jis tinkamas kartą per savaitę suleisti po oda. Pagrindinis protrakcijos mechanizmas yra susijungimas su albuminu, dėl kurio sumažėja inkstų klirensas ir apsauga nuo metabolinio skilimo. Be to, DPP-4 fermentas stabilizuoja semagliutidą nuo skilimo.

Absorbcija

Didžiausia koncentracija pasiekama po 1–3 dienų po dozės pavartojimo. Vartojant kartą per savaitę, pusiausvyrinė apykaita pasiekama po 4–5 savaitių. 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams vidutinė pastovi koncentracija po vartojimo suleidžiant po oda 0,5 mg ir 1 mg semagliutido dozės buvo atitinkamai maždaug 16 nmol/l ir 30 nmol/l. Tyrime, kuriame buvo lyginama 1 mg ir 2 mg semagliutido, vidutinė pastovi koncentracija atitinkamai buvo 27 nmol/l ir 54 nmol/l. Semagliutido ekspozicija proporcingai didėjo atitinkamai pagal dozę, vartojant 0,5 mg, 1 mg ir 2 mg dozės. Panaši ekspozicija buvo pasiekta leidžiant semagliutidą po oda į pilvą, šlaunį arba žastą. Suleidus semagliutido po oda, jo absoliutus biologinis prieinamumas yra 89 %.

Pasiskirstymas

Vidutinis po oda leidžiamo semagliutido pasiskirstymo tūris pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, buvo maždaug 12,5 l. Semagliutidas buvo daugiausiai susijungęs su plazmos albuminu (>99 %).

Biotransformacija

Prieš išsiskyrimą semagliutidas daugiausiai metabolizuojamas vykstant proteolitiniam peptido pagrindo skilimui ir nuosekliai riebalų rūgščių šoninės grandinės beta oksidacijai. Manoma, kad semagliutido metabolizme dalyvauja fermentiškai neutrali endopeptidazė (NEP).

Eliminacija

Tyrime, kuriame buvo naudojama vienkartinė radioaktyviai žymėto semagliutido po oda suleidžiama dozė, nustatyta, kad semagliutido turinti medžiaga išsiskyrė su šlapimu ir išmatomis; maždaug 2/3 semagliutido turinčios medžiagos išsiskyrė su šlapimu ir maždaug 1/3 su išmatomis. Maždaug 3 % dozės išsiskyrė per šlapimą kaip nepakitęs semagliutidas. 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų

semagliutido klirensas buvo maždaug 0,05 l/val. Semagliutido pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 1 savaitė, ir jis bus apytakojė maždaug 5 savaites po paskutinės dozės.

Ypatingos populiacijos

Senyvo amžiaus žmonės

Amžius neturėjo poveikio semagliutido farmakokinetikai, remiantis 3a fazės tyrimų duomenimis, apimančiais 20–86 metų amžiaus pacientus.

Lytis, rasė ir etninė kilmė

Lytis, rasė (baltųjų, juodųjų arba afro-amerikiečių, azijiečių), ir etninė kilmė (ispanų arba lotynų, ne ispanų arba ne lotynų) neturi poveikio semagliutido farmakokinetikai.

Kūno svoris

Kūno svoris turi įtakos semagliutido poveikiui. Dėl didesnio kūno svorio poveikis sumažėja; jei asmenų kūno svoris skiriasi 20 %, poveikis jiems skirsis maždaug 16 %. 0,5 mg ir 1 mg semagliutido dozės suteikia tinkamą sisteminį poveikį, kai kūno svoris yra 40–198 kg.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Inkstų funkcijos sutrikimas kliniškai reikšmingai nepaveikė semagliutido farmakokinetikos. Tai buvo parodyta skiriant vienkartinę 0,5 mg semagliutido dozę pacientams, turintiems skirtingo sunkumo inkstų funkcijos sutrikimą (lengvą, vidutinio sunkumo, sunkų arba kai taikoma dializė), ir palyginti su pacientais, kurių inkstų funkcija normali. Tai taip pat parodyta dėl tiriamųjų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu ir inkstų funkcijos sutrikimu, remiantis 3a fazės tyrimų duomenimis, nors patirtis gydant pacientus, sergančius paskutinės stadijos inkstų liga, buvo ribota.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Kepenų funkcijos sutrikimas neturėjo įtakos semagliutido poveikiui. Semagliutido farmakokinetika buvo įvertinta tyrime skiriant vienkartinę 0,5 mg semagliutido dozę pacientams, turintiems skirtingo sunkumo kepenų funkcijos sutrikimą (lengvą, vidutinio sunkumo, sunkų), ir palyginti su tokią pačią dozę gavusiais asmenimis, kurių kepenų funkcija buvo normali.

Vaikų populiacija

Semagliutido poveikis vaikams netirtas.

Imunogeniškumas

Nedažnai 1 mg ir 2,4 mg semagliutido dozėmis gydytiems pacientams atsirado antikūnų prieš semagliutidą (žr. 4.8 skyrių). Antikūnų susidarymas neturėjo įtakos semagliutido farmakokinetikai.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinių pavojų žmogui nerodo.

Graužikams pastebėti nemirtini skydliaukės C ląstelių navikai yra klasės poveikis GLP-1 receptorių agonistams. 2 metų trukmės kancerogeniškumo tyrimai su žiurkėmis ir pelėmis parodė, kad semagliutidas sukelia skydliaukės C ląstelių navikus esant kliniškai reikšmingam poveikiui. Kitų su gydymu susijusių navikų nebuvo pastebėta. Graužikų C ląstelių navikai pasireiškė dėl negenotoksinio, specifinio GLP-1 receptoriaus veikimo mechanizmo, kuriam graužikai ypač jautrūs. Aktualumas žmonėms laikomas mažu, bet jo negalima visiškai atmesti.

Žiurkių vaisingumo tyrimų metu semagliutidas neturėjo įtakos poravimuisi ar patinų vaisingumui. Buvo pastebėta, kad žiurkių patelėms pailgėjo rujos ciklo laikas ir nedaug sumažėjo *corpora lutea* (ovuliacijų) skaičius vartojant dozes, siejamas su motinos kūno svorio sumažėjimu.

Embriono ir vaisiaus vystymosi tyrimai su žiurkėmis parodė, kad semagliutido embriotoksiškumas yra mažesnis už kliniškai reikšmingą poveikį. Semagliutidas sukelia žymų motinos kūno svorio sumažėjimą ir sumažina embrionų išgyvenamumą ir augimą. Buvo pastebėti dideli vaisiaus skeleto ir visceraliniai apsigimimai, įskaitant poveikį ilgiesiems kaulams, šonkauliams, slanksteliams, uodegai, kraujagyslėms ir smegenų skilveliams. Mechanistiniai įvertinimai parodė, kad embriotoksinis poveikis yra susijęs su GLP-1 receptorių medijuojamu maistingųjų medžiagų tiekimo embrionui sutrikimu per žiurkių trynio maišelį. Atsižvelgiant į skirtingus trynio maišelio anatomijos ir funkcijos ypatumus ir dėl to, kad nežmogiųjų primatų trynio maišelyje nėra GLP-1 receptorių raiškos, yra mažai tikėtina, kad šis mechanizmas yra svarbus žmonėms. Tačiau, negalima atmesti semagliutido tiesioginio poveikio vaisiui.

Atliekant toksiškumo vystymuisi tyrimus su triušiais ir krabaėdėmis makakomis, taikant kliniškai reikšmingą poveikį, pastebėtas padidėjęs nėštumo nutrūkimo ir šiek tiek padidėjęs vaisiaus pakitimų dažnis. Rezultatai sutapo su žymiu motinos kūno svorio netekimu (iki 16 %). Nėra žinoma, ar šie poveikiai yra susiję su sumažėjusiu motinos maisto vartojimu kaip tiesioginiu GLP-1 poveikiu.

Buvo įvertinti krabaėdžių makakų postnatalinio augimo ir vystymosi rezultatai. Naujagimiai gimdavo šiek tiek mažesni, tačiau sustiprėdavo per žindymo laikotarpį.

Jaunoms žiurkėms semagliutidas pavėlino lytinį brendimą – tiek patinams, tiek patelėms. Šis vėlavimas neturėjo jokios įtakos nei vienos lyties vaisingumui ir reprodukcijai, nei patelių gebėjimui išnešioti vaisių.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio fosfatas dihidratas
Propilenglikolis
Fenolis
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti)
Natrio hidroksidas (pH sureguliuoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš pradėdant vartoti

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg ir 1 mg
3 metai.

Ozempic 2 mg
2 metai.

Po pirmo atidarymo

Atidaryto tinkamumo laikas: 6 savaitės.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Ozempic negalima užšaldyti. Kai švirkštiklio nenaudojate, laikykite dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento.
Ozempic negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

1,5 ml arba 3 ml stiklo užtaisas (I tipo stiklo), viename gale uždarytas guminiu stūmokliu (chlorobutilo), o kitame gale – aliuminio dangteliu su įdėta laminuota gumos plėvele (bromobutilo / poliizopreno). Užtaisas yra surenkamas į vienkartinį užpildytą švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno, polioksimetileno, polikarbonato ir akrilonitrilo butadieno stireno.

Pakuotės dydis

Ozempic 0,25 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1,5 ml tirpalo, juo galima suleisti 4 dozes po 0,25 mg.
1 užpildytas švirkštiklis ir 4 NovoFine Plus vienkartinės adatos

Ozempic 0,5 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1,5 ml tirpalo, juo galima suleisti 4 dozes po 0,5 mg.
1 užpildytas švirkštiklis ir 4 NovoFine Plus vienkartinės adatos
3 užpildyti švirkštikliai ir 12 NovoFine Plus vienkartinių adatų

Ozempic 1 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, juo galima suleisti 4 dozes po 1 mg.
1 užpildytas švirkštiklis ir 4 NovoFine Plus vienkartinės adatos
3 užpildyti švirkštikliai ir 12 NovoFine Plus vienkartinių adatų

Ozempic 2 mg injekcinis tirpalas

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, juo galima suleisti 4 dozes po 2 mg.
1 užpildytas švirkštiklis ir 4 NovoFine Plus vienkartinės adatos
3 užpildyti švirkštikliai ir 12 NovoFine Plus vienkartinių adatų

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Pacientui reikia patarti po kiekvienos injekcijos išmesti injekcinę adatą, o švirkštiklį laikyti nepritvirtinus injekcinės adatos. Taip išvengsite adatos užsikimšimo, užteršimo, infekcijos, tirpalo nuotėkio ir netikslaus dozavimo.

Švirkštiklis skirtas naudoti tik vienam asmeniui.

Ozempic negalima vartoti, jei jis nėra skaidrus ir bespalvis arba beveik bespalvis.

Ozempic negalima vartoti, jei jis buvo užšaldytas.

Ozempic galima leisti 30G, 31G ir 32G vienkartinėmis ne ilgesnėmis kaip 8 mm ilgio adatomis.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ir kitas atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2018 m. vasario 8 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2022 m. rugsėjo 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR> GAMINTOJAS, ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle
DK-4400 Kalundborg
Danija

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg ir 2 mg

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

Ozempic 1 mg

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ozempic 0,25 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje dozėje (0,19 ml) yra 0,25 mg semaglutido (1,34 mg/ml),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos (4 dozės)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vieną kartą per savaitę

Vartokite semaglutidą vieną kartą per savaitę

Užsirašykite savaitės dieną, kurią pasirinkote leisti vaistą

Susileidau savaitinę dozę toliau nurodytomis datomis

Leisti po oda

Atidaryti čia

Kelti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Nelaikyti švirškstiklio su pritvirtinta adata.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Išmeskite švirškstiklį praėjus 6 savaitėms po pirmo pavartojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Po pirmo švirškstiklio panaudojimo laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
Laikyti švirškstiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/17/1251/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ozempic 0,25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Ozempic 0,25 mg injekcija
semaglutidum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,5 ml
(4 dozės)

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ozempic 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje dozėje (0,37 ml) yra 0,5 mg semagliutido (1,34 mg/ml),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos (4 dozės)
3 švirkštikliai ir 12 vienkartinių adatų (12 dozių)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vieną kartą per savaitę

Vartokite semagliutidą vieną kartą per savaitę
Užsirašykite savaitės dieną, kurią pasirinkote leisti vaistą
Susileidau savaitinę dozę toliau nurodytomis datomis

Leisti po oda

Atidaryti čia

Kelti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Nelaikyti švirkštiklio su pritvirtinta adata.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Išmeskite švirkštiklį praėjus 6 savaitėms po pirmo pavartojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Po pirmo švirkštiklio panaudojimo laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/17/1251/003 1 švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos
EU/1/17/1251/004 3 švirkštikliai ir 12 vienkartinių adatų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ozempic 0,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Ozempic 0,5 mg injekcija
semaglutidum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,5 ml
(4 dozės)

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ozempic 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje dozėje (0,74 ml) yra 1 mg semagliutido (1,34 mg/ml),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos (4 dozės)
3 švirkštikliai ir 12 vienkartinių adatų (12 dozių)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vieną kartą per savaitę

Vartokite semagliutidą vieną kartą per savaitę
Užsirašykite savaitės dieną, kurią pasirinkote leisti vaistą
Susileidau savaitinę dozę toliau nurodytomis datomis

Leisti po oda

Atidaryti čia

Kelti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Nelaikyti švirkštiklio su pritvirtinta adata.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Išmeskite švirkštiklį praėjus 6 savaitėms po pirmo pavartojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Po pirmo švirkštiklio panaudojimo laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/17/1251/005 1 švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos
EU/1/17/1251/006 3 švirkštikliai ir 12 vienkartinių adatų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ozempic 1 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Ozempic 1 mg injekcija
semaglutidum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml
(4 dozės)

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ozempic 2 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
semaglutidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje dozėje (0,74 ml) yra 2 mg semagliutido (2,68 mg/ml),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos (4 dozės)
3 švirkštikliai ir 12 vienkartinių adatų (12 dozių)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vieną kartą per savaitę

Vartokite semagliutidą vieną kartą per savaitę
Užsirašykite savaitės dieną, kurią pasirinkote leisti vaistą
Susileidau savaitinę dozę toliau nurodytomis datomis

Leisti po oda

Atidaryti čia

Kelti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nelaikyti švirkštiklio su pritvirtinta adata.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Išmeskite švirkštiklį praėjus 6 savaitėms po pirmo pavartojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Po pirmo švirkštiklio panaudojimo laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS(-IAI)

EU/1/17/1251/010 1 švirkštiklis ir 4 vienkartinės adatos
EU/1/17/1251/011 3 švirkštikliai ir 12 vienkartinių adatu

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ozempic 2 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI (-AI)

Ozempic 2 mg injekcija
semaglutidum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml
(4 dozės)

6. KITA

Novo Nordisk A/S

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ozempic 0,25 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje semagliutidas (*semaglutidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ozempic ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ozempic
3. Kaip vartoti Ozempic
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ozempic
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ozempic ir kam jis vartojamas

Ozempic sudėtyje yra veikliosios medžiagos semagliutido. Jis padeda organizmui sumažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje tik tada, kai cukraus kiekis per didelis, ir gali padėti apsaugoti nuo širdies ligos.

Ozempic vartojamas 2 tipo diabetu sergantiems suaugusiems (18 metų ir vyresniems) gydyti, kai dieta ir fizinis krūvis nepakankamas:

- vienas pats, kai Jūs negalite vartoti metformino (kito vaisto nuo diabeto), arba
- jis vartojamas kartu su kitais vaistais nuo diabeto, kai gydant vien pastaraisiais, gliukozės kiekio kontrolė kraujyje yra nepakankama. Tai gali būti geriamieji vaistai arba injekciniai, pvz., insulinas.

Svarbu, kad laikytumėtės dietos ir fizinio aktyvumo plano, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ozempic

Ozempic vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija semagliutidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šis vaistas nėra tas pats, kaip insulinas ir Jūs negalite jo vartoti, jeigu:

- sergate 1 tipo cukriniu diabetu – tai būklė, kai Jūsų organizmas negamina insulino;
- Jums išsivystė diabetinė ketoacidozė – cukrinio diabeto komplikacija, kai padidėja cukraus kiekis kraujyje, sutrinka kvėpavimas, atsiranda sumišimas, stiprus troškulys, jaučiasi saldus kvapas kvėpuojant arba atsiranda saldus ar metalo skonis burnoje.

Ozempic yra ne insulinas, todėl negali būti vartojamas kaip insulino pakaitalas.

Poveikis virškinimo sistemai

Gydymo šiuo vaistu metu gali pasireikšti pykinimas (šleikštulys), vėmimas arba viduriavimas. Šie šalutiniai poveikiai gali sukelti dehidrataciją (skysčių netekimą). Kad išvengtumėte dehidratacijos, svarbu vartoti daug skysčių. Tai ypač svarbu, jei sergate inkstų ligomis. Jeigu turite klausimų arba nerimaujate, pasitarkite su gydytoju.

Stiprus ir nuolatinis pilvo skausmas, kurį gali sukelti ūminis pankreatitas

Jei Jums pasireiškia stiprus ir nepraeinantis pilvo skausmas skrandžio srityje, tuojau pat kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti ūminio kasos uždegimo (ūminio pankreatito) požymis. Įspėjamieji kasos uždegimo požymiai aprašyti 4 skyriuje.

Žemas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)

Kartu su šiuo vaistu vartojant sulfonilurėją arba insuliną Jums gali padidėti mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) rizika. Apie įspėjamuosius mažo cukraus kiekio kraujyje simptomus žr. 4 skyriuje. Jūsų gydytojas gali nurodyti patikrinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Tai padės gydytojui nuspręsti, ar reikia keisti sulfonilurėjos ar insulino dozę, kad mažo cukraus kiekio kraujyje rizika sumažėtų.

Akių ligos sergant diabetu (retinopatija)

Jeigu Jūs sergate diabeto sukelta akių liga ir vartojate insuliną, šis vaistas gali pasunkinti Jūsų regėjimo pablogėjimą ir dėl to gali reikėti gydytis. Pasakykite gydytojui jeigu gydymo šiuo vaistu metu sergate diabeto sukelta akių liga arba turite problemų dėl akių. Jei sergate potencialiai nestabilia diabeto sukelta akių liga, nerekomenduojama vartoti Ozempic 2 mg.

Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas nerekomenduojamas vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams, kadangi saugumas ir veiksmingumas šioje amžiaus grupėje dar nenustatyti.

Kiti vaistai ir Ozempic

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistažoles ar kitus vaistus, kuriuos įsigijote be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų:

- varfarino ar kitų panašių geriamųjų vaistų, kad sumažėtų kraujo krešėjimas (geriamų antikoagulantų). Jums gali prireikti dažnai atlikti kraujo tyrimus, kad patikrintumėte, kaip greitai kreša kraujas.
- Jei vartojate insuliną, Jūsų gydytojas paaiškins Jums kaip mažinti insulino dozę ir pasiūlys dažniau matuoti gliukozės kiekį kraujyje, kad išvengtumėte hiperglikemijos (didelio cukraus kiekio kraujyje) ir diabetinės ketoacidozės (diabeto komplikacijos, kuri atsiranda kai organizmas nebegali suskaidyti gliukozės dėl nepakankamo insulino kiekio).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Šio vaisto nėštumo metu vartoti negalima, kadangi nežinoma, ar jis gali pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui. Todėl vartojant šį vaistą rekomenduojama vartoti kontraceptines priemones. Jei norite pastoti, pasitarkite su gydytoju apie gydymo pakeitimą, kadangi turite nutraukti šio vaisto vartojimą bent prieš 2 mėnesius. Jei pastojote vartodama šį vaistą, nedelsdama kreipkitės į gydytoją, nes gydymą reikės pakeisti.

Nežinoma, ar jis išskiriamas su motinos pienu, todėl nevartokite šio vaisto, jeigu maitinate krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Ozempic paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei vartojate šį vaistą kartu su sulfonilurėja arba insulinu, gali pasireikšti mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), dėl kurio gali sumažėti Jūsų gebėjimas susikaupti. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu pajutote mažo cukraus kiekio kraujyje požymių. Žr. 2 skyriuje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“, kuriame pateikiama informacija apie didesnę mažo cukraus kiekio kraujyje riziką, ir 4 skyrių, kuriame nurodyti mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai. Išsamesnės informacijos klauskite gydytojo.

Ozempic sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ozempic

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vartoti Ozempic

- Pradinė dozė yra 0,25 mg vieną kartą per savaitę, vartojama keturias savaites.
- Po keturių savaitių gydytojas padidins dozę iki 0,5 mg vieną kartą per savaitę.
- Gydytojas gali padidinti dozę iki 1 mg vieną kartą per savaitę, jei cukraus kiekis kraujyje nėra pakankamai gerai kontroliuojamas 0,5 mg doze vieną kartą per savaitę.
- Gydytojas gali padidinti dozę iki 2 mg vieną kartą per savaitę, jei cukraus kiekis kraujyje nėra pakankamai gerai kontroliuojamas 1 mg doze vieną kartą per savaitę.

Nekeiskite dozės, jeigu gydytojas nenurodė kitaip.

Kaip Ozempic skiriamas

Ozempic skirtas leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.

- Geriausios vietos suleisti injekciją yra šlaunų priekinė dalis, juosmens priekinė dalis (pilvo sritis) arba žastas.
 - Prieš naudojant švirkštiklį pirmą kartą, gydytojas arba slaugytojas parodys, kaip jį naudoti.
- Išsamūs vartojimo nurodymai pateikti kitoje šio pakuotės lapelio pusėje.

Kada vartoti Ozempic

- Turite vartoti šio vaisto vieną kartą per savaitę – jei įmanoma, kiekvieną savaitę tą pačią dieną.
- Ozempic galima susileisti bet kuriuo paros metu nepriklausomai nuo valgių.

Kad prisimintumėte pavartoti šį vaistą vieną kartą per savaitę, rekomenduojama pažymėti pasirinktą savaitės dieną (pvz., trečiadienį) ant kartoninės dėžutės ir kiekvieną kartą parašyti ant jos datą, kada susileidote jo.

Jei reikia, galite keisti šio vaisto injekcijos savaitės dieną tol, kol bus praėjusios mažiausiai 3 dienos nuo paskutinės vaisto injekcijos. Pasirinkus naują dozės vartojimo dieną, dozė toliau turi būti leidžiama vieną kartą per savaitę.

Ką daryti pavartojus per didelę Ozempic dozę

Pavartojus per didelę Ozempic dozę, nedelsdami praneškite gydytojui. Jums gali pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui, pykinimas (šleikštulys).

Pamiršus pavartoti Ozempic

Jei pamiršote susileisti dozę ir

- praėjo 5 dienos ar mažiau nuo tada, kai reikėjo pavartoti Ozempic, pavartokite jį iškart, kai tik prisiminsite. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną.

- Tačiau jeigu praėjo daugiau nei 5 dienos nuo tada, kai reikėjo pavartoti Ozempic, nevartokite praleistos dozės. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną. Negalima susileisti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Ozempic

Nenustokite vartoti šio vaisto, nepasitarę su gydytoju. Nustojus jį vartoti, gali padidėti cukraus kiekis Jūsų kraujyje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- diabeto sukeltos akių ligos komplikacija (retinopatija). Jeigu gydymo šiuo vaistu metu Jums pasireiškė akių problemos, pvz., regėjimo pakitimai, pasakykite apie tai gydytojui.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Kasos uždegimas (ūmus pankreatitas), kuris gali sukelti stiprų nepraeinantį skausmą skrandžio srityje ir nugaroje. Jei pajutote tokius simptomus, kuo skubiau kreipkitės į gydytoją.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos, angioedema). Jei pajutote tokius simptomus, kaip kvėpavimo sutrikimai, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės tinimas, kai tampa sunku nuryti ir dažnas širdies plakimas, privalote nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos ir kaip galima greičiau pranešti apie tai gydytojui.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Žarnyno nepraeinamumas. Sunki vidurių užkietėjimo forma, kuomet pasireiškia papildomi simptomai - skrandžio skausmas, pilvo pūtimas, vėmimas ir kt.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pykinimas (šleikštulys) – dažniausiai po tam tikro laiko praėina;
- viduriavimas – dažniausiai po tam tikro laiko praėina;
- žemas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), kai šis vaistas vartojamas kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra sulfonilurėjos arba insulino.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pykinimas (vėmimas);
- mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), kai šis vaistas vartojamas kartu su kitais geriamaisiais vaistais nuo diabeto, nei sulfonilurėja ar insulinas.

Įspėjamieji mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai (gali pasireikšti staiga): šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; pykinimas (šleikštulio jausmas); didelis alkio jausmas; regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai, drebulys (drebėjimas).

Gydytojas nurodys Jums, kaip gydytis, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra mažas, ir ką daryti, jeigu pastebėsite šiuos perspėjamuosius požymius.

Mažas cukraus kiekis kraujyje dažniau atsiranda, kartu vartojant sulfonilurėją arba insuliną. Jūsų gydytojas gali sumažinti šių vaistų dozes prieš paskirdamas Jums šį vaistą.

- virškinimo sutrikimai;
- skrandžio uždegimas (gastritas) – požymiai gali būti skrandžio skausmas, pykinimas (šleikštulys) ar vėmimas;
- refluksas arba rėmuo – vadinamoji „gastroezofaginio reflukso liga“ (GERL);
- skrandžio skausmas;
- pilvo pūtimas;
- vidurių užkietėjimas;
- riaugėjimas;
- tulžies akmenys;
- svaigulys;
- nuovargis;
- svorio kritimas;
- apetito sumažėjimas;
- dujos (meteorizmas);
- kasos fermentų, tokių kaip lipazės ir amilazės, aktyvumo padidėjimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- maisto ar gėrimų skonio pokyčiai;
- dažnas pulsas;
- injekcijos vietos reakcijos (tokios kaip mėlynės, skausmas, sudirgimas, niežėjimas ir išbėrimas);
- alerginės reakcijos tokios, kaip išbėrimas, niežėjimas ar dilgėlinė;
- sulėtėjęs skrandžio ištuštėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ozempic

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš atidarant

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojimo metu

- Laikyti užpildytą švirkštiklį žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba šaldytuve (2 °C–8 °C), atokiai nuo šaldymo elemento ne ilgiau kaip 6 savaites. Negalima užšaldyti Ozempic ir jo vartoti, jei jis buvo užšaldytas.
- Kai švirkštiklio nenaudojate, laikykite dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus, kad tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis arba beveik bespalvis, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ozempic sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra semagliutidas. Viename ml injekcinio tirpalo yra 1,34 mg semagliutido. Viename užpildytame švirkštiklyje 1,5 ml tirpalo yra 2 mg semagliutido. Kiekvienoje dozėje 0,19 ml yra 0,25 mg semagliutido.
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, injekcinis vanduo, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti). Taip pat žr. 2 skyriuje „Natrio kiekis“.

Ozempic išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ozempic yra skaidrus, bespalvis arba beveik bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1,5 ml tirpalo, dalijamo į 4 dozes po 0,25 mg.

Ozempic 0,25 mg injekcinis tirpalas tiekiamas tokio dydžio pakuotėje:

1 švirkštiklis ir 4 NovoFine Plus vienkartinės adatos.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Nurodymai, kaip naudoti Ozempic 0,25 mg injekcinį tirpalą užpildytame švirkštiklyje

Atidžiai perskaitykite šią instrukciją prieš pradėdami naudoti Ozempic užpildytą švirkštiklį. Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, kaip teisingai suleisti Ozempic.

Vartokite šį vaistą šiame švirkštiklyje taip, kaip Jums paskirta.

Pirmiausia prieš naudodami švirkštiklį **įsitikinkite, kad jame yra Ozempic 0,25 mg**. Paskui žiūrėdami į toliau pateiktus paveikslėlius susipažinkite su švirkštiklio ir adatos dalimis.

Jei esate aklas ar Jūsų regėjimas prastas ir negalite perskaityti, kas rašoma ant švirkštiklio esančiame dozės langelyje, nenaudokite švirkštiklio be kito asmens pagalbos.

Pasinaudokite kito asmens, kurio rega yra gera ir kuris žino, kaip naudoti Ozempic užpildytą švirkštiklį, pagalba.

Jūsų švirkštiklis yra dozių skalę turintis užpildytas švirkštiklis. Jame yra 2 mg semagliutido ir galite pasirinkti tik 0,25 mg dozę. Viename nenaudotame švirkštiklyje yra keturios 0,25 mg dozės. Suleidus keturias dozes jame vis tiek dar liks tirpalo. Šį švirkštiklį išmeskite.

Naudodami lentelę, esančią dėžutės dangtelyje, stebėkite, kiek injekcijų suleidote ir kada jas suleidote.

Švirkštiklis yra skirtas naudoti su 30G, 31G ir 32G vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis. Pakuotėje yra NovoFine Plus adatos.

Ozempic užpildytas švirkštiklis ir adata (pavyzdys)

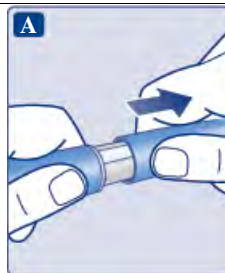


Svarbi informacija

Ypatingai atkreipkite dėmesį į šiuos nurodymus, nes jie svarbūs saugiam švirkštiklio naudojimui.

1. Paruoškite švirkštiklį, uždėkite naują adatą

- **Patikrinkite pavadinimą ir spalvotą etiketę** ant švirkštiklio, kad įsitikintumėte, jog jame yra Ozempic 0.25 mg. Tai ypač svarbu, jei vartojate ne vienus leidžiamuosius vaistus. Netinkamo vaisto vartojimas gali būti kenksmingas Jūsų sveikatai.
- **Nuimkite švirkštiklio dangtelį.**


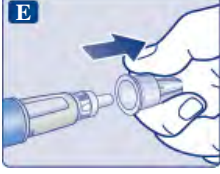





- **Patikrinkite, ar švirkštiklyje esantis tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.** Pažiūrėkite pro švirkštiklio langelį. Jeigu tirpalas atrodo drumstas ar pasikeitusi jo spalva, švirkštiklio nenaudokite.



- **Paimkite naują adatą.** Patikrinkite, ar popierinė plokštelė ir išorinis adatos dangtelis yra nepažeisti ir nepakenktas sterilumas. Jei matosi pažeidimas, naudokite naują adatą.
- **Nuplėškite popierinę plokštelę.**



<p>Tinkamai uždėkite adatą.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uždėkite adatą tiesiai ant švirkštiklio. • Tvirtai prisukite. 	
<p>Adata uždengta dviem dangteliais. Turite nuimti juos abu. Jei pamiršite nuimti abu dangtelius, nesuleisite tirpalo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį, kad naudotumėte vėliau. Jo reikės po injekcijos, kad būtų saugiai nuimta adata nuo švirkštiklio. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite. Jei bandysite jį uždėti, galite netyčia įsidurti. <p>Ant adatos galo gali pasirodyti tirpalo lašas. Tai normalu, bet vis tiek reikia patikrinti tekėjimą, jei pirmą kartą naudojate naują švirkštiklį. Žr. 2 žingsnį skyriuje „Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu“.</p> <p>Naują adatą prie švirkštiklio tvirtinkite tik prieš atlikdami kitą injekciją.</p>	
<p>⚠ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Taip galima išvengti adatų užsikimšimo, užteršimo, infekcijos ir netikslaus dozavimo.</p>	
<p>⚠ Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.</p>	
<p>2. Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeigu švirkštiklis jau yra naudojamas, pereikite prie 3 veiksmo – „Pasirinkite reikiamą dozę“. Tekėjimą patikrinkite tik prieš pirmą kartą leisdami nauju švirkštikliu. • Sukite dozės parinkiklį iki tol, kol ištekėjimo patikrinimo simbolis susilygiuos su rodykle (•• —) prie „0“. Įsitinkite, kad tekėjimo patikrinimo simbolis susilygiuoja su rodykle. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Laikykite švirkštiklį aukšty nūkreipta adata. Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės langelyje vėl bus rodomas skaičius „0“. „0“ žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle. Ant adatos galo turi pasirodyti tirpalo lašas. 	
<p>Ant adatos galo gali likti tirpalo lašelis, bet jis nebus suleistas.</p>	

Jei lašas nepasirodo, pakartokite 2 žingsnį „Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu“ iki 6 kartų. Jei lašas vis dar nepasirodo, pakeiskite adatą ir dar kartą pakartokite 2 žingsnį „Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu“.

Išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują, jei tirpalo lašas vis dar nepasirodo.

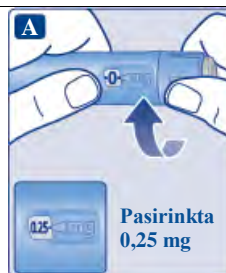
⚠ Prieš naudodami švirkštiklį pirmą kartą, **visada patikrinkite, ar ant adatos galo pasirodo lašas**. Taip įsitikinama, kad tirpalas gali tekėti.

Jeigu lašas nepasirodo, vaisto **nesuleisite**, net jei dozės langelyje skaičiai keisis. **Tai gali reikšti, kad adata užsikimšusi ar pažeista.**

Jei prieš leisdami pirmąją injekciją kiekvienu nauju švirkštikliu nepatikrinsite tekėjimo, skirta dozė gali būti nesuleista ir gali nebūti norimo Ozempic poveikio.

3. Pasirinkite reikiamą dozę

- **Sukite dozės parinkiklį, kad pasirinktumėte 0,25 mg.**
Sukite tol, kol dozės langelis sustos ir parodys 0,25 mg.



Tik dozės langelis ir dozės rodyklė parodys, kad buvo pasirinkta 0,25 mg dozė.

Galima pasirinkti tik 0,25 mg dozę.

Dozės parinkiklis spragsi skirtingai, kai yra sukamas į priekį, atgal arba viršijus 0,25 mg skaičių.

Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų.

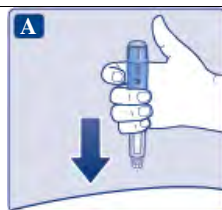
⚠ Kaskart prieš leisdami vaistą, pažiūrėkite į dozės langelį ir dozės rodyklę, kad matytumėte, jog pasirinkta 0,25 mg dozė.

Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų.

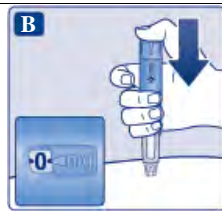
Kad būtumėte tikri, jog gausite tinkamą dozę, 0,25 mg turi tiksliai susilygiuoti su dozės rodykle.

4. Leidimas

- **Įdurkite adatą po odą**, kaip rodė gydytojas ar slaugytojas.
- **Įsitikinkite, kad matote dozės langelį.**
Neuždenkite dozės langelio pirštais. Tai gali sutrikdyti leidimą.




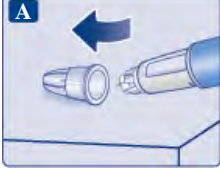
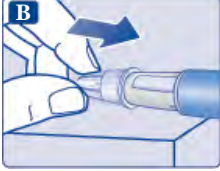
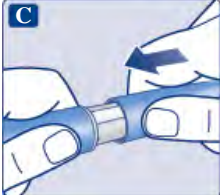
- **Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę.** Stebėkite, kaip dozės langelyje vėl bus rodomas skaičius „0“. „0“ žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle. Po to galite išgirsti ar pajusti spragtelėjimą.



- **Toliau spauskite dozavimo mygtuką, laikydami adatą įdurtą į odą.**

- **Lėtai suskaičiuokite iki 6, dozavimo mygtuką laikydami paspaustą.**
- Gali būti, kad ištraukus adatą anksčiau, tirpalas dar tekės iš adatos galo. Tai reikštų, kad nebuvo suleista visa dozė.



<ul style="list-style-type: none"> • Ištraukite įdurtą adatą. Tada galite atleisti dozavimo mygtuką. Jeigu injekcijos vietoje pasirodo kraujo, lengvai ją užspauskite. 	
<p>Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti tirpalo lašas. Tai yra normalu ir neturi jokio poveikio dozei, kurią suleidote.</p>	
<p>⚠ Visada stebėkite dozės langelį, kad žinotumėte, kiek mg suleidžiate. Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės langelyje sugrįš „0“.</p> <p>Kaip suprasti, kad adata užsikimšusi ar pažeista?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Jeigu nuolat spaudžiant dozavimo mygtuką dozės langelyje vis vien nepasirodo skaičius „0“, gali būti, kad naudojate užsikimšusią ar pažeistą adatą. – Tokiu atveju vaisto nebuvo suleista, net jei dozės langelyje rodomas dozių skaičius pakito. <p>Ką daryti, kai adata užsikimšusi?</p> <p>Pakeiskite adatą, kaip aprašyta 5 žingsnyje „Po injekcijos“, ir pradėdami nuo 1 žingsnio „Paruoškite švirkštilį, uždėkite naują adatą“ pakartokite visus veiksmus. Būtinai pasirinkite visą reikiamą dozę.</p> <p>Nelieskite dozės langelio, kai leidžiate injekciją. Tai gali sutrikdyti leidimą.</p>	
<p>5. Po injekcijos</p>	
<p>Visada po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite, kad injekcijos būtų tinkamos ir adatos neužsikimštų. Jei adata užsikimšusi, negalėsite susileisti vaisto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Padėkite išorinį adatos dangtelį ant lygaus paviršiaus ir įkiškite adatą galu į jį, jo neliesdami. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kai adata uždengiama, atsargiai užspauskite išorinį adatos dangtelį, kad pilnai būtų uždėtas. • Nusukite adatą ir atsargiai ją išmeskite, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas ar vietinės valdžios institucijos. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kaskart panaudoję švirkštilį, uždėkite dangtelį, kad tirpalas būtų apsaugotas nuo šviesos. 	
<p>Kai švirkštiklis bus tuščias, išmeskite jį, prieš tai nuėmę adatą, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas ar vietinės valdžios institucijos.</p>	
<p>⚠ Niekada nebandykite uždėti vidinio adatos dangtelio atgal ant adatos. Jūs galite adata įsidurti.</p> <p>⚠ Visada po kiekvienos injekcijos nedelsdami nuimkite adatą nuo švirkštiklio. Tai gali sumažinti adatų užsikimšimo, užteršimo, infekcijos, tirpalo nutekėjimo ir netikslaus dozavimo riziką.</p>	
<p>⚠ Kita svarbi informacija</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Visada laikykite švirkštilį ir adatas kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. • Niekada nesidalykite savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis. • Slaugytojai privalo būti labai atsargūs tvarkydami panaudotas adatas, kad užkirstų kelią sužeidimui adata ir infekcijos perdavimui. 	

Švirkštiklio priežiūra

Elkitės su švirkštikliu atsargiai. Netinkamai naudojant ar piktnaudžiaujant dozės gali būti netikslios. Jei taip atsitiks, šio vaisto norimo poveikio gali nebūti.

- **Nepalikite švirkštiklio automobilyje** ar kitoje vietoje, kur jis galėtų pernelyg įkaisti arba atšalti.
- **Negalima vartoti Ozempic, jei jis buvo užšaldytas.** Jei taip įvyko, šio vaisto norimo poveikio gali nebūti.
- **Negalima vartoti Ozempic, jei jis buvo laikomas tiesioginėje saulės šviesoje.** Jei taip įvyko, šio vaisto norimo poveikio gali nebūti.
- **Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo ar skysčių.**
- **Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio.** Jį galima valyti drėgna šluoste su švelnia valymo priemone.
- **Nemėtykite švirkštiklio** ir netrankykite jo į kietą paviršių. Jeigu švirkštiklis nukrito arba manote, kad su juo kažkas negerai, prieš atlikdami injekciją uždėkite naują adatą ir patikrinkite tekėjimą.
- **Nemėginkite švirkštiklio užpildyti pakartotinai.**
- **Nemėginkite pataisyti švirkštiklio** ar jį išrinkti.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ozempic 0,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje semagliutidas (*semaglutidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ozempic ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ozempic
3. Kaip vartoti Ozempic
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ozempic
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ozempic ir kam jis vartojamas

Ozempic sudėtyje yra veikliosios medžiagos semagliutido. Jis padeda organizmui sumažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje tik tada, kai cukraus kiekis per didelis, ir gali padėti apsaugoti nuo širdies ligos.

Ozempic vartojamas 2 tipo diabetu sergantiems suaugusiems (18 metų ir vyresniems) gydyti, kai dieta ir fizinis krūvis nepakankamas:

- vienas pats, jei cukraus kiekio kraujyje nepavyksta tinkamai kontroliuoti vien tik dieta bei fiziniu aktyvumu, ir Jūs negalite vartoti metformino (kito vaisto nuo diabeto), arba
- jis vartojamas kartu su kitais vaistais nuo diabeto, kai gydant vien pastaraisiais, gliukozės kiekio kontrolė kraujyje yra nepakankama. Tai gali būti geriamieji vaistai arba injekciniai, pvz., insulinas.

Svarbu, kad laikytumėtės dietos ir fizinio aktyvumo plano, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ozempic

Ozempic vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija semagliutidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šis vaistas nėra tas pats, kaip insulinas ir Jūs negalite jo vartoti, jeigu:

- sergate 1 tipo cukriniu diabetu – tai būklė, kai Jūsų organizmas negamina insulino;
- Jums išsivystė diabetinė ketoacidozė – cukrinio diabeto komplikacija, kai padidėja cukraus kiekis kraujyje, sutrinka kvėpavimas, atsiranda sumišimas, stiprus troškulys, jaučiasi saldus kvapas kvėpuojant arba atsiranda saldus ar metalo skonis burnoje.

Ozempic yra ne insulinas, todėl negali būti vartojamas kaip insulino pakaitalas.

Poveikis virškinimo sistemai

Gydymo šiuo vaistu metu gali pasireikšti pykinimas (šleikštulys), vėmimas arba viduriavimas. Šie šalutiniai poveikiai gali sukelti dehidrataciją (skysčių netekimą). Kad išvengtumėte dehidratacijos, svarbu vartoti daug skysčių. Tai ypač svarbu, jei sergate inkstų ligomis. Jeigu turite klausimų arba nerimaujate, pasitarkite su gydytoju.

Stiprus ir nuolatinis pilvo skausmas, kurį gali sukelti ūminis pankreatitas

Jei Jums pasireiškia stiprus ir nepraeinantis pilvo skausmas skrandžio srityje, tuojau pat kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti ūminio kasos uždegimo (ūminio pankreatito) požymis. Išpėjamieji kasos uždegimo požymiai aprašyti 4 skyriuje.

Žemas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)

Kartu su šiuo vaistu vartojant sulfonilurėją arba insuliną Jums gali padidėti mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) rizika. Apie išpėjamuosius mažo cukraus kiekio kraujyje simptomus žr. 4 skyriuje. Jūsų gydytojas gali nurodyti patikrinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Tai padės gydytojui nuspręsti, ar reikia keisti sulfonilurėjos ar insulino dozę, kad mažo cukraus kiekio kraujyje rizika sumažėtų.

Akių ligos sergant diabetu (retinopatija)

Jeigu Jūs sergate diabeto sukelta akių liga ir vartojate insuliną, šis vaistas gali pasunkinti Jūsų regėjimo pablogėjimą ir dėl to gali reikėti gydytis. Pasakykite gydytojui jeigu gydymo šiuo vaistu metu sergate diabeto sukelta akių liga arba turite problemų dėl akių. Jei sergate potencialiai nestabilia diabeto sukelta akių liga, nerekomenduojama vartoti Ozempic 2 mg.

Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas nerekomenduojamas vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams, kadangi saugumas ir veiksmingumas šioje amžiaus grupėje dar nenustatyti.

Kiti vaistai ir Ozempic

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistažoles ar kitus vaistus, kuriuos įsigijote be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų:

- varfarino ar kitų panašių geriamųjų vaistų, kad sumažėtų kraujo krešėjimas (geriamų antikoagulantų). Jums gali prireikti dažnai atlikti kraujo tyrimus, kad patikrintumėte, kaip greitai kreša kraujas.
- Jei vartojate insuliną, Jūsų gydytojas paaiškins Jums kaip mažinti insulino dozę ir pasiūlys dažniau matuoti gliukozės kiekį kraujyje, kad išvengtumėte hiperglikemijos (didelio cukraus kiekio kraujyje) ir diabetinės ketoacidozės (diabeto komplikacijos, kuri atsiranda kai organizmas nebegali suskaldyti gliukozės dėl nepakankamo insulino kiekio).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Šio vaisto nėštumo metu vartoti negalima, kadangi nežinoma, ar jis gali pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui. Todėl vartojant šį vaistą rekomenduojama vartoti kontraptines priemones. Jei norite pastoti, pasitarkite su gydytoju apie gydymo pakeitimą, kadangi turite nutraukti šio vaisto vartojimą bent prieš 2 mėnesius. Jei pastojote vartodama šį vaistą, nedelsdama kreipkitės į gydytoją, nes gydymą reikės pakeisti.

Nežinoma, ar jis išskiriamas su motinos pienu, todėl nevartokite šio vaisto, jeigu maitinate krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Ozempic paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei vartojate šį vaistą kartu su sulfonilurėja arba insulinu, gali pasireikšti mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), dėl kurio gali sumažėti Jūsų gebėjimas susikaupti. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu pajutote mažo cukraus kiekio kraujyje požymių. Žr. 2 skyriuje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“, kuriame pateikiama informacija apie didesnę mažo cukraus kiekio kraujyje riziką, ir 4 skyrių, kuriame nurodyti mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai. Išsamesnės informacijos klauskite gydytojo.

Ozempic sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ozempic

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vartoti Ozempic

- Pradinė dozė yra 0,25 mg vieną kartą per savaitę, vartojama keturias savaites.
- Po keturių savaičių gydytojas padidins dozę iki 0,5 mg vieną kartą per savaitę.
- Gydytojas gali padidinti dozę iki 1 mg vieną kartą per savaitę, jei cukraus kiekis kraujyje nėra pakankamai gerai kontroliuojamas 0,5 mg doze vieną kartą per savaitę.
- Gydytojas gali padidinti dozę iki 2 mg vieną kartą per savaitę, jei cukraus kiekis kraujyje nėra pakankamai gerai kontroliuojamas 1 mg doze vieną kartą per savaitę.

Nekeiskite dozės, jeigu gydytojas nenurodė kitaip.

Kaip Ozempic skiriamas

Ozempic skirtas leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.

- Geriausios vietos suleisti injekciją yra šlaunų priekinė dalis, juosmens priekinė dalis (pilvo sritis) arba žastas.
- Prieš naudojant švirkštiklį pirmą kartą, gydytojas arba slaugytojas parodys, kaip jį naudoti. Išsamūs vartojimo nurodymai pateikti kitoje šio pakuotės lapelio pusėje.

Kada vartoti Ozempic

- Turite vartoti šio vaisto vieną kartą per savaitę – jei įmanoma, kiekvieną savaitę tą pačią dieną.
- Ozempic galima susileisti bet kuriuo paros metu nepriklausomai nuo valgių.

Kad prisimintumėte pavartoti šį vaistą vieną kartą per savaitę, rekomenduojama pažymėti pasirinktą savaitės dieną (pvz., trečiadienį) ant kartoninės dėžutės ir kiekvieną kartą parašyti ant jos datą, kada susileidote jo.

Jei reikia, galite keisti šio vaisto injekcijos savaitės dieną tol, kol bus praėjusios mažiausiai 3 dienos nuo paskutinės vaisto injekcijos. Pasirinkus naują dozės vartojimo dieną, dozė toliau turi būti leidžiama vieną kartą per savaitę.

Ką daryti pavartojus per didelę Ozempic dozę

Pavartojus per didelę Ozempic dozę, nedelsdami praneškite gydytojui. Jums gali pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui, pykinimas (šleikštulys).

Pamiršus pavartoti Ozempic

Jei pamiršote susileisti dozę ir

- praėjo 5 dienos ar mažiau nuo tada, kai reikėjo pavartoti Ozempic, pavartokite jį iškart, kai tik prisiminsite. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną.

- Tačiau jeigu praėjo daugiau nei 5 dienos nuo tada, kai reikėjo pavartoti Ozempic, nevartokite praleistos dozės. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną. Negalima susileisti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Ozempic

Nenustokite vartoti šio vaisto, nepasitarę su gydytoju. Nustojus jį vartoti, gali padidėti cukraus kiekis Jūsų kraujyje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- diabeto sukeltos akių ligos komplikacija (retinopatija). Jeigu gydymo šiuo vaistu metu Jums pasireiškė akių problemos, pvz., regėjimo pakitimai, pasakykite apie tai gydytojui.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Kasos uždegimas (ūmus pankreatitas), kuris gali sukelti stiprų nepraeinantį skausmą skrandžio srityje ir nugaroje. Jei pajutote tokius simptomus, kuo skubiau kreipkitės į gydytoją.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos, angioedema). Jei pajutote tokius simptomus, kaip kvėpavimo sutrikimai, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės tinimas, kai tampa sunku nuryti ir dažnas širdies plakimas, privalote nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos ir kaip galima greičiau pranešti apie tai gydytojui.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Žarnyno nepraeinamumas. Sunki vidurių užkietėjimo forma, kuomet pasireiškia papildomi simptomai - skrandžio skausmas, pilvo pūtimas, vėmimas ir kt.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pykinimas (šleikštulys) – dažniausiai po tam tikro laiko praėina;
- viduriavimas – dažniausiai po tam tikro laiko praėina;
- žemas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), kai šis vaistas vartojamas kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra sulfonilurėjos arba insulino.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pykinimas (vėmimas);
- mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), kai šis vaistas vartojamas kartu su kitais geriamaisiais vaistais nuo diabeto, nei sulfonilurėja ar insulinas.

Įspėjamieji mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai (gali pasireikšti staiga): šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; pykinimas (šleikštulio jausmas); didelis alkio jausmas; regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai, drebulys (drebėjimas).

Gydytojas nurodys Jums, kaip gydytis, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra mažas, ir ką daryti, jeigu pastebėsite šiuos perspėjamuosius požymius.

Mažas cukraus kiekis kraujyje dažniau atsiranda, kartu vartojant sulfonilurėją arba insuliną. Jūsų gydytojas gali sumažinti šių vaistų dozes prieš paskirdamas Jums šį vaistą.

- virškinimo sutrikimai;
- skrandžio uždegimas (gastritas) – požymiai gali būti skrandžio skausmas, pykinimas (šleikštulys) ar vėmimas;
- refluksas arba rėmuo – vadinamoji „gastroezofaginio reflukso liga“ (GERL);
- skrandžio skausmas;
- pilvo pūtimas;
- vidurių užkietėjimas;
- riaugėjimas;
- tulžies akmenys;
- svaigulys;
- nuovargis;
- svorio kritimas;
- apetito sumažėjimas;
- dujos (meteorizmas);
- kasos fermentų, tokių kaip lipazės ir amilazės, aktyvumo padidėjimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- maisto ar gėrimų skonio pokyčiai;
- dažnas pulsas;
- injekcijos vietos reakcijos (tokios kaip mėlynės, skausmas, sudirgimas, niežėjimas ir išbėrimas);
- alerginės reakcijos tokios, kaip išbėrimas, niežėjimas ar dilgėlinė;
- sulėtėjęs skrandžio ištuštėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ozempic

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš atidarant

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojimo metu

- Laikyti užpildytą švirkštiklį žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba šaldytuve (2 °C–8 °C), atokiai nuo šaldymo elemento ne ilgiau kaip 6 savaites. Negalima užšaldyti Ozempic ir jo vartoti, jei jis buvo užšaldytas.
- Kai švirkštiklio nenaudojate, laikykite dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus, kad tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis arba beveik bespalvis, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ozempic sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra semagliutidas. Viename ml injekcinio tirpalo yra 1,34 mg semagliutido. Viename užpildytame švirkštiklyje 1,5 ml tirpalo yra 2 mg semagliutido. Kiekvienoje dozėje 0,37 ml yra 0,5 mg semagliutido.
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, injekcinis vanduo, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti). Taip pat žr. 2 skyriuje „Natrio kiekis“.

Ozempic išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ozempic yra skaidrus ir bespalvis arba beveik bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1,5 ml tirpalo, dalijamo į 4 dozes po 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg injekcinis tirpalas tiekiamas tokio dydžio pakuotėje:

- 1 švirkštiklis ir 4 NovoFine Plus vienkartinės adatos.
- 3 švirkštikliai ir 12 NovoFine Plus vienkartinių adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Nurodymai, kaip naudoti Ozempic 0,5 mg injekcinį tirpalą užpildytame švirkštiklyje

Atidžiai perskaitykite šią instrukciją prieš pradėdami naudoti Ozempic užpildytą švirkštiklį. Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, kaip teisingai suleisti Ozempic. Pirmiausia prieš naudodami švirkštiklį **įsitikinkite, kad jame yra Ozempic 0,5 mg.** Paskui žiūrėdami į toliau pateiktus paveikslėlius susipažinkite su švirkštiklio ir adatos dalimis. **Jei esate aklas ar Jūsų regėjimas prastas ir negalite perskaityti, kas rašoma ant švirkštiklio esančiame dozės langelyje, nenaudokite švirkštiklio be kito asmens pagalbos.** Pasinaudokite kito asmens, kurio rega yra gera ir kuris žino, kaip naudoti Ozempic užpildytą švirkštiklį, pagalba. Jūsų švirkštiklis yra dozių skalę turintis užpildytas švirkštiklis. Jame yra 2 mg semagliutido ir galite pasirinkti tik 0,5 mg dozę. Viename nenaudotame švirkštiklyje yra keturios 0,5 mg dozės.

Naudodami lentelę, esančią dėžutės dangtelyje, stebėkite, kiek injekcijų suleidote ir kada jas suleidote.

Švirkštiklis yra skirtas naudoti su 30G, 31G ir 32G vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis. Pakuotėje yra NovoFine Plus adatos.

Ozempic užpildytas švirkštiklis ir adata (pavyzdys)

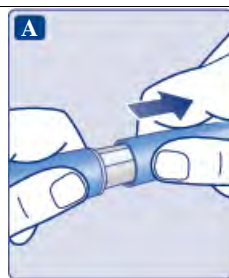


Svarbi informacija

Ypatingai atkreipkite dėmesį į šiuos nurodymus, nes jie svarbūs saugiam švirkštiklio naudojimui.

1. Paruoškite švirkštiklį, uždėkite naują adatą

- **Patikrinkite pavadinimą ir spalvotą etiketę** ant švirkštiklio, kad įsitikintumėte, jog jame yra Ozempic 0,5 mg. Tai ypač svarbu, jei vartojate ne vienus leidžiamuosius vaistus. Netinkamo vaisto vartojimas gali būti kenksmingas Jūsų sveikatai.
- **Nuimkite švirkštiklio dangtelį.**








- **Patikrinkite, ar švirkštiklyje esantis tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.** Pažiūrėkite pro švirkštiklio langelį. Jeigu tirpalas atrodo drumstas ar pasikeitusi jo spalva, švirkštiklio nenaudokite.



- **Paimkite naują adatą.** Patikrinkite, ar popierinė plokštelė ir išorinis adatos dangtelis yra nepažeisti ir nepakenktas sterilumas. Jei matosi pažeidimas, naudokite naują adatą.
- **Nuplėškite popierinę plokštelę.**



<p>Tinkamai uždėkite adatą.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uždėkite adatą tiesiai ant švirkštiklio. • Tvirtai prisukite. 	
<p>Adata uždengta dviem dangteliais. Turite nuimti juos abu. Jei pamiršite nuimti abu dangtelius, nesuleisite tirpalo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį, kad naudotumėte vėliau. Jo reikės po injekcijos, kad būtų saugiai nuimta adata nuo švirkštiklio. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite. Jei bandysite jį uždėti, galite netyčia įsidurti. <p>Ant adatos galo gali pasirodyti tirpalo lašas. Tai normalu, bet vis tiek reikia patikrinti tekėjimą, jei pirmą kartą naudojate naują švirkštiklį. Žr. 2 žingsnį skyriuje „Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu“.</p> <p>Naują adatą prie švirkštiklio tvirtinkite tik prieš atlikdami kitą injekciją.</p>	
<p>⚠ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Taip galima išvengti adatų užsikimšimo, užteršimo, infekcijos ir netikslaus dozavimo.</p>	
<p>⚠ Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.</p>	
<p>2. Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeigu švirkštiklis jau yra naudojamas, pereikite prie 3 veiksmo – „Pasirinkite reikiamą dozę“. Tekėjimą patikrinkite tik prieš pirmą kartą leisdami nauju švirkštikliu. • Sukite dozės parinkiklį iki tol, kol ištekėjimo patikrinimo simbolis susilygiuos su rodykle (•• —) prie „0“. Įsitinkite, kad tekėjimo patikrinimo simbolis susilygiuoja su rodykle. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Laikykite švirkštiklį aukštyn nukreipta adata. Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės langelyje vėl bus rodomas skaičius „0“. „0“ žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle. Ant adatos galo turi pasirodyti tirpalo lašas. 	
<p>Ant adatos galo gali likti tirpalo lašelis, bet jis nebus suleistas.</p>	

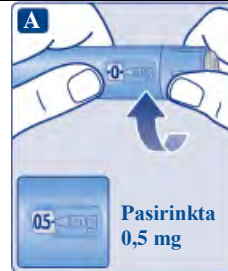
Jei lašas nepasirodo, pakartokite 2 žingsnį „Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu“ iki 6 kartų. Jei lašas vis dar nepasirodo, pakeiskite adatą ir dar kartą pakartokite 2 žingsnį „Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu“.

Išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują, jei tirpalo lašas vis dar nepasirodo.

- ⚠** Prieš naudodami švirkštiklį pirmą kartą, **visada patikrinkite, ar ant adatos galo pasirodo lašas**. Taip įsitikinama, kad tirpalas gali tekėti. Jeigu lašas nepasirodo, vaisto **nesuleisite**, net jei dozės langelyje skaičiai keisis. **Tai gali reikšti, kad adata užsikimšusi ar pažeista**. Jei prieš leisdami pirmąją injekciją kiekvienu nauju švirkštikliu nepatikrinsite tekėjimo, skirta dozė gali būti nesuleista ir gali nebūti norimo Ozempic poveikio.

3. Pasirinkite reikiamą dozę

- **Sukite dozės parinkiklį, kad pasirinktumėte 0,5 mg.**
Sukite tol, kol dozės langelis sustos ir parodys 0,5 mg.



Tik dozės langelis ir dozės rodyklė parodys, kad buvo pasirinkta 0,5 mg dozė. Galima pasirinkti tik 0,5 mg dozę. Kai švirkštiklyje yra mažiau nei 0,5 mg, skaičius dozės langelyje sustoja prieš pasirodant 0,5. Dozės parinkiklis spragsi skirtingai, kai yra sukamas į priekį, atgal arba viršijus 0,5 mg skaičių. Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų.

- ⚠ Kaskart prieš leisdami vaistą, pažiūrėkite į dozės langelį ir dozės rodyklę, kad matytumėte, jog pasirinkta 0,5 mg dozė.** Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Dozės parinkikliu reikia pasirinkti tik 0,5 mg dozę. Kad būtumėte tikri, jog gausite tinkamą dozę, 0,5 mg turi tiksliai susilygiuoti su dozės rodykle.

Kiek liko tirpalo?

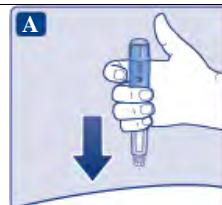
- **Jei norite sužinoti, kiek tiksliai liko tirpalo**, naudokite dozės langelį. Sukite dozės parinkiklį tol, kol skaičiai dozės langelyje nebesisuks. Jei langelyje rodoma „0,5“, Jūsų švirkštiklyje liko **bent 0,5 mg**. Jei dozės langelyje skaičius sustoja prieš 0,5 mg, reiškia, kad visai 0,5 mg dozei neliko pakankamo tirpalo kiekio.



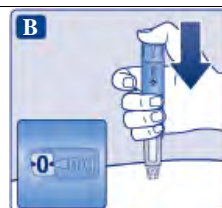
- ⚠** Jei švirkštiklyje liko nepakankamai tirpalo, kad būtų suleista pilna dozė, nenaudokite jo. Paimkite kitą Ozempic švirkštiklį.



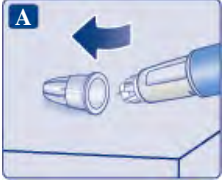
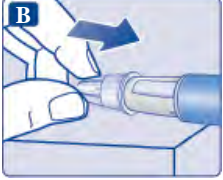
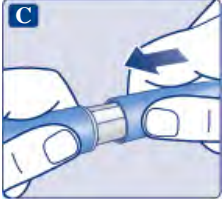
4. Leidimas

- **Įdurkite adatą po oda**, kaip rodė gydytojas ar slaugytojas.
- **Įsitinkinkite, kad matote dozės langelį.** Neuždenkite dozės langelio pirštais. Tai gali sutrikdyti leidimą.





- **Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę.** Stebėkite, kaip dozės langelyje vėl bus rodomas skaičius „0“. „0“ žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle. Po to galite išgirsti ar pajusti spragtelėjimą.



<ul style="list-style-type: none"> • Toliau spauskite dozavimo mygtuką, laikydami adatą įdurtą į odą. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Lėtai suskaičiuokite iki 6, dozavimo mygtuką laikydami paspaustą. • Gali būti, kad ištraukus adatą anksčiau, tirpalas dar tekės iš adatos galo. Tai reikėtų, kad nebuvo suleista visa dozė. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ištraukite įdurtą adatą. Tada galite atleisti dozavimo mygtuką. Jeigu injekcijos vietoje pasirodo kraujo, lengvai ją užspauskite. 	
<p>Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti tirpalo lašas. Tai yra normalu ir neturi jokio poveikio dozei, kurią suleidote.</p>	
<p>⚠ Visada stebėkite dozės langelį, kad žinotumėte, kiek mg suleidžiate. Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės langelyje sugrįš „0“.</p> <p>Kaip suprasti, kad adata užsikimšusi ar pažeista?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Jeigu nuolat spaudžiant dozavimo mygtuką dozės langelyje vis vien nepasirodo skaičius „0“, gali būti, kad naudojate užsikimšusią ar pažeistą adatą. – Tokiu atveju vaisto nebuvo suleista, net jei dozės langelyje rodomas dozių skaičius pakito. <p>Ką daryti, kai adata užsikimšusi?</p> <p>Pakeiskite adatą, kaip aprašyta 5 žingsnyje „Po injekcijos“, ir pradėdami nuo 1 žingsnio „Paruoškite švirkštiklį, uždėkite naują adatą“ pakartokite visus veiksmus. Būtinai pasirinkite visą reikiamą dozę.</p> <p>Nelieskite dozės langelio, kai leidžiate injekciją. Tai gali sutrikdyti leidimą.</p>	
<p>5. Po injekcijos</p>	
<p>Visada po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite, kad injekcijos būtų tinkamos ir adatos neužsikimštų. Jei adata užsikimšusi, negalėsite susileisti vaisto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Padėkite išorinį adatos dangtelį ant lygaus paviršiaus ir įkiškite adatą galu į jį, jo neliesdami. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kai adata uždengiama, atsargiai užspauskite išorinį adatos dangtelį, kad pilnai būtų uždėtas. • Nusukite adatą ir atsargiai ją išmeskite, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas ar vietinės valdžios institucijos. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kaskart panaudoję švirkštiklį, uždėkite dangtelį, kad tirpalas būtų apsaugotas nuo šviesos. 	

Kai švirkštiklis bus tuščias, išmeskite jį, prieš tai **nuėmę** adatą, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas ar vietinės valdžios institucijos.

 **Niekada nebandykite uždėti vidinio adatos dangtelio atgal ant adatos.** Jūs galite adata įsidurti.

 **Visada po kiekvienos injekcijos nedelsdami nuimkite adatą nuo švirkštiklio.** Tai gali sumažinti adatų užsikimšimo, užteršimo, infekcijos, tirpalo nutekėjimo ir netikslaus dozavimo riziką.

 **Kita svarbi informacija**

- Visada laikykite švirkštiklį ir adatas **kitiems**, ypač vaikams, **nepastebimoje ir nepasiekiamoje** vietoje.
- **Niekada nesidalykite** savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis.
- Slaugytojai privalo **būti labai atsargūs tvarkydami panaudotas adatas**, kad užkirstų kelią sužeidimui adata ir infekcijos perdavimui.

Švirkštiklio priežiūra

Elkitės su švirkštikliu atsargiai. Netinkamai naudojant ar piktnaudžiaujant dozės gali būti netikslios. Jei taip atsitiks, šio vaisto norimo poveikio gali nebūti.

- **Nepalikite švirkštiklio automobilyje** ar kitoje vietoje, kur jis galėtų pernelyg įkaisti arba atšalti.
- **Negalima vartoti Ozempic, jei jis buvo užšaldytas.** Jei taip įvyko, šio vaisto norimo poveikio gali nebūti.
- **Negalima vartoti Ozempic, jei jis buvo laikomas tiesioginėje saulės šviesoje.** Jei taip įvyko, šio vaisto norimo poveikio gali nebūti.
- **Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo ar skysčių.**
- **Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio.** Jį galima valyti drėgna šluoste su švelnia valymo priemone.
- **Nemėtykite švirkštiklio** ir netrankykite jo į kietą paviršių. Jeigu švirkštiklis nukrito arba manote, kad su juo kažkas negerai, prieš atlikdami injekciją uždėkite naują adatą ir patikrinkite tekėjimą.
- **Nemėginkite švirkštiklio užpildyti pakartotinai.** Tuščias švirkštiklis turi būti išmestas.
- **Nemėginkite pataisyti švirkštiklio** ar jį išrinkti.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ozempic 1 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje semagliutidas (*semaglutidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ozempic ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ozempic
3. Kaip vartoti Ozempic
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ozempic
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ozempic ir kam jis vartojamas

Ozempic sudėtyje yra veikliosios medžiagos semagliutido. Jis padeda organizmui sumažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje tik tada, kai cukraus kiekis per didelis, ir gali padėti apsaugoti nuo širdies ligos.

Ozempic vartojamas 2 tipo diabetu sergantiems suaugusiems (18 metų ir vyresniems) gydyti, kai dieta ir fizinis krūvis nepakankamas:

- vienas pats, jei Jūs negalite vartoti metformino (kito vaisto nuo diabeto), arba
- jis vartojamas kartu su kitais vaistais nuo diabeto, kai gydant vien pastaraisiais, gliukozės kiekio kontrolė kraujyje yra nepakankama. Tai gali būti geriamieji vaistai arba injekciniai, pvz., insulinas.

Svarbu, kad laikytumėtės dietos ir fizinio aktyvumo plano, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ozempic

Ozempic vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija semagliutidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šis vaistas nėra tas pats, kaip insulinas ir Jūs negalite jo vartoti, jeigu:

- sergate 1 tipo cukriniu diabetu – tai būklė, kai Jūsų organizmas negamina insulino;
- Jums išsivystė diabetinė ketoacidozė – cukrinio diabeto komplikacija, kai padidėja cukraus kiekis kraujyje, sutrinka kvėpavimas, atsiranda sumišimas, stiprus troškulys, jaučiasi saldus kvapas kvėpuojant arba atsiranda saldus ar metalo skonis burnoje.

Ozempic yra ne insulinas, todėl negali būti vartojamas kaip insulino pakaitalas.

Poveikis virškinimo sistemai

Gydymo šiuo vaistu metu gali pasireikšti pykinimas (šleikštulys), vėmimas arba viduriavimas. Šie šalutiniai poveikiai gali sukelti dehidrataciją (skysčių netekimą). Kad išvengtumėte dehidratacijos, svarbu vartoti daug skysčių. Tai ypač svarbu, jei sergate inkstų ligomis. Jeigu turite klausimų arba nerimaujate, pasitarkite su gydytoju.

Stiprus ir nuolatinis pilvo skausmas, kurį gali sukelti ūminis pankreatitas

Jei Jums pasireiškia stiprus ir nepraeinantis pilvo skausmas skrandžio srityje, tuojau pat kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti ūminio kasos uždegimo (ūminio pankreatito) požymis. Įspėjamieji kasos uždegimo požymiai aprašyti 4 skyriuje.

Žemas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)

Kartu su šiuo vaistu vartojant sulfonilurėją arba insuliną Jums gali padidėti mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) rizika. Apie įspėjamuosius mažo cukraus kiekio kraujyje simptomus žr. 4 skyriuje. Jūsų gydytojas gali nurodyti patikrinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Tai padės gydytojui nuspręsti, ar reikia keisti sulfonilurėjos ar insulino dozę, kad mažo cukraus kiekio kraujyje rizika sumažėtų.

Akių ligos sergant diabetu (retinopatija)

Jeigu Jūs sergate diabeto sukelta akių liga ir vartojate insuliną, šis vaistas gali pasunkinti Jūsų regėjimo pablogėjimą ir dėl to gali reikėti gydytis. Pasakykite gydytojui jeigu gydymo šiuo vaistu metu sergate diabeto sukelta akių liga arba turite problemų dėl akių. Jei sergate potencialiai nestabilia diabeto sukelta akių liga, nerekomenduojama vartoti Ozempic 2 mg.

Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas nerekomenduojamas vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams, kadangi saugumas ir veiksmingumas šioje amžiaus grupėje dar nenustatyti.

Kiti vaistai ir Ozempic

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistažoles ar kitus vaistus, kuriuos įsigijote be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų:

- varfarino ar kitų panašių geriamųjų vaistų, kad sumažėtų kraujo krešėjimas (geriamų antikoagulantų). Jums gali prireikti dažnai atlikti kraujo tyrimus, kad patikrintumėte, kaip greitai kreša kraujas.
- Jei vartojate insuliną, Jūsų gydytojas paaiškins Jums kaip mažinti insulino dozę ir pasiūlys dažniau matuoti gliukozės kiekį kraujyje, kad išvengtumėte hiperglikemijos (didelio cukraus kiekio kraujyje) ir diabetinės ketoacidozės (diabeto komplikacijos, kuri atsiranda kai organizmas nebegali suskaldyti gliukozės dėl nepakankamo insulino kiekio).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Šio vaisto nėštumo metu vartoti negalima, kadangi nežinoma, ar jis gali pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui. Todėl vartojant šį vaistą rekomenduojama vartoti kontraceptines priemones. Jei norite pastoti, pasitarkite su gydytoju apie gydymo pakeitimą, kadangi turite nutraukti šio vaisto vartojimą bent prieš 2 mėnesius. Jei pastojote vartodama šį vaistą, nedelsdama kreipkitės į gydytoją, nes gydymą reikės pakeisti.

Nežinoma, ar jis išskiriamas su motinos pienu, todėl nevartokite šio vaisto, jeigu maitinate krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Ozempic paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei vartojate šį vaistą kartu su sulfonilurėja arba insulinu, gali pasireikšti mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), dėl kurio gali sumažėti Jūsų gebėjimas susikaupti. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu pajutote mažo cukraus kiekio kraujyje požymių. Žr. 2 skyriuje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“, kuriame pateikiama informacija apie didesnę mažo cukraus kiekio kraujyje riziką, ir 4 skyrių, kuriame nurodyti mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai. Išsamesnės informacijos klauskite gydytojo.

Ozempic sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ozempic

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vartoti Ozempic

- Pradinė dozė yra 0,25 mg vieną kartą per savaitę, vartojama keturias savaites.
- Po keturių savaitių gydytojas padidins dozę iki 0,5 mg vieną kartą per savaitę.
- Gydytojas gali padidinti dozę iki 1 mg vieną kartą per savaitę, jei cukraus kiekis kraujyje nėra pakankamai gerai kontroliuojamas 0,5 mg doze vieną kartą per savaitę.
- Gydytojas gali padidinti dozę iki 2 mg vieną kartą per savaitę, jei cukraus kiekis kraujyje nėra pakankamai gerai kontroliuojamas 1 mg doze vieną kartą per savaitę.

Nekeiskite dozės, jeigu gydytojas nenurodė kitaip.

Kaip Ozempic skiriamas

Ozempic skirtas leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.

- Geriausios vietos suleisti injekciją yra šlaunų priekinė dalis, juosmens priekinė dalis (pilvo sritis) arba žastas.
 - Prieš naudojant švirkštiklį pirmą kartą, gydytojas arba slaugytojas parodys, kaip jį naudoti.
- Išsamūs vartojimo nurodymai pateikti kitoje šio pakuotės lapelio pusėje.

Kada vartoti Ozempic

- Turite vartoti šio vaisto vieną kartą per savaitę – jei įmanoma, kiekvieną savaitę tą pačią dieną.
- Ozempic galima susileisti bet kuriuo paros metu nepriklausomai nuo valgių.

Kad prisimintumėte pavartoti šį vaistą vieną kartą per savaitę, rekomenduojama pažymėti pasirinktą savaitės dieną (pvz., trečiadienį) ant kartoninės dėžutės ir kiekvieną kartą parašyti ant jos datą, kada susileidote jo.

Jei reikia, galite keisti šio vaisto injekcijos savaitės dieną tol, kol bus praėjusios mažiausiai 3 dienos nuo paskutinės vaisto injekcijos. Pasirinkus naują dozės vartojimo dieną, dozė toliau turi būti leidžiama vieną kartą per savaitę.

Ką daryti pavartojus per didelę Ozempic dozę

Pavartojus per didelę Ozempic dozę, nedelsdami praneškite gydytojui. Jums gali pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui, pykinimas (šleikštulys).

Pamiršus pavartoti Ozempic

Jei pamiršote susileisti dozę ir

- praęjo 5 dienos ar mažiau nuo tada, kai reikęjo pavartoti Ozempic, pavartokite jį iškart, kai tik prisiminsite. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną.
- Tačiau jeigu praęjo daugiau nei 5 dienos nuo tada, kai reikęjo pavartoti Ozempic, nevartokite praleistos dozės. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną.

Negalima susileisti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Ozempic

Nenustokite vartoti šio vaisto, nepasitarę su gydytoju. Nustojus jį vartoti, gali padidėti cukraus kiekis Jūsų kraujyje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- diabeto sukeltos akių ligos komplikacija (retinopatija). Jeigu gydymo šiuo vaistu metu Jums pasireiškė akių problemos, pvz., regėjimo pakitimai, pasakykite apie tai gydytojui.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Kasos uždegimas (ūmus pankreatitas), kuris gali sukelti stiprų nepraeinantį skausmą skrandžio srityje ir nugaroje. Jei pajutote tokius simptomus, kuo skubiau kreipkitės į gydytoją.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos, angioedema). Jei pajutote tokius simptomus, kaip kvėpavimo sutrikimai, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės tinimas, kai tampa sunku nuryti ir dažnas širdies plakimas, privalote nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos ir kaip galima greičiau pranešti apie tai gydytojui.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Žarnyno nepraeinamumas. Sunki vidurių užkietėjimo forma, kuomet pasireiškia papildomi simptomai - skrandžio skausmas, pilvo pūtimas, vėmimas ir kt.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pykinimas (šleikštulys) – dažniausiai po tam tikro laiko praeina;
- viduriavimas – dažniausiai po tam tikro laiko praeina;
- žemas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), kai šis vaistas vartojamas kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra sulfoniluręjos arba insulino.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pykinimas (vėmimas);
- mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), kai šis vaistas vartojamas kartu su kitais geriamaisiais vaistais nuo diabeto, nei sulfoniluręja ar insulinas;

Įspėjamieji mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai (gali pasireikšti staiga): šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; pykinimas (šleikštulio jausmas); didelis alkio jausmas; regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai, drebėjimas (drebulys).

Gydytojas nurodys Jums, kaip gydytis, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra mažas, ir ką daryti, jeigu pastebėsite šiuos perspėjamuosius požymius.

Mažas cukraus kiekis kraujyje dažniau atsiranda, kartu vartojant sulfonilurėją arba insuliną. Jūsų gydytojas gali sumažinti šių vaistų dozes prieš paskirdamas Jums šį vaistą.

- virškinimo sutrikimai;
- skrandžio uždegimas (gastritas) – požymiai gali būti skrandžio skausmas, pykinimas (šleikštulys) ar vėmimas;
- refliuksas arba rėmuo – vadinamoji „gastroezofaginio refliuksa liga“ (GERL);
- skrandžio skausmas;
- pilvo pūtimas;
- vidurių užkietėjimas;
- riaugėjimas;
- tulžies akmenys;
- svaigulys;
- nuovargis;
- svorio kritimas;
- apetito sumažėjimas;
- dujos (meteorizmas);
- kasos fermentų, tokių kaip lipazės ir amilazės, aktyvumo padidėjimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- maisto ar gėrimų skonio pokyčiai;
- dažnas pulsas;
- injekcijos vietos reakcijos (tokios kaip mėlynės, skausmas, sudirgimas, niežėjimas ir išbėrimas);
- alerginės reakcijos tokios, kaip išbėrimas, niežėjimas ar dilgėlinė;
- sulėtėjęs skrandžio ištuštėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ozempic

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš atidarant

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojimo metu

- Laikyti užpildytą švirkštiklį žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba šaldytuve (2 °C–8 °C), atokiai nuo šaldymo elemento ne ilgiau kaip 6 savaites. Negalima užšaldyti Ozempic ir jo vartoti, jei jis buvo užšaldytas.
- Kai švirkštiklio nenaudojate, laikykite dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus, kad tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis arba beveik bespalvis, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ozempic sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra semagliutidas. Viename ml injekcinio tirpalo yra 1,34 mg semagliutido. Viename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 4 mg semagliutido. Kiekvienoje dozėje 0,74 ml yra 1 mg semagliutido.
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, injekcinis vanduo, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti). Taip pat žr. 2 skyriuje „Natrio kiekis“.

Ozempic išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ozempic yra skaidrus ir bespalvis arba beveik bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, dalijamo į 4 dozes po 1 mg.

Ozempic 1 mg injekcinis tirpalas tiekiamas tokio dydžio pakuotėje:

1 švirkštiklis ir 4 NovoFine Plus vienkartinės adatos.

3 švirkštikliai ir 12 NovoFine Plus vienkartinių adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

Gamintojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Prancūzija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

Nurodymai, kaip naudoti Ozempic 1 mg injekcinį tirpalą užpildytame švirkštiklyje

Atidžiai perskaitykite šią instrukciją prieš pradėdami naudoti Ozempic užpildytą švirkštiklį.

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, kaip teisingai suleisti Ozempic. Pirmiausia prieš naudodami švirkštiklį **įsitikinkite, kad jame yra Ozempic 1 mg.** Paskui žiūrėdami į toliau pateiktus paveikslėlius susipažinkite su švirkštiklio ir adatos dalimis.

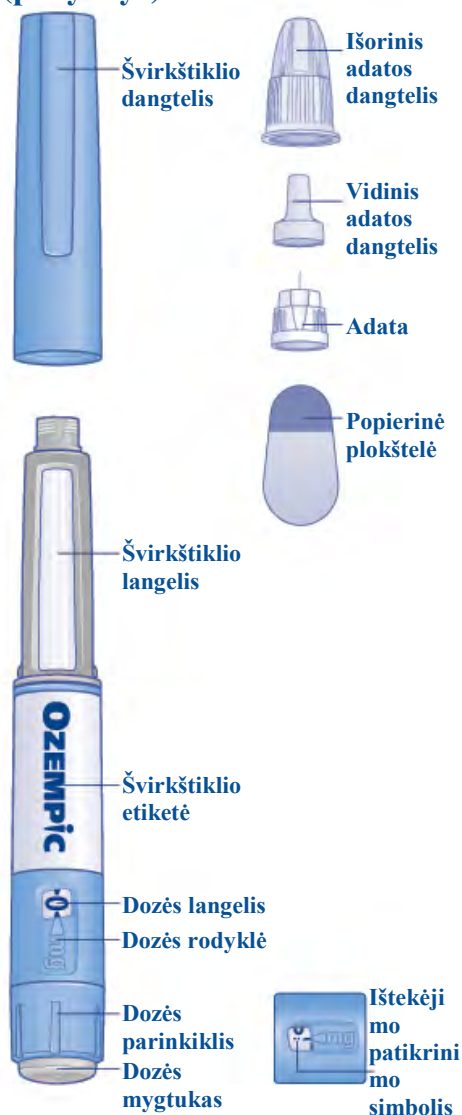
Jeį esate aklas ar Jūsų regėjimas prastas ir negalite perskaityti, kas rašoma ant švirkštiklio esančiame dozės langelyje, nenaudokite švirkštiklio be kito asmens pagalbos. Pasinaudokite kito asmens, kurio rega yra gera ir kuris žino, kaip naudoti Ozempic užpildytą švirkštiklį, pagalba. Jūsų švirkštiklis yra dozių skalę turintis užpildytas švirkštiklis. Jame yra 4 mg semagliutido ir galite pasirinkti tik 1 mg dozę. Viename nenaudotame švirkštiklyje yra keturios 1 mg dozės.

Naudodami lentelę, esančią dėžutės dangtelyje, stebėkite, kiek injekcijų suleidote ir kada jas suleidote.

Švirkštiklis yra skirtas naudoti su 30G, 31G ir 32G vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis.

Pakuotėje yra NovoFine Plus adatos.

Ozempic užpildytas švirkštiklis ir adata (pavyzdys)




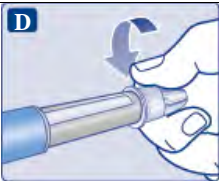
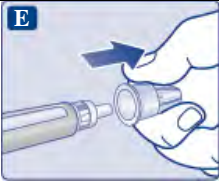
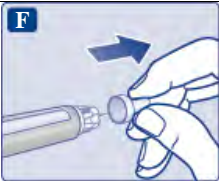

Svarbi informacija

Ypatingai atkreipkite dėmesį į šiuos nurodymus, nes jie svarbūs saugiam švirkštiklio naudojimui.

1. Paruoškite švirkštiklį, uždėkite naują adatą

- **Patikrinkite pavadinimą ir spalvotą etiketę** ant švirkštiklio, kad įsitikintumėte, jog jame yra Ozempic 1 mg. Tai ypač svarbu, jei vartojate ne vienus leidžiamuosius vaistus. Netinkamo vaisto vartojimas gali būti kenksmingas Jūsų sveikatai.
- **Nuimkite švirkštiklio dangtelį.**
- **Patikrinkite, ar švirkštiklyje esantis tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.** Pažiūrėkite pro švirkštiklio langelį. Jeigu tirpalas atrodo drumstas ar pasikeitusi jo spalva, švirkštiklio nenaudokite.



<ul style="list-style-type: none"> • Paimkite naują adatą. Patikrinkite, ar popierinė plokštelė ir išorinis adatos dangtelis yra nepažeisti ir nepakenktas sterilumas. Jei matosi pažeidimas, naudokite naują adatą. • Nuplėškite popierinę plokštelę. 	
<p>Tinkamai uždėkite adatą.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uždėkite adatą tiesiai ant švirkštiklio. • Tvirtai prisukite. 	
<p>Adata uždengta dviem dangteliais. Turite nuimti juos abu. Jei pamiršite nuimti abu dangtelius, nesuleisite tirpalo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį, kad naudotumėte vėliau. Jo reikės po injekcijos, kad būtų saugiai nuimta adata nuo švirkštiklio. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite. Jei bandysite jį uždėti, galite netyčia įsidiurti. <p>Ant adatos galo gali pasirodyti tirpalo lašas. Tai normalu, bet vis tiek reikia patikrinti tekėjimą, jei pirmą kartą naudojate naują švirkštiklį. Žr. 2 žingsnį skyriuje „Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu“.</p> <p>Naują adatą prie švirkštiklio tvirtinkite tik prieš atlikdami kitą injekciją.</p>	
<p>⚠ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Taip galima išvengti adatų užsikimšimo, užteršimo, infekcijos ir netikslaus dozavimo.</p>	
<p>⚠ Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.</p>	
<p>2. Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeigu švirkštiklis jau yra naudojamas, pereikite prie 3 veiksmo – „Pasirinkite reikiamą dozę“. Tekėjimą patikrinkite tik prieš pirmą kartą leisdami nauju švirkštikliu. • Sukite dozės parinkiklį iki tol, kol ištekėjimo patikrinimo simbolis susilygiuos su rodykle (•• —) prie „0“. Įsitinkinkite, kad tekėjimo patikrinimo simbolis susilygiuoja su rodykle. 	

- Laikykite švirkštiklį aukšty nūkreipta adata.
Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės langelyje vėl bus rodomas skaičius „0“. „0“ žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle.
Ant adatos galo turi pasirodyti tirpalo lašas.

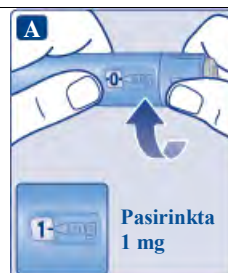


Ant adatos galo gali likti tirpalo lašelis, bet jis nebus suleistas.
Jei lašas nepasirodo, pakartokite 2 žingsnį „Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu“ iki 6 kartų. Jei lašas vis dar nepasirodo, pakeiskite adatą ir dar kartą pakartokite 2 žingsnį „Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu“.
Išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują, jei tirpalo lašas vis dar nepasirodo.

- ⚠** Prieš naudodami švirkštiklį pirmą kartą, **visada patikrinkite, ar ant adatos galo pasirodo lašas.** Taip įsitikinama, kad tirpalas gali tekėti.
Jeigu lašas nepasirodo, vaisto **nesuleisite**, net jei dozės langelyje skaičiai keisis. **Tai gali reikšti, kad adata užsikimšusi ar pažeista.**
Jei prieš leisdami pirmąją injekciją kiekvienu nauju švirkštikliu nepatikrinsite tekėjimo, skirta dozė gali būti nesuleista ir gali nebūti norimo Ozempic poveikio.

3. Pasirinkite reikiamą dozę

- Sukite dozės parinkiklį, kad pasirinktumėte 1 mg.**
Sukite tol, kol dozės langelis sustos ir parodys 1 mg.



Tik dozės langelis ir dozės rodyklė parodys, kad buvo pasirinkta 1 mg dozė.
Galima pasirinkti tik 1 mg dozę. Kai švirkštiklyje yra mažiau nei 1 mg, skaičius dozės langelyje sustoja prieš pasirodant 1.
Dozės parinkiklis spragsi skirtingai, kai yra sukamas į priekį, atgal arba viršijus 1 mg skaičių.
Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų.

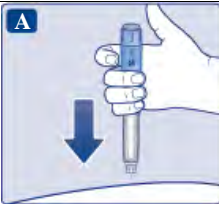

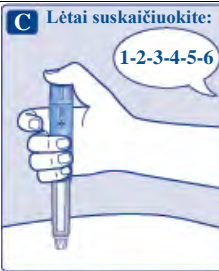

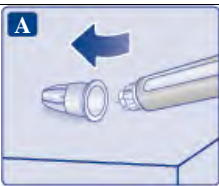
- ⚠ Kaskart prieš leisdami vaistą, pažiūrėkite į dozės langelį ir dozės rodyklę, kad matytumėte, jog pasirinkta 1 mg dozė.**
Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų.
Dozės parinkikliu reikia pasirinkti tik 1 mg dozę. Kad būtumėte tikri, jog gausite tinkamą dozę, 1 mg turi tiksliai susilygiuoti su dozės rodykle.

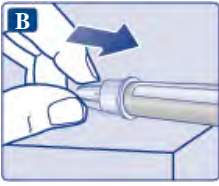

Kiek liko tirpalo?

- Jei norite sužinoti, kiek tiksliai liko tirpalo**, naudokite dozės langelį.
Sukite dozės parinkiklį tol, **kol skaičiai dozės langelyje nebesisuks.**
Jei langelyje rodoma „1“, Jūsų švirkštiklyje liko **bent 1 mg.**
Jei dozės langelyje skaičius sustoja **prieš 1 mg**, reiškia, kad visai 1 mg dozei neliko pakankamo tirpalo kiekio.



- ⚠** Jei švirkštiklyje liko nepakankamai tirpalo, kad būtų suleista pilna dozė, nenaudokite jo.
Paimkite kitą Ozempic švirkštiklį.

4. Leidimas	
<ul style="list-style-type: none"> • Įdurkite adatą po odą, kaip rodė gydytojas ar slaugytojas. • Įsitikinkite, kad matote dozės langelį. Neuždenkite dozės langelio pirštais. Tai gali sutrikdyti leidimą. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę. Stebėkite, kaip dozės langelyje vėl bus rodomas skaičius „0“. „0“ žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle. Po to galite išgirsti ar pajusti spragtelėjimą. • Toliau spauskite dozavimo mygtuką, laikydami adatą įdurtą į odą. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Lėtai suskaičiuokite iki 6, dozavimo mygtuką laikydami paspaustą. • Gali būti, kad ištraukus adatą anksčiau, tirpalas dar tekės iš adatos galo. Tai reikštų, kad nebuvo suleista visa dozė. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ištraukite įdurtą adatą. Tada galite atleisti dozavimo mygtuką. Jeigu injekcijos vietoje pasirodo kraujas, lengvai ją užspauskite. 	
<p>Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti tirpalo lašas. Tai yra normalu ir neturi jokio poveikio dozei, kurią suleidote.</p>	
<p>⚠ Visada stebėkite dozės langelį, kad žinotumėte, kiek mg suleidžiate. Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės langelyje sugrįš „0“.</p> <p>Kaip suprasti, kad adata užsikimšusi ar pažeista?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Jeigu nuolat spaudžiant dozavimo mygtuką dozės langelyje vis vien nepasirodo skaičius „0“, gali būti, kad naudojate užsikimšusią ar pažeistą adatą. – Tokiu atveju vaisto nebuvo suleista, net jei dozės langelyje rodomas dozių skaičius pakito. <p>Ką daryti, kai adata užsikimšusi?</p> <p>Pakeiskite adatą, kaip aprašyta 5 žingsnyje „Po injekcijos“, ir pradėdami nuo 1 žingsnio „Paruoškite švirkštiklį, uždėkite naują adatą“ pakartokite visus veiksmus. Būtinai pasirinkite visą reikiamą dozę.</p> <p>Nelieskite dozės langelio, kai leidžiate injekciją. Tai gali sutrikdyti leidimą.</p>	
5. Po injekcijos	
<p>Visada po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite, kad injekcijos būtų tinkamos ir adatos neužsikimštų. Jei adata užsikimšusi, negalėsite susileisti vaisto.</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Padėkite išorinį adatos dangtelį ant lygaus paviršiaus ir įkiškite adatą galu į jį, jo neliesdami. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kai adata uždengiama, atsargiai užspauskite išorinį adatos dangtelį, kad pilnai būtų uždėtas. • Nusukite adatą ir atsargiai ją išmeskite, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas ar vietinės valdžios institucijos. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kaskart panaudoję švirkštiklį, uždėkite dangtelį, kad tirpalas būtų apsaugotas nuo šviesos. 	
<p>Kai švirkštiklis bus tuščias, išmeskite jį, prieš tai nuėmę adatą, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas ar vietinės valdžios institucijos.</p>	
<p>⚠ Niekada nebandykite uždėti vidinio adatos dangtelio atgal ant adatos. Jūs galite adata įsidurti.</p> <p>⚠ Visada po kiekvienos injekcijos nedelsdami nuimkite adatą nuo švirkštiklio. Tai gali sumažinti adatų užsikimšimo, užteršimo, infekcijos, tirpalo nutekėjimo ir netikslaus dozavimo riziką.</p>	
<p>⚠ Kita svarbi informacija</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Visada laikykite švirkštiklį ir adatas kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. • Niekada nesidalykite savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis. • Slaugytojai privalo būti labai atsargūs tvarkydami panaudotas adatas, kad užkirstų kelią sužeidimui adata ir infekcijos perdavimui. 	
<p>Švirkštiklio priežiūra</p>	
<p>Elkitės su švirkštikliu atsargiai. Netinkamai naudojant ar piktnaudžiaujant dozės gali būti netikslios. Jei taip atsitiks, šio vaisto norimo poveikio gali nebūti.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Nepalikite švirkštiklio automobilyje ar kitoje vietoje, kur jis galėtų pernelyg įkaisti arba atšalti. • Negalima vartoti Ozempic, jei jis buvo užšaldytas. Jei taip įvyko, šio vaisto norimo poveikio gali nebūti. • Negalima vartoti Ozempic, jei jis buvo laikomas tiesioginėje saulės šviesoje. Jei taip įvyko, šio vaisto norimo poveikio gali nebūti. • Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo ar skysčių. • Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio. Jį galima valyti drėgna šluoste su švelnia valymo priemone. • Nemėtykite švirkštiklio ir netrankykite jo į kietą paviršių. Jeigu švirkštiklis nukrito arba manote, kad su juo kažkas negerai, prieš atlikdami injekciją uždėkite naują adatą ir patikrinkite tekėjimą. • Nemėginkite švirkštiklio užpildyti pakartotinai. Tuščias švirkštiklis turi būti išmestas. • Nemėginkite pataisyti švirkštiklio ar jį išrinkti. 	

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ozempic 2 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje semagliutidas (*semaglutidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ozempic ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ozempic
3. Kaip vartoti Ozempic
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ozempic
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ozempic ir kam jis vartojamas

Ozempic sudėtyje yra veikliosios medžiagos semagliutido. Jis padeda organizmui sumažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje tik tada, kai cukraus kiekis per didelis, ir gali padėti apsaugoti nuo širdies ligos.

Ozempic vartojamas 2 tipo diabetu sergantiems suaugusiems (18 metų ir vyresniems) gydyti, kai dieta ir fizinis krūvis nepakankamas:

- vienas pats, jei Jūs negalite vartoti metformino (kito vaisto nuo diabeto), arba
- jis vartojamas kartu su kitais vaistais nuo diabeto, kai gydant vien pastaraisiais, gliukozės kiekio kontrolė kraujyje yra nepakankama. Tai gali būti geriamieji vaistai arba injekciniai, pvz., insulinas.

Svarbu, kad laikytumėtės dietos ir fizinio aktyvumo plano, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ozempic

Ozempic vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija semagliutidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šis vaistas nėra tas pats, kaip insulinas ir Jūs negalite jo vartoti, jeigu:

- sergate 1 tipo cukriniu diabetu – tai būklė, kai Jūsų organizmas negamina insulino;
- Jums išsivystė diabetinė ketoacidozė – cukrinio diabeto komplikacija, kai padidėja cukraus kiekis kraujyje, sutrinka kvėpavimas, atsiranda sumišimas, stiprus troškulys, jaučiasi saldus kvapas kvėpuojant arba atsiranda saldus ar metalo skonis burnoje.

Ozempic yra ne insulinas, todėl negali būti vartojamas kaip insulino pakaitalas.

Poveikis virškinimo sistemai

Gydymo šiuo vaistu metu gali pasireikšti pykinimas (šleikštulys), vėmimas arba viduriavimas. Šie šalutiniai poveikiai gali sukelti dehidrataciją (skysčių netekimą). Kad išvengtumėte dehidratacijos, svarbu vartoti daug skysčių. Tai ypač svarbu, jei sergate inkstų ligomis. Jeigu turite klausimų arba nerimaujate, pasitarkite su gydytoju.

Stiprus ir nuolatinis pilvo skausmas, kurį gali sukelti ūminis pankreatitas

Jei Jums pasireiškia stiprus ir nepraeinantis pilvo skausmas skrandžio srityje, tuojau pat kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti ūminio kasos uždegimo (ūminio pankreatito) požymis. Įspėjamieji kasos uždegimo požymiai aprašyti 4 skyriuje.

Žemas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)

Kartu su šiuo vaistu vartojant sulfonilurėją arba insuliną Jums gali padidėti mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) rizika. Apie įspėjamuosius mažo cukraus kiekio kraujyje simptomus žr. 4 skyriuje. Jūsų gydytojas gali nurodyti patikrinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Tai padės gydytojui nuspręsti, ar reikia keisti sulfonilurėjos ar insulino dozę, kad mažo cukraus kiekio kraujyje rizika sumažėtų.

Akių ligos sergant diabetu (retinopatija)

Jeigu Jūs sergate diabeto sukelta akių liga ir vartojate insuliną, šis vaistas gali pasunkinti Jūsų regėjimo pablogėjimą ir dėl to gali reikėti gydytis. Pasakykite gydytojui, jeigu gydymo šiuo vaistu metu sergate diabeto sukelta akių liga arba turite problemų dėl akių. Jei sergate potencialiai nestabilia diabeto sukelta akių liga, nerekomenduojama vartoti Ozempic 2 mg.

Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas nerekomenduojamas vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams, kadangi saugumas ir veiksmingumas šioje amžiaus grupėje dar nenustatyti.

Kiti vaistai ir Ozempic

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistažoles ar kitus vaistus, kuriuos įsigijote be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų:

- varfarino ar kitų panašių geriamųjų vaistų, kad sumažėtų kraujo krešėjimas (geriamų antikoagulantų). Jums gali prireikti dažnai atlikti kraujo tyrimus, kad patikrintumėte, kaip greitai kreša kraujas.
- Jei vartojate insuliną, Jūsų gydytojas paaiškins Jums kaip mažinti insulino dozę ir pasiūlys dažniau matuoti gliukozės kiekį kraujyje, kad išvengtumėte hiperglikemijos (didelio cukraus kiekio kraujyje) ir diabetinės ketoacidozės (diabeto komplikacijos, kuri atsiranda, kai organizmas nebegali suskaldyti gliukozės dėl nepakankamo insulino kiekio).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Šio vaisto nėštumo metu vartoti negalima, kadangi nežinoma, ar jis gali pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui. Todėl vartojant šį vaistą rekomenduojama vartoti kontraptines priemones. Jei norite pastoti, pasitarkite su gydytoju apie gydymo pakeitimą, kadangi turite nutraukti šio vaisto vartojimą bent prieš 2 mėnesius. Jei pastojote vartodama šį vaistą, nedelsdama kreipkitės į gydytoją, nes gydymą reikės pakeisti.

Nežinoma, ar jis išskiriamas su motinos pienu, todėl nevartokite šio vaisto, jeigu maitinate krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Ozempic paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei vartojate šį vaistą kartu su sulfonilurėja arba insulinu, gali pasireikšti mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), dėl kurio gali sumažėti Jūsų gebėjimas susikaupti. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu pajutote mažo cukraus kiekio kraujyje požymių. Žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“, kuriame pateikiama informacija apie didesnę mažo cukraus kiekio kraujyje riziką, ir 4 skyrių, kuriame nurodyti mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai. Išsamesnės informacijos klauskite gydytojo.

Ozempic sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ozempic

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kiek vartoti Ozempic

- Pradinė dozė yra 0,25 mg vieną kartą per savaitę, vartojama keturias savaites.
- Po keturių savaitių gydytojas padidins dozę iki 0,5 mg vieną kartą per savaitę.
- Gydytojas gali padidinti dozę iki 1 mg vieną kartą per savaitę, jei cukraus kiekis kraujyje nėra pakankamai gerai kontroliuojamas 0,5 mg doze vieną kartą per savaitę.
- Gydytojas gali padidinti dozę iki 2 mg vieną kartą per savaitę, jei cukraus kiekis kraujyje nėra pakankamai gerai kontroliuojamas 1 mg doze vieną kartą per savaitę.

Nekeiskite dozės, jeigu gydytojas nenurodė kitaip.

Kaip Ozempic skiriamas

Ozempic skirtas leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.

- Geriausios vietos suleisti injekciją yra šlaunų priekinė dalis, juosmens priekinė dalis (pilvo sritis) arba žastas.
 - Prieš naudojant švirkštiklį pirmą kartą, gydytojas arba slaugytojas parodys, kaip jį naudoti.
- Išsamūs vartojimo nurodymai pateikti kitoje šio pakuotės lapelio pusėje.

Kada vartoti Ozempic

- Turite vartoti šio vaisto vieną kartą per savaitę – jei įmanoma, kiekvieną savaitę tą pačią dieną.
- Ozempic galima susileisti bet kuriuo paros metu nepriklausomai nuo valgių.

Kad prisimintumėte pavartoti šį vaistą vieną kartą per savaitę, rekomenduojama pažymėti pasirinktą savaitės dieną (pvz., trečiadienį) ant kartoninės dėžutės ir kiekvieną kartą parašyti ant jos datą, kada susileidote jo.

Jei reikia, galite keisti šio vaisto injekcijos savaitės dieną, jei praėjo mažiausiai 3 dienos nuo paskutinės vaisto injekcijos. Pasirinkus naują dozės vartojimo dieną, dozė toliau turi būti leidžiama vieną kartą per savaitę.

Ką daryti pavartojus per didelę Ozempic dozę

Pavartojus per didelę Ozempic dozę, nedelsdami praneškite gydytojui. Jums gali pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui, pykinimas (šleikštulys).

Pamiršus pavartoti Ozempic

Jei pamiršote susileisti dozę ir

- praęjo 5 dienos ar mažiau nuo tada, kai reikęjo pavartoti Ozempic, pavartokite jį iškart, kai tik prisiminsite. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną.
- Tačiau jeigu praęjo daugiau nei 5 dienos nuo tada, kai reikęjo pavartoti Ozempic, nevartokite praleistos dozės. Kitą dozę susileiskite kaip įprastai pagal tvarkaraštį paskirtą dieną.

Negalima susileisti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Ozempic

Nenustokite vartoti šio vaisto, nepasitarę su gydytoju. Nustojus jį vartoti, gali padidėti cukraus kiekis Jūsų kraujyje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- diabeto sukeltos akių ligos komplikacija (retinopatija). Jeigu gydymo šiuo vaistu metu Jums pasireiškė akių problemos, pvz., regėjimo pakitimai, pasakykite apie tai gydytojui.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- kasos uždegimas (ūmus pankreatitas), kuris gali sukelti stiprų nepraeinantį skausmą skrandžio srityje ir nugaroje. Jei pajutote tokius simptomus, kuo skubiau kreipkitės į gydytoją.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos, angioedema). Jei pajutote tokius simptomus, kaip kvėpavimo sutrikimai, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės tinimas, kai tampa sunku nuryti ir dažnas širdies plakimas, privalote nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos ir kaip galima greičiau pranešti apie tai gydytojui.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Žarnyno nepraeinamumas. Sunki vidurių užkietėjimo forma, kuomet pasireiškia papildomi simptomai - skrandžio skausmas, pilvo pūtimas, vėmimas ir kt.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pykinimas (šleikštulys) – dažniausiai po tam tikro laiko praeina;
- viduriavimas – dažniausiai po tam tikro laiko praeina;
- žemas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), kai šis vaistas vartojamas kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra sulfonilurėjos arba insulino.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pykinimas (vėmimas);
- mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), kai šis vaistas vartojamas kartu su kitais geriamaisiais vaistais nuo diabeto, nei sulfonilurėja ar insulinas.

Įspėjamieji mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai (gali pasireikšti staiga): šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; pykinimas (šleikštulio jausmas); didelis alkio jausmas; regėjimo pokyčiai; mieguistumas ar silpnumas; nervingumas; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai ar drebulys.

Gydytojas nurodys Jums, kaip elgtis, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra mažas, ir ką daryti, jeigu pastebėsite šiuos perspėjamuosius požymius.

Mažas cukraus kiekis kraujyje dažniau atsiranda, kartu vartojant sulfonilurėją arba insuliną. Jūsų gydytojas gali sumažinti šių vaistų dozes prieš paskirdamas Jums šį vaistą.

- virškinimo sutrikimai;
- skrandžio uždegimas (gastritas) – požymiai gali būti skrandžio skausmas, pykinimas (šleikštulys) ar vėmimas;
- refliuksas arba rėmuo – vadinamoji „gastroezofaginio refliuksa liga“ (GERL);
- skrandžio skausmas;
- pilvo pūtimas;
- vidurių užkietėjimas;
- riaugėjimas;
- tulžies akmenys;
- svaigulys;
- nuovargis;
- svorio kritimas;
- apetito sumažėjimas;
- dujos (meteorizmas);
- kasos fermentų, tokių kaip lipazės ir amilazės, aktyvumo padidėjimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- maisto ar gėrimų skonio pokyčiai;
- dažnas pulsas;
- injekcijos vietos reakcijos, tokios kaip mėlynės, skausmas, sudirgimas, niežėjimas ir išbėrimas;
- alerginės reakcijos, tokios kaip išbėrimas, niežėjimas ar dilgėlinė;
- sulėtėjęs skrandžio ištuštėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ozempic

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš atidarant

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojimo metu

- Laikyti užpildytą švirkštiklį žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba šaldytuve (2 °C–8 °C), atokiai nuo šaldymo elemento ne ilgiau kaip 6 savaites. Negalima užšaldyti Ozempic ir jo vartoti, jei jis buvo užšaldytas.
- Kai švirkštiklio nenaudojate, laikykite dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus, kad tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis arba beveik bespalvis, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ozempic sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra semagliutidas. Viename ml injekcinio tirpalo yra 2,68 mg semagliutido. Viename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 8 mg semagliutido. Kiekvienoje dozėje 0,74 ml yra 2 mg semagliutido.
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dihidratas, propilenglikolis, fenolis, injekcinis vanduo, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti). Taip pat žr. 2 skyriuje „Natrio kiekis“.

Ozempic išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ozempic yra skaidrus ir bespalvis arba beveik bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, dalijamo į 4 dozes po 2 mg.

Ozempic 2 mg injekcinis tirpalas tiekiamas tokio dydžio pakuotėje:

- 1 švirkštiklis ir 4 NovoFine Plus vienkartinės adatos.
- 3 švirkštikliai ir 12 NovoFine Plus vienkartinių adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Nurodymai, kaip naudoti Ozempic 2 mg injekcinį tirpalą užpildytame švirkštiklyje

Atidžiai perskaitykite šią instrukciją prieš pradėdami naudoti Ozempic užpildytą švirkštiklį. Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, kaip teisingai suleisti Ozempic.

Pirmiausia prieš naudodami švirkštiklį **įsitikinkite, kad jame yra Ozempic 2 mg**. Paskui žiūrėdami į toliau pateiktus paveikslėlius susipažinkite su švirkštiklio ir adatos dalimis.

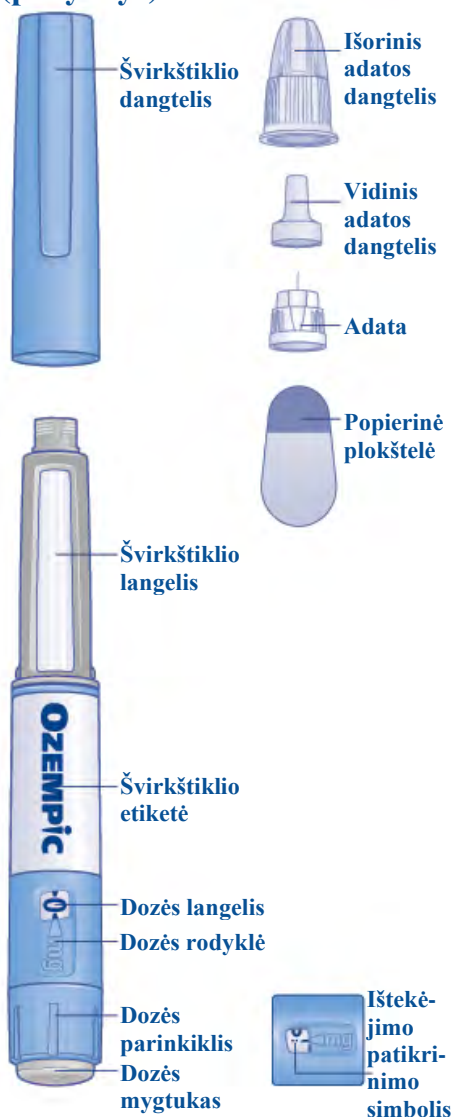
Jei esate aklas ar Jūsų regėjimas prastas ir negalite perskaityti, kas rašoma ant švirkštiklio esančiame dozės langelyje, nenaudokite švirkštiklio be kito asmens pagalbos. Pasinaudokite kito asmens, kurio rega yra gera ir kuris žino, kaip naudoti Ozempic užpildytą švirkštiklį, pagalba.

Jūsų švirkštiklis yra dozių skalę turintis užpildytas švirkštiklis. Jame yra 8 mg semagliutido ir galite pasirinkti tik 2 mg dozę. Viename nenaudotame švirkštiklyje yra keturios 2 mg dozės.

Naudodami lentelę, esančią dėžutės dangtelyje, stebėkite, kiek injekcijų suleidote ir kada jas suleidote.

Švirkštiklis yra skirtas naudoti su 30G, 31G ir 32G vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis. Pakuotėje yra NovoFine Plus adatos.

Ozempic užpildytas švirkštiklis ir adata (pavyzdys)

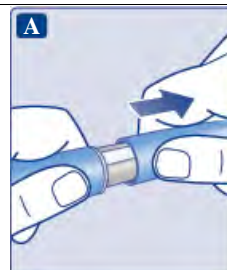


Svarbi informacija

Ypatingai atkreipkite dėmesį į šiuos nurodymus, nes jie svarbūs saugiam švirkštiklio naudojimui.



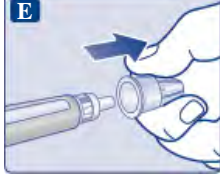



1. Paruoškite švirkštiklį, uždėkite naują adatą

- **Patikrinkite pavadinimą ir spalvą etiketę ant švirkštiklio, kad įsitikintumėte, jog jame yra Ozempic 2 mg.** Tai ypač svarbu, jei vartojate ne vienus leidžiamuosius vaistus. Netinkamo vaisto vartojimas gali būti kenksmingas Jūsų sveikatai.
- **Nuimkite švirkštiklio dangtelį.**



- **Patikrinkite, ar švirkštiklyje esantis tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.** Pažiūrėkite pro švirkštiklio langelį. Jeigu tirpalas atrodo drumstas ar pasikeitusi jo spalva, švirkštiklio nenaudokite.



<ul style="list-style-type: none"> • Paimkite naują adatą. Patikrinkite, ar popierinė plokštelė ir išorinis adatos dangtelis yra nepažeisti ir nepakenktas sterilumas. Jei matosi pažeidimas, naudokite naują adatą. • Nuplėškite popierinę plokštelę. 	
<p>Tinkamai uždėkite adatą.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uždėkite adatą tiesiai ant švirkštiklio. • Tvirtai prisukite. 	
<p>Adata uždengta dviem dangteliais. Turite nuimti juos abu. Jei pamiršite nuimti abu dangtelius, nesuleisite tirpalo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį, kad panaudotumėte vėliau. Jo reikės po injekcijos, kad galėtumėte saugiai nuimti adatą nuo švirkštiklio. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite. Jei bandysite jį uždėti, galite netyčia įsidurti. <p>Ant adatos galo gali pasirodyti tirpalo lašas. Tai normalu, bet vis tiek reikia patikrinti tekėjimą, jei pirmą kartą naudojate naują švirkštiklį. Žr. 2 žingsnį skyriuje „Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu“.</p> <p>Naują adatą prie švirkštiklio tvirtinkite tik prieš atlikdami kitą injekciją.</p>	
<p>⚠ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Taip galima išvengti adatų užsikimšimo, užteršimo, infekcijos ir netikslaus dozavimo.</p>	
<p>⚠ Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.</p>	
<p>2. Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeigu švirkštiklis jau yra naudojamas, pereikite prie 3 veiksmo – „Pasirinkite reikiamą dozę“. Tekėjimą patikrinkite tik prieš pirmą kartą leisdami nauju švirkštikliu. • Sukite dozės parinkiklį iki tol, kol ištekėjimo patikrinimo simbolis susilygiuos su rodykle (•• →) prie „0“. Įsitikinkite, kad tekėjimo patikrinimo simbolis susilygiuoja su rodykle. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Laikykite švirkštiklį aukšty nūkreipta adata. Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės langelyje vėl bus rodomas skaičius „0“. „0“ žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle. Ant adatos galo turi pasirodyti tirpalo lašas. 	
<p>Ant adatos galo gali likti tirpalo lašelis, bet jis nebus suleistas.</p>	

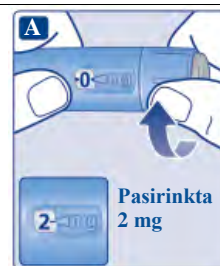
Jei lašas nepasirodo, pakartokite 2 žingsnį „Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu“ iki 6 kartų. Jei lašas vis dar nepasirodo, pakeiskite adatą ir dar kartą pakartokite 2 žingsnį „Tekėjimo patikrinimas su kiekvienu nauju švirkštikliu“.

Išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują, jei tirpalo lašas vis dar nepasirodo.

⚠ Prieš naudodami švirkštiklį pirmą kartą, **visada patikrinkite, ar ant adatos galo pasirodo lašas**. Taip įsitikinama, kad tirpalas gali tekėti. Jeigu lašas nepasirodo, vaisto **nesuleisite**, net jei dozės langelyje skaičiai keisis. **Tai gali reikšti, kad adata užsikimšusi ar pažeista**. Jei prieš leisdami pirmąją injekciją kiekvienu nauju švirkštikliu nepatikrinsite tekėjimo, skirta dozė gali būti nesuleista ir gali nebūti norimo Ozempic poveikio.

3. Pasirinkite reikiamą dozę

- **Sukite dozės parinkiklį, kad pasirinktumėte 2 mg.** Sukite tol, kol skaičiai dozės langelyje nebesisuks ir pasirodys 2 mg.



Tik dozės langelis ir dozės rodyklė parodys, kad buvo pasirinkta 2 mg dozė.

Galima pasirinkti tik 2 mg dozę. Kai švirkštiklyje yra mažiau nei 2 mg, skaičius dozės langelyje sustoja prieš pasirodant 2.

Dozės parinkiklis spragsi skirtingai, kai yra sukamas į priekį, atgal arba viršijus 2 mg skaičių.

Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų.

⚠ Kaskart prieš leisdami vaistą, pažiūrėkite į dozės langelį ir dozės rodyklę, kad matytumėte, jog pasirinkta 2 mg dozė.

Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų.

Kad būtumėte tikri, jog gausite tinkamą dozę, 2 mg turi tiksliai susilygiuoti su dozės rodykle.

Kiek liko tirpalo?

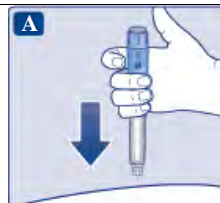
- **Jei norite sužinoti, kiek tiksliai liko tirpalo**, naudokite dozės langelį. Sukite dozės parinkiklį tol, kol skaičiai dozės langelyje nebesisuks. Jei langelyje rodoma „2“, Jūsų švirkštiklyje liko **bent 2 mg**. Jei dozės langelyje skaičius sustoja prieš 2 mg, reiškia, kad visai 2 mg dozei neliko pakankamo tirpalo kiekio.



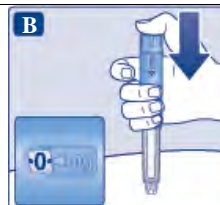
⚠ Jei švirkštiklyje liko nepakankamai tirpalo, kad būtų suleista pilna dozė, nenaudokite jo. Paimkite kitą Ozempic švirkštiklį.

4. Leidimas

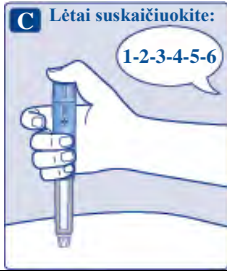

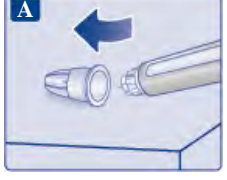
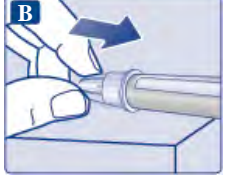

- **Įdurkite adatą po oda**, kaip rodė gydytojas ar slaugytojas.
- **Įsitikinkite, kad matote dozės langelį.** Neuždenkite dozės langelio pirštais. Tai gali sutrikdyti leidimą.



- **Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę.** Stebėkite, kaip dozės langelyje vėl bus rodomas skaičius „0“. „0“ žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle. Po to galite išgirsti ar pajusti spragtelėjimą.



- **Toliau spauskite dozavimo mygtuką, laikydami adatą įdurtą į odą.**

<ul style="list-style-type: none"> • Lėtai suskaičiuokite iki 6, dozavimo mygtuką laikydami paspausta. • Gali būti, kad ištraukus adatą anksčiau, tirpalas dar tekės iš adatos galo. Tai reikštų, kad nebuvo suleista visa dozė. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ištraukite įdurtą adatą. Tada galite atleisti dozavimo mygtuką. Jeigu injekcijos vietoje pasirodo kraujo, lengvai ją užspauskite. 	
<p>Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti tirpalo lašas. Tai yra normalu ir neturi jokio poveikio dozei, kurią suleidote.</p>	
<p>⚠ Visada stebėkite dozės langelį, kad žinotumėte, kiek mg suleidžiate. Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės langelyje sugrįš „0“.</p> <p>Kaip suprasti, kad adata užsikimšusi ar pažeista?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Jeigu nuolat spaudžiant dozavimo mygtuką dozės langelyje vis vien nepasirodo skaičius „0“, gali būti, kad naudojate užsikimšusią ar pažeistą adatą. – Tokiu atveju vaisto nebuvo suleista, net jei dozės langelyje rodomas dozių skaičius pakito. <p>Ką daryti, kai adata užsikimšusi? Pakeiskite adatą, kaip aprašyta 5 žingsnyje „Po injekcijos“, ir pradėdami nuo 1 žingsnio „Paruoškite švirkštiklį, uždėkite naują adatą“ pakartokite visus veiksmus. Būtinai pasirinkite visą reikiamą dozę.</p> <p>Nelieskite dozės langelio, kai leidžiate injekciją. Tai gali sutrikdyti leidimą.</p>	
<p>5. Po injekcijos</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Visada po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite, kad injekcijos būtų tinkamos ir adatos neužsikimštų. Jei adata užsikimšusi, negalėsite susileisti vaisto. • Padėkite išorinį adatos dangtelį ant lygaus paviršiaus ir įkiškite adatą galu į jį, jo neliesdami. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kai adata uždengta, atsargiai iki galo užspauskite išorinį adatos dangtelį. • Nusukite adatą ir atsargiai ją išmeskite, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas ar vietinės valdžios institucijos. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kaskart panaudoję švirkštiklį, uždėkite dangtelį, kad tirpalas būtų apsaugotas nuo šviesos. 	
<p>Kai švirkštiklis bus tuščias, išmeskite jį, prieš tai nuėmę adatą, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas ar vietinės valdžios institucijos.</p>	
<p>⚠ Niekada nebandykite uždėti vidinio adatos dangtelio atgal ant adatos. Jūs galite adata įsidurti.</p> <p>⚠ Visada po kiekvienos injekcijos nedelsdami nuimkite adatą nuo švirkštiklio. Tai gali sumažinti adatų užsikimšimo, užteršimo, infekcijos, tirpalo nutekėjimo ir netikslaus dozavimo riziką.</p>	



Kita svarbi informacija

- Visada laikykite švirkštiklį ir adatas **kitiems**, ypač vaikams, **nepastebimoje ir nepasiekiamoje** vietoje.
- **Niekada nesidalykite** savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis.
- Slaugytojai privalo **būti labai atsargūs tvarkydami panaudotas adatas**, kad užkirstų kelią sužeidimui adata ir infekcijos perdavimui.

Švirkštiklio priežiūra

Elkitės su švirkštikliu atsargiai. Šiurkščiai elgiantis ar piktnaudžiaujant dozės gali būti netikslios. Jei taip atsitiks, šio vaisto norimo poveikio gali nebūti.

- **Nepalikite švirkštiklio automobilyje** ar kitoje vietoje, kur jis galėtų pernelyg įkaisti arba atšalti.
- **Nepalikite švirkštiklio automobilyje** ar kitoje vietoje, kur jis gali per daug įkaisti arba sušalti.
- **Negalima vartoti Ozempic, jei jis buvo užšaldytas.** Jei taip įvyko, šio vaisto norimo poveikio gali nebūti.
- **Negalima vartoti Ozempic, jei jis buvo laikomas tiesioginėje saulės šviesoje.** Jei taip įvyko, šio vaisto norimo poveikio gali nebūti.
- **Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo ar skysčių.**
- **Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio.** Jį galima valyti drėgna šluoste su švelnia valymo priemone.
- **Nemėtykite švirkštiklio** ir netrankykite jo į kietą paviršių. Jeigu švirkštiklis nukrito arba manote, kad su juo kažkas negerai, prieš atlikdami injekciją uždėkite naują adatą ir patikrinkite tekėjimą.
- **Nemėginkite švirkštiklio užpildyti pakartotinai.** Tuščias švirkštiklis turi būti išmestas.
- **Nemėginkite pataisyti švirkštiklio** ar jį išrinkti.

IV PRIEDAS

MOKSLINĖS IŠVADOS IR REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) SĄLYGŲ KEITIMO PAGRINDAS

Mokslinės išvados

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą semagliutido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgdami į turimus duomenis apie semagliutido ir kitų kumarino darinių sąveiką, gautus iš spontaninių pranešimų, įskaitant šešis laiko atžvilgiu glaudžiai susijusius atvejus, vieną atvejį, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko, ir vieną atvejį, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko ir vartojimą atnaujinus vėl atsirado, *PRAC* teigia, kad priežastinis ryšys tarp semagliutido ir sąveikos su kitais kumarino dariniais yra bent jau pagrįsta galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra semagliutido, informacija turi būti atitinkamai atnaujinta.

Atsižvelgdami į turimus duomenis apie žarnyno nepraeinamumą, gautus iš literatūros ir spontaninių pranešimų, įskaitant 17 laiko atžvilgiu glaudžiai susijusius atvejus, dešimt atvejų, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko, ir vieną atvejį, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko ir vartojimą atnaujinus vėl atsirado, *PRAC* teigia, kad priežastinis ryšys tarp semagliutido ir žarnyno nepraeinamumo yra bent jau pagrįsta galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra semagliutido, informacija turi būti atitinkamai atnaujinta.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl semagliutido, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra semagliutido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.