

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ozempic 0,25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
Ozempic 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
Ozempic 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
Ozempic 2 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Ozempic 0,25 mg šķīdums injekcijām

Viens ml šķīduma satur 1,34 mg semaglutīda* (*semaglutidum*). Viena pildspalvveida pilnšļircē satur 2 mg semaglutīda* 1,5 ml šķīduma. Katra deva (0,19 ml šķīduma) satur 0,25 mg semaglutīda.

Ozempic 0,5 mg šķīdums injekcijām

Viens ml šķīduma satur 1,34 mg semaglutīda* (*semaglutidum*). Viena pildspalvveida pilnšļircē satur 2 mg semaglutīda* 1,5 ml šķīduma. Katra deva (0,37 ml šķīduma) satur 0,5 mg semaglutīda.

Ozempic 1 mg šķīdums injekcijām

Viens ml šķīduma satur 1,34 mg semaglutīda* (*semaglutidum*). Viena pildspalvveida pilnšļircē satur 4 mg semaglutīda* 3 ml šķīduma. Katra deva (0,74 ml šķīduma) satur 1 mg semaglutīda.

Ozempic 2 mg šķīdums injekcijām

Viens ml šķīduma satur 2,68 mg semaglutīda* (*semaglutidum*). Viena pildspalvveida pilnšļircē satur 8 mg semaglutīda* 3 ml šķīduma. Katra deva (0,74 ml šķīduma) satur 2 mg semaglutīda.

* Cilvēka glikagonam līdzīgā peptīda-1 (*glucagon-like peptide — GLP-1*) analogs iegūts *Saccharomyces cerevisiae* šūnās, izmantojot rekombinantu DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).
Dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains izotonisks šķīdums; pH=7,4.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ozempic ir indicēts nepietiekami kontrolēta 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, papildus diētai un fiziskām aktivitātēm:

- kā monoterapija, ja metformīns nav piemērots nepanesības vai kontrindikāciju dēļ,
- kombinācijā ar citām zālēm cukura diabēta ārstēšanai.

Pētījumu rezultātus attiecībā uz kombinētām terapijām, ietekmi uz glikēmijas kontroli un kardiovaskulāriem notikumiem, kā arī pētītajām populācijām skatīt 4.4., 4.5. un 5.1. apakšpunktā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Sākumdeva ir 0,25 mg semaglutīda vienu reizi nedēļā. Pēc 4 nedēļām deva jāpalielina līdz 0,5 mg vienu reizi nedēļā. Pēc vismaz 4 nedēļām, kad lietota deva 0,5 mg reizi nedēļā, devu var palielināt līdz 1 mg vienu reizi nedēļā, lai turpinātu uzlabot glikēmisko kontroli. Pēc vismaz 4 nedēļām, kad lietota deva 1 mg reizi nedēļā, devu var palielināt līdz 2 mg vienu reizi nedēļā, lai turpinātu uzlabot glikēmisko kontroli.

Semaglutīds 0,25 mg nav uzturošā deva. Nav ieteicams lietot devu lielāku par 2 mg vienu reizi nedēļā.

Ja Ozempic lieto papildus esošai metformīna un/vai tiazolidīndiona terapijai vai nātrija-glikozes kotransportiera-2 (SGLT2) inhibitoram, pašreizējo metformīna un/vai tiazolidīndiona vai SGLT2 inhibitora devu var turpināt lietot bez izmaiņām.

Ja Ozempic lieto papildus esošai sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna terapijai, ir jāapsver sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna devas samazināšana, lai mazinātu hipoglikēmijas risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Lai pielāgotu Ozempic devu, glikozes līmeņa paškontrolē asinīs nav jāveic. Glikozes līmeņa asinīs paškontrolē nepieciešama, lai pielāgotu sulfonilurīnvielas atvasinājuma un insulīna devu, īpaši tad, ja tiek sākta Ozempic lietošana un samazināta insulīna deva. Insulīna devu ieteicams samazināt pakāpeniski.

Izlaista deva

Ja deva ir izlaista, tā ir jāievada, tiklīdz tas ir iespējams 5 dienu laikā kopš izlaistās devas dienas. Ja ir pagājušas vairāk nekā 5 dienas, aizmirstā deva ir jāizlaiž un nākamā deva jāievada paredzētajā dienā. Jebkurā gadījumā pacienti var atsākt regulāro devas lietošanas vienu reizi nedēļā grafiku.

Devas dienas maiņa

Ja nepieciešams, nedēļas dienu, kurā tiek veikta injekcija, var mainīt, ievērojot nosacījumu, ka starp divām devām ir vismaz 3 dienu (>72 stundu) intervāls. Kad ir izvēlēta jauna devas ievadīšanas diena, devu jāturpina ievadīt vienu reizi nedēļā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Devas pielāgošana vecuma dēļ nav nepieciešama. Terapeitiskā pieredze par ≥ 75 gadus veciem pacientiem ir ierobežota (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem, vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama. Pieredze par semaglutīda lietošanu pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ir ierobežota. Pacientiem ar nieru slimību beigu stadijā nav ieteicams lietot semaglutīdu (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nav nepieciešama devas pielāgošana. Pieredze par semaglutīda lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem ir ierobežota. Lietojot semaglutīdu šo pacientu ārstēšanai, jāievēro piesardzība (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Semaglutīda drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Ozempic ir jāievada, veicot subkutānu injekciju vēdera priekšējā sienā, augšstilbā vai augšdelmā. Injicēšanas vietu var mainīt, nepielāgojot devu. Ozempic nedrīkst ievadīt intravenozi vai intramuskulāri.

Ozempic ir jāievada vienu reizi nedēļā, jebkurā dienas laikā, ēdienreizes laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm.

Papildu informāciju par ievadīšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Vispārīgi

Semaglutīdu nedrīkst lietot pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu vai diabētiskās ketoacidozes ārstēšanai. Semaglutīds nav insulīna aizstājējs. Insulīna terapijas pacientiem pēc straujas insulīna lietošanas pārtraukšanas vai devas samazināšanas ziņots par diabētisku ketoacidozi, kad sāka ārstēšana ar GLP-1 receptoru agonistu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Nav pieredzes par pacientiem ar IV funkcionālās klases sastrēguma sirds mazspēju pēc Ņujorkas Sirds slimību asociācijas (*New York Heart Association* — NYHA) klasifikācijas, un tādēļ šādiem pacientiem semaglutīdu lietot nav ieteicams.

Ietekme uz kuņģa un zarnu trakta darbību

GLP-1 receptora agonistu lietošana var būt saistīta ar kuņģa un zarnu trakta blakusparādībām. Tas ir jāņem vērā, ārstējot pacientus ar nieru darbības traucējumiem, jo slikta dūša, vemšana un caureja var izraisīt dehidratāciju, kura savukārt var izraisīt nieru funkciju pavājināšanos (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Akūts pankreatīts

Lietojot GLP-1 receptoru agonistus, ir novērots akūts pankreatīts. Pacienti jāinformē par akūtam pankreatītam raksturīgiem simptomiem. Ja ir aizdomas par pankreatītu, semaglutīda lietošana jāpārtrauc; ja tas ir diagnosticēts, semaglutīda lietošanu nedrīkst atsākt. Ārstējot pacientus ar pankreatītu anamnēzē, jāievēro piesardzība.

Hipoglikēmija

Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar semaglutīdu kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, var būt paaugstināts hipoglikēmijas risks. Uzsākot ārstēšanu ar semaglutīdu, hipoglikēmijas risku var mazināt, samazinot sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna devu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Diabētiskā retinopātija

Pacientiem ar diabētisko retinopātiju, kuri tiek ārstēti ar insulīnu un semaglutīdu, ir novērots paaugstināts diabētiskās retinopātijas komplikāciju attīstības risks (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lietojot semaglutīdu pacientiem ar diabētisko retinopātiju, kuri tiek ārstēti ar insulīnu, jāievēro piesardzība. Šie pacienti rūpīgi jānovēro un jāārstē saskaņā ar klīniskajām vadlīnijām. Strauja glikozes kontroles uzlabošanās ir tikusi saistīta ar pārejošu diabētiskās retinopātijas pasliktināšanos, bet nevar izslēgt citus mehānismus.

Nav pieredzes par 2 mg semaglutīda lietošanu pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu ar nekontrolētu vai potenciāli nestabilu diabētisku retinopātiju, tāpēc šiem pacientiem 2 mg semaglutīda deva nav ieteicama.

Nātrija saturs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Semaglutīds aizkavē kuņģa iztukšošanos un var ietekmēt vienlaikus perorāli lietoto zāļu uzsūkšanās ātrumu. Pacientiem, kuri lieto perorālas zāles, kurām ir nepieciešama strauja uzsūkšanās kuņģa-zarnu traktā, semaglutīds jālieto, ievērojot piesardzību.

Paracetamols

Saskaņā ar paracetamola farmakokinētisko īpašību novērtējumu standartizētas maltītes testā semaglutīds aizkavē kuņģa iztukšošanos. Pēc vienlaicīgas semaglutīda 1 mg lietošanas paracetamola $AUC_{0-60 \text{ min}}$ un C_{max} attiecīgi samazinājās par 27% un 23%. Kopējais paracetamola iedarbības līmenis ($AUC_{0-5 \text{ h}}$) neizmainījās. Lietojot 2,4 mg semaglutīda, pēc 20 nedēļu ilgas tā lietošanas, klīniski nozīmīga ietekme uz kuņģa iztukšošanās ātrumu netika novērota, iespējams, panesamības efekta dēļ. Lietojot vienlaicīgi ar semaglutīdu, paracetamola deva nav jāpielāgo.

Perorālie kontracepcijas līdzekļi

Nav paredzams, ka semaglutīds var samazināt perorālo kontracepcijas līdzekļu iedarbību, jo vienlaicīga semaglutīda lietošana ar perorālo kontracepcijas līdzekļu kombināciju (etinilestradiols 0,03 mg/levonorgestrels 0,15 mg) neradīja kopējā etinilestradiola un levonorgestrela iedarbības izmaiņas klīniski nozīmīgā līmenī. Netika konstatētas etinilestradiola iedarbības izmaiņas, bet tika novērota levonorgestrela iedarbības koncentrācijas līdzsvara stāvoklī paaugstināšanās par 20%. Netika novērotas neviena savienojuma C_{max} izmaiņas.

Atorvastatīns

Semaglutīds neizmainīja atorvastatīna kopējo iedarbību pēc vienas atorvastatīna devas (40 mg) lietošanas. Atorvastatīna C_{max} samazinājās par 38%. Šīs izmaiņas tika novērtētas kā klīniski nenozīmīgas.

Digoksīns

Semaglutīds neradīja digoksīna kopējās iedarbības vai C_{max} izmaiņas pēc vienas digoksīna devas (0,5 mg) lietošanas.

Metformīns

Semaglutīds neradīja metformīna kopējās iedarbības vai C_{max} izmaiņas pēc metformīna 500 mg devas lietošanas divas reizes dienā 3,5 dienas.

Varfarīns un citi kumarīna atvasinājumi

Semaglutīds nerādīja R un S varfarīna kopējās iedarbības vai C_{max} izmaiņas pēc vienas varfarīna devas (25 mg) lietošanas, un saskaņā ar starptautiskās normalizētās attiecības (*international normalised ratio* — INR) mērījumiem netika konstatētas varfarīna farmakodinamiskās iedarbības klīniski nozīmīgas izmaiņas. Tomēr acenokumarola un semaglutīda vienlaicīgas lietošanas laikā ziņots par INR samazināšanās gadījumiem. Uzsākot semaglutīda terapiju, pacientiem, kuri lieto varfarīnu vai citus kumarīna atvasinājumus, ieteicams biežāk kontrolēt INR.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras tiek ārstētas ar semaglutīdu, ieteicams lietot kontracepcijas līdzekļus.

Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Dati par semaglutīda lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti. Tāpēc semaglutīdu grūtniecības laikā lietot nedrīkst. Ja paciente plāno grūtniecību vai grūtniecība iestājas, semaglutīda lietošana jāpārtrauc. Ilgā eliminācijas pusperioda dēļ semaglutīda lietošana jāpārtrauc vismaz 2 mēnešus pirms plānotās grūtniecības (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Žurkām zīdīšanas periodā semaglutīds izdalījās pienā. Tā kā risku ar krūti barotam bērnam nevar izslēgt, semaglutīdu nedrīkst lietot bērna barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Semaglutīda ietekme uz fertilitāti cilvēkiem nav zināma. Semaglutīds neietekmēja žurku tēviņu auglību. Žurku mātītēm, lietojot devas, kuras tika saistītas ar mātīšu ķermeņa masas samazināšanos, tika novērota pārošanās cikla garuma palielināšanās un neliela ovulāciju skaita samazināšanās (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Semaglutīds neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Lietojot to kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, pacientiem jāiesaka ievērot piesardzības pasākumus, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas un mehānismu apkalpošanas laikā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Līdz 1 mg semaglutīda iedarbībai astoņos 3. a fāzes pētījumos tikai pakļauti 4792 pacienti. Klīniskajos pētījumos biežāk novērotās blakusparādības bija kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, tostarp slikta dūša (ļoti bieži), caureja (ļoti bieži) un vemšana (bieži). Kopumā šīs reakcijas bija vieglas vai vidēji smagas un īslaicīgas.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

1. tabulā ir norādītas nevēlamās blakusparādības, kuras konstatētas visos 3. fāzes pētījumos (tostarp ilgtermiņa kardiovaskulāro rezultātu pētījumu) un no pēcreģistrācijas ziņojumiem pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu (papildu apraksts sniegts 5.1. apakšpunktā). Nevēlamo blakusparādību biežums

(izņemot diabētiskās retinopātijas komplikācijas, skatīt 1. tabulas zemsvītras piezīmi) tika noteikts pēc 3.a fāzes pētījumu kopējiem datiem, neiekļaujot kardiovaskulāra iznākuma pētījumu (lai iegūtu papildu detalizētu informāciju, skatiet tekstu zem tabulas).

Tālāk norādītās blakusparādības ir sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un absolūtā biežuma. Biežums definēts šādi: ļoti bieži: ($\geq 1/10$); bieži: ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk: ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti: ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti: ($< 1/10\ 000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Semaglutīda blakusparādību biežums

MedDRA Orgānu sistēmu klase	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināms
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība ^c	Anafilaktiska reakcija	
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipoglikēmija ^a , lietojot reizē ar insulīnu vai sulfonilurīnvielas atvasinājumu	Hipoglikēmija ^a , lietojot reizē ar citiem perorāliem pret diabēta līdzekļiem (PPL) Samazināta ēstgriba			
Nervu sistēmas traucējumi		Reibonis	Disgeizija		
Acu bojājumi		Diabētiskās retinopātijas komplikācijas ^b			
Sirds funkcijas traucējumi			Paātrināta sirdsdarbība		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Caureja	Vemšana Sāpes vēderā Vēdera uzpūšanās Aizcietējums Dispepsija Gastrīts Gastroezofageālā atvīļņa slimība Atraugas Meteorisms	Akūts pankreatīts Aizkavēta kuņģa iztukšošana		Zarnu obstrukcija ^d
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Holelitiāze			
Ādas un zemādas audu bojājumi					Angioedēma ^d
Vispārēji traucējumi un reakcijas		Nogurums	Reakcijas injekcijas vietā		

MedDRA Orgānu sistēmu klase	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināms
ievadīšanas vieta					
Izmeklējumi		Paaugstināts lipāzes līmenis Paaugstināts amilāzes līmenis Ķermeņa masas samazināšanās			

^{a)} Hipoglikēmija, kas definēta kā smaga (nepieciešama citas personas palīdzība) vai simptomātiska kopā ar glikozes līmeņa asinīs rādītāju <3,1 mmol/l.

^{b)} Diabētiskās retinopātijas komplikācijas ir šādu pazīmju kombinācija: tīklenes fotokoagulācija, ārstēšana ar intravitreāliem līdzekļiem, stiklveida ķermeņa asiņošana, ar cukura diabētu saistīts aklums (retāk). Biežums noteikts pēc kardiovaskulāro iznākumu pētījuma datiem.

^{c)} Grupēts termins, kas aptver arī ar paaugstinātu jutību saistītas blakusparādības, piemēram, izsitumi un nātrene.

^{d)} No pēcreģistrācijas ziņojumiem

2 gadus ilgs kardiovaskulāro iznākumu un drošuma pētījums

Paaugstinātam kardiovaskulāro slimību riskam pakļautā populācijā konstatēto blakusparādību profils bija līdzīgs tam, kāds tika novērots citos 3.a fāzes pētījumos (aprakstīts 5.1. apakšpunktā).

Atsevišķu nevēlamu reakciju apraksts

Hipoglikēmija

Lietojot semaglutīdu monoterapijas veidā, smagas hipoglikēmijas epizodes netika novērotas. Smaga hipoglikēmija galvenokārt tika novērota, lietojot semaglutīdu kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu (1,2% pētāmo personu, 0,03 gadījumi/pacientgadā) vai insulīnu (1,5% pētāmo personu, 0,02 gadījumi/pacientgadā). Dažas epizodes (0,1% pētāmo personu, 0,001 gadījums/pacientgadā) novēroja, lietojot semaglutīdu kombinācijā ar citiem perorāliem pret diabēta līdzekļiem, kuri nebija sulfonilurīnvielas atvasinājumi.

SUSTAIN 9 pētījumā 1 mg semaglutīda pievienojot SGLT2 inhibitoram, Amerikas Diabēta asociācija (*American Diabetes Association* — ADA) klasificēta hipoglikēmija radās 11,3% (0,3 gadījumi /pacientgadā) pacientu, salīdzinot ar 2,0% (0,04 gadījumi /pacientgadā) placebo ārstētiem pacientiem. Par smagu hipoglikēmiju ziņoja attiecīgi 0,7% (0,01 gadījumi /pacientgadā) un 0% pacientu.

40 nedēļu ilgā 3.b fāzes pētījumā pacientiem, kuri saņēma 1 mg un 2 mg semaglutīda, lielākā daļa hipoglikēmijas epizožu (45 no 49 epizodēm) radās, lietojot semaglutīdu kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem vai insulīnu. Kopumā, lietojot 2 mg semaglutīda, hipoglikēmijas risks nepalielinājās.

Kuņģa-zarnu trakta blakusparādības

Lietojot semaglutīda 0,5 mg un 1 mg devu, slikta dūša radās attiecīgi 17% un 19,9% pacientu, caureja — 12,2% un 13,3% pacientu un vemšana — 6,4% un 8,4% pacientu. Vairumā gadījumu reakcijas bija vieglas līdz vidēji smagas un neilgas. Notikumu dēļ ārstēšanu pārtrauca 3,9% un 5% pacientu. Notikumi visbiežāk tika konstatēti pirmo ārstēšanas mēnešu laikā. Ārstēšanā lietojot semaglutīdu, vairāk kuņģa-zarnu trakta blakusparādību var rasties pacientiem ar pazeminātu ķermeņa masu.

40 nedēļu ilgā 3.b fāzes pētījumā pacientiem, kuri saņēma 1 mg un 2 mg semaglutīda, slikta dūša radās līdzīgai daļai pacientu 1 mg semaglutīda un 2 mg semaglutīda grupā. Caureja un vemšana 2 mg semaglutīda grupā radās lielākai daļai pacientu nekā 1 mg semaglutīda grupā. Kuņģa-zarnu trakta blakusparādības izraisīja ārstēšanas pārtraukšanu līdzīgai daļai pacientu 1 mg semaglutīda (2,7%) un 2 mg semaglutīda grupā (3,3%).

SUSTAIN 9 pētījumā, lietojot vienlaicīgi ar SGLT2 inhibitoru, attiecīgi 6,7% un 4% pacientu, kuri saņēma ārstēšanu ar 1 mg semaglutīda, radās aizcietējums un gastroezofageālā atvīļņa slimība, salīdzinot ar 0 gadījumu placebo ārstētiem pacientiem. Šo gadījumu izplatība laika gaitā nesamazinājās.

Akūts pankreatīts

Ar izvērtējumu apstiprināta akūta pankreatīta biežums, par ko ziņots 3. a fāzes klīniskajos pētījumos, bija attiecīgi 0,3% semaglutīda grupā un 0,2% salīdzinājuma zāļu grupā. 2 gadus ilgā kardiovaskulāru iznākumu pētījumā ar izvērtējumu apstiprināts akūta pankreatīta biežums bija 0,5% semaglutīda grupā un 0,6% placebo grupā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Diabētiskās retinopātijas komplikācijas

Klīniskajā pētījumā, kurš ilga 2 gadus, novēroja 3297 pacientus ar 2. tipa cukura diabētu, kuri pakļauti paaugstinātam kardiovaskulāro slimību riskam, ilgi slimo ar cukura diabētu un kuriem ir slikti kontrolēts glikozes līmenis asinīs. Šajā pētījumā ziņotie diabētiskās retinopātijas notikumi vairāk radās ar semaglutīdu (3%) ārstētiem pacientiem nekā placebo grupā (1,8%). To novēroja ar insulīnu ārstētiem pacientiem ar jau zināmu diabētisko retinopātiju.

Ārstēšanas rezultātu atšķirība parādījās agri un pastāvēja visā pētījuma laikā. Sistemātiska diabētiskās retinopātijas komplikācijas izvērtēšana tika veikta tikai kardiovaskulāro iznākumu pētījumā.

Klīniskajos pētījumos, kuri ilga līdz 1 gadam, iekļaujot 4807 pacientus ar 2. tipa cukura diabētu, nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar diabētisko retinopātiju, novēroja līdzīgās attiecībās ar semaglutīdu (1,7%) ārstētiem pacientiem un salīdzināmajās grupās (2,0%).

Terapijas pārtraukšana nevēlamās blakusparādības dēļ

Nevēlamo blakusparādību izraisītas terapijas pārtraukšanas gadījumu skaits ar semaglutīda 0,5 mg un 1 mg devu ārstētiem pacientiem bija attiecīgi 6,1% un 8,7%, salīdzinot ar 1,5% placebo grupā. Biežāk novērotās nevēlamās blakusparādības, kuru dēļ tika pārtraukta terapija, bija kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

Reakcijas injekcijas vietā

Reakcijas injekcijas vietā (piemēram, izsitumi injekcijas vietā, eritēma) tika konstatētas 0,6% un 0,5% pacientu, kuri saņēma attiecīgi semaglutīda 0,5 mg un 1 mg devu. Šīs reakcijas parasti bija vieglas.

Imūngenitāte

Tā kā olbaltumvielām vai peptīdus saturošām zālēm var būt imūngēniskas īpašības, pēc ārstēšanas ar semaglutīdu pacientiem var izveidoties antivielas. To pacientu proporcija, kuriem bija pozitīvs antisemaglutīda antivielu testa rezultāts jebkurā laikā pēc mērījumiem sākumstāvoklī, bija zema (1–3%), un pētījuma beigās nevienam pacientam netika noteiktas antisemaglutīdu neitralizējošas antivielas vai antisemaglutīda antivielas ar endogēnu GLP-1 neitralizējošu iedarbību.

Sirdsdarbības ātruma palielinājums

Lietojo GLP-1 receptoru agonistus, tika novērots sirdsdarbības ātruma palielinājums. 3.a fāzes klīniskajos pētījumos pētāmām personām, kuras saņēma Ozempic, tika novērots vidējais sirdsdarbības ātruma palielinājums par 1 līdz 6 sitieniem minūtē no sākuma rādītājiem 72 līdz 76 sitieniem minūtē. Ilgstošā klīniskajā pētījumā pētāmām personām ar kardiovaskulārā riska faktoriem pēc 2 gadu ārstēšanas sirdsdarbības ātruma palielinājums >10 sitieniem minūtē bija 16% ar Ozempic ārstētām pētāmām personām, salīdzinot ar 11% ar placebo ārstētām pētāmām personām.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos ir ziņots par pārdozēšanas līdz 4 mg vienā devā un līdz 4 mg nedēļā gadījumiem. Biežāk novērotā blakusparādība bija slikta dūša. Visi pacienti atveseļojās bez komplikācijām.

Nav specifiska antidota, ko lietot semaglutīda pārdozēšanas gadījumā. Pārdozēšanas gadījumā jāsāk pacienta klīniskām pazīmēm un simptomiem atbilstoša uzturoša ārstēšana. Ņemot vērā semaglutīda ilgstošo aptuveni 1 nedēļu ilgo eliminācijas pusperiodu, var būt nepieciešama ilgāka šo simptomu novērošana un ārstēšana (skatīt 5.2. apakšpunktu).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai, glikagonam līdzīgā peptīda-1 (GLP-1) analogi, ATĶ kods: A10BJ06.

Darbības mehānisms

Semaglutīds ir GLP-1 analogs ar 94% sekvenču homoloģiju pret cilvēka GLP-1. Semaglutīds darbojas kā GLP-1 receptora agonists, kurš selektīvi saistās pie GLP-1 receptora, dabīgā GLP-1 mērķa, aktivizējot to.

GLP-1 ir fizioloģisks hormons, kurš dažādi iedarbojas uz glikozes līmeņa un ēstgribas regulēšanu un kardiovaskulāro sistēmu. GLP-1 receptori īpaši ietekmē ar glikozes līmeni un ēstgribu saistītās reakcijas, kuras notiek aizkuņģa dziedzerī un smadzenēs.

Semaglutīds pazemina glikozes līmeni asinīs no glikozes atkarīgā veidā, veicinot insulīna sekrēciju un samazinot glikagona sekrēciju, ja ir paaugstināts glikozes līmenis asinīs. Mehānisms, ar kādu tiek pazemināts glikozes līmenis asinīs, ietver arī nelielu kuņģa iztukšošanās aizkavēšanu īsi pēc ēšanas. Hipoglikēmijas laikā semaglutīds mazina insulīna sekrēciju un neietekmē glikagona sekrēciju.

Semaglutīds samazina ķermeņa masu un ķermeņa tauku daudzumu, samazinot izsalkuma sajūtu, kas ietver ēstgribas samazināšanos kopumā. Papildus semaglutīds samazina nepieciešamību pēc uztura ar augstu tauku saturu.

GLP-1 receptoru mehānismi darbojas arī sirds muskulī, asinsvados, imūnsistēmā un nierēs. Klīniskajos pētījumos tika konstatēta semaglutīda labvēlīga ietekme uz lipīdu līmeni plazmā, sistoliskā asinsspiediena pazemināšanu un iekaisuma procesu samazināšanu. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka, kavējot aortas aplikuma veidošanās attīstību un samazinot iekaisuma mehānismus aplikumā, semaglutīds vājina aterosklerozes attīstību.

Farmakodinamiskā iedarbība

Visu farmakodinamisko rādītāju novērtēšana tika veikta pēc 12 nedēļu ilgas terapijas (iekļaujot devas palielināšanu) līdzsvara koncentrācijā, lietojot semaglutīda 1 mg devu vienu reizi nedēļā.

Glikozes līmenis tukšā dūšā un pēc ēšanas

Semaglutīds pazemina glikozes līmeni tukšā dūšā un pēc ēšanas. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu ārstēšana, lietojot semaglutīda 1 mg devu, radīja šādu glikozes rādītāju pazemināšanos ar absolūtām izmaiņām no sākumstāvokļa (mmol/l) un relatīvu pazemināšanos, salīdzinot ar placebo grupu (%): glikozes līmenis tukšā dūšā (1,6 mmol/l; pazeminājums 22%), glikozes līmenis 2 stundas pēc ēšanas (4,1 mmol/l; pazeminājums 37%), vidējais 24 stundu glikozes līmenis (1,7 mmol/l; pazeminājums 22%) un postprandiālā glikozes līmeņa svārstības pēc 3 maltītēm (0,6-1,1 mmol/l),

salīdzinot ar placebo grupu. Glikozes līmenis asinīs tukšā dūšā pazeminājās pēc pirmās semaglutīda devas lietošanas.

Bēta šūnu darbība un insulīna sekrēcija

Semaglutīda lietošana veicina bēta šūnu darbību. Salīdzinot ar placebo, semaglutīds pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu 2 un 3 reizes palielina attiecīgi pirmās un otrās fāzes insulīna atbildes reakciju un paaugstina maksimālās bēta šūnu sekrēcijas spējas. Turklāt semaglutīda terapija paaugstināja insulīna līmeni tukšā dūšā, salīdzinot ar placebo.

Glikagona sekrēcija

Semaglutīds pazemina glikagona līmeni tukšā dūšā un pēc ēšanas. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu semaglutīda lietošana izraisīja šādu ar glikagona līmeni saistītu rādītāju pazemināšanos, salīdzinot ar placebo: glikagona līmenis tukšā dūšā (8–21%), glikagona atbildes reakcija pēc ēšanas (14–15%) un vidējais 24 stundu glikagona līmenis (12%).

No glikozes atkarīga insulīna un glikagona sekrēcija

Semaglutīds pazemina augstu glikozes līmeni asinīs, veicinot insulīna sekrēciju un samazinot glikagona sekrēciju no glikozes atkarīgā veidā. Lietojot semaglutīdu, insulīna sekrēcijas ātrums pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu bija līdzīgs ar veselu pētāmo personu rādītājiem.

Ierosinātas hipoglikēmijas laikā pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu semaglutīds, salīdzinot ar placebo, neradīja paaugstināta glikagona līmeņa pretregulācijas atbildes reakcijas un neietekmēja C peptīda līmeņa pazemināšanos.

Kuņģa iztukšošanās

Semaglutīds izraisīja agrīnas kuņģa iztukšošanās pēc ēšanas nelielu aizkavēšanos, tādējādi samazinot ātrumu, ar kādu glikoze nokļūst asinsritē pēc ēšanas.

Ēstgriba, enerģijas uzņemšana un pārtikas izvēle

Semaglutīds, salīdzinot ar placebo, samazina uzņemto enerģiju pēc 3 secīgām *ad libitum* maltītēm par 18–35%. To papildināja semaglutīda izraisīta ēstgribas nomākšana tukšā dūšā un pēc ēšanas, ēšanas kontroles uzlabošanās, kāres pēc pārtikas samazināšanās, kā arī nepieciešamības pēc uztura ar augstu tauku saturu relatīva samazināšanās.

Lipīdu līmenis tukšā dūšā un pēc ēšanas

Semaglutīds, salīdzinot ar placebo, pazemināja triglicerīda un ļoti zema blīvuma lipoproteīnu (LZBL) holesterīna līmeni tukšā dūšā attiecīgi par 12% un 21%. Triglicerīda un LZBL holesterīna līmeņa pēc ēšanas atbildes reakcija uz maltīti ar augstu tauku saturu tika samazināta par >40%.

Sirds elektrofizioloģija (QTc)

Semaglutīda ietekme uz sirds repolarizāciju tika pārbaudīta pilnīgā QTc pētījumā. Semaglutīda lietošana devu koncentrācijā līdz 1,5 mg līdzsvara koncentrācijā nepagarināja QTc intervālus.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Gan glikēmijas kontroles uzlabošanai, gan kardiovaskulāras saslimstības un mirstības samazināšanai ir būtiska loma 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā.

Semaglutīda 0,5 mg un 1 mg devas vienu reizi nedēļā lietošanas efektivitāte un drošums tika novērtēts sešos randomizētos kontrolētos 3.a fāzes pētījumos, kuri ietvēra 7215 pacientu ar 2. tipa cukura diabētu (4107 pacientu tika ārstēti ar semaglutīdu). Piecu pētījumu (SUSTAIN 1–5) primārais mērķis bija glikēmiskās efektivitātes noteikšana, bet viena pētījuma (SUSTAIN 6) primārais mērķis bija kardiovaskulārais iznākums.

Semaglutīda 2 mg devas vienu reizi nedēļā lietošanas efektivitāte un drošums tika novērtēts 3.b fāzes pētījumā (SUSTAIN FORTE), kurā piedalījās 961 patients.

Papildus 3b fāzes pētījumā SUSTAIN 7, 1201 pētāmā persona piedalījās papildus pētījumā, kurā salīdzināja semaglutīda 0,5 mg un 1 mg, lietota vienu reizi nedēļā, efektivitāti un drošumu ar dulaglutīdu 0,75 mg un 1,5 mg, lietota vienu reizi nedēļā. 3b fāzes pētījums SUSTAIN 9 tika veikts, lai pētītu semaglutīda efektivitāti un drošumu, pievienojot to ārstēšanai ar SGLT2 inhibitoru.

Semaglutīda terapija liecināja par ilgstošu, statistiski pārāku un klīniski nozīmīgu HbA_{1c} un ķermeņa masas samazināšanos līdz 2 gadu periodā, salīdzinot ar placebo un aktīvo kontroles terapijas grupu (sitagliptīns, glargīna insulīns, eksenatīds ER un dulaglutīds).

Semaglutīda efektivitāti neietekmēja vecums, dzimums, rase, etniskā piederība, ĶMI sākumstāvoklī, ķermeņa masa (kg) sākumstāvoklī, cukura diabēta ilgums un nieru darbības traucējumu smaguma pakāpe.

Rezultāti ir vērsti uz ārstēšanas periodu visām randomizētajām pētāmajām personām (analīzes, kuru pamatā ir jaukti modeļi atkārtotiem mērījumiem vai vairākkārtējai aprēķināšanai).

Turklāt tika veikts 3.b fāzes pētījums (SUSTAIN 11), lai izpētītu semaglutīda ietekmi, salīdzinot ar asparta insulīnu gan kā papildinājumu metformīnam, gan optimizētam glargīna insulīnam (100 V).

Detalizāta informācija sniegta zemāk.

Pētījums SUSTAIN 1 — monoterapija

Dubultmaskētā ar placebo kontrolētā pētījumā, kurš ilga 30 nedēļas, 388 pacienti, kuriem diēta un fiziskās aktivitātes nenodrošina atbilstošu kontroli, tika randomizēti semaglutīda 0,5 mg vai semaglutīda 1 mg devas vienu reizi nedēļā vai placebo lietošanai.

2. tabula. Pētījums SUSTAIN 1: rezultāti 30. nedēļā

	Semaglutīds 0,5 mg	Semaglutīds 1 mg	Placebo
Ārstēt paredzēto pacientu (<i>Intent-to-Treat</i> — ITT) populācija (N)	128	130	129
HbA_{1c} (%)			
Sākumstāvoklis (vidējais)	8,1	8,1	8,0
Izmaiņas no sākumstāvokļa 30. nedēļā	-1,5	-1,6	0
Izmaiņas, salīdzinot ar placebo [TI 95%]	-1,4 [-1,7, -1,1] ^a	-1,5 [-1,8, -1,2] ^a	-
Pacientu īpatsvars (%), kuri sasniedza HbA_{1c} <7%	74	72	25
TDG (mmol/l)			
Sākumstāvoklis (vidējais)	9,7	9,9	9,7
Izmaiņas no sākumstāvokļa 30. nedēļā	-2,5	-2,3	-0,6
Ķermeņa masa (kg)			
Sākumstāvoklis (vidējais)	89,8	96,9	89,1
Izmaiņas no sākumstāvokļa 30. nedēļā	-3,7	-4,5	-1,0
Izmaiņas, salīdzinot ar placebo [TI 95%]	-2,7 [-3,9, -1,6] ^a	-3,6 [-4,7, -2,4] ^a	-

^ap <0,0001 (divpusējs) pārākuma novērtēšanai

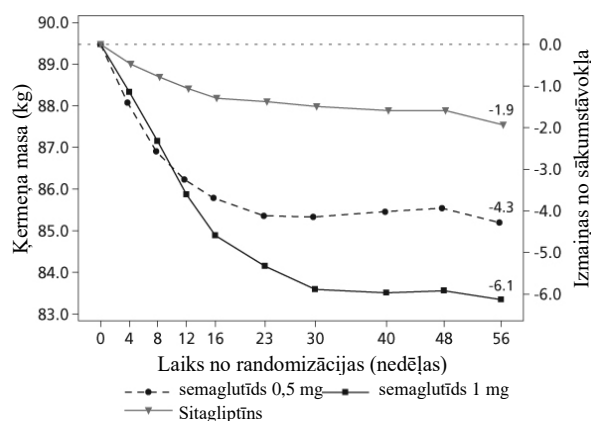
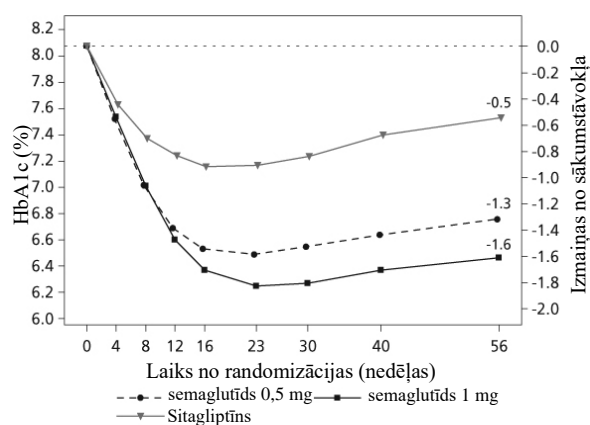
Pētījums SUSTAIN 2 — semaglutīds salīdzinājumā ar sitagliptīnu, abi kombinācijā ar 1–2 perorāliem pret diabēta līdzekļiem (metformīns un/vai tiazolidīndioni)

Dubultmaskētā aktīvi kontrolētā pētījumā, kurš ilga 56 nedēļas, 1231 pacients tika randomizēts semaglutīda 0,5 mg devas vienu reizi nedēļā, semaglutīda 1 mg devas vienu reizi nedēļā vai sitagliptīna 100 mg vienu reizi dienā lietošanai kombinācijā ar metformīnu (94%) un/vai tiazolidīndioniem (6%).

3. tabula. Pētījums SUSTAIN 2: rezultāti 56. nedēļā

	Semaglutīds 0,5 mg	Semaglutīds 1 mg	Sitagliptīns 100 mg
Ārstēt paredzēto pacientu (<i>Intent-to-Treat</i> — ITT) populācija (N)	409	409	407
HbA_{1c} (%)			
Sākmstāvoklis (vidējais)	8,0	8,0	8,2
Izmaiņas no sākmstāvokļa 56. nedēļā	-1,3	-1,6	-0,5
Izmaiņas, salīdzinot ar sitagliptīnu [TI 95%]	-0,8 [-0,9, -0,6] ^a	-1,1 [-1,2, -0,9] ^a	-
Pacientu īpatsvars (%), kuri sasniedza HbA_{1c} <7%	69	78	36
TDG (mmol/l)			
Sākmstāvoklis (vidējais)	9,3	9,3	9,6
Izmaiņas no sākmstāvokļa 56. nedēļā	-2,1	-2,6	-1,1
Ķermeņa masa (kg)			
Sākmstāvoklis (vidējais)	89,9	89,2	89,3
Izmaiņas no sākmstāvokļa 56. nedēļā	-4,3	-6,1	-1,9
Izmaiņas, salīdzinot ar sitagliptīnu [TI 95%]	-2,3 [-3,1, -1,6] ^a	-4,2 [-4,9, -3,5] ^a	-

^ap <0,0001 (divpusējs) pārākuma novērtēšanai



1. attēls. Vidējās HbA_{1c} (%) un ķermeņa masas (kg) izmaiņas, no sākmstāvokļa līdz 56. nedēļai

SUSTAIN 7 – semaglutīds salīdzinājumā ar dulaglutīdu, abi kombinācijā ar metformīnu

Atklātā, 40 nedēļu ilgā pētījumā, 1201 pētāmā persona, kura lietoja metformīnu, tika randomizēta 1:1:1:1, attiecīgi semaglutīda 0,5 mg, dulaglutīda 0,75 mg, semaglutīda 1 mg vai dulaglutīda 1,5 mg devas saņemšanai vienu reizi nedēļā. Pētījumā salīdzināja 0,5 mg semaglutīda un 0,75 mg dulaglutīda lietošanu, un 1 mg semaglutīda un 1,5 mg dulaglutīda lietošanu.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi bija visbiežākā blakusparādība, kas bija sastopama līdzīgā proporcijā pētāmām personām, kuras saņēma 0,5 mg semaglutīda (129 pētāmās personas [43%]), 1 mg semaglutīda (133 [44%]), un dulaglutīdu 1,5 mg (143 [48%]); mazākam skaitam pētāmo personu kuņģa-zarnu trakta traucējumi bija lietojot dulaglutīdu 0,75 mg (100 [33%]).

40. nedēļā paātrināts pulss bija 2,4, 4,0 un 1,6, 2,1 sitieni/min, attiecīgi, lietojot semaglutīdu (0,5 mg un 1 mg) un dulaglutīdu (0,75 mg un 1,5 mg).

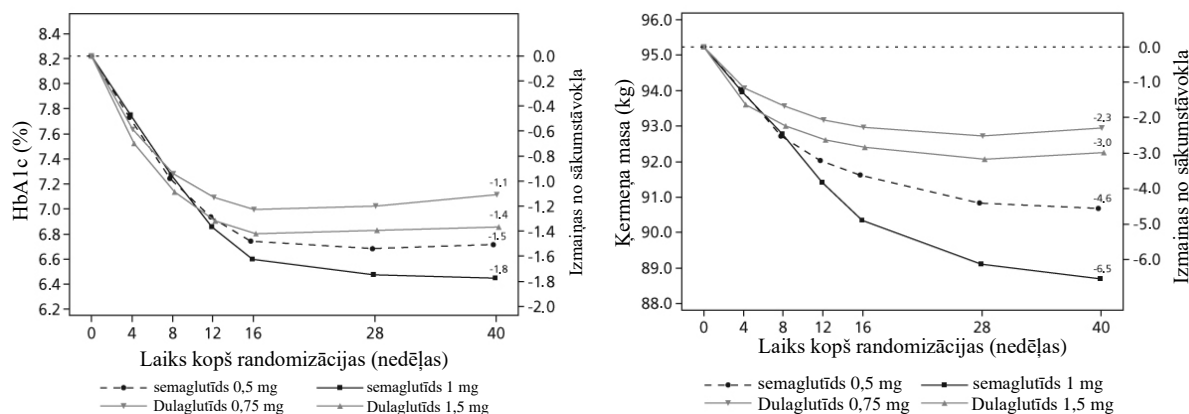
4. tabula. Pētījums SUSTAIN 7: rezultāti 40. nedēļā

	Semaglutīds 0,5 mg	Semaglutīds 1 mg	Dulaglutīds 0,75 mg	Dulaglutīds 1,5 mg
Ārstēt paredzēto pacientu (<i>Intent-to-Treat</i> — ITT) populācija (N)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
Sākmstāvoklis (vidējais)	8,3	8,2	8,2	8,2
Izmaiņas no sākmstāvokļa 40. nedēļā	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Izmaiņas, salīdzinot ar dulaglutīdu [95% TI]	-0,4 ^b [-0,6, -0,2] ^a	-0,4 ^c [-0,6, -0,3] ^a	-	-
Pacientu īpatsvars (%), kuri sasniedza HbA_{1c} <7%	68	79	52	67
TDG (mmol/l)				
Sākmstāvoklis (vidējais)	9,8	9,8	9,7	9,6
Izmaiņas no sākmstāvokļa 40. nedēļā	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
Ķermeņa masa (kg)				
Sākmstāvoklis (vidējais)	96,4	95,5	95,6	93,4
Izmaiņas no sākmstāvokļa 40. nedēļā	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Izmaiņas, salīdzinot ar dulaglutīdu [95% TI]	-2,3 ^b [-3,0, -1,5] ^a	-3,6 ^c [-4,3, -2,8] ^a	-	-

^ap <0,0001 (divpusējs) pārākuma novērtēšanai

^bsemaglutīds 0,5 mg salīdzinājumā ar dulaglutīdu 0,75 mg

^csemaglutīds 1 mg salīdzinājumā ar dulaglutīdu 1,5 mg



2. attēls. Vidējās HbA_{1c} (%) un ķermeņa masas (kg) izmaiņas, no sākmstāvokļa līdz 40. nedēļai

Pētījums SUSTAIN 3 — semaglutīds salīdzinājumā ar eksenatīdu ER, abi kombinācijā ar metformīnu vai metformīnu kopā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu

Atklātā pētījumā, kurš ilga 56 nedēļas, 813 pacientu, kuri lietoja tikai metformīnu (49%), metformīnu kopā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu (45%) vai citu līdzekli (6%), tika randomizēti semaglutīda 1 mg devas vai eksenatīda ER 2 mg devas vienu reizi lietošanai.

5. tabula. Pētījums SUSTAIN 3: rezultāti 56. nedēļā

	Semaglutīds 1 mg	Eksenatīds ER 2 mg
Ārstēt paredzēto pacientu (<i>Intent-to-Treat</i> — ITT) populācija (N)	404	405
HbA_{1c} (%)		
Sākmstāvoklis (vidējais)	8,4	8,3
Izmaiņas no sākmstāvokļa 56. nedēļā	-1,5	-0,9

	Semaglutīds 1 mg	Eksenatīds ER 2 mg
Izmaiņas, salīdzinot ar eksenatīdu [TI 95%]	-0,6 [-0,8, -0,4] ^a	-
Pacientu īpatsvars (%), kuri sasniedza HbA_{1c} <7%	67	40
TDG (mmol/l)		
Sākumstāvoklis (vidējais)	10,6	10,4
Izmaiņas no sākumstāvokļa 56. nedēļā	-2,8	-2,0
Ķermeņa masa (kg)		
Sākumstāvoklis (vidējais)	96,2	95,4
Izmaiņas no sākumstāvokļa 56. nedēļā	-5,6	-1,9
Izmaiņas, salīdzinot ar eksenatīdu [TI 95%]	-3,8 [-4,6, -3,0] ^a	-

^ap <0,0001 (divpusējs) pārākuma novērtēšanai

Pētījums SUSTAIN 4 — semaglutīds salīdzinājumā ar glargīna insulīnu, abi kombinācijā ar 1–2 perorāliem pret diabēta līdzekļiem (metformīns un sulfonilurīnvielas atvasinājums)

Atklātā salīdzinošā pētījumā, kurš ilga 30 nedēļas, 1089 pacienti tika randomizēti semaglutīda 0,5 mg vienu reizi nedēļā, semaglutīda 1 mg vienu reizi nedēļā vai glargīna insulīna uz metformīna fona vienu reizi nedēļā (48%) vai metformīna un sulfonilurīnvielas atvasinājuma (51%) lietošanai.

6. tabula. Pētījums SUSTAIN 4: rezultāti 30. nedēļā

	Semaglutīds 0,5 mg	Semaglutīds 1 mg	Glargīna insulīns
Ārstēt paredzēto pacientu (<i>Intent-to-Treat</i> — ITT) populācija (N)	362	360	360
HbA_{1c} (%)			
Sākumstāvoklis (vidējais)	8,1	8,2	8,1
Izmaiņas no sākumstāvokļa 30. nedēļā	-1,2	-1,6	-0,8
Izmaiņas, salīdzinot ar glargīna insulīnu [TI 95%]	-0,4 [-0,5, -0,2] ^a	-0,8 [-1,0, -0,7] ^a	-
Pacientu īpatsvars (%), kuri sasniedza HbA_{1c} <7%	57	73	38
TDG (mmol/l)			
Sākumstāvoklis (vidējais)	9,6	9,9	9,7
Izmaiņas no sākumstāvokļa 30. nedēļā	-2,0	-2,7	-2,1
Ķermeņa masa (kg)			
Sākumstāvoklis (vidējais)	93,7	94,0	92,6
Izmaiņas no sākumstāvokļa 30. nedēļā	-3,5	-5,2	+1,2
Izmaiņas, salīdzinot ar glargīna insulīnu [TI 95%]	-4,6 [-5,3, -4,0] ^a	-6,34 [-7,0, -5,7] ^a	-

^ap <0,0001 (divpusējs) pārākuma novērtēšanai

Pētījums SUSTAIN 5 — semaglutīds salīdzinājumā ar placebo, abi kombinācijā ar bazālo insulīnu

Dubultmaskētā ar placebo kontrolētā pētījumā, kurš ilga 30 nedēļas, 397 pacienti, kuriem bazālais insulīns ar vai bez metformīna nenodrošina atbilstošu kontroli, tika randomizēti semaglutīda 0,5 mg vienu reizi nedēļā, semaglutīda 1 mg vienu reizi nedēļā vai placebo lietošanai.

7. tabula. Pētījums SUSTAIN 5: rezultāti 30. nedēļā

	Semaglutīds 0,5 mg	Semaglutīds 1 mg	Placebo
Ārstēt paredzēto pacientu (<i>Intent-to-Treat</i> — ITT) populācija (N)	132	131	133
HbA_{1c} (%)			
Sākmstāvoklis (vidējais)	8,4	8,3	8,4
Izmaiņas no sākmstāvokļa 30. nedēļā	-1,4	-1,8	-0,1
Izmaiņas, salīdzinot ar placebo [TI 95%]	-1,4 [-1,6, -1,1] ^a	-1,8 [-2,0, -1,5] ^a	-
Pacientu īpatsvars (%), kuri sasniedza HbA_{1c} <7%	61	79	11
TDG (mmol/l)			
Sākmstāvoklis (vidējais)	8,9	8,5	8,6
Izmaiņas no sākmstāvokļa 30. nedēļā	-1,6	-2,4	-0,5
Ķermeņa masa (kg)			
Sākmstāvoklis (vidējais)	92,7	92,5	89,9
Izmaiņas no sākmstāvokļa 30. nedēļā	-3,7	-6,4	-1,4
Izmaiņas, salīdzinot ar placebo [TI 95%]	-2,3 [-3,3, -1,3] ^a	-5,1 [-6,1, -4,0] ^a	-

^ap <0,0001 (divpusējs) pārākuma novērtēšanai

SUSTAIN FORTE – 2 mg semaglutīda salīdzinājumā ar 1 mg semaglutīda

40 nedēļu ilgā dubultmaskētā pētījumā 961 pacients, kura stāvoklis nebija pietiekami kontrolēts ar metformīnu kopā ar vai bez sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, tika randomizēts, lai lietotu 2 mg semaglutīda reizi nedēļā vai 1 mg semaglutīda reizi nedēļā.

Ārstēšana ar 2 mg semaglutīda izraisīja statistiski labāku HbA_{1c} samazināšanos pēc 40 ārstēšanas nedēļām, salīdzinot ar 1 mg semaglutīda.

8. tabula. SUSTAIN FORTE: rezultāti 40. nedēļā

	Semaglutīds 1 mg	Semaglutīds 2 mg
Ārstēt paredzēto pacientu (<i>Intent-to-Treat</i> — ITT) populācija (N)	481	480
HbA_{1c} (%)		
Sākmstāvoklis (vidējais)	8,8	8,9
Izmaiņas no sākmstāvokļa 40. nedēļā	-1,9	-2,2
Izmaiņas, salīdzinot ar 1 mg semaglutīda [95% CI]	-	-0,2 [-0,4, -0,1] ^a
Pacientu īpatsvars (%), kuri sasniedza HbA_{1c} <7%	58	68
FPG (mmol/L)		
Sākmstāvoklis (vidējais)	10,9	10,7
Izmaiņas no sākmstāvokļa 40. nedēļā	-3,1	-3,4
Ķermeņa masa (kg)		
Sākmstāvoklis (vidējais)	98,6	100,1
Izmaiņas no sākmstāvokļa 40. nedēļā	-6,0	-6,9
Izmaiņas, salīdzinot ar 1 mg semaglutīda [95% CI]		-0,9 [-1,7, -0,2] ^b

^ap<0,001 (divpusējs) pārākuma novērtēšanai

^bp<0,05 (divpusējs) pārākuma novērtēšanai

SUSTAIN 9 – semaglutīds salīdzinājumā ar placebo papildus SGLT-2 inhibitoram ar vai bez metformīna vai sulfonilurīnvielas atvasinājuma

Dubultmaskētā ar placebo kontrolētā pētījumā, kurš ilga 30 nedēļas, 302 pacienti, kuriem SGLT-2 inhibitors ar vai bez metformīna vai sulfonilurīnvielas atvasinājuma nenodrošina atbilstošu kontroli, tika randomizēti semaglutīda 1 mg devas vienu reizi nedēļā vai placebo lietošanai.

9. tabula. Pētījums SUSTAIN 9: rezultāti 30. nedēļā

	Semaglutīds 1 mg	Placebo
Ārstēt paredzēto pacientu (<i>Intent-to-Treat</i> — ITT) populācija (N)	151	151
HbA_{1c} (%)		
Sākmstāvoklis (vidējais)	8,0	8,1
Izmaiņas no sākmstāvokļa 30. nedēļā	-1,5	-0,1
Izmaiņas, salīdzinot ar placebo [TI 95%]	-1,4 [-1,6, -1,2] ^a	-
Pacientu īpatsvars (%), kuri sasniedza HbA_{1c} <7%	78,7	18,7
TDG (mmol/l)		
Sākmstāvoklis (vidējais)	9,1	8,9
Izmaiņas no sākmstāvokļa 30. nedēļā	-2,2	0,0
Ķermeņa masa (kg)		
Sākmstāvoklis (vidējais)	89,6	93,8
Izmaiņas no sākmstāvokļa 30. nedēļā	-4,7	-0,9
Izmaiņas, salīdzinot ar placebo [TI 95%]	-3,8 [-4,7, -2,9] ^a	-

^ap < 0,0001 (divpusējs) pārākuma novērtēšanai, koriģēts attiecībā uz multiplicitāti, pamatojoties uz HbA_{1c} vērtības un ķermeņa masas hierarhisko testēšanu

SUSTAIN 11 — semaglutīds salīdzinājumā ar asparta insulīnu kā papildinājums glargīna insulīnam + metformīnam

52 nedēļu ilgā atklātā pētījumā 1 748 pētāmās personas ar neatbilstoši kontrolētu T2D pēc 12 nedēļu ilga sagatavošanās perioda ar glargīna insulīnu un metformīnu tika randomizēti attiecībā 1:1, lai saņemtu vai nu semaglutīdu reizi nedēļā (0,5 mg vai 1,0 mg), vai asparta insulīnu trīs reizes dienā. Iekļautajā populācijā vidējais diabēta ilgums bija 13,4 gadi un vidējais HbA_{1c} bija 8,6%, ar mērķa HbA_{1c} 6,5–7,5%.

Ārstēšana ar semaglutīdu izraisīja HbA_{1c} vērtības samazināšanos 52. nedēļā (-1,5% semaglutīdam salīdzinājumā ar -1,2% asparta insulīnam).

Smagas hipoglikēmijas epizožu skaits abās ārstēšanas grupās bija zems (4 epizodes, lietojot semaglutīdu, salīdzinot ar 7 epizodēm, lietojot asparta insulīnu).

Vidējā sākotnējā ķermeņa masa samazinājās, lietojot semaglutīdu (-4,1 kg), un palielinājās, lietojot asparta insulīnu (+2,8 kg), un aprēķinātā atšķirība starp ārstēšanas grupām bija -6,99 kg (95% TI - 7,41 līdz -6,57) 52. nedēļā.

Kombinācija ar sulfonilurīnvielas atvasinājuma monoterapiju

Pētījumā SUSTAIN 6 (skatīt apakšpunktu “Kardiovaskulārā slimība”) 123 pacientu ārstēšanai no sākmstāvokļa tika izmantota sulfonilurīnvielas atvasinājuma monoterapija. Semaglutīda 0,5 mg, semaglutīda 1 mg un placebo grupā sākmstāvokļa HbA_{1c} bija attiecīgi 8,2%, 8,4% un 8,4%.

Semaglutīda 0,5 mg, semaglutīda 1 mg un placebo grupā 30. nedēļā HbA_{1c} samazinājums bija attiecīgi -1,6%, -1,5% un 0,1%.

Kombinācija ar rūpnieciski sajauktu insulīna preparātu ± 1–2 perorāli pret diabēta līdzekļi

Pētījumā SUSTAIN 6 (skatīt apakšpunktu “Kardiovaskulārā slimība”) 867 pacientu pirms pētījuma saņēma rūpnieciski sajauktu insulīna preparātu (ar vai bez perorāliem pret diabēta līdzekļiem).

Semaglutīda 0,5 mg, semaglutīda 1 mg un placebo grupā sākumstāvokļa HbA_{1c} bija attiecīgi 8,8%, 8,9% un 8,9%. Semaglutīda 0,5 mg, semaglutīda 1 mg un placebo grupā 30. nedēļā HbA_{1c} izmaiņas bija attiecīgi -1,3%, -1,8% un -0,4%.

Kardiovaskulārā slimība

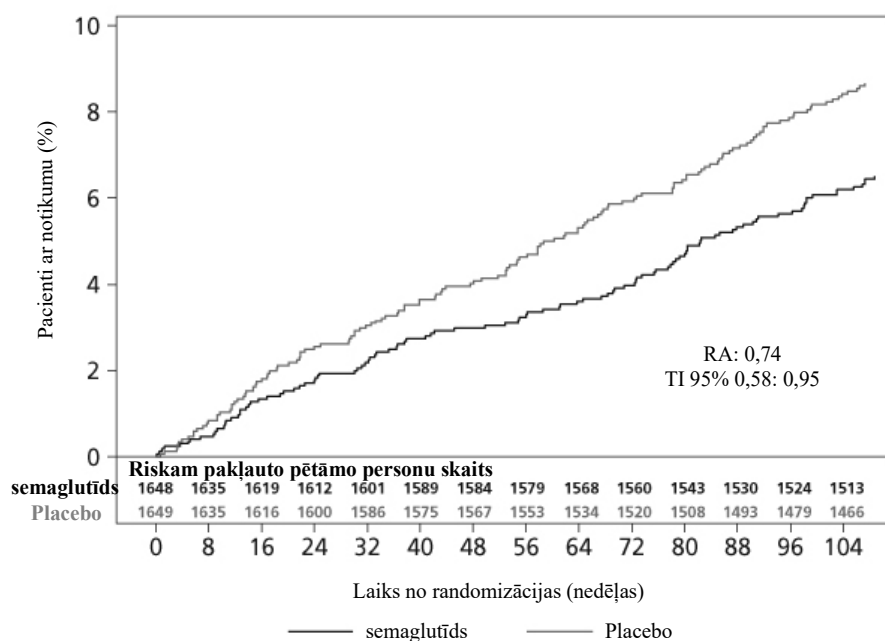
Dubultmaskētā pētījumā, kurš ilga 104 nedēļas (SUSTAIN 6), 3297 pacienti ar 2. tipa cukura diabētu un augstu kardiovaskulāro slimību risku tika randomizēti vai nu semaglutīda 0,5 mg vienu reizi nedēļā, semaglutīda 1 mg vienu reizi nedēļā, vai attiecīgi placebo lietošanai papildus standarta terapijai pēc tam nākamās 2 gadus. Kopumā 98% pacientu pabeidza pētījumu, un pētījuma beigās dzīvībai svarīgie parametri bija zināmi 99,6% pacientu.

Pētījuma populācija tika sadalīta pēc vecuma: 1598 pacientu (48,5%) bija ≥65 gadus veci, 321 pacients (9,7%) bija ≥75 gadus vecs un 20 pacientu (0,6%) bija ≥85 gadus veci.

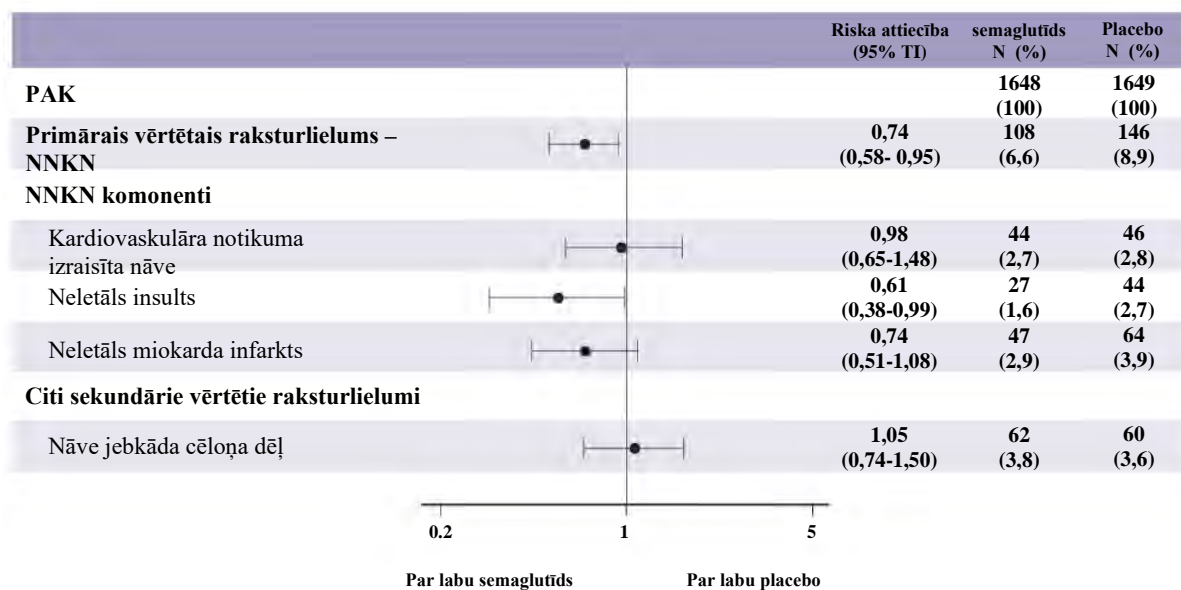
Pētījumā 2358 pacientiem bija normāla nieru darbība vai viegli nieru darbības traucējumi, 832 pacientiem bija vidēji smagi nieru darbības traucējumi, bet 107 pacientiem bija smagi vai beigu stadijas nieru darbības traucējumi. Pētījumā bija 61% vīriešu ar vidējo vecumu 65 gadi un vidējo KMI 33 kg/m². Vidējais cukura diabēta ilgums bija 13,9 gadi.

Primārais vērtētais raksturlielums bija laiks no randomizācijas līdz pirmajam nozīmīgam nevēlamam kardiovaskulāram notikumam (NNKN): kardiovaskulāra nāve, neletāls miokarda infarkts vai neletāls insults.

Kopējais primāro vērtēto NNKN komponentu raksturlielumu skaits bija 254, tostarp 108 (6,6%) semaglutīda un 146 (8,9%) placebo grupā. Primāro un sekundāro kardiovaskulāro vērtēto raksturlielumu rezultātus skatiet 4. attēlā. Ārstēšana ar semaglutīdu radīja kardiovaskulāra notikuma izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta vai neletāla insulta primārā kombinētā iznākuma riska samazināšanos par 26%. Kopējais kardiovaskulāra notikuma izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta vai neletāla insulta gadījumu skaits bija attiecīgi 90, 111 un 71, tostarp attiecīgi 44 (2,7%), 47 (2,9%) un 27 (1,6%) semaglutīda lietošanas gadījumā (4. attēls). Primārā kombinētā iznākuma riska samazināšanu galvenokārt noteica neletāla insulta (39%) un neletāla miokarda infarkta gadījumu skaita samazināšanās (26%) (3. attēls).



3. attēls. Kaplāna-Meijera grafiks par laiku līdz pirmajam kombinētajam iznākumam: kardiovaskulāra notikuma izraisīta nāve, neletāls miokarda infarkts vai neletāls insults (SUSTAIN 6)



4. attēls. Foresta grafiks: laiks kopš kombinētā iznākuma gadījuma, tā komponentes un nāves jebkāda cēloņa dēļ, analīze (SUSTAIN 6)

Tika konstatēti 158 jauni nefropātijas vai tās stāvokļa saasināšanās gadījumi. Laika līdz tādām nefropātijas notikumam (jauna ilgstošas makroalbuminūrijas epizode, ilgstoša kreatinīna līmeņa serumā divkārtšošāšanās, nepieciešamība pēc nepārtrauktas nieru aizstājterapijas un nāve nieru slimības dēļ), ko izraisa jauna ilgstoša makroalbuminūrijas epizode, riska attiecība [TI 95%] bija 0,64 [0,46; 0,88].

Kermeņa masa

Pēc viena gada ilgas terapijas ķermeņa masas samazināšanās par $\geq 5\%$ un $\geq 10\%$ tika sasniegta vairāk pētāmajām personām, kuras lietoja semaglutīda 0,5 mg (46% un 13%) un 1 mg (52–62% un 21–24%),

nekā tām, kuras lietoja aktīvos salīdzināmos preparātus sitagliptīnu (18% un 3%) un eksenatīdu ER (17% un 4%).

40 nedēļu pētījumā, salīdzinot ar dulaglutīdu, ķermeņa masas samazināšanās par $\geq 5\%$ un $\geq 10\%$ tika sasniegta vairāk pētāmajām personām, kuras lietoja semaglutīda 0,5 mg (44% un 14%) salīdzinot ar 0,75 mg dulaglutīda (23% un 3%) un semaglutīda 1 mg (līdz 63% un 27%), salīdzinot ar 1,5 mg dulaglutīda (30% un 8%).

SUSTAIN 6 pētījumā nozīmīga un ilgstoša ķermeņa masas samazināšanās no sākumpozīcijas līdz 104. nedēļai tika novērota ar semaglutīda 0,5 mg un 1 mg vs placebo 0,5 mg un 1 mg, papildus standarta aprūpei (attiecīgi: -3,6 kg un -4,9 kg vs -0,7 kg un -0,5 kg).

Asinsspiediens

Nozīmīga vidējā sistoliskā asinsspiediena pazemināšanās tika novērota, lietojot semaglutīda 0,5 mg (3,5-5,1 mmHg) un 1 mg (5,4-7,3 mmHg) kombinācijā ar perorāliem pret diabēta līdzekļiem vai bazālo insulīnu. Attiecībā uz sistoliskā asinsspiediena rādītājiem netika novērotas būtiskas atšķirības semaglutīda un salīdzināmo zāļu grupās. Novērotais sistoliskā asinsspiediena pazeminājums 2 mg un 1 mg semaglutīda 40. nedēļā bija attiecīgi -5,3 mmHg un -4,5 mmHg.

Pediatrikālā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Ozempic vienā vai vairākās pediatrikālās populācijas apakšgrupās 2. tipa cukura diabētam (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Salīdzinot ar dabīgo GLP-1, semaglutīdam ir pagarināts eliminācijas pusperiods apmēram 1 nedēļa, un tādēļ tas ir piemērots subkutānai ievadīšanai vienu reizi nedēļā. Ilgstošās iedarbības galvenais mehānisms ir albumīna saistīšana, kura izraisa samazinātu nieru klīrensu un rada aizsardzību pret metabolisko sadalīšanos. Turklāt semaglutīds ir stabilizēts pret sadalīšanos, ko veic DPP-4 enzīms.

Uzsūkšanās

Maksimālā koncentrācija tika sasniegta 1–3 dienas pēc devas lietošanas. Iedarbība līdzsvara koncentrācijas apstākļos tika sasniegta 4–5 nedēļas pēc zāļu ievadīšanas vienu reizi nedēļā. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu vidējā līdzsvara koncentrācija pēc semaglutīda 0,5 mg un 1 mg subkutānas ievadīšanas bija apmēram attiecīgi 16 nmol/l un 30 nmol/l. Pētījumā, kurā salīdzināja 1 mg un 2 mg semaglutīda, vidējā līdzsvara koncentrācija bija attiecīgi 27 nmol/l un 54 nmol/l. Semaglutīda 0,5 mg, 1 mg un 2 mg devas iedarbība pieauga devai proporcionālā veidā. Līdzīga iedarbība tika sasniegta pēc semaglutīda subkutānas ievadīšanas vēdera priekšējā sienā, augšstilbā vai augšdelmā. Subkutāni ievadīta semaglutīda absolūtā bioloģiskā pieejamība bija 89%.

Izkliede

Semaglutīda izklijes vidējais tilpums pēc subkutānas ievadīšanas pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu bija apmēram 12,5 l. Semaglutīds plaši saistījās ar plazmas albumīnu (>99%).

Biotransformācija

Pirms izdalīšanās semaglutīds tiek plaši metabolizēts peptīdu bāzes proteolītiskajā šķelšanās un secīgā taukskābju sānu ķēdes bēta šūnu oksidācijas procesā. Semaglutīda metabolismā ir paredzama enzīmu neitrālās endopeptidāzes (NEP) iesaistīšanās.

Eliminācija

Pētījumā ar vienu subkutāni ievadītu radioloģiski iezīmētu semaglutīda devu tika konstatēts, ka ar semaglutīdu saistītie materiāli galvenokārt tiek izvadīti ar urīnu un fēcēm; apmēram 2/3 ar semaglutīdu saistīto materiālu tika izvadīti ar urīnu un apmēram 1/3 ar fēcēm. Apmēram 3% devas tika izvadītas neizmainīta semaglutīda veidā ar urīnu. Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu semaglutīda klīrenss bija apmēram 0,05 l/h. Semaglutīds, kura eliminācijas pusperiods ir apmēram 1 nedēļa, tiks konstatēts asinsritē apmēram 5 nedēļas pēc pēdējās devas ievadīšanas.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Saskaņā ar tādu 3.a fāzes pētījumu datiem, kuros piedalījās 20–86 gadus veci pacienti, vecums neietekmēja semaglutīda farmakokinētiskās īpašības.

Dzimums, rase un etniskā piederība

Dzimums, rase (baltā, melnā vai afro-amerikāņu, aziātu) un etniskā piederība (spāņu vai latīņamerikāņu, ne-spāņu vai ne-latīņamerikāņu) neietekmēja semaglutīda farmakokinētiskās īpašības.

Kermeņa masa

Ķermeņa masa ietekmē semaglutīda iedarbību. Lielāka ķermeņa masa samazina iedarbību; 20% ķermeņa masas atšķirības starp indivīdiem rada apmēram 16% iedarbības atšķirības. Semaglutīda 0,5 mg un 1 mg deva nodrošina adekvātu sistēmisku iedarbību ķermeņa masas diapazonā 40–198 kg.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumi neietekmēja semaglutīda farmakokinētiskās īpašības klīniski nozīmīgā veidā. Par to liecināja viena semaglutīda 0,5 mg devas ievadīšana pacientiem ar dažādu līmeņu nieru darbības traucējumiem (viegliem, vidēji smagiem, smagiem vai pacientiem, kuriem tiek veikta dialīze), salīdzinot ar pētāmām personām ar normālu nieru darbību. Tas, saskaņā ar 3.a fāzes pētījumos iegūtajiem datiem, tika konstatēts arī pētāmām personām ar 2. tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem, lai gan dati par pacientiem ar nieru slimību beigu stadijā bija ierobežoti.

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumi nekādā veidā neietekmēja semaglutīda iedarbību. Semaglutīda farmakokinētiskās īpašības tika novērtētas pacientiem ar dažādu līmeņu aknu darbības traucējumiem (viegliem, vidēji smagiem, smagiem), salīdzinot ar pētāmām personām ar normālu aknu funkciju pētījumā ar vienu semaglutīda 0,5 mg devas ievadīšanu.

Pediātriskā populācija

Semaglutīda lietošana pediātriskajā praksē nav pētīta.

Imūngenitāte

Anti-semaglutīda antivielu veidošanās, ārstējot ar semaglutīda 1 mg un 2,4 mg semaglutīda, radās reti (skatīt 4.8. apakšpunktu), un atbildes reakcija neietekmēja semaglutīda farmakokinētiku.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti vai genotoksicitāti neliecina par īpašiem riskiem cilvēkam.

Grauzējiem konstatētie neletālu vairogdziedzera C šūnu audzēji ir saistīti ar GLP-1 receptoru agonistu grupas ietekmi. Kancerogenitātes pētījumos, kuri ilga 2 gadus, žurkām un pelēm, lietojot klīniski nozīmīgas devas, semaglutīds izraisīja vairogdziedzera C šūnu audzēju attīstību. Citi ar ārstēšanu saistīti audzēji netika novēroti. C šūnu audzējus grauzējiem izraisa negenotoksisks, specifisks GLP-1 receptoru pastarpināts mehānisms, pret kuru grauzēji ir īpaši jutīgi. Šo atradņu nozīmīgums cilvēkiem ir uzskatāms kā zems, bet to nevar izslēgt pavisam.

Auglības pētījumos ar žurkām semaglutīds neietekmēja pārošanās efektivitāti vai auglību žurku tēviņiem. Žurku mātītēm, lietojot devas, kuras tika saistītas ar mātīšu ķermeņa masas samazināšanos, tika novērota pārošanās cikla garuma palielināšanās un neliela *corpora lutea* (ovulāciju) skaita samazināšanās.

Embrija-augļa attīstības pētījumos ar žurkām, lietojot zemākas nekā klīniski nozīmīgas devas, semaglutīds izraisīja embriotoksicitāti. Semaglutīds izraisīja būtisku mātītes ķermeņa masas samazināšanos un embriju dzīvildzes un attīstības samazināšanos. Tika novērotas būtiskas embrija muskuļu un skeleta sistēmas un viscerālas malformācijas, tostarp ietekme uz garo kaulu, ribu, skriemeļu, asinsvadu un smadzeņu ventrikulu attīstību. Mehānismu novērtējumi liecināja, ka embriotoksicitāte ietver no GLP-1 receptora atkarīgus uzturvielu plūsmas embrijam bojājumus žurkas dzeltenummaisā. Īpašo dzeltenummaisā anatomijas un funkciju atšķirību dēļ un tā kā primātiem, kas nav cilvēkveidīgie primāti, trūkst GLP-1 receptora ekspresija dzeltenummaisā, tiek uzskatīts, ka šis mehānisms nav attiecināms uz cilvēkiem. Lai gan, tiešu semaglutīda iedarbību uz augli nevar izslēgt.

Pētījumos ar trušiem un *Cynomolgus* sugas pērtiķiem par augļa attīstības toksicitāti, lietojot klīniski nozīmīgas devas, tika novērota grūtniecības pārtraukšanās un neliela augļa patoloģijas gadījumu skaita paaugstināšanās. Konstatējumi atbilda būtiskajam mātītes ķermeņa masas līdz 16% zudumam. Nav zināms, vai šīs reakcijas ir saistītas ar tiešās GLP-1 iedarbības izraisīto mātītes uzņemtās pārtikas samazināšanos.

Cynomolgus sugas pērtiķiem pēcdzemdību periodā tika novērtēta augšana un attīstība. Zīdaiņi pēc piedzimšanas bija nedaudz mazāki, bet zīdīšanas periodā tie pieauga.

Žurku mazuļiem, gan tēviņiem, gan mātītēm, semaglutīds izraisīja dzimumnobriešanas aizkavēšanos. Šī aizkavēšanās neietekmēja nevienu dzimuma auglību un reproduktivitāti vai mātīšu spēju saglabāt grūtniecību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Propilēnglikols
Fenols
Sālsskābe (pH korekcijai)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms pirmās lietošanas

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg un 1 mg

3 gadi.

Ozempic 2 mg

2 gadi.

Pēc pirmās atvēršanas

Uzglabāšanas laiks lietošanas laikā: 6 nedēļas

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C vai ledusskapī (2°C–8°C). Ozempic nedrīkst sasaldēt. Ja pildspalvveida pilnšļirce netiek lietota, uzglabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu to no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C–8°C). Nenovietot dzesēšanas elementa tuvumā. Ozempic nedrīkst sasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās lietošanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1,5 ml vai 3 ml stikla kārtridžs (1. klases stikls) noslēgts vienā galā ar gumijas virzuli (hlorobutila) un otrā galā ar alumīnija uzgali ar ievietotu laminētu gumijas loksni (brombutila/poliizoprēna). Kārtridžs ir ievietots vienreiz lietojamā no polipropilēna, polioksimetilēna, polikarbonāta un akrilnitrila-butadiēna-stirola polimēra izgatavotā pildspalvveida pilnšļircē.

Iepakojuma lielumi

Ozempic 0,25 mg šķīdums injekcijām

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 1,5 ml šķīduma, ar to var ievadīt 4 devas pa 0,25 mg. 1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas.

Ozempic 0,5 mg šķīdums injekcijām

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 1,5 ml šķīduma, ar to var ievadīt 4 devas pa 0,5 mg. 1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas. 3 pildspalvveida pilnšļircēs un 12 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas.

Ozempic 1 mg šķīdums injekcijām

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml šķīduma, ar to var ievadīt 4 devas pa 1 mg. 1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas. 3 pildspalvveida pilnšļircēs un 12 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas.

Ozempic 2 mg šķīdums injekcijām

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml šķīduma, ar to var ievadīt 4 devas pa 2 mg. 1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas. 3 pildspalvveida pilnšļircēs un 12 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pacientam jāiesaka izmest injekcijas adatu pēc katras injekcijas un uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci bez pievienotas injekcijas adatas. Tas var novērst adatu nosprostošanos, piesāņojumu, infekciju, šķīduma noplūdi un neprecīzas devas ievadīšanu.

Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai individuālai lietošanai.

Ozempic nedrīkst lietot, ja šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains.

Ozempic nedrīkst lietot, ja tas ir bijis sasalis.

Ozempic var ievadīt ar 30G, 31G un 32G vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par 8 mm.

Jebkuras neizlietotās zāles un citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Dānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2018. gada 8. februāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2022. gada 21. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS,
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU
UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg un 2 mg

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

Ozempic 1 mg

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ozempic 0,25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra deva (0,19 ml) satur 0,25 mg semaglutīda (1,34 mg/ml),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, propilēnglikolu, fenolu, sālsskābi/nātrija hidroksīdu (pH korekcijai), ūdeni injekcijām. Plašāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļircē un 4 vienreiz lietojamās adatas (4 devas).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

vienu reizi nedēļā

Lietojiet semaglutīdu vienu reizi nedēļā

Atzīmējiet nedēļas dienu, kad veicat injekciju

Es injicēju iknedēļas devu šādos datumos:

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

subkutānai lietošanai

Atvērt šeit

Pacelt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.
Tikai individuālai lietošanai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pildspalvveida pilnšļirce jāiznīcina 6 nedēļas pēc pirmās lietošanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas pildspalvveida pilnšļirci uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/17/1251/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ozempic 0,25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ozempic 0,25 mg injekcija
semaglutidum
subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,5 ml
(4 devas)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ozempic 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra deva (0,37 ml) satur 0,5 mg semaglutīda (1,34 mg/ml),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, propilēnglikolu, fenolu, sālsskābi/nātrija hidroksīdu (pH korekcijai), ūdeni injekcijām. Plašāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļircē un 4 vienreiz lietojamas adatas (4 devas).
3 pildspalvveida pilnšļircēs un 12 vienreiz lietojamas adatas (12 devas).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

vienu reizi nedēļā

Lietojiet semaglutīdu vienu reizi nedēļā

Atzīmējiet nedēļas dienu, kad veicat injekciju

Es injicēju iknedēļas devu šādos datumos:

subkutānai lietošanai

Atvērt šeit

Pacelt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.
Tikai individuālai lietošanai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pildspalvveida pilnšļirce jāiznīcina 6 nedēļas pēc pirmās lietošanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas pildspalvveida pilnšļirci uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/17/1251/003 1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreiz lietojamas adatas
EU/1/17/1251/004 3 pildspalvveida pilnšļirces un 12 vienreiz lietojamas adatas

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ozempic 0,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ozempic 0,5 mg injekcija
semaglutidum
subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,5 ml
(4 devas)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ozempic 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra deva (0,74 ml) satur 1 mg semaglutīda (1,34 mg/ml),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, propilēnglikolu, fenolu, sāļsskābi/nātrija hidroksīdu (pH korekcijai), ūdeni injekcijām. Plašāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļircē un 4 vienreiz lietojamas adatas (4 devas).
3 pildspalvveida pilnšļircēs un 12 vienreiz lietojamas adatas (12 devas).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

vienu reizi nedēļā

Lietojiet semaglutīdu vienu reizi nedēļā

Atzīmējiet nedēļas dienu, kad veicat injekciju

Es injicēju iknedēļas devu šādos datumos:

subkutānai lietošanai

Atvērt šeit

Pacelt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.
Tikai individuālai lietošanai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pildspalvveida pilnšļirce jāiznīcina 6 nedēļas pēc pirmās lietošanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas pildspalvveida pilnšļirci uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/17/1251/005 1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreiz lietojamas adatas
EU/1/17/1251/006 3 pildspalvveida pilnšļirces un 12 vienreiz lietojamas adatas

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ozempic 1 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Ozempic 1 mg injekcija
semaglutidum
subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml
(4 devas)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ozempic 2 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
semaglutidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra deva (0,74 ml) satur 2 mg semaglutīda (2,68 mg/ml),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, propilēnglikolu, fenolu, sālsskābi/nātrija hidroksīdu (pH korekcijai), ūdeni injekcijām. Plašāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļircē un 4 vienreiz lietojamas adatas (4 devas).
3 pildspalvveida pilnšļircēs un 12 vienreiz lietojamas adatas (12 devas).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

vienu reizi nedēļā

Lietojiet semaglutīdu vienu reizi nedēļā

Atzīmējiet nedēļas dienu, kad veicat injekciju

Es injicēju iknedēļas devu šādos datumos:

subkutānai lietošanai

Atvērt šeit

Pacelt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.
Tikai individuālai lietošanai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pildspalvveida pilnšļirce jāiznīcina 6 nedēļas pēc pirmās lietošanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Pēc pirmās lietošanas pildspalvveida pilnšļirci uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.
Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/17/1251/010 1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreiz lietojamas adatas
EU/1/17/1251/011 3 pildspalvveida pilnšļirces un 12 vienreiz lietojamas adatas

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ozempic 2 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Ozempic 2 mg injekcija
semaglutidum
subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml
(4 devas)

6. CITA

Novo Nordisk A/S

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Ozempic 0,25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *semaglutidum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ozempic un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ozempic lietošanas
3. Kā lietot Ozempic
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ozempic
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ozempic un kādam nolūkam to lieto

Ozempic satur aktīvo vielu semaglutīdu. Tas palīdz organismam pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs tikai tad, ja tas ir pārāk augsts, un var novērst sirds slimību.

Ozempic lieto pieaugušiem pacientiem (no 18 gadu vecuma) 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai, ja ar diētu un fiziskām aktivitātēm nepietiek:

- vienu pašu, ja Jūs nevarat lietot metformīnu (citas pretdiabēta zāles) vai
- kopā ar citām pretdiabēta zālēm, ja to lietošana nenodrošina pietiekamu glikozes līmeņa asinīs kontroli. Tās var būt zāles, ko lieto iekšķīgi vai ievada injekcijas veidā, piemēram, insulīns.

Jums ir svarīgi turpināt ievērot diētas un fizisko aktivitāšu plānu, kā ir norādījis ārsts, farmaceits vai medmāsa.

2. Kas Jums jāzina pirms Ozempic lietošanas

Nelietojiet Ozempic šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret semaglutīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Šīs zāles nav tas pats, kas insulīns, un Jūs tās nevarat lietot šādos gadījumos:

- Jums ir 1. tipa cukura diabēts — veselības stāvoklis, kad Jūsu organisms vispār neizstrādā insulīnu;
- Jums attīstās diabētiskā ketoacidoze — cukura diabēta komplikācija ar augstu glikozes līmeni asinīs, apgrūtinātu elpošanu, apjukumu, pārmērīgu slāpju sajūtu, saldu smaržu elpā vai saldu vai metālisku garšu mutē.

Ozempic nav insulīns, tādēļ to nedrīkst lietot, lai aizvietotu insulīnu.

Ietekme uz gremošanas sistēmu

Ārstēšanas ar šīm zālēm laikā Jūs varat just sliktu dūšu (nelabumu) vai Jums var būt vemšana vai caureja. Šīs blakusparādības var izraisīt dehidratāciju (šķidruma zudumu). Lai novērstu dehidratāciju, ir svarīgi dzert lielu daudzumu šķidruma. Tas it īpaši ir svarīgi, ja Jums ir nieru darbības traucējumi. Ja Jums rodas jebkādi jautājumi vai šaubas, pārrunājiet to ar ārstu.

Smagas un ilgstošas sāpes vēderā, kuru cēlonis var būt akūts pankreatīts

Ja Jums rodas smagas un ilgstošas sāpes vēdera apgabalā, nekavējoties dodieties pie ārsta, jo tās var būt akūta pankreatīta (aizkuņģa dziedzeru iekaisuma) pazīmes. Lūdzu, skatiet 4. punktu par aizkuņģa dziedzeru iekaisuma brīdinājuma pazīmēm.

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)

Šo zāļu vienlaicīga lietošana ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu var radīt glikozes līmeņa asinīs pazemināšanās (hipoglikēmijas) risku. Lai iegūtu informāciju par zema glikozes līmeņa asinīs pazīmēm, lūdzu, skatiet 4. punktu. Ārsts var lūgt Jums pārbaudīt glikozes līmeni asinīs. Tas palīdzēs ārstam izlemēt, vai ir jāmaina sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna deva, lai mazinātu zema glikozes līmeņa asinīs risku.

Diabētiski acu bojājumi (retinopātija)

Ja Jums ir diabētiski acu bojājumi un Jūs lietojat insulīnu, šīs zāles var radīt redzes pasliktināšanos un tai var būt nepieciešama ārstēšana. Ja Jums ir diabētiskie acu bojājumi vai ja ārstēšanas ar šīm zālēm laikā Jums ir radušās redzes problēmas, informējiet par to ārstu. Ja Jums ir potenciāli nestabili diabētiskie acu bojājumi, Ozempic 2 mg nav ieteicams lietot.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, jo drošums un efektivitāte šajā vecuma grupā līdz šim nav pierādīta.

Citas zāles un Ozempic

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, tostarp augu izcelsmes zālēm vai citām zālēm, ko var iegādāties bez receptes.

Īpaši pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja lietojat zāles, kas satur kādu no šādām vielām:

- varfarīns vai citas līdzīgas zāles, ko lieto iekšķīgi asins šķidrināšanai (perorāli antikoagulanti). Jums var būt nepieciešamas biežas asins analīzes, lai noteiktu Jūsu asins recēšanas spēju.
- ja Jūs lietojat insulīnu, ārsts Jums pastāstīs, kā samazināt insulīna devu un ieteiks Jums biežāk kontrolēt glikozes līmeni asinīs, lai izvairītos no hiperglikēmijas (augsta glikozes līmeņa asinīs) un diabētiskās ketoacidozes (diabēta komplikācijas, kas rodas, kad organisms nespēj sadalīt glikozi nepietiekama insulīna daudzuma dēļ).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, jo nav zināms vai tās ietekmē vēl nedzimušo bērnu. Tāpēc šo zāļu lietošanas laikā ieteicams izmantot kontracepcijas metodes. Ja plānojat grūtniecību, pārrunājiet ar Jūsu ārstu, kā mainīt ārstēšanu, jo Jums jāpārtrauc lietot šīs zāles vismaz 2 mēnešus iepriekš. Ja Jums iestājas grūtniecība šo zāļu lietošanas laikā, nekavējoties pārrunājiet to ar ārstu, jo ārstēšanu vajadzēs mainīt.

Tā kā nav zināms, vai šīs zāles izdalās mātes pienā, tās nedrīkst lietot, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Ozempic var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja šīs zāles lietojat kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, var rasties zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija), kas var ierobežot Jūsu koncentrēšanās spējas. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja Jums rodas zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes. Lai iegūtu informāciju par paaugstinātu zema glikozes līmeņa asinīs risku, skatiet 2. punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un 4. punktu, lai uzzinātu zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes. Lai iegūtu sīkāku informāciju, konsultējieties ar ārstu.

Ozempic satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, — būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Ozempic

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Cik daudz lietot

- Sācumdeva ir 0,25 mg vienu reizi nedēļā četras nedēļas.
- Pēc četrām nedēļām ārsts Jūsu devu paaugstinās uz 0,5 mg vienu reizi nedēļā.
- Ja, lietojot devu 0,5 mg vienu reizi nedēļā, glikozes līmenis asinīs nav pietiekami labi kontrolēts, ārsts var palielināt Jūsu devu līdz 1 mg vienu reizi nedēļā.
- Ja, lietojot devu 1 mg vienu reizi nedēļā, glikozes līmenis asinīs nav pietiekami labi kontrolēts, ārsts var palielināt Jūsu devu līdz 2 mg vienu reizi nedēļā.

Nemainiet devu, ja to nav licis darīt ārsts.

Ozempic lietošanas veids

Ozempic ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Šīs zāles nedrīkst injicēt vēnā vai muskulī.

- Piemērotākā injekcijas vieta ir augšstilbu priekšējā daļa, jostasvietas (vēdera) priekšējā daļa vai augšdelms.
- Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas pirmo reizi ārsts vai medmāsa parādīs Jums, kā to lietot.

Sīkāki norādījumi par lietošanu ir sniegti šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē.

Kad lietot Ozempic

- Šīs zāles Jums jālieto vienu reizi nedēļā, ja iespējams, katru nedēļu vienā un tajā pašā dienā.
- Jūs varat veikt injekciju jebkurā dienas laikā neatkarīgi no ēdienreizēm.

Lai atvieglotu Jums atcerēties, ka šīs zāles jāinjicē tikai vienu reizi nedēļā, ieteicams atzīmēt izvēlēto nedēļas dienu (piemēram, trešdienu) uz kastītes un katru reizi pēc to injicēšanas pierakstīt datumu uz kastītes.

Ja nepieciešams, šo zāļu injicēšanas nedēļas dienu var mainīt, ja vien tiek ievērots vismaz 3 dienu intervāls kopš pēdējās to injekcijas. Kad ir izvēlēta jauna devas ievadīšanas diena, turpiniet ievadīt devu vienu reizi nedēļā.

Ja esat lietojis Ozempic vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Ozempic vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Jums var rasties blakusparādības, piemēram, slikta dūša (nelabums).

Ja esat aizmirsis lietot Ozempic

Ja esat aizmirsis injicēt devu un

- ir pagājušas 5 vai mazāk dienas kopš Ozempic lietošanas, ievadiet to, tiklīdz atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti ieplānotajā dienā;

- ir pagājušas vairāk nekā 5 dienas kopš Jums vajadzēja ievadīt Ozempic, nelietojiet izlaisto devu. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti iepļānotajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Ozempic

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Pārtraucot zāļu lietošanu, Jums var paaugstināties glikozes līmenis asinīs.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Būtiskas blakusparādības

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- diabētiskas acu bojājumu komplikācijas (retinopātija) – ja Jums ārstēšanas ar šīm zālēm laikā ir radušās acu problēmas, piemēram, redzes izmaiņas, informējiet par to ārstu.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts), kas varētu izraisīt stipras, nepārejošas sāpes vēderā (kuņģa apvidū), kas izstaro uz muguru. Nekavējoties kontaktējieties ar ārstu, ja pamanāt šādus simptomus.

Reti (var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas, angioedēma). Jums nekavējoties jāsaņem medicīniska palīdzība un jāinformē ārsts, ja Jums rodas, piemēram, šādi simptomi: elpošanas traucējumi, sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums, rīšanas traucējumi un paātrināta sirdsdarbība.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Zarnu nosprostojums. Smags aizcietējuma veids ar papildu simptomiem, piemēram, vēdera sāpēm, vēdera uzpūšanos, vemšanu, u.c.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- slikta dūša (nelabums), kas parasti laika gaitā izzūd;
- caureja, kas parasti laika gaitā izzūd;
- zems glikozes līmenis (hipoglikēmija), ja zāles lieto kopā ar zālēm, kas satur sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- vemšana;
- zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija), ja zāles tiek lietotas kopā ar citām iekšķīgi lietojamām pretdiabēta zālēm, piemēram, sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu.

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes var rasties pēkšņi. Tās var būt šādas: auksti sviedri; vēsa, bāla āda; galvassāpes; ātra sirdsdarbība; slikta dūša (nelabums) vai spēcīga izsalkuma sajūta; redzes traucējumi; miegainība vai nespēks; nervozitātes sajūta; trauksme vai apjukums; grūtības koncentrēties vai trīce.

Ārsts Jums pastāstīs, kā ārstēt zemu glikozes līmeni asinīs un ko darīt, ja Jūs pamanāt šīs brīdinājuma pazīmes.

Zema glikozes līmeņa asinīs iespējamība ir lielāka tad, ja Jūs lietojat arī sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu. Ārsts var samazināt zāļu devu, pirms Jūs uzsākat šo zāļu lietošanu.

- gremošanas traucējumi;
- kuņģa iekaisums (gastrīts) — tā pazīmes var būt sāpes vēderā, slikta dūša (nelabums) vai vemšana;
- atvilkis vai dedzināšana — to sauc arī par gastroezofageālā atvilkņa slimību (GEAS);
- sāpes vēderā;
- vēdera uzpūšanās;
- aizcietējums;
- atraugas;
- žultsakmeņi;
- reibonis;
- nogurums;
- ķermeņa masas samazināšanās;
- samazināta ēstgriba;
- gāzu uzkrāšanās (meteorisms);
- aizkuņģa dziedzera enzīmu (piemēram, lipāzes un amilāzes) līmeņa paaugstināšanās.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- lietotās pārtikas vai dzērienu garšas izmaiņas;
- pulsa paātrināšanās;
- reakcijas injekcijas vietā, piemēram, zilumu veidošanās, sāpes, kairinājums, nieze un izsitumi;
- alerģiskas reakcijas, kā piem., izsitumi, nieze vai nātrene;
- aizkavēta kuņģa iztukšošana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ozempic

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms atvēršanas:

Uzglabāt ledusskapī (2°C–8°C). Nesasaldēt. Nenovietot dzesēšanas elementu tuvumā. Uzglabājiet pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā:

- Pildspalvveida pilnšļirci var uzglabāt 6 nedēļas temperatūrā līdz 30°C vai ledusskapī (2°C–8°C), nenovietojot dzesēšanas elementu tuvumā. Ozempic nedrīkst sasaldēt, un, ja tas ir bijis sasaldēts, to nedrīkst lietot.
- Ja pildspalvveida pilnšļirce netiek lietota, uzglabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ozempic satur

- Aktīvā viela ir semaglutīds. Viens ml šķīduma injekcijām satur 1,34 mg semaglutīda. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 2 mg semaglutīda 1,5 ml šķīduma. Katra deva (0,19 ml šķīduma) satur 0,25 mg semaglutīda.
- Citas sastāvdaļas ir: nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, propilēnglikols, fenols, ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds/sālsskābe (pH korekcijai). Skatīt arī 2. punktu "Ozempic satur nātriju".

Ozempic ārējais izskats un iepakojums

Ozempic ir dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 1,5 ml šķīduma, kas nodrošina 4 devas pa 0,25 mg.

Ozempic 0,25 mg šķīdums injekcijām ir pieejams šādā iepakojuma lielumā:

1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Dānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcijas par Ozempic 0,25 mg šķīduma injekcijām pildspalvveida pilnšļircē lietošanu

Pirms Ozempic pildspalvveida pilnšļirces lietošanas, **lūdzu, uzmanīgi izlasiet šīs instrukcijas norādījumus.**

Konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu par pareizu Ozempic injekcijas veikšanu.

Šajā pildspalvveida pilnšļircē esošās zāles jālieto, ievērojot norādījumus.

Vispirms pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci, lai **pārlicinātos, ka tā satur Ozempic 0,25 mg**, pēc tam apskatiet tālāk redzamos attēlus, lai iepazītos ar dažādām pildspalvveida pilnšļirces detaļām un adatu.

Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat nolasīt pildspalvveida pilnšļirces devas displeju, nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci bez citu palīdzības. Lūdziet palīdzību cilvēkam ar labu redzi, kurš zina kā lietot Ozempic pildspalvveida pilnšļirci.

Pildspalvveida pilnšļirce ir iepriekš uzpildīta ierīce, ar kuru var nomērīt devu. Tā satur 2 mg semaglutīda un Jūs varat nomērīt devu tikai pa 0,25 mg. Viena jauna pilnšļirce satur četras 0,25 mg devas. Pēc četru devu injicēšanas ar šo pilnšļirci, tajā vēl būs palicis šķīdums. Šī pilnšļirce ir jāizmet.

Lietojiet tabulu kastītes vāka iekšpusē, lai izsekotu, cik injekcijas un kad esat veicis.

Pildspalvveida pilnšļirci ir paredzēts izmantot ar 30G, 31G un 32G vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par 8 mm. NovoFine Plus adatas ir iekļautas iepakojumā.

Ozempic pildspalvveida pilnšļirce un adata (piemērs)

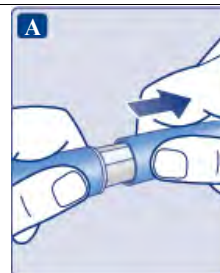


Svarīga informācija

Pievērsiet šīm piezīmēm īpašu uzmanību, jo tās ir svarīgas drošai pilnšļirces lietošanai.



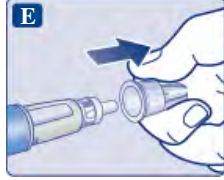
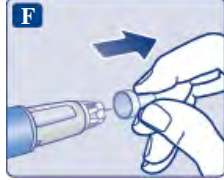


1. Pildspalvveida pilnšļirces un jaunas adatas sagatavošana

- **Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces nosaukumu un krāsaino etiķeti**, lai pārlicinātos, ka tā satur Ozempic 0,25 mg. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu injicējamu zāļu veidu. Nepareizo zāļu lietošana var kaitēt Jūsu veselībai.
- **Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.**



- **Pārlicinieties, vai šķīdums pildspalvveida pilnšļircē ir dzidrs un bezkrāsains.** Skatieties pildspalvveida pilnšļirces lodziņā. Ja šķīdums izskatās duļķains vai mainījis krāsu, nelietojiet pilnšļirci.



<ul style="list-style-type: none"> • Paņemiet jaunu adatu. Pārbaudiet vai aizsarguzglīmei un adatas ārējam uzgalim nav bojājums, kas var ietekmēt sterilitāti. Ja ir redzams kāds bojājums, lietojiet jaunu adatu. • Noplēšiet adatas aizsarguzglīmi. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pārliecinieties vai adata pievienota pareizi. • Uzspiediet adatu uz pildspalvveida pilnšļirces taisnā veidā. • Griežiet, līdz tā ir stingri pievilkta. 	
<p>Adatai ir divi uzgaļi. Jums jānoņem abi uzgaļi. Ja aizmirsīsiet noņemt uzgaļus, Jūs nevarēsiet injicēt šķīdumu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to izmantošanai vēlāk. Tas Jums būs nepieciešams pēc injekcijas veikšanas, lai adatu droši noņemtu no pildspalvveida pilnšļirces. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to. Mēģinot to uzlikt atpakaļ, Jūs varat sev netīšām iedurt ar adatu. <p>Adatas galā var būt redzams šķīduma piliens. Tas ir normāli, bet Jums tomēr ir jāpārbauda plūsma, ja lietojat jaunu pildspalvveida pilnšļirci pirmo reizi. Skatiet 2. darbību “Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei”.</p> <p>Piestipriniet jauno adatu pildspalvveida pilnšļircei tikai tad, kad varat veikt injekciju.</p>	
<p>⚠ Vienmēr katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu. Tas var novērst adatas nosprostošanās, piesārņojuma, infekcijas un neprecīzas devas ievadīšanas risku.</p>	
<p>⚠ Nekad nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.</p>	
<p>2. Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ja pildspalvveida pilnšļirce ir jau lietota, skatiet 3. darbību “Devas nomērīšana”. Pārbaudiet plūsmu tikai pirms pirmās injekcijas veikšanas ar katru jaunu pildspalvveida pilnšļirci. • Pagrieziet devas selektoru, līdz tieši aiz 0 ir redzams plūsmas pārbaudes simbols (••—). Pārliecinieties, ka plūsmas pārbaudes simbols ir pret devas rādītāju. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Turiet pildspalvveida pilnšļirci, vēršot adatu uz augšu. Nospiediet un turiet nospiestu devas spiedpogu, līdz devas displejā ir redzams skaitlis 0. Skaitlim 0 jāatrodas pret devas rādītāju. Adatas galā ir jābūt redzamam šķīduma pilienam. 	
<p>Adatas galā var palikt mazs piliens, taču tas netiek injicēts.</p>	

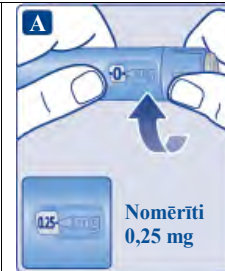
Ja piliens nav redzams, atkārtojiet 2. darbību “Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei” ne vairāk kā 6 reizes. Ja piliens vēl aizvien nav redzams, nomainiet adatu un atkārtojiet vēlreiz 2. darbību “Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei”.

Ja šķīduma piliens vēl aizvien nav redzams, izmetiet šo pildspalvveida pilnšļirci un lietojiet jaunu.

⚠ Pirms jaunas pildspalvveida pilnšļirces izmantošanas pirmo reizi **vienmēr pārlicinieties, vai adatas galā ir redzams piliens**. Tādējādi var garantēt šķīduma plūsmu. Ja piliens nav redzams, Jūs **nevarēsiet** injicēt nekādu zāļu daudzumu arī tad, ja devas displejs parvietojas. **Tas var liecināt par to, ka adata ir nosprostojusies vai bojāta.** Ja plūsma netiek pārbaudīta pirms pirmās injekcijas veikšanas ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci, Jūs varat nesāņemt parakstīto devu un paredzēto Ozempic iedarbību.

3. Devas nomērīšana

- **Grieziet devas selektoru, lai nomērītu 0,25 mg.** Turpiniet griezt, līdz devas displejs apstājas un ir redzama 0,25 mg deva.



Tikai devas displejs un devas rādītājs ļauj pārlicināties, vai ir nomērīti 0,25 mg.

Jūs varat nomērīt tikai 0,25 mg devu.

Devas selektoru griežot uz priekšu, atpakaļ vai pārsniedzot 0,25 mg, klikšķi atšķiras. Neskaitiet pildspalvveida pilnšļirces klikšķus.

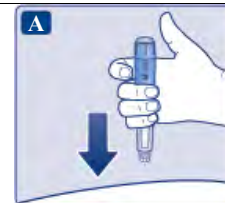
⚠ Vienmēr izmantojiet devas displeju un devas rādītāju, lai pirms šo zāļu injicēšanas redzētu, vai ir nomērīti 0,25 mg.

Neskaitiet pildspalvveida pilnšļirces klikšķus.

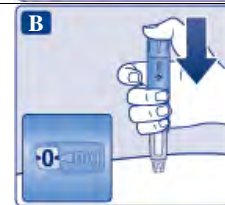
Lai garantētu pareizas devas ievadīšanu, 0,25 mg ir jāatrodas precīzi pretī devas rādītājam.

4. Devas injicēšana

- **Ieduriet adatu ādā**, ievērojot ārsta vai medmāsas norādījumus.
- **Pārlicinieties, ka varat redzēt devas displeju.** Neaizklājiet to ar pirkstiem. Tādējādi var pārtraukt injekciju.



- **Nospiediet un turiet nospiebtu devas spiedpogu. Vērojiet, vai devas displejs ir atgriezies pret 0.** Skaitlim 0 jāatrodas pret devas rādītāju. Šajā brīdī var būt dzirdams vai sajūtams klikšķis.

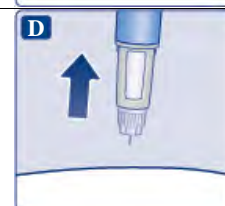


- **Turpiniet turēt devas pogu nospiebtu, kamēr adata ir ādā.**

- **Turiet devas spiedpogu nospiebtu un lēnām skaitiet līdz 6.**
- Ja adata tiek izvilkta ātrāk, var redzēt, ka no adatas gala plūst šķīdums. Šādā gadījumā visa deva netiek ievadīta.



- **Izvelciet adatu no ādas.** Pēc tam Jūs varat atlaist devas spiedpogu. Ja injekcijas vietā ir redzamas asinis, viegli uzspiediet.



Pēc injekcijas adatas galā var būt redzams šķīduma piliens. Tas ir normāli un neietekmē tikko injicēto devu.



Vienmēr vērojiet devas displeju, lai zinātu, cik mg Jūs injicējat. Turiet devas spiedpogu nospiestu, līdz devas displejs ir atgriezies pret 0.

Kā noteikt, vai adata nav nosprostojusies vai bojāta?

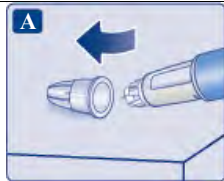
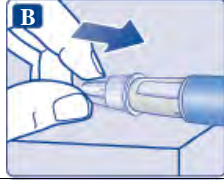
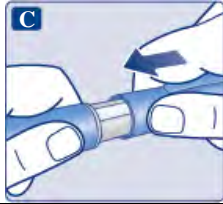
- Ja, vairākkārt nospiežot devas spiedpogu, devas displejā nav redzams skaitlis 0, iespējams, ka izmantojat nosprostotu vai bojātu adatu.
- Šādā gadījumā Jūs **neesat** sev injicējis nekādu daudzumu zāļu arī tad, ja devas displejā ir notikušas izmaiņas no sākotnēji nomērītās devas.

Kā rīkoties, ja adata ir nosprostojusies?

Nomainiet adatu, kā aprakstīts 5. darbībā “Pēc injekcijas”, un atkārtojiet visas darbības, sākot ar 1. darbību “Pildspalvveida pilnšļirces un jaunas adatas sagatavošana”. Pārliecinieties, vai ir nomērīta pilna nepieciešamā deva.

Veicot injekciju, nekādā gadījumā nepieskarities devas displejam. Tādējādi var pārtraukt injicēšanu.

5. Pēc injekcijas

<p>Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, tādējādi nodrošinot ērtu injicēšanu un novēršot adatas nosprostošanos. Ja adata ir nosprostota, nevar injicēt nekādu zāļu daudzumu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nepieskaroties adatai vai tās ārējam uzgalim, uz līdzenas virsmas bidiet adatas galu adatas ārējā uzgalī. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kad adata ir nosepta, uzmanīgi uzspiediet ārējo adatas uzgali līdz galam. • Noskrūvējiet adatu un uzmanīgi atbrīvojieties no tās saskaņā ar ārsta, medmāsas, farmaceita vai vietējo iestāžu norādījumiem. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pēc katras lietošanas uzlieciet pildspalvveida pilnšļircei uzgali, lai šķīdumu pasargātu no gaismas. 	

Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, izmetiet to **bez** adatas, ievērojot ārsta, medmāsas, farmaceita vai vietējo iestāžu norādījumus.



Nekādā gadījumā nemēģiniet uzlikt atpakaļ uz adatas iekšējo uzgali. Jūs varat sev iedurt ar adatu.



Vienmēr noņemiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces uzreiz pēc injekcijas.

Tas var novērst adatas nosprostošanās, piesāpņojuma, infekcijas, šķīduma noplūdes un neprecīzas devas ievadīšanas risku.



Svarīga papildu informācija

- Vienmēr uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci un adatas **citiem**, it īpaši bērniem, **neredzamā un nepieejamā vietā.**
- **Nekādā gadījumā nedodiet** savu pildspalvveida pilnšļirci vai adatas citiem cilvēkiem.
- **Rīkojoties ar izlietotām adatām, aprūpētājiem jābūt ļoti uzmanīgiem,** lai novērstu adatas radītu savainojumu un infekciju tālāku izplatīšanos.

Pildspalvveida pilnšļirces kopšana

Rīkojoties ar pildspalvveida pilnšļirci, ievērojiet piesardzību. Neuzmanīga rīkošanās vai nepareiza lietošana var radīt nepareizas devas ievadīšanu. Šādā gadījumā Jūs varat nesaņemt šo zāļu paredzēto iedarbību.

- **Neatstājiet pilnšļirci automašīnā** vai citās vietās, kur tā var pārāk sakarst vai atdzist.
- **Neveiciet injekciju, ja Ozempic ir bijis sasaldēts.** Šādi rīkojoties, Jūs varat nesaņemt šo zāļu paredzēto iedarbību.
- **Neveiciet injekciju, ja Ozempic ir bijis pakļauts tiešai saules staru iedarbībai.** Šādi rīkojoties, Jūs varat nesaņemt šo zāļu paredzēto iedarbību.
- **Nepakļaujiet pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem vai šķīdumiem iedarbībai.**

- **Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mazgāt, iemērkst vai ieelļot.** To var notīrīt ar vieglas koncentrācijas mazgāšanas līdzekli samitrinātu auduma salveti.
- **Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst nomest** vai atsist pret cietām virsmām. Ja tā ir nomesta vai ir radušās aizdomas par bojājumu, pievienojiet jaunu adatu un pirms injekcijas pārbaudiet plūsmu.
- **Nemēģiniet uzpildīt pildspalvveida pilnšļirci atkārtoti.**
- **Nemēģiniet pildspalvveida pilnšļirci labot** vai izjaukt.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Ozempic 0,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *semaglutidum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ozempic un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ozempic lietošanas
3. Kā lietot Ozempic
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ozempic
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ozempic un kādam nolūkam to lieto

Ozempic satur aktīvo vielu semaglutīdu. Tas palīdz organismam pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs tikai tad, ja tas ir pārāk augsts, un var novērst sirds slimību.

Ozempic lieto pieaugušiem pacientiem (no 18 gadu vecuma) 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai, ja ar diētu un fiziskām aktivitātēm nepietiek:

- vienu pašu, ja Jūs nevarat lietot metformīnu (citas pret diabēta zāles) vai
- kopā ar citām pret diabēta zālēm, ja to lietošana nenodrošina pietiekamu glikozes līmeņa asinīs kontroli. Tās var būt zāles, ko lieto iekšķīgi vai ievada injekcijas veidā, piemēram, insulīns.

Jums ir svarīgi turpināt ievērot diētas un fizisko aktivitāšu plānu, kā ir norādījis ārsts, farmaceits vai medmāsa.

2. Kas Jums jāzina pirms Ozempic lietošanas

Nelietojiet Ozempic šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret semaglutīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Šīs zāles nav tas pats, kas insulīns, un Jūs tās nevarat lietot šādos gadījumos:

- Jums ir 1. tipa cukura diabēts — veselības stāvoklis, kad Jūsu organisms vispār neizstrādā insulīnu;
- Jums attīstās diabētiskā ketoacidoze — cukura diabēta komplikācija ar augstu glikozes līmeni asinīs, apgrūtinātu elpošanu, apjukumu, pārmērīgu slāpju sajūtu, saldu smaržu elpā vai saldu vai metālisku garšu mutē.

Ozempic nav insulīns, tādēļ to nedrīkst lietot, lai aizvietotu insulīnu.

Ietekme uz gremošanas sistēmu

Ārstēšanas ar šīm zālēm laikā Jūs varat just sliktu dūšu (nelabumu) vai Jums var būt vemšana vai caureja. Šīs blakusparādības var izraisīt dehidratāciju (šķidruma zudumu). Lai novērstu dehidratāciju, ir svarīgi dzert lielu daudzumu šķidruma. Tas it īpaši ir svarīgi, ja Jums ir nieru darbības traucējumi. Ja Jums rodas jebkādi jautājumi vai šaubas, pārrunājiet to ar ārstu.

Smagas un ilgstošas sāpes vēderā, kuru cēlonis var būt akūts pankreatīts

Ja Jums rodas smagas un ilgstošas sāpes vēdera apgabalā, nekavējoties dodieties pie ārsta, jo tās var būt akūta pankreatīta (aizkuņģa dziedzeru iekaisuma) pazīmes. Lūdzu, skatiet 4. punktu par aizkuņģa dziedzeru iekaisuma brīdinājuma pazīmēm.

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)

Šo zāļu vienlaicīga lietošana ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu var radīt glikozes līmeņa asinīs pazemināšanās (hipoglikēmijas) risku. Lai iegūtu informāciju par zema glikozes līmeņa asinīs pazīmēm, lūdzu, skatiet 4. punktu. Ārsts var lūgt Jums pārbaudīt glikozes līmeni asinīs. Tas palīdzēs ārstam izlemēt, vai ir jāmaina sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna deva, lai mazinātu zema glikozes līmeņa asinīs risku.

Diabētiski acu bojājumi (retinopātija)

Ja Jums ir diabētiski acu bojājumi un Jūs lietojat insulīnu, šīs zāles var radīt redzes pasliktināšanos un tai var būt nepieciešama ārstēšana. Ja Jums ir diabētiskie acu bojājumi vai ja ārstēšanas ar šīm zālēm laikā Jums ir radušās redzes problēmas, informējiet par to ārstu. Ja Jums ir potenciāli nestabili diabētiskie acu bojājumi, Ozempic 2 mg nav ieteicams lietot.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, jo drošums un efektivitāte šajā vecuma grupā līdz šim nav pierādīta.

Citas zāles un Ozempic

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, tostarp augu izcelsmes zālēm vai citām zālēm, ko var iegādāties bez receptes.

Īpaši pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja lietojat zāles, kas satur kādu no šādām vielām:

- varfarīns vai citas līdzīgas zāles, ko lieto iekšķīgi asins šķidrināšanai (perorāli antikoagulanti). Jums var būt nepieciešamas biežas asins analīzes, lai noteiktu Jūsu asins recēšanas spēju.
- ja Jūs lietojat insulīnu, ārsts Jums pastāstīs, kā samazināt insulīna devu un ieteiks Jums biežāk kontrolēt glikozes līmeni asinīs, lai izvairītos no hiperglikēmijas (augsta glikozes līmeņa asinīs) un diabētiskās ketoacidozes (diabēta komplikācijas, kas rodas, kad organisms nespēj sadalīt glikozi nepietiekama insulīna daudzuma dēļ).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, jo nav zināms vai tās ietekmē vēl nedzimušo bērnu. Tāpēc šo zāļu lietošanas laikā ieteicams izmantot kontracepcijas metodes. Ja plānojat grūtniecību, pārrunājiet ar Jūsu ārstu, kā mainīt ārstēšanu, jo Jums jāpārtrauc lietot šīs zāles vismaz 2 mēnešus iepriekš. Ja Jums iestājas grūtniecība šo zāļu lietošanas laikā, nekavējoties pārrunājiet to ar ārstu, jo ārstēšanu vajadzēs mainīt.

Tā kā nav zināms, vai šīs zāles izdalās mātes pienā, tās nedrīkst lietot, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Ozempic var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja šīs zāles lietojat kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, var rasties zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija), kas var ierobežot Jūsu koncentrēšanās spējas. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja Jums rodas zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes. Lai iegūtu informāciju par paaugstinātu zema glikozes līmeņa asinīs risku, skatiet 2. punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un 4. punktu, lai uzzinātu zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes. Lai iegūtu sīkāku informāciju, konsultējieties ar ārstu.

Ozempic satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā — būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Ozempic

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Cik daudz lietot

- Sāku deva ir 0,25 mg vienu reizi nedēļā četras nedēļas.
- Pēc četrām nedēļām ārsts Jūsu devu paaugstinās uz 0,5 mg vienu reizi nedēļā.
- Ja, lietojot devu 0,5 mg vienu reizi nedēļā, glikozes līmenis asinīs nav pietiekami labi kontrolēts, ārsts var palielināt Jūsu devu līdz 1 mg vienu reizi nedēļā.
- Ja, lietojot devu 1 mg vienu reizi nedēļā, glikozes līmenis asinīs nav pietiekami labi kontrolēts, ārsts var palielināt Jūsu devu līdz 2 mg vienu reizi nedēļā.

Nemainiet devu, ja to nav licis darīt ārsts.

Ozempic lietošanas veids

Ozempic ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Šīs zāles nedrīkst injicēt vēnā vai muskulī.

- Piemērotākā injekcijas vieta ir augšstilbu priekšējā daļa, jostasvietas (vēdera) priekšējā daļa vai augšdelms.
- Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas pirmo reizi ārsts vai medmāsa parādīs Jums, kā to lietot.

Sīkāki norādījumi par lietošanu ir sniegti šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē.

Kad lietot Ozempic

- Šīs zāles Jums jālieto vienu reizi nedēļā, ja iespējams, katru nedēļu vienā un tajā pašā dienā.
- Jūs varat veikt injekciju jebkurā dienas laikā neatkarīgi no ēdienreizēm.

Lai atvieglotu Jums atcerēties, ka šīs zāles jāinjicē tikai vienu reizi nedēļā, ieteicams atzīmēt izvēlēto nedēļas dienu (piemēram, trešdienu) uz kastītes un katru reizi pēc to injicēšanas pierakstīt datumu uz kastītes.

Ja nepieciešams, šo zāļu injicēšanas nedēļas dienu var mainīt, ja vien tiek ievērots vismaz 3 dienu intervāls kopš pēdējās to injekcijas. Kad ir izvēlēta jauna devas ievadīšanas diena, turpiniet ievadīt devu vienu reizi nedēļā.

Ja esat lietojis Ozempic vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Ozempic vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Jums var rasties blakusparādības, piemēram, slikta dūša (nelabums).

Ja esat aizmirsis lietot Ozempic

Ja esat aizmirsis injicēt devu un

- ir pagājušas 5 vai mazāk dienas kopš Ozempic lietošanas, ievadiet to, tiklīdz atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti ieplānotajā dienā;

- ir pagājušas vairāk nekā 5 dienas kopš Jums vajadzēja ievadīt Ozempic, nelietojiet izlaisto devu. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti iepļānotajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Ozempic

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Pārtraucot zāļu lietošanu, Jums var paaugstināties glikozes līmenis asinīs.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Būtiskas blakusparādības

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- diabētiskas acu bojājumu komplikācijas (retinopātija) – ja Jums ārstēšanas ar šīm zālēm laikā ir radušās acu problēmas, piemēram, redzes izmaiņas, informējiet par to ārstu.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts), kas varētu izraisīt stipras, nepārejošas sāpes vēderā (kuņģa apvidū), kas izstaro uz muguru. Nekavējoties kontaktējieties ar ārstu, ja pamanāt šādus simptomus.

Reti (var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas, angioedēma). Jums nekavējoties jāsaņem medicīniska palīdzība un jāinformē ārsts, ja Jums rodas, piemēram, šādi simptomi: elpošanas traucējumi, sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums, rīšanas traucējumi un paātrināta sirdsdarbība.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Zarnu nosprostojums. Smags aizcietējuma veids ar papildu simptomiem, piemēram, vēdera sāpēm, vēdera uzpūšanos, vemšanu, u.c.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- slikta dūša (nelabums), kas parasti laika gaitā izzūd;
- caureja, kas parasti laika gaitā izzūd;
- zems glikozes līmenis (hipoglikēmija), ja zāles lieto kopā ar zālēm, kas satur sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- vemšana;
- zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija), ja zāles tiek lietotas kopā ar citām iekšķīgi lietojamām pretdiabēta zālēm, piemēram, sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu.

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes var rasties pēkšņi. Tās var būt šādas: auksti sviedri; vēsa, bāla āda; galvassāpes; ātra sirdsdarbība; slikta dūša (nelabums) vai spēcīga izsalkuma sajūta; redzes traucējumi; miegainība vai nespēks; nervozitātes sajūta; trauksme vai apjukums; grūtības koncentrēties vai trīce.

Ārsts Jums pastāstīs, kā ārstēt zemu glikozes līmeni asinīs un ko darīt, ja Jūs pamanāt šīs brīdinājuma pazīmes.

Zema glikozes līmeņa asinīs iespējamība ir lielāka tad, ja Jūs lietojat arī sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu. Ārsts var samazināt zāļu devu, pirms Jūs uzsākat šo zāļu lietošanu.

- gremošanas traucējumi;
- kuņģa iekaisums (gastrīts) — tā pazīmes var būt sāpes vēderā, slikta dūša (nelabums) vai vemšana;
- atvilkis vai dedzināšana — to sauc arī par gastroezofageālā atvilkņa slimību (GEAS);
- sāpes vēderā;
- vēdera uzpūšanās;
- aizcietējums;
- atraugas;
- žultsakmeņi;
- reibonis;
- nogurums;
- ķermeņa masas samazināšanās;
- samazināta ēstgriba;
- gāzu uzkrāšanās (meteorisms);
- aizkuņģa dziedzera enzīmu (piemēram, lipāzes un amilāzes) līmeņa paaugstināšanās.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- lietotās pārtikas vai dzērienu garšas izmaiņas;
- pulsa paātrināšanās;
- reakcijas injekcijas vietā, piemēram, zilumu veidošanās, sāpes, kairinājums, nieze un izsitumi;
- alerģiskas reakcijas, kā piem., izsitumi, nieze vai nātrene;
- aizkavēta kuņģa iztukšošana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ozempic

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms atvēršanas:

Uzglabāt ledusskapī (2°C–8°C). Nesasaldēt. Nenovietot dzesēšanas elementu tuvumā. Uzglabājiet pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā:

- Pildspalvveida pilnšļirci var uzglabāt 6 nedēļas temperatūrā līdz 30°C vai ledusskapī (2°C–8°C), nenovietojot dzesēšanas elementu tuvumā. Ozempic nedrīkst sasaldēt, un, ja tas ir bijis sasaldēts, to nedrīkst lietot.
- Ja pildspalvveida pilnšļirce netiek lietota, uzglabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ozempic satur

- Aktīvā viela ir semaglutīds. Viens ml šķīduma injekcijām satur 1,34 mg semaglutīda. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 2 mg semaglutīda 1,5 ml šķīduma. Katra deva (0,37 ml šķīduma) satur 0,5 mg semaglutīda.
- Citas sastāvdaļas ir: nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, propilēnglikols, fenols, ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds/sālsskābe (pH korekcijai). Skatīt arī 2. punktu "Ozempic satur nātriju".

Ozempic ārējais izskats un iepakojums

Ozempic ir dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 1,5 ml šķīduma, kas nodrošina 4 devas pa 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg šķīdums injekcijām ir pieejams šādos iepakojuma lielumos:

1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas.
3 pildspalvveida pilnšļirces un 12 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Dānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcija par Ozempic 0,5 mg šķīduma injekcijām pildspalvveida pilnšļircē lietošanu

Pirms Ozempic pildspalvveida pilnšļirces lietošanas, **lūdzu, uzmanīgi izlasiet šīs instrukcijas norādījumus.**

Konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu par pareizu Ozempic injekcijas veikšanu.

Vispirms pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci, lai **pārliecinātos, ka tā satur Ozempic 0,5 mg**, pēc tam apskatiet tālāk redzamos attēlus, lai iepazītos ar dažādām pildspalvveida pilnšļirces detaļām un adatu.

Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat nolasīt pildspalvveida pilnšļirces devas displeju, nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci bez citu palīdzības. Lūdziet palīdzību cilvēkam ar labu redzi, kurš zina kā lietot Ozempic pildspalvveida pilnšļirci.

Pildspalvveida pilnšļirce ir iepriekš uzpildīta ierīce, ar kuru var nomērīt devu. Tā satur 2 mg semaglutīda un Jūs varat nomērīt devu tikai pa 0,5 mg. Viena jauna pilnšļirce satur četras 0,5 mg devas.

Lietojiet tabulu kastītes vāka iekšpusē, lai izsekotu, cik injekcijas un kad esat veicis.

Pildspalvveida pilnšļirci ir paredzēts izmantot ar 30G, 31G un 32G vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par 8 mm. NovoFine Plus adatas ir iekļautas iepakojumā.

Ozempic pildspalvveida pilnšļirce un adata (piemērs)

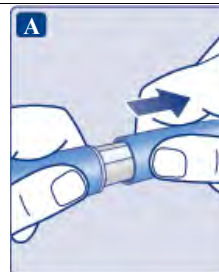


Svarīga informācija

Pievērsiet šīm piezīmēm īpašu uzmanību, jo tās ir svarīgas drošai pilnšļirces lietošanai.



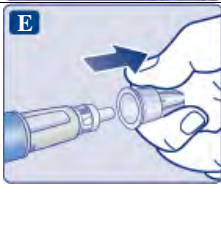



1. Pildspalvveida pilnšļirces un jaunas adatas sagatavošana

- **Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces nosaukumu un krāsaino etiķeti**, lai pārliecinātos, ka tā satur 0,5 mg Ozempic. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu injicējamu zāļu veidu. Nepareizo zāļu lietošana var kaitēt Jūsu veselībai.
- **Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.**



- **Pārliecinieties, vai šķīdums pildspalvveida pilnšļircē ir dzidrs un bezkrāsains.** Skatieties pildspalvveida pilnšļirces lodziņā. Ja šķīdums izskatās duļķains vai mainījis krāsu, nelietojiet pilnšļirci.



<ul style="list-style-type: none"> • Paņemiet jaunu adatu. Pārbaudiet vai aizsarguzlīmei un adatas ārējam uzgalim nav bojājums, kas var ietekmēt sterilitāti. Ja ir redzams kāds bojājums, lietojiet jaunu adatu. • Noplēšiet adatas aizsarguzlīmi. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pārliecinieties vai adata pievienota pareizi. • Uzspiediet adatu uz pildspalvveida pilnšļirces taisnā veidā. • Grieziet, līdz tā ir stingri pievilkta. 	
<p>Adatai ir divi uzgaļi. Jums jānoņem abi uzgaļi. Ja aizmirsīsiet noņemt uzgaļus, Jūs nevarēsiet injicēt šķīdumu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabāiet to izmantošanai vēlāk. Tas Jums būs nepieciešams pēc injekcijas veikšanas, lai adatu droši noņemtu no pildspalvveida pilnšļirces. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to. Mēģinot to uzlikt atpakaļ, Jūs varat sev netīšām iedurt ar adatu. <p>Adatas galā var būt redzams šķīduma piliens. Tas ir normāli, bet Jums tomēr ir jāpārbauda plūsma, ja lietojat jaunu pildspalvveida pilnšļirci pirmo reizi. Skatiet 2. darbību “Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei”.</p> <p>Piestipriniet jauno adatu pildspalvveida pilnšļircei tikai tad, kad varat veikt injekciju.</p>	
<p>⚠ Vienmēr katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu. Tas var novērst adatas nosprostošanās, piesārņojuma, infekcijas un neprecīzas devas ievadīšanas risku.</p>	
<p>⚠ Nekad nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.</p>	
<p>2. Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ja pildspalvveida pilnšļirce ir jau lietota, skatiet 3. darbību “Devas nomērīšana”. Pārbaudiet plūsmu tikai pirms pirmās injekcijas veikšanas ar katru jaunu pildspalvveida pilnšļirci. • Pagrieziet devas selektoru, līdz tieši aiz 0 ir redzams plūsmas pārbaudes simbols (••—). <p>Pārliecinieties, ka plūsmas pārbaudes simbols ir pret devas rādītāju.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Turiet pildspalvveida pilnšļirci, vēršot adatu uz augšu. Nospiediet un turiet nospiestu devas spiedpogu, līdz devas displejā ir redzams skaitlis 0. Skaitlim 0 jāatrodas pret devas rādītāju. Adatas galā ir jābūt redzamam šķīduma pilienam. 	
<p>Adatas galā var palikt mazs piliens, taču tas netiek injicēts.</p>	

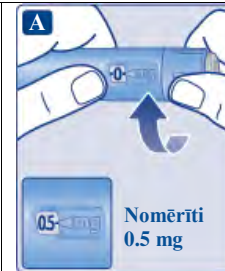
Ja piliens nav redzams, atkārtojiet 2. darbību “Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei” ne vairāk kā 6 reizes. Ja piliens vēl aizvien nav redzams, nomainiet adatu un atkārtojiet vēlreiz 2. darbību “Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei”.

Ja šķīduma piliens vēl aizvien nav redzams, izmetiet šo pildspalvveida pilnšļirci un lietojiet jaunu.

- ⚠** Pirms jaunas pildspalvveida pilnšļirces izmantošanas pirmo reizi **vienmēr pārlicinieties, vai adatas galā ir redzams piliens**. Tādējādi var garantēt šķīduma plūsmu. Ja piliens nav redzams, Jūs **nevarēsiet** injicēt nekādu zāļu daudzumu arī tad, ja devas displejs pārvietojas. **Tas var liecināt par to, ka adata ir nosprostojusies vai bojāta.** Ja plūsma netiek pārbaudīta pirms pirmās injekcijas veikšanas ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci, Jūs varat nesāņemt parakstīto devu un paredzēto Ozempic iedarbību.

3. Devas nomērīšana

- **Grieziet devas selektoru, lai nomērītu 0,5 mg.** Turpiniet griezt, līdz devas displejs apstājas un ir redzama 0,5 mg deva.



Tikai devas displejs un devas rādītājs ļauj pārlicināties, vai ir nomērīti 0,5 mg.

Jūs varat nomērīt tikai 0,5 mg devu. Ja pilnšļircē ir atlicis mazāk kā 0,5 mg, devas displejs apstāsies pirms 0,5 mg atzīmes.

Devas selektoru griežot uz priekšu, atpakaļ vai pārsniedzot 0,5 mg, klikšķi atšķiras. Neskaitiet pildspalvveida pilnšļirces klikšķus.

- ⚠** **Vienmēr izmantojiet devas displeju un devas rādītāju, lai pirms šo zāļu injicēšanas redzētu, vai ir nomērīti 0,5 mg.**

Neskaitiet pildspalvveida pilnšļirces klikšķus.

Lai garantētu pareizas devas ievadīšanu, 0,5 mg ir jāatrodas precīzi pretī devas rādītājam.

Atlikušais šķīduma daudzums

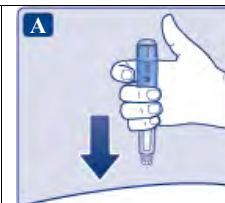
- **Lai redzētu atlikušo šķīduma daudzumu**, izmantojiet displeju: grieziet devas selektoru, līdz **devas displejs vairs nemainās**. Ja ir redzams skaitlis 0,5, pildspalvveida pilnšļircē ir atlicis **vismaz 0,5 mg**. Ja **devas displejs vairs nemainās pirms ir sasniegts rādītājs 0,5 mg**, tad nav atlicis pietiekami daudz šķīduma, lai varētu ievadīt visu 0,5 mg devu.



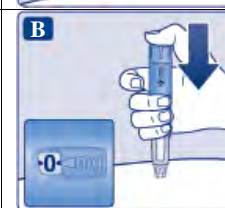
- ⚠** Ja pildspalvveida pilnšļircē nav atlicis pietiekami daudz šķīduma, lai varētu ievadīt pilnu devu, nelietojiet to. Lietojiet jaunu Ozempic pildspalvveida pilnšļirci.

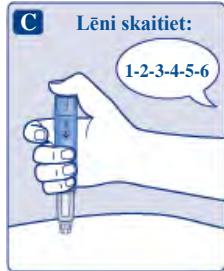

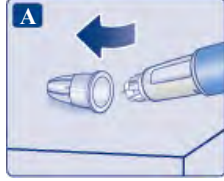


4. Devas injicēšana

- **Ieduriet adatu ādā**, ievērojot ārsta vai medmāsas norādījumus.
- **Pārlicinieties, ka varat redzēt devas displeju.** Neaizklājiet to ar pirkstiem. Tādējādi var pārtraukt injekciju.



- **Nospiediet un turiet nospiestu devas spiedpogu.** **Vērojiet vai devas displejā ir redzams skaitlis 0.** Skaitlim 0 jāatrodas pret devas rādītāju. Šajā brīdī var būt dzirdams vai sajūtams klikšķis.
- **Turpiniet turēt devas pogu nospiestu, kamēr adata ir ādā.**



<ul style="list-style-type: none"> • Turiet devas spiedpogu nospiestu un lēnām skaitiet līdz 6. • Ja adata tiek izvilkta ātrāk, var redzēt, ka no adatas gala plūst šķīdums. Šādā gadījumā visa deva netiek ievadīta. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Izvelciet adatu no ādas. Pēc tam Jūs varat atlaist devas spiedpogu. Ja injekcijas vietā ir redzamas asinis, viegli uzspiediet. 	
<p>Pēc injekcijas adatas galā var būt redzams šķīduma piliens. Tas ir normāli un neietekmē tikko injicēto devu.</p> <p>⚠ Vienmēr vērojiet devas displeju, lai zinātu, cik mg Jūs injicējat. Turiet devas spiedpogu nospiestu, līdz devas displejs ir atgriezies pret 0.</p> <p>Kā noteikt, vai adata nav nosprostojusies vai bojāta?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ja, vairākkārt nospiežot devas spiedpogu, devas displejā nav redzams skaitlis 0, iespējams, ka izmantojat nosprostotu vai bojātu adatu. – Šādā gadījumā Jūs neesat sev injicējis nekādu daudzumu zāļu arī tad, ja devas displejā ir notikušas izmaiņas no sākotnēji nomērītās devas. <p>Kā rīkoties, ja adata ir nosprostojusies?</p> <p>Nomainiet adatu, kā aprakstīts 5. darbībā “Pēc injekcijas”, un atkārtojiet visas darbības, sākot ar 1. darbību “Pildspalvveida pilnšļirces un jaunas adatas sagatavošana”. Pārliecinieties, vai ir nomērīta pilna nepieciešamā deva.</p> <p>Veicot injekciju, nekādā gadījumā nepieskarities devas displejam. Tādējādi var pārtraukt injicēšanu.</p>	
<p>5. Pēc injekcijas</p>	
<p>Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, tādējādi nodrošinot ērtu injicēšanu un novēršot adatas nosprostošanos. Ja adata ir nosprostota, nevar injicēt nekādu zāļu daudzumu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nepieskaroties adatai vai tās ārējam uzgalim, uz līdzenas virsmas bīdīet adatas galu adatas ārējā uzgalī. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kad adata ir nosegta, uzmanīgi uzspiediet ārējo adatas uzgali līdz galam. • Noskrūvējiet adatu un uzmanīgi atbrīvojieties no tās saskaņā ar ārsta, medmāsas, farmaceita vai vietējo iestāžu norādījumiem. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pēc katras lietošanas uzlieciet pildspalvveida pilnšļircei uzgali, lai šķīdumu pasargātu no gaismas. 	
<p>Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, izmetiet to bez adatas, ievērojot ārsta, medmāsas, farmaceita vai vietējo iestāžu norādījumus.</p>	
<p>⚠ Nekādā gadījumā nemēģiniet uzlikt atpakaļ uz adatas iekšējo uzgali. Jūs varat sev iedurt ar adatu.</p> <p>⚠ Vienmēr noņemiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces uzreiz pēc injekcijas. Tas var novērst adatas nosprostošanās, piesāpējuma, infekcijas, šķīduma noplūdes un neprecīzas devas ievadīšanas risku.</p>	



Svarīga papildus informācija

- Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci un adatas **citiem**, it īpaši bērniem, **neredzamā un nepieejamā vietā**.
- **Nekādā gadījumā nedodiet** savu pildspalvveida pilnšļirci vai adatas citiem cilvēkiem.
- **Rīkojoties ar izlietotām adatām, aprūpētājiem jābūt ļoti uzmanīgiem**, lai novērstu adatas radītu savainojumu un infekciju tālāku izplatīšanos.

Pildspalvveida pilnšļirces kopšana

Rīkojoties ar pildspalvveida pilnšļirci, ievērojiet piesardzību. Neuzmanīga rīkošanās vai nepareiza lietošana var radīt nepareizas devas ievadīšanu. Šādā gadījumā Jūs varat nesaņemt šo zāļu paredzēto iedarbību.

- **Neatstājiet pilnšļirci automašīnā** vai citās vietās, kur tā var pārāk sakarst vai atdzist.
- **Neveiciet injekciju, ja Ozempic ir bijis sasaldēts**. Šādi rīkojoties, Jūs varat nesaņemt šo zāļu paredzēto iedarbību.
- **Neveiciet injekciju, ja Ozempic ir bijis pakļauts tiešai saules staru iedarbībai**. Šādi rīkojoties, Jūs varat nesaņemt šo zāļu paredzēto iedarbību.
- **Nepakļaujiet pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem vai šķidrumu iedarbībai**.
- **Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mazgāt, iemērkāt vai ieelļot**. To var notīrīt ar vieglas koncentrācijas mazgāšanas līdzekli samitrinātu auduma salveti.
- **Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst nomest** vai atsist pret cietām virsmām. Ja tā ir nomesta vai ir radušās aizdomas par bojājumu, pievienojiet jaunu adatu un pirms injekcijas pārbaudiet plūsmu.
- **Nemēģiniet uzpildīt pildspalvveida pilnšļirci atkārtoti**. Kad tā ir tukša, tā jāizmet.
- **Nemēģiniet pildspalvveida pilnšļirci labot** vai izjaukt.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Ozempic 1 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *semaglutidum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ozempic un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ozempic lietošanas
3. Kā lietot Ozempic
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ozempic
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ozempic, un kādam nolūkam to lieto

Ozempic satur aktīvo vielu semaglutīdu. Tas palīdz organismam pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs tikai tad, ja tas ir pārāk augsts, un var novērst sirds slimību.

Ozempic lieto pieaugušiem pacientiem (no 18 gadu vecuma) 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai, ja ar diētu un fiziskām aktivitātēm nepietiek:

- vienu pašu, ja Jūs nevarat lietot metformīnu (citas pretdiabēta zāles) vai
- kopā ar citām pretdiabēta zālēm, ja to lietošana nenodrošina pietiekamu glikozes līmeņa asinīs kontroli. Tās var būt zāles ko lieto iekšķīgi vai ievada injekcijas veidā, piemēram, insulīns.

Jums ir svarīgi turpināt ievērot diētas un fizisko aktivitāšu plānu, kā ir norādījis ārsts, farmaceits vai medmāsa.

2. Kas Jums jāzina pirms Ozempic lietošanas

Nelietojiet Ozempic šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret semaglutīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Šīs zāles nav tas pats, kas insulīns, un Jūs tās nevarat lietot šādos gadījumos:

- Jums ir 1. tipa cukura diabēts — veselības stāvoklis, kad Jūsu organisms vispār neizstrādā insulīnu;
- Jums attīstās diabētiskā ketoacidoze — cukura diabēta komplikācija ar augstu glikozes līmeni asinīs, apgrūtinātu elpošanu, apjukumu, pārmērīgu slāpju sajūtu, saldu smaržu elpā vai saldu vai metālisku garšu mutē.

Ozempic nav insulīns, tādēļ to nedrīkst lietot, lai aizvietotu insulīnu.

Ietekme uz gremošanas sistēmu

Ārstēšanas ar šīm zālēm laikā Jūs varat just sliktu dūšu (nelabumu) vai Jums var būt vemšana vai caureja. Šīs blakusparādības var izraisīt dehidratāciju (šķidruma zudumu). Lai novērstu dehidratāciju, ir svarīgi dzert lielu daudzumu šķidruma. Tas it īpaši ir svarīgi, ja Jums ir nieru darbības traucējumi. Ja Jums rodas jebkādi jautājumi vai šaubas, pārrunājiet to ar ārstu.

Smagas un ilgstošas sāpes vēderā, kuru cēlonis var būt akūts pankreatīts

Ja Jums rodas smagas un ilgstošas sāpes vēdera apgabalā, nekavējoties dodieties pie ārsta, jo tās var būt akūta pankreatīta (aizkuņģa dziedzeru iekaisuma) pazīmes. Lūdzu, skatiet 4. punktu par aizkuņģa dziedzeru iekaisuma brīdinājuma pazīmēm.

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)

Šo zāļu vienlaicīga lietošana ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu var radīt glikozes līmeņa asinīs pazemināšanās (hipoglikēmijas) risku. Lai iegūtu informāciju par zema glikozes līmeņa asinīs pazīmēm, lūdzu, skatiet 4. punktu. Ārsts var lūgt Jums pārbaudīt glikozes līmeni asinīs. Tas palīdzēs ārstam izlemēt, vai ir jāmaina sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna deva, lai mazinātu zema glikozes līmeņa asinīs risku.

Diabētiski acu bojājumi (retinopātija)

Ja Jums ir diabētiski acu bojājumi un Jūs lietojat insulīnu, šīs zāles var radīt redzes pasliktināšanos un tai var būt nepieciešama ārstēšana. Ja Jums ir diabētiskie acu bojājumi vai ja ārstēšanas ar šīm zālēm laikā Jums ir radušās redzes problēmas, informējiet par to ārstu. Ja Jums ir potenciāli nestabili diabētiskie acu bojājumi, Ozempic 2 mg nav ieteicams lietot.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, jo drošums un efektivitāte šajā vecuma grupā līdz šim nav pierādīta.

Citas zāles un Ozempic

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, tostarp augu izcelsmes zālēm vai citām zālēm, ko var iegādāties bez receptes.

Īpaši pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja lietojat zāles, kas satur kādu no šādām vielām:

- varfarīns vai citas līdzīgas zāles, ko lieto iekšķīgi asins šķidrināšanai (perorāli antikoagulanti). Jums var būt nepieciešamas biežas asins analīzes, lai noteiktu Jūsu asins recēšanas spēju.
- ja Jūs lietojat insulīnu, ārsts Jums pastāstīs, kā samazināt insulīna devu un ieteiks Jums biežāk kontrolēt glikozes līmeni asinīs, lai izvairītos no hiperglikēmijas (augsta glikozes līmeņa asinīs) un diabētiskās ketoacidozes (diabēta komplikācijas, kas rodas, kad organisms nespēj sadalīt glikozi nepietiekama insulīna daudzuma dēļ).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, jo nav zināms vai tās ietekmē vēl nedzimušo bērnu. Tāpēc šo zāļu lietošanas laikā ieteicams izmantot kontracepcijas metodes. Ja plānojat grūtniecību, pārrunājiet ar Jūsu ārstu, kā mainīt ārstēšanu, jo Jums jāpārtrauc lietot šīs zāles vismaz 2 mēnešus iepriekš. Ja Jums iestājas grūtniecība šo zāļu lietošanas laikā, nekavējoties pārrunājiet to ar ārstu, jo ārstēšanu vajadzēs mainīt.

Tā kā nav zināms, vai šīs zāles izdalās mātes pienā, tās nedrīkst lietot, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Ozempic var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja šīs zāles lietojat kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, var rasties zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija), kas var ierobežot Jūsu koncentrēšanās spējas. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja Jums rodas zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes. Lai iegūtu informāciju par paaugstinātu zema glikozes līmeņa asinīs risku, skatiet 2. punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un 4. punktu, lai uzzinātu zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes. Lai iegūtu sīkāku informāciju, konsultējieties ar ārstu.

Ozempic satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā — būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Ozempic

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Cik daudz lietot

- Sācumdeva ir 0,25 mg vienu reizi nedēļā četras nedēļas.
- Pēc četrām nedēļām ārsts Jūsu devu paaugstinās uz 0,5 mg vienu reizi nedēļā.
- Ja, lietojot devu 0,5 mg vienu reizi nedēļā, glikozes līmenis asinīs nav pietiekami labi kontrolēts, ārsts var palielināt Jūsu devu līdz 1 mg vienu reizi nedēļā.
- Ja, lietojot devu 1 mg vienu reizi nedēļā, glikozes līmenis asinīs nav pietiekami labi kontrolēts, ārsts var palielināt Jūsu devu līdz 2 mg vienu reizi nedēļā.

Nemainiet devu, ja to nav licis darīt ārsts.

Ozempic lietošanas veids

Ozempic ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Šīs zāles nedrīkst injicēt vēnā vai muskulī.

- Piemērotākā injekcijas vieta ir augšstilbu priekšējā daļa, jostasvietas (vēdera) priekšējā daļa vai augšdelms.
- Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas pirmo reizi ārsts vai medmāsa parādīs Jums, kā to lietot.

Sīkāki norādījumi par lietošanu ir sniegti šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē.

Kad lietot Ozempic

- Šīs zāles Jums jālieto vienu reizi nedēļā, ja iespējams, katru nedēļu vienā un tajā pašā dienā.
- Jūs varat veikt injekciju jebkurā dienas laikā neatkarīgi no ēdienreizēm.

Lai atvieglotu Jums atcerēties, ka šīs zāles jāinjicē tikai vienu reizi nedēļā, ieteicams atzīmēt izvēlēto nedēļas dienu (piemēram, trešdienu) uz kastītes un katru reizi pēc to injicēšanas pierakstīt datumu uz kastītes.

Ja nepieciešams, šo zāļu injicēšanas nedēļas dienu var mainīt, ja vien tiek ievērots vismaz 3 dienu intervāls kopš pēdējās to injekcijas. Kad ir izvēlēta jauna devas ievadīšanas diena, turpiniet ievadīt devu vienu reizi nedēļā.

Ja esat lietojis Ozempic vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Ozempic vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Jums var rasties blakusparādības, piemēram, slikta dūša (nelabums).

Ja esat aizmirsis lietot Ozempic

Ja esat aizmirsis injicēt devu un

- ir pagājušas 5 vai mazāk dienas kopš Ozempic lietošanas, ievadiet to, tiklīdz atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti ieplānotajā dienā;

- ir pagājušas vairāk nekā 5 dienas kopš Jums vajadzēja ievadīt Ozempic, nelietojiet izlaisto devu. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti iepļānotajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Ozempic

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Pārtraucot zāļu lietošanu, Jums var paaugstināties glikozes līmenis asinīs.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Būtiskas blakusparādības

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- diabētiskas acu bojājumu komplikācijas (retinopātija) – ja Jums ārstēšanas ar šīm zālēm laikā ir radušās acu problēmas, piemēram, redzes izmaiņas, informējiet par to ārstu.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts), kas varētu izraisīt stipras, nepārejošas sāpes vēderā (kuņģa apvidū), kas izstaro uz muguru. Nekavējoties kontaktējieties ar ārstu, ja pamanāt šādus simptomus.

Reti (var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas, angioedēma). Jums nekavējoties jāsaņem medicīniska palīdzība un jāinformē ārsts, ja Jums rodas, piemēram, šādi simptomi: elpošanas traucējumi, sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums, rīšanas traucējumi un paātrināta sirdsdarbība.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Zarnu nosprostojums. Smags aizcietējuma veids ar papildu simptomiem, piemēram, vēdera sāpēm, vēdera uzpūšanos, vemšanu, u.c.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- slikta dūša (nelabums), kas parasti laika gaitā izzūd;
- caureja, kas parasti laika gaitā izzūd;
- zems glikozes līmenis (hipoglikēmija), ja zāles lieto kopā ar zālēm, kas satur sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- vemšana;
- zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija), ja zāles tiek lietotas kopā ar citām iekšķīgi lietojamām pretdiabēta zālēm, piemēram, sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu.

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes var rasties pēkšņi. Tās var būt šādas: auksti sviedri; vēsa, bāla āda; galvassāpes; ātra sirdsdarbība; slikta dūša (nelabums) vai spēcīga izsalkuma sajūta; redzes traucējumi; miegainība vai nespēks; nervozitātes sajūta; trauksme vai apjukums; grūtības koncentrēties vai trīce.

Ārsts Jums pastāstīs, kā ārstēt zemu glikozes līmeni asinīs un ko darīt, ja Jūs pamanāt šīs brīdinājuma pazīmes.

Zema glikozes līmeņa asinīs iespējamība ir lielāka tad, ja Jūs lietojat arī sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu. Ārsts var samazināt zāļu devu, pirms Jūs uzsākat šo zāļu lietošanu.

- gremošanas traucējumi;
- kuņģa iekaisums (gastrīts) — tā pazīmes var būt sāpes vēderā, slikta dūša (nelabums) vai vemšana;
- atvilkis vai dedzināšana — to sauc arī par gastroezofageālā atvilkņa slimību (GEAS);
- sāpes vēderā;
- vēdera uzpūšanās;
- aizcietējums;
- atraugas;
- žultsakmeņi;
- reibonis;
- nogurums;
- ķermeņa masas samazināšanās;
- samazināta ēstgriba;
- gāzu uzkrāšanās (meteorisms);
- aizkuņģa dziedzera enzīmu (piemēram, lipāzes un amilāzes) līmeņa paaugstināšanās.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- lietotās pārtikas vai dzērienu garšas izmaiņas;
- pulsa paātrināšanās;
- reakcijas injekcijas vietā, piemēram, zilumu veidošanās, sāpes, kairinājums, nieze un izsitumi;
- alerģiskas reakcijas, kā piem., izsitumi, nieze vai nātrene;
- aizkavēta kuņģa iztukšošana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ozempic

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms atvēršanas:

Uzglabāt ledusskapī (2°C–8°C). Nesasaldēt. Nenovietot dzesēšanas elementu tuvumā. Uzglabājiet pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā:

- Pildspalvveida pilnšļirci var uzglabāt 6 nedēļas temperatūrā līdz 30°C vai ledusskapī (2°C–8°C), nenovietojot dzesēšanas elementu tuvumā. Ozempic nedrīkst sasaldēt, un, ja tas ir bijis sasaldēts, to nedrīkst lietot.
- Ja pildspalvveida pilnšļirce netiek lietota, uzglabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ozempic satur

- Aktīvā viela ir semaglutīds. Viens ml šķīduma injekcijām satur 1,34 mg semaglutīda. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 4 mg semaglutīda 3 ml šķīduma. Katra deva (0,74 ml šķīduma) satur 1 mg semaglutīda.
- Citas sastāvdaļas ir: nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, propilēnglikols, fenols, ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds/sālsskābe (pH korekcijai). Skatīt arī 2. punktu "Ozempic satur nātriju".

Ozempic ārējais izskats un iepakojums

Ozempic ir dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 3 ml šķīduma, kas nodrošina 4 devas pa 1 mg.

Ozempic 1 mg šķīdums injekcijām ir pieejams šādā iepakojuma lielumā:

1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas.

3 pildspalvveida pilnšļirces un 12 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Novo Nordisk A/S
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Dānija

Ražotājs

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcija par Ozempic 1 mg šķīduma injekcijām pildspalvveida pilnšļircē lietošanu

Pirms Ozempic pildspalvveida pilnšļirces lietošanas, **lūdzu, uzmanīgi izlasiet šīs instrukcijas norādījumus.**

Konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu par pareizu Ozempic injekcijas veikšanu.

Vispirms pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci, lai **pārliecinātos, ka tā satur Ozempic 1 mg**, pēc tam apskatiet tālāk redzamos attēlus, lai iepazītos ar dažādām pildspalvveida pilnšļirces detaļām un adatu.

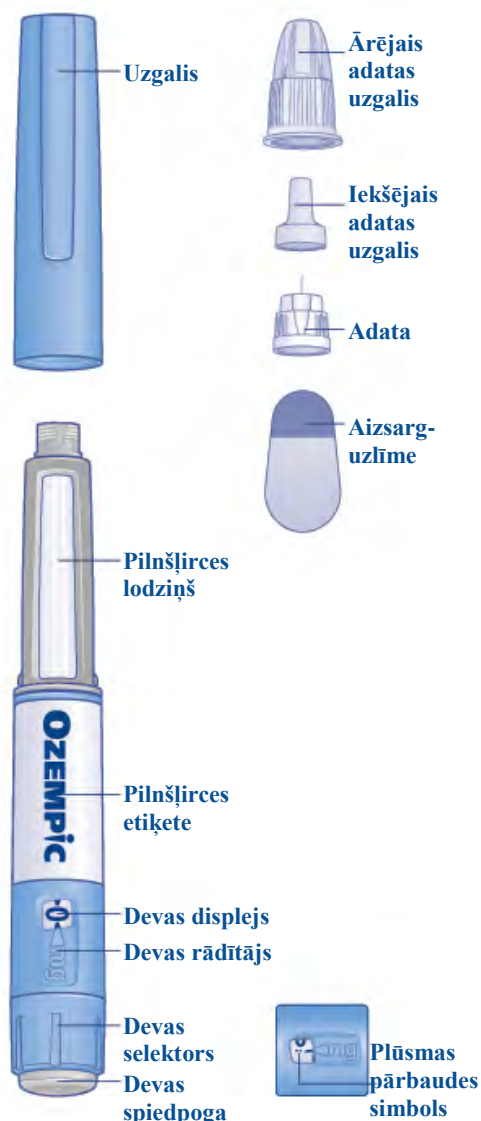
Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat nolasīt pildspalvveida pilnšļirces devas displeju, nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci bez citu palīdzības. Lūdziet palīdzību cilvēkam ar labu redzi, kurš zina, kā lietot Ozempic pildspalvveida pilnšļirci.

Pildspalvveida pilnšļirce ir iepriekš uzpildīta ierīce, ar kuru var nomērīt devu. Tā satur 4 mg semaglutīda un Jūs varat nomērīt devu tikai pa 1 mg. Viena jauna pilnšļirce satur četras 1 mg devas.

Lietojiet tabulu kastītes vāka iekšpusē, lai izsekotu, cik injekcijas un kad esat veicis.

Pildspalvveida pilnšļirci ir paredzēts izmantot ar 30G, 31G un 32G vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par 8 mm. NovoFine Plus adatas ir iekļautas iepakojumā.

Ozempic pildspalvveida pilnšļirce un adata (piemērs)

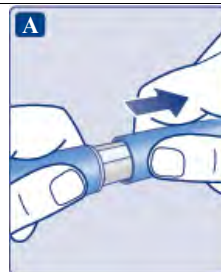


Svarīga informācija

Pievērsiet šīm piezīmēm īpašu uzmanību, jo tās ir svarīgas drošai pilnšļirces lietošanai.



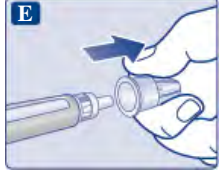
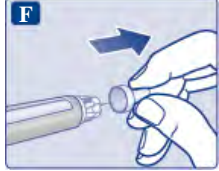


1. Pildspalvveida pilnšļirces un jaunas adatas sagatavošana



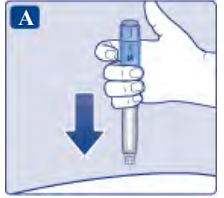

- **Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces nosaukumu un krāsaino etiķeti**, lai pārliecinātos, ka tā satur 1 mg Ozempic. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu injicējamu zāļu veidu. Nepareizo zāļu lietošana var kaitēt Jūsu veselībai.
- **Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.**

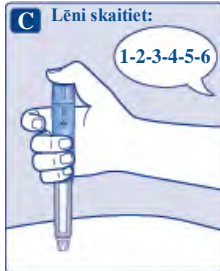


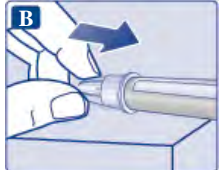
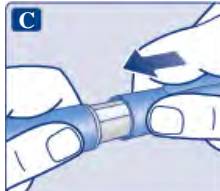



- **Pārliecinieties, vai šķīdums pildspalvveida pilnšļircē ir dzidrs un bezkrāsains.** Skatieties pildspalvveida pilnšļirces lodziņā. Ja šķīdums izskatās duļķains vai mainījis krāsu, nelietojiet pilnšļirci.



<ul style="list-style-type: none"> • Paņemiet jaunu adatu. Pārbaudiet vai aizsarguzglīmei un adatas ārējam uzgalim nav bojājums, kas var ietekmēt sterilitāti. Ja ir redzams kāds bojājums, lietojiet jaunu adatu. • Noplēšiet adatas aizsarguzglīmi. 	
<p>Pārliecinieties vai adata pievienota pareizi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzspiediet adatu uz pildspalvveida pilnšļirces taisnā veidā. • Grieziet, līdz tā ir stingri pievilkta. 	
<p>Adatai ir divi uzgaļi. Jums jānoņem abi uzgaļi. Ja aizmirsīsiet noņemt uzgaļus, Jūs nevarēsiet injicēt šķīdumu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to izmantošanai vēlāk. Tas Jums būs nepieciešams pēc injekcijas veikšanas, lai adatu droši noņemtu no pildspalvveida pilnšļirces. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to. Mēģinot to uzlikt atpakaļ, Jūs varat sev netīšām iedurt ar adatu. <p>Adatas galā var būt redzams šķīduma piliens. Tas ir normāli, bet Jums tomēr ir jāpārbauda plūsma, ja lietojat jaunu pildspalvveida pilnšļirci pirmo reizi. Skatiet 2. darbību “Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei”.</p> <p>Piestipriniet jauno adatu pildspalvveida pilnšļircei tikai tad, kad varat veikt injekciju.</p>	
<p>⚠ Vienmēr katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu. Tas var novērst adatas nosprostošanās, piesārņojuma, infekcijas un neprecīzas devas ievadīšanas risku.</p>	
<p>⚠ Nekad nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.</p>	
<p>2. Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ja pildspalvveida pilnšļirce ir jau lietota, skatiet 3. darbību “Devas nomērīšana”. Pārbaudiet plūsmu tikai pirms pirmās injekcijas veikšanas ar katru jaunu pildspalvveida pilnšļirci. • Pagrieziet devas selektoru, līdz tieši aiz 0 ir redzams plūsmas pārbaudes simbols (••—). <p>Pārliecinieties, ka plūsmas pārbaudes simbols ir pret devas rādītāju.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Turiet pildspalvveida pilnšļirci, vēršot adatu uz augšu. Nospiediet un turiet nospiestu devas spiedpogu, līdz devas displejā ir redzams skaitlis 0. Skaitlim 0 jāatrodas pret devas rādītāju. Adatas galā ir jābūt redzamam šķīduma pilienam. 	
<p>Adatas galā var palikt mazs piliens, taču tas netiek injicēts.</p>	

<p>Ja piliens nav redzams, atkārtojiet 2. darbību “Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei” ne vairāk kā 6 reizes. Ja piliens vēl aizvien nav redzams, nomainiet adatu un atkārtojiet vēlreiz 2. darbību “Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei”.</p> <p>Ja šķīduma piliens vēl aizvien nav redzams, izmetiet šo pildspalvveida pilnšļirci un lietojiet jaunu.</p>	
<p>⚠ Pirms jaunas pildspalvveida pilnšļirces izmantošanas pirmo reizi vienmēr pārlicinieties, vai adatas galā ir redzams piliens. Tādējādi var garantēt šķīduma plūsmu.</p> <p>Ja piliens nav redzams, Jūs nevarēsiet injicēt nekādu zāļu daudzumu arī tad, ja devas displejs parvietojas. Tas var liecināt par to, ka adata ir nosprostojusies vai bojāta.</p> <p>Ja plūsma netiek pārbaudīta pirms pirmās injekcijas veikšanas ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci, Jūs varat nesāņemt parakstīto devu un paredzēto Ozempic iedarbību.</p>	
<p>3. Devas nomērīšana</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Grieziet devas selektoru, lai nomērītu 1 mg. Turpiniet griezt, līdz devas displejs apstājas un ir redzama 1 mg deva. 	
<p>Tikai devas displejs un devas rādītājs ļauj pārlicināties, vai ir nomērīts 1 mg. Jūs varat nomērīt tikai 1 mg devu. Ja pilnšļircē ir atlicis mazāk kā 1 mg, devas displejs apstāsies pirms 1 mg atzīmes.</p> <p>Devas selektoru griežot uz priekšu, atpakaļ vai pārsniedzot 1 mg, klikšķi atšķiras. Neskaitiet pildspalvveida pilnšļirces klikšķus.</p>	
<p>⚠ Vienmēr izmantojiet devas displeju un devas rādītāju, lai pirms šo zāļu injicēšanas redzētu, vai ir nomērīts 1 mg.</p> <p>Neskaitiet pildspalvveida pilnšļirces klikšķus.</p> <p>Lai garantētu pareizas devas ievadīšanu, 1 mg ir jāatrodas precīzi pretī devas rādītājam.</p>	
<p>Atlikušais šķīduma daudzums</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Lai redzētu atlikušo šķīduma daudzumu, izmantojiet displeju: grieziet devas selektoru, līdz devas displejs vairs nemainās. Ja ir redzams skaitlis 1, pildspalvveida pilnšļircē ir atlicis vismaz 1 mg. Ja devas displejs vairs nemainās pirms ir sasniegts rādītājs 1 mg, tad nav atlicis pietiekami daudz šķīduma, lai varētu ievadīt visu 1 mg devu. 	
<p>⚠ Ja pildspalvveida pilnšļircē nav atlicis pietiekami daudz šķīduma, lai varētu ievadīt pilnu devu, nelietojiet to. Lietojiet jaunu Ozempic pildspalvveida pilnšļirci.</p>	
<p>4. Devas injicēšana</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Ieduriet adatu ādā, ievērojot ārsta vai medmāsas norādījumus. Pārlicinieties, ka varat redzēt devas displeju. Neaizklājiet to ar pirkstiem. Tādējādi var pārtraukt injekciju. 	
<ul style="list-style-type: none"> Nospiediet un turiet nospiestu devas spiedpogu. Vērojiet, vai devas displejs ir ir atgriezies pret 0. Skaitlīm 0 jāatrodas pret devas rādītāju. Šajā brīdī var būt dzirdams vai sajūtams klikšķis. Turpiniet turēt devas pogu nospiestu, kamēr adata ir ādā. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Turiet devas spiedpogu nospiestu un lēnām skaitiet līdz 6. • Ja adata tiek izvilkta ātrāk, var redzēt, ka no adatas gala plūst šķīdums. Šādā gadījumā visa deva netiek ievadīta. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Izvelciet adatu no ādas. Pēc tam Jūs varat atlaist devas spiedpogu. <p>Ja injekcijas vietā ir redzamas asinis, viegli uzspiediet.</p>	
<p>Pēc injekcijas adatas galā var būt redzams šķīduma piliens. Tas ir normāli un neietekmē tikko injicēto devu.</p> <p>⚠ Vienmēr vērojiet devas displeju, lai zinātu, cik mg Jūs injicējat. Turiet devas spiedpogu nospiestu, līdz devas displejs ir atgriezies pret 0.</p> <p>Kā noteikt, vai adata nav nosprostojusies vai bojāta?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ja, vairākkārt nospiežot devas spiedpogu, devas displejā nav redzams skaitlis 0, iespējams, ka izmantojat nosprostotu vai bojātu adatu. – Šādā gadījumā Jūs neesat sev injicējis nekādu daudzumu zāļu arī tad, ja devas displejā ir notikušas izmaiņas no sākotnēji nomērītās devas. <p>Kā rīkoties, ja adata ir nosprostojusies?</p> <p>Nomainiet adatu, kā aprakstīts 5. darbībā “Pēc injekcijas”, un atkārtojiet visas darbības, sākot ar 1. darbību “Pildspalvveida pilnšļirces un jaunas adatas sagatavošana”. Pārliecinieties, vai ir nomērīta pilna nepieciešamā deva.</p> <p>Veicot injekciju, nekādā gadījumā nepieskarities devas displejam. Tādējādi var pārtraukt injicēšanu.</p>	
<p>5. Pēc injekcijas</p>	
<p>Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, tādējādi nodrošinot ērtu injicēšanu un novēršot adatas nosprostošanos. Ja adata ir nosprostota, nevar injicēt nekādu zāļu daudzumu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nepieskaroties adatai vai tās ārējam uzgalim, uz līdzenas virsmas bīdīet adatas galu adatas ārējā uzgalī. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kad adata ir nosepta, uzmanīgi uzspiediet ārējo adatas uzgali līdz galam. • Noskrūvējiet adatu un uzmanīgi atbrīvojieties no tās saskaņā ar ārsta, medmāsas, farmaceita vai vietējo iestāžu norādījumiem. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pēc katras lietošanas uzlieciet pildspalvveida pilnšļircei uzgali, lai šķīdumu pasargātu no gaismas. 	
<p>Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, izmetiet to bez adatas, ievērojot ārsta, medmāsas, farmaceita vai vietējo iestāžu norādījumus.</p>	
<p>⚠ Nekādā gadījumā nemēģiniet uzlikt atpakaļ uz adatas iekšējo uzgali. Jūs varat sev iedurt ar adatu.</p> <p>⚠ Vienmēr noņemiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces uzreiz pēc injekcijas. Tas var novērst adatas nosprostošanās, piesāpējuma, infekcijas, šķīduma noplūdes un neprecīzas devas ievadīšanas risku.</p>	

	Svarīga papildus informācija
<ul style="list-style-type: none"> • Vienmēr uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci un adatas citiem, it īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā. • Nekādā gadījumā nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci vai adatas citiem cilvēkiem. • Rīkojoties ar izlietotām adatām, aprūpētājiem jābūt ļoti uzmanīgiem, lai novērstu adatas radītu savainojumu un infekciju tālāku izplatīšanos. 	
Pildspalvveida pilnšļirces kopšana	
<p>Rīkojoties ar pildspalvveida pilnšļirci, ievērojiet piesardzību. Neuzmanīga rīkošanās vai nepareiza lietošana var radīt nepareizas devas ievadīšanu. Šādā gadījumā Jūs varat nesaņemt šo zāļu paredzēto iedarbību.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Neatstājiet pilnšļirci automašīnā vai citās vietās, kur tā var pārāk sakarst vai atdzist. • Neveiciet injekciju, ja Ozempic ir bijis sasaldēts. Šādi rīkojoties, Jūs varat nesaņemt šo zāļu paredzēto iedarbību. • Neveiciet injekciju, ja Ozempic ir bijis pakļauts tiešai saules staru iedarbībai. Šādi rīkojoties, Jūs varat nesaņemt šo zāļu paredzēto iedarbību. • Nepakļaujiet pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem vai šķidrums iedarbībai. • Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mazgāt, iemērkāt vai ieelļot. To var notīrīt ar vieglas koncentrācijas mazgāšanas līdzekli samitrinātu auduma salveti. • Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst nomest vai atsist pret cietām virsmām. Ja tā ir nomesta vai ir radušās aizdomas par bojājumu, pievienojiet jaunu adatu un pirms injekcijas pārbaudiet plūsmu. • Nemēģiniet uzpildīt pildspalvveida pilnšļirci atkārtoti. Kad tā ir tukša, tā jāizmet. • Nemēģiniet pildspalvveida pilnšļirci labot vai izjaukt. 	

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Ozempic 2 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *semaglutidum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ozempic un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ozempic lietošanas
3. Kā lietot Ozempic
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ozempic
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ozempic, un kādam nolūkam to lieto

Ozempic satur aktīvo vielu semaglutīdu. Tas palīdz organismam pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs tikai tad, ja tas ir pārāk augsts, un var novērst sirds slimību.

Ozempic lieto pieaugušiem pacientiem (no 18 gadu vecuma) 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai, ja ar diētu un fiziskām aktivitātēm nepietiek:

- vienu pašu, ja Jūs nevarat lietot metformīnu (citas pretdiabēta zāles) vai
- kopā ar citām pretdiabēta zālēm, ja to lietošana nenodrošina pietiekamu glikozes līmeņa asinīs kontroli. Tās var būt zāles ko lieto iekšķīgi vai ievada injekcijas veidā, piemēram, insulīns.

Jums ir svarīgi turpināt ievērot diētas un fizisko aktivitāšu plānu, kā ir norādījis ārsts, farmaceits vai medmāsa.

2. Kas Jums jāzina pirms Ozempic lietošanas

Nelietojiet Ozempic šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret semaglutīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Šīs zāles nav tas pats, kas insulīns, un Jūs tās nevarat lietot šādos gadījumos:

- Jums ir 1. tipa cukura diabēts — veselības stāvoklis, kad Jūsu organisms vispār neizstrādā insulīnu;
- Jums attīstās diabētiskā ketoacidoze — cukura diabēta komplikācija ar augstu glikozes līmeni asinīs, apgrūtinātu elpošanu, apjukumu, pārmērīgu slāpju sajūtu, saldu smaržu elpā vai saldu vai metālisku garšu mutē.

Ozempic nav insulīns, tādēļ to nedrīkst lietot, lai aizvietotu insulīnu.

Ietekme uz gremošanas sistēmu

Ārstēšanas ar šīm zālēm laikā Jūs varat just sliktu dūšu (nelabumu) vai Jums var būt vemšana vai caureja. Šīs blakusparādības var izraisīt dehidratāciju (šķidruma zudumu). Lai novērstu dehidratāciju, ir svarīgi dzert lielu daudzumu šķidruma. Tas ir īpaši svarīgi, ja Jums ir nieru darbības traucējumi. Ja Jums rodas jebkādi jautājumi vai šaubas, pārrunājiet to ar ārstu.

Smagas un ilgstošas sāpes vēderā, kuru cēlonis var būt akūts pankreatīts

Ja Jums rodas smagas un ilgstošas sāpes vēdera apgabalā, nekavējoties dodieties pie ārsta, jo tās var būt akūta pankreatīta (aizkuņģa dziedzeru iekaisuma) pazīmes. Lūdzu, skatiet 4. punktu par aizkuņģa dziedzeru iekaisuma brīdinājuma pazīmēm.

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)

Šo zāļu vienlaicīga lietošana ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu var radīt glikozes līmeņa asinīs pazemināšanās (hipoglikēmijas) risku. Lai iegūtu informāciju par zema glikozes līmeņa asinīs pazīmēm, lūdzu, skatiet 4. punktu. Ārsts var lūgt Jums pārbaudīt glikozes līmeni asinīs. Tas palīdzēs ārstam izlemēt, vai ir jāmaina sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna deva, lai mazinātu zema glikozes līmeņa asinīs risku.

Diabētiski acu bojājumi (retinopātija)

Ja Jums ir diabētiski acu bojājumi un Jūs lietojat insulīnu, šīs zāles var radīt redzes pasliktināšanos un tai var būt nepieciešama ārstēšana. Ja Jums ir diabētiskie acu bojājumi vai ja ārstēšanas ar šīm zālēm laikā Jums ir radušās redzes problēmas, informējiet par to ārstu. Ja Jums ir potenciāli nestabili diabētiskie acu bojājumi, Ozempic 2 mg nav ieteicams lietot.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, jo drošums un efektivitāte šajā vecuma grupā līdz šim nav pierādīta.

Citas zāles un Ozempic

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, tostarp augu izcelsmes zālēm vai citām zālēm, ko var iegādāties bez receptes.

Īpaši pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja lietojat zāles, kas satur kādu no šādām vielām:

- varfarīns vai citas līdzīgas zāles, ko lieto iekšķīgi asins šķidrināšanai (perorāli antikoagulanti). Jums var būt nepieciešamas biežas asins analīzes, lai noteiktu Jūsu asins recēšanas spēju.
- ja Jūs lietojat insulīnu, ārsts Jums pastāstīs, kā samazināt insulīna devu un ieteiks Jums biežāk kontrolēt glikozes līmeni asinīs, lai izvairītos no hiperglikēmijas (augsta glikozes līmeņa asinīs) un diabētiskās ketoacidozes (diabēta komplikācijas, kas rodas, kad organisms nespēj sadalīt glikozi nepietiekama insulīna daudzuma dēļ).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, jo nav zināms vai tās ietekmē vēl nedzimušo bērnu. Tāpēc šo zāļu lietošanas laikā ieteicams izmantot kontracepcijas metodes. Ja plānojat grūtniecību, pārrunājiet ar Jūsu ārstu, kā mainīt ārstēšanu, jo Jums jāpārtrauc lietot šīs zāles vismaz 2 mēnešus iepriekš. Ja Jums iestājas grūtniecība šo zāļu lietošanas laikā, nekavējoties pārrunājiet to ar ārstu, jo ārstēšanu vajadzēs mainīt.

Tā kā nav zināms, vai šīs zāles izdalās mātes pienā, tās nedrīkst lietot, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Ozempic var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja šīs zāles lietojat kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, var rasties zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija), kas var ierobežot Jūsu koncentrēšanās spējas. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja Jums rodas zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes. Lai iegūtu informāciju par paaugstinātu zema glikozes līmeņa asinīs risku, skatiet 2. punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un 4. punktu, lai uzzinātu zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes. Lai iegūtu sīkāku informāciju, konsultējieties ar ārstu.

Ozempic satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā — būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Ozempic

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Cik daudz lietot

- Sāku deva ir 0,25 mg vienu reizi nedēļā četras nedēļas.
- Pēc četrām nedēļām ārsts Jūsu devu paaugstinās uz 0,5 mg vienu reizi nedēļā.
- Ja, lietojot devu 0,5 mg vienu reizi nedēļā, glikozes līmenis asinīs nav pietiekami labi kontrolēts, ārsts var palielināt Jūsu devu līdz 1 mg vienu reizi nedēļā.
- Ja, lietojot devu 1 mg vienu reizi nedēļā, glikozes līmenis asinīs nav pietiekami labi kontrolēts, ārsts var palielināt Jūsu devu līdz 2 mg vienu reizi nedēļā.

Nemainiet devu, ja to nav licis darīt ārsts.

Ozempic lietošanas veids

Ozempic ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Šīs zāles nedrīkst injicēt vēnā vai muskulī.

- Piemērotākā injekcijas vieta ir augšstilbu priekšējā daļa, jostasvietas (vēdera) priekšējā daļa vai augšdelms.
- Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas pirmo reizi ārsts vai medmāsa parādīs Jums, kā to lietot.

Sīkāki norādījumi par lietošanu ir sniegti šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē.

Kad lietot Ozempic

- Šīs zāles Jums jālieto vienu reizi nedēļā, ja iespējams, katru nedēļu vienā un tajā pašā dienā.
- Jūs varat veikt injekciju jebkurā dienas laikā neatkarīgi no ēdienreizēm.

Lai atvieglotu Jums atcerēties, ka šīs zāles jāinjicē tikai vienu reizi nedēļā, ieteicams atzīmēt izvēlēto nedēļas dienu (piemēram, trešdienu) uz kastītes un katru reizi pēc to injicēšanas pierakstīt datumu uz kastītes.

Ja nepieciešams, šo zāļu injicēšanas nedēļas dienu var mainīt, ja vien tiek ievērots vismaz 3 dienu intervāls kopš pēdējās to injekcijas. Kad ir izvēlēta jauna devas ievadīšanas diena, turpiniet ievadīt devu vienu reizi nedēļā.

Ja esat lietojis Ozempic vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Ozempic vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Jums var rasties blakusparādības, piemēram, slikta dūša (nelabums).

Ja esat aizmirsis lietot Ozempic

Ja esat aizmirsis injicēt devu un

- ir pagājušas 5 vai mazāk dienas kopš Ozempic lietošanas, ievadiet to, tiklīdz atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti ieplānotajā dienā;

- ir pagājušas vairāk nekā 5 dienas kopš Jums vajadzēja ievadīt Ozempic, nelietojiet izlaisto devu. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti iepļānotajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Ozempic

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Pārtraucot zāļu lietošanu, Jums var paaugstināties glikozes līmenis asinīs.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Būtiskas blakusparādības

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- diabētiskas acu bojājumu komplikācijas (retinopātija) — ja Jums ārstēšanas ar šīm zālēm laikā ir radušās acu problēmas, piemēram, redzes izmaiņas, informējiet par to ārstu.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts), kas varētu izraisīt stipras, nepārejošas sāpes vēderā (kuņģa apvidū), kas izstaro uz muguru. Nekavējoties kontaktējieties ar ārstu, ja pamanāt šādus simptomus.

Reti (var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas, angioedēma). Jums nekavējoties jāsaņem medicīniska palīdzība un informējiet ārstu, ja Jums rodas, piemēram, šādi simptomi: elpošanas traucējumi, sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums ar rīšanas traucējumiem un paātrināta sirdsdarbība.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Zarnu nosprostošanās. Smags aizcietējuma veids ar papildu simptomiem, piemēram, vēdera sāpēm, vēdera uzpūšanos, vemšanu, u.c.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- slikta dūša (nelabums), kas parasti laika gaitā izzūd;
- caureja, kas parasti laika gaitā izzūd;
- zems glikozes līmenis (hipoglikēmija), ja zāles lieto kopā ar zālēm, kas satur sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- vemšana;
- zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija), ja zāles tiek lietotas kopā ar citām iekšķīgi lietojamām pretdiabēta zālēm, piemēram, sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu.

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes var rasties pēkšņi. Tās var būt šādi: auksti sviedri; vēsa, bāla āda; galvassāpes; ātra sirdsdarbība; slikta dūša (nelabums) vai spēcīga izsalkuma sajūta; redzes traucējumi; miegainība vai nespēks; nervozitātes sajūta; trauksme vai apjukums; grūtības koncentrēties vai trīce.

Ārsts Jums pastāstīs, kā ārstēt zemu glikozes līmeni asinīs un ko darīt, ja Jūs pamanāt šīs brīdinājuma pazīmes.

Zema glikozes līmeņa asinīs iespējamība ir lielāka tad, ja Jūs lietojat arī sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu. Ārsts var samazināt zāļu devu, pirms Jūs uzsākat šo zāļu lietošanu.

- gremošanas traucējumi;
- kuņģa iekaisums (gastrīts) — tā pazīmes var būt sāpes vēderā, slikta dūša (nelabums) vai vemšana;
- atvilkis vai dedzināšana — to sauc arī par gastroezofageālā atvilkņa slimību (GEAS);
- sāpes vēderā;
- vēdera uzpūšanās;
- aizcietējums;
- atraugas;
- žultsakmeņi;
- reibonis;
- nogurums;
- ķermeņa masas samazināšanās;
- samazināta ēstgriba;
- gāzu uzkrāšanās (meteorisms);
- aizkuņģa dziedzera enzīmu (piemēram, lipāzes un amilāzes) līmeņa paaugstināšanās.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- lietotās pārtikas vai dzērienu garšas izmaiņas;
- pulsa paātrināšanās;
- reakcijas injekcijas vietā, piemēram, zilumu veidošanās, sāpes, kairinājums, nieze un izsitumi;
- alerģiskas reakcijas, kā piem., izsitumi, nieze vai nātrene;
- aizkavēta kuņģa iztukšošana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ozempic

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms atvēršanas:

Uzglabāt ledusskapī (2°C–8°C). Nesasaldēt. Nenovietot dzesēšanas elementu tuvumā. Uzglabājiet pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā:

- Pildspalvveida pilnšļirci var uzglabāt 6 nedēļas temperatūrā līdz 30°C vai ledusskapī (2°C–8°C), nenovietojot dzesēšanas elementu tuvumā. Ozempic nedrīkst sasaldēt, un, ja tas ir bijis sasaldēts, to nedrīkst lietot.
- Ja pildspalvveida pilnšļirce netiek lietota, uzglabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ozempic satur

- Aktīvā viela ir semaglutīds. Viens ml šķīduma injekcijām satur 2,68 mg semaglutīda. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 8 mg semaglutīda 3 ml šķīduma. Katra deva (0,74 ml šķīduma) satur 2 mg semaglutīda.
- Citas sastāvdaļas ir: nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, propilēnglikols, fenols, ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds/sālsskābe (pH korekcijai). Skatīt arī 2. punktu "Ozempic satur nātriju".

Ozempic ārējais izskats un iepakojums

Ozempic ir dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 3 ml šķīduma, kas nodrošina 4 devas pa 2 mg.

Ozempic 2 mg šķīdums injekcijām ir pieejams šādā iepakojuma lielumā:
1 pildspalvveida pilnšļirce un 4 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas.
3 pildspalvveida pilnšļircēs un 12 vienreiz lietojamas NovoFine Plus adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd,
Dānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcija par Ozempic 2 mg šķīduma injekcijām pildspalvveida pilnšļircē lietošanu

Pirms Ozempic pildspalvveida pilnšļirces lietošanas, **lūdzu, uzmanīgi izlasiet šīs instrukcijas norādījumus.**

Konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu par pareizu Ozempic injekcijas veikšanu.

Vispirms pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci, lai **pārliecinātos, ka tā satur Ozempic 2 mg**, pēc tam apskatiet tālāk redzamos attēlus, lai iepazītos ar dažādām pildspalvveida pilnšļirces detaļām un adatu.

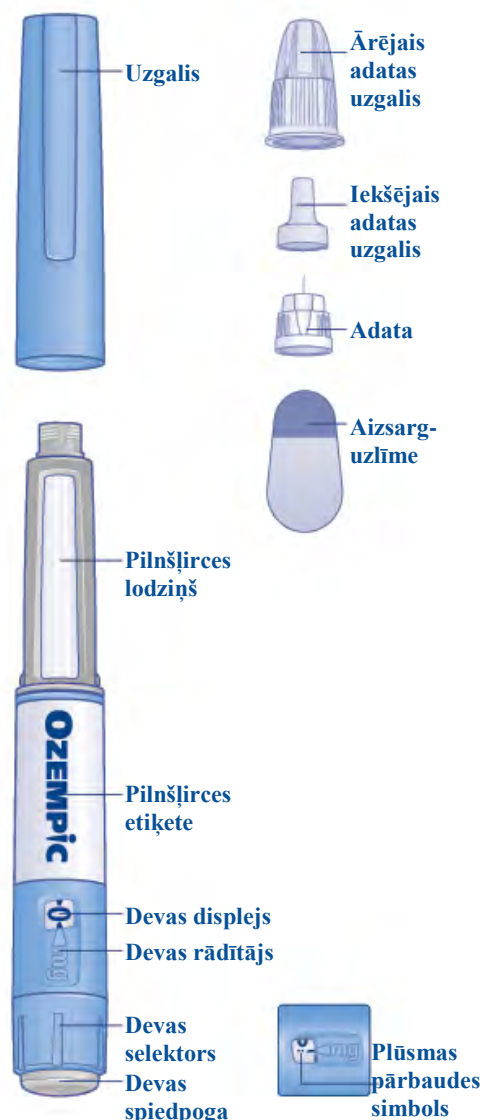
Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat nolasīt pildspalvveida pilnšļirces devas displeju, nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci bez citu palīdzības. Lūdziet palīdzību cilvēkam ar labu redzi, kurš zina, kā lietot Ozempic pildspalvveida pilnšļirci.

Pildspalvveida pilnšļirce ir iepriekš uzpildīta ierīce, ar kuru var nomērīt devu. Tā satur 8 mg semaglutīda un Jūs varat nomērīt devu tikai pa 2 mg. Viena jauna pilnšļirce satur četras 2 mg devas.

Lietojiet tabulu kastītes vāka iekšpusē, lai izsekotu, cik injekcijas un kad esat veicis.

Pildspalvveida pilnšļirci ir paredzēts izmantot ar 30G, 31G un 32G vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par 8 mm. NovoFine Plus adatas ir iekļautas iepakojumā.

Ozempic pildspalvveida pilnšļirce un adata (piemērs)

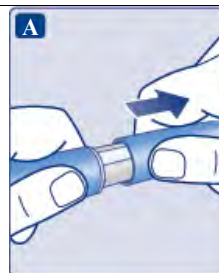


Svarīga informācija

Pievērsiet īpašu uzmanību šiem norādījumiem, jo tie ir svarīgi drošai pildspalvveida pilnšļirces lietošanai.







1. Pildspalvveida pilnšļirces un jaunas adatas sagatavošana

- **Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces nosaukumu un krāsaino etiķeti**, lai pārliecinātos, ka tā satur Ozempic 2 mg. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu injicējamu zāļu veidu. Nepareizo zāļu lietošana var kaitēt Jūsu veselībai.
- **Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.**



- **Pārliecinieties, vai šķīdums pildspalvveida pilnšļircē ir dzidrs un bezkrāsains.** Skatieties pildspalvveida pilnšļirces lodziņā. Ja šķīdums izskatās duļķains vai mainījis krāsu, nelietojiet pilnšļirci.



<ul style="list-style-type: none"> • Paņemiet jaunu adatu. Pārbaudiet vai aizsarguzlīmei un adatas ārējam uzgalim nav bojājums, kas var ietekmēt sterilitāti. Ja ir redzams kāds bojājums, lietojiet jaunu adatu. • Noplēsiet adatas aizsarguzlīmi. 	
<p>Pārliecinieties vai adata pievienota pareizi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzspiediet adatu uz pildspalvveida pilnšļirces taisnā veidā. • Grieziet, līdz tā ir stingri pievilkta. 	
<p>Adatai ir divi uzgaļi. Jums jānoņem abi uzgaļi. Ja aizmirsīsiet noņemt uzgaļus, Jūs nevarēsiet injicēt šķīdumu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabāji to izmantošanai vēlāk. Tas Jums būs nepieciešams pēc injekcijas veikšanas, lai adatu droši noņemtu no pildspalvveida pilnšļirces. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to. Mēģinot to uzlikt atpakaļ, Jūs varat sev netīšām iedurt ar adatu. <p>Adatas galā var būt redzams šķīduma piliens. Tas ir normāli, bet Jums tomēr ir jāpārbauda plūsma, ja lietojat jaunu pildspalvveida pilnšļirci pirmo reizi. Skatiet 2. darbību “Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei”.</p> <p>Piestipriniet jauno adatu pildspalvveida pilnšļircei tikai tad, kad varat veikt injekciju.</p>	
<p>⚠ Vienmēr katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu. Tas var novērst adatas nosprostošanās, piesāpņojuma, infekcijas un neprecīzas devas ievadīšanas risku.</p>	
<p>⚠ Nekad nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.</p>	
<p>2. Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ja pildspalvveida pilnšļirce ir jau lietota, skatiet 3. darbību “Devas nomērīšana”. Pārbaudiet plūsmu tikai pirms pirmās injekcijas veikšanas ar katru jaunu pildspalvveida pilnšļirci. • Pagrieziet devas selektoru, līdz tieši aiz 0 ir redzams plūsmas pārbaudes simbols (••—). <p>Pārliecinieties, ka plūsmas pārbaudes simbols ir pret devas rādītāju.</p>	 <p>Redzams plūsmas pārbaudes simbols</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Turiet pildspalvveida pilnšļirci, vēršot adatu uz augšu. Nospiediet un turiet nospiestu devas spiedpogu, līdz devas displejā ir redzams skaitlis 0. Skaitlim 0 jāatrodas pret devas rādītāju. Adatas galā ir jābūt redzamam šķīduma pilienam. 	

Adatas galā var palikt mazs piliens, taču tas netiek injicēts.

Ja piliens nav redzams, atkārtojiet 2. darbību “Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei” ne vairāk kā 6 reizes. Ja piliens vēl aizvien nav redzams, nomainiet adatu un atkārtojiet vēlreiz 2. darbību “Plūsmas pārbaude katrai jaunai pilnšļircei”.

Ja šķīduma piliens vēl aizvien nav redzams, izmetiet šo pildspalvveida pilnšļirci un lietojiet jaunu.

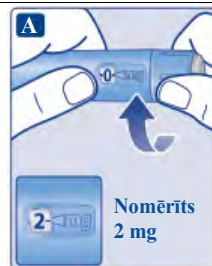
⚠ Pirms jaunas pildspalvveida pilnšļirces izmantošanas pirmo reizi vienmēr pārlicinieties, vai adatas galā ir redzams piliens. Tādējādi var garantēt šķīduma plūsmu.

Ja piliens nav redzams, Jūs **nevarēsiet** injicēt nekādu zāļu daudzumu arī tad, ja devas displejs pārvietojas. **Tas var liecināt par to, ka adata ir nosprostojusies vai bojāta.**

Ja plūsma netiek pārbaudīta pirms pirmās injekcijas veikšanas ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci, Jūs varat nesāņemt parakstīto devu un paredzēto Ozempic iedarbību.

3. Devas nomērīšana

- **Grieziet devas selektoru, lai nomērītu 2 mg.**
Turpiniet griezt, līdz devas displejs apstājas un ir redzama 2 mg deva.



Tikai devas displejs un devas rādītājs ļauj pārlicināties, vai ir nomērīts 2 mg.

Devas selektoru griežot uz priekšu, atpakaļ vai pārsniedzot 2 mg, klikšķi atšķiras. Neskaitiet pildspalvveida pilnšļirces klikšķus.

⚠ Vienmēr izmantojiet devas displeju un devas rādītāju, lai pirms šo zāļu injicēšanas redzētu, vai ir nomērīts 2 mg.

Neskaitiet pildspalvveida pilnšļirces klikšķus.

Lai garantētu pareizas devas ievadīšanu, 2 mg devas displejā ir jāatrodas precīzi pretī devas rādītājam.

Atlikušais šķīduma daudzums

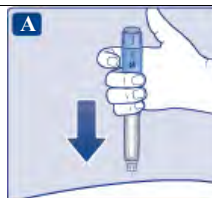
- **Lai redzētu atlikušo šķīduma daudzumu**, izmantojiet displeju: grieziet devas selektoru, līdz **devas displejs vairs nemainās**.
Ja ir redzams skaitlis 2, pildspalvveida pilnšļircē ir atlicis vismaz 2 mg.
Ja devas displejs vairs nemainās pirms ir sasniegts rādītājs 2 mg, tad nav atlicis pietiekami daudz šķīduma, lai varētu ievadīt visu 2 mg devu.



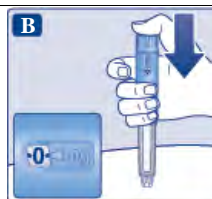
⚠ Ja pildspalvveida pilnšļircē nav atlicis pietiekami daudz šķīduma, lai varētu ievadīt pilnu devu, nelietojiet to. Lietojiet jaunu Ozempic pildspalvveida pilnšļirci.

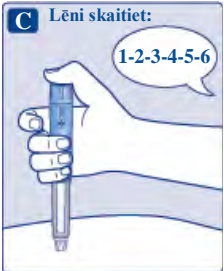


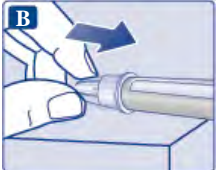
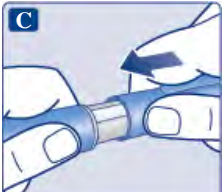
4. Devas injicēšana

- **Ieduriet adatu ādā**, ievērojot ārsta vai medmāsas norādījumus.
- **Pārlicinieties, ka varat redzēt devas displeju.**
Neaizklājiet to ar pirkstiem. Tādējādi var pārtraukt injekciju.



- **Nospiediet un turiet nospiestu devas spiedpogu. Vērojiet, vai devas displejs ir atgriezies pret 0.**
Skaitlim 0 jāatrodas pret devas rādītāju. Šajā brīdī var būt dzirdams vai sajūtams klikšķis.
- **Turpiniet turēt devas pogu nospiestu, kamēr adata ir ādā.**



<ul style="list-style-type: none"> • Turiet devas spiedpogu nospiestu un devas spiedpogu nospiestu, un lēnām skaitiet līdz 6. • Ja adata tiek izvilkta ātrāk, var redzēt, ka no adatas gala plūst šķīdums. Šādā gadījumā visa deva netiek ievadīta. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Izvelciet adatu no ādas. Pēc tam Jūs varat atlaist devas spiedpogu. <p>Ja injekcijas vietā ir redzamas asinis, viegli uzspiediet.</p>	
<p>Pēc injekcijas adatas galā var būt redzams šķīduma piliens. Tas ir normāli un neietekmē tikko injicēto devu.</p> <p>⚠ Vienmēr vērojiet devas displeju, lai zinātu, cik mg Jūs injicējat. Turiet devas spiedpogu nospiestu, līdz devas displejs atgriezies pret 0.</p> <p>Kā noteikt, vai adata nav nosprostojusies vai bojāta?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ja, vairākkārt nospiežot devas spiedpogu, devas displejā nav redzams skaitlis 0, iespējams, ka izmantojat nosprostotu vai bojātu adatu. – Šādā gadījumā Jūs neesat sev injicējis nekādu daudzumu zāļu arī tad, ja devas displejā ir notikušas izmaiņas no sākotnēji nomērītās devas. <p>Kā rīkoties, ja adata ir nosprostojusies?</p> <p>Nomainiet adatu, kā aprakstīts 5. darbībā “Pēc injekcijas”, un atkārtojiet visas darbības, sākot ar 1. darbību “Pildspalvveida pilnšļirces un jaunas adatas sagatavošana”. Pārliecinieties, vai ir nomērīta pilna nepieciešamā deva.</p> <p>Veicot injekciju, nekādā gadījumā nepieskarities devas displejam. Tādējādi var pārtraukt injicēšanu.</p>	
<p>5. Pēc injekcijas</p>	
<p>Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, tādējādi nodrošinot ērtu injicēšanu un novēršot adatas nosprostošanos. Ja adata ir nosprostota, nevar injicēt nekādu zāļu daudzumu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nepieskaroties adatai vai tās ārējam uzgalim, uz līdzenas virsmas bīdīet adatas galu adatas ārējā uzgalī. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kad adata ir nosepta, uzmanīgi uzspiediet ārējo adatas uzgali līdz galam. • Noskrūvējiet adatu un uzmanīgi atbrīvojieties no tās saskaņā ar ārsta, medmāsas, farmaceita vai vietējo iestāžu norādījumiem. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pēc katras lietošanas uzlieciet pildspalvveida pilnšļircei uzgali, lai šķīdumu pasargātu no gaismas. 	
<p>Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, izmetiet to bez adatas, ievērojot ārsta, medmāsas, farmaceita vai vietējo iestāžu norādījumus.</p>	
<p>⚠ Nekādā gadījumā nemēģiniet uzlikt atpakaļ uz adatas iekšējo uzgali. Jūs varat sev iedurt ar adatu.</p> <p>⚠ Vienmēr noņemiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces uzreiz pēc injekcijas. Tas var novērst adatas nosprostošanās, piesāpņojuma, infekcijas, šķīduma noplūdes un neprecīzas devas ievadīšanas risku.</p>	
<p>⚠ Svarīga papildus informācija</p>	

- Vienmēr uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci un adatas **citiem, it īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.**
- **Nekādā gadījumā nedodiet** savu pildspalvveida pilnšļirci vai adatas citiem cilvēkiem.
- **Rīkojoties ar izlietotām adatām, aprūpētājiem jābūt ļoti uzmanīgiem,** lai novērstu adatas radītu savainojumu un infekciju tālāku izplatīšanos.

Pildspalvveida pilnšļirces kopšana

Rīkojoties ar pildspalvveida pilnšļirci, ievērojiet piesardzību. Neuzmanīga rīkošanās vai nepareiza lietošana var radīt nepareizas devas ievadīšanu. Šādā gadījumā Jūs varat nesaņemt šo zāļu paredzēto iedarbību.

- **Neatstājiet pilnšļirci automašīnā** vai citās vietās, kur tā var pārāk sakarst vai atdzist.
- **Neveiciet injekciju, ja Ozempic ir bijis sasaldēts.** Šādi rīkojoties, Jūs varat nesaņemt šo zāļu paredzēto iedarbību.
- **Neveiciet injekciju, ja Ozempic ir bijis pakļauts tiešai saules staru iedarbībai.** Šādi rīkojoties, Jūs varat nesaņemt šo zāļu paredzēto iedarbību.
- **Nepakļaujiet pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem vai šķidrums iedarbībai.**
- **Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mazgāt, iemērkāt vai ieļļot.** To var notīrīt ar vieglas koncentrācijas mazgāšanas līdzekli samitrinātu auduma salveti.
- **Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst nomest** vai atsist pret cietām virsmām. Ja tā ir nomesta vai ir radušās aizdomas par bojājumu, pievienojiet jaunu adatu un pirms injekcijas pārbaudiet plūsmu.
- **Nemēģiniet uzpildīt pildspalvveida pilnšļirci atkārtoti.** Kad tā ir tukša, tā jāizmet.
- **Nemēģiniet pildspalvveida pilnšļirci labot** vai izjaukt.

IV PIELIKUMS

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMU IZMAIŅU PAMATOJUMS

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par semaglutīda, periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu (PADZ), *PRAC* zinātniskie secinājumi ir šādi:

Atbilstoši pieejamajiem datiem par semaglutīda un citu kumarīna atvasinājumu mijiedarbību no spontāniem ziņojumiem, ieskaitot sešus gadījumus ar ciešu saistību laikā, vienu gadījumu ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu (*positive de-challenge*) un vienu gadījumu ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu (*positive de-challenge*) un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu (*re-challenge*), *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp semaglutīdu un citu kumarīna atvasinājumu mijiedarbību ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza semaglutīdu saturošu zāļu informācija.

Atbilstoši pieejamiem datiem par zarnu obstrukciju, kas iegūti no publikācijām un spontāniem ziņojumiem, ieskaitot 17 gadījumus ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu (*positive de-challenge*) desmit gadījumos un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu (*positive de-challenge*) un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu (*re-challenge*) vienā gadījumā, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp semaglutīdu un zarnu obstrukciju ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza semaglutīdu saturošu zāļu informācija.

Pārskatījusi *PRAC* ieteikumu, *CHMP* piekrīt *PRAC* sagatavotajiem zinātniskajiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par semaglutīdu, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu semaglutīdu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CHMP iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.