

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Ozempic 0.25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Ozempic 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Ozempic 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Ozempic 2 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Ozempic 0.25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 1.34 mg ta' semaglutide\*. Pinna mimlija għal-lest fiha 2 mg ta' semaglutide\* f' soluzzjoni ta' 1.5 mL. Kull doża fiha 0.25 mg ta' semaglutide f' 0.19 ml ta' soluzzjoni.

### Ozempic 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 1.34 mg ta' semaglutide\*. Pinna mimlija għal-lest fiha 2 mg ta' semaglutide\* f' soluzzjoni ta' 1.5 mL. Kull doża fiha 0.5 mg ta' semaglutide f' 0.37 ml ta' soluzzjoni.

### Ozempic 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 1.34 mg ta' semaglutide\*. Pinna mimlija għal-lest fiha 4 mg ta' semaglutide\* f' soluzzjoni ta' 3 mL. Kull doża fiha 1 mg ta' semaglutide f' 0.74 ml ta' soluzzjoni.

### Ozempic 2 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 2.68 mg ta' semaglutide\*. Pinna mimlija għal-lest fiha 8 mg ta' semaglutide\* f' soluzzjoni ta' 3 mL. Kull doża fiha 2 mg ta' semaglutide f' 0.74 mL ta' soluzzjoni.

\*Analogu ta' *glucagon-like peptide-1* (GLP-1) uman magħmul minn teknoloġija tad-DNA rikombinanti f' celluli ta' *Saccharomyces cerevisiae*.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni isotonika, ċara u mingħajr kulur jew kważi mingħajr kulur; pH=7.4.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ozempic hu indikat għat-trattament ta' adulti b' dijabete mellitus ta' tip 2 li ma tkunx ikkontrollata tajjeb bħala zieda mad-dieta u l-eżerċizzju

- bħala monoterapija meta metformin huwa kkonsidrat li mhuwiex adattat minħabba xi intolleranza jew kontraindikazzjonijiet
- bħala zieda ma' prodotti mediċinali oħra għat-trattament tad-dijabete.

Għar-riżultati tal-provi fir-rigward tat-tehid flimkien ma' prodotti mediċinali oħra, l-effetti fuq il-kontroll glicemiku u avvenimenti kardjovaskulari u l-popolazzjonijiet li ġew studjati, ara sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 5.1.

## **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

### Pożoloġija

Id-doża tal-bidu hi ta' 0.25 mg ta' semaglutide li tittiehed darba kull ġimgħa. Wara 4 ġimgħat, id-doża għandha tiżdied għal 0.5 mg darba kull ġimgħa. Wara mill-inqas 4 ġimgħat b'doża ta' 0.5 mg darba kull ġimgħa, id-doża tista' tiżdied għal 1 mg darba kull ġimgħa sabiex ittejjeb aktar il-kontroll glicemiku. Wara mill-inqas 4 ġimgħat b'doża ta' 1 mg darba fil-ġimgħa, id-doża tista' tiżdied għal 2 mg darba fil-ġimgħa biex jittejjeb aktar il-kontroll glicemiku.

Semaglutide 0.25 mg mhijiex doża ta' manteniment. Doži ta' kull ġimgħa oġhla minn 2 mg mhumiex rakkomandati.

Meta Ozempic jiżdied ma' terapija eżistenti b'metformin u/jew thiazolidinedione jew ma' inibitur ta' kotrasportatur 2 ta' sodium-glucose (SGLT2), id-doża kurrenti ta' metformin u/jew thiazolidinedione jew tal-inibitur ta' SGLT2 tista' titkompla mingħajr tibdil.

Meta Ozempic jiżdied ma' terapija eżistenti b'sulfonylurea jew b'insulina, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża tas-sulfonylurea jew tal-insulina biex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Il-monitoraġġ mill-pazjent stess tal-glucose fid-demm mhuwiex meħtieġ sabiex wiehed jaġġusta d-doża ta' Ozempic. Il-monitoraġġ mill-pazjent stess tal-glucose fid-demm huwa meħtieġ sabiex wiehed jaġġusta d-doża ta' sulfonylurea jew insulina, speċjalment meta jinbada Ozempic u l-insulina titnaqqas. Huwa rakkomandat li l-insulina titnaqqas b'mod gradwali.

### Meta wiehed jinsa jieħu doża

Jekk tinqabeż doża, din għandha tingħata malajr kemm jista' jkun u fi żmien 5 ijiem wara d-doża li tkun inqabeżet. Jekk ikunu għaddew aktar minn 5 ijiem, id-doża maqbuża m'għandhiex tittiehed, u d-doża li jmiss għanda tingħata fil-jum skedat regolament. F'kull każ, il-pazjenti mbagħad jistgħu jkomplu l-iskeda regolari tagħhom ta' doża waħda darba kull ġimgħa.

### Bidla fil-jum tad-dożaġġ

Il-jum tal-ġhoti kull ġimgħa jista' jinbidel jekk ikun meħtieġ, sakemm il-ħin bejn żewġ doži jkun ta' mill-inqas 3 ijiem (> 72 siegħa). Wara li jkun intgħażel jum ġdid meta tingħata d-doża, id-dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa għandu jitkompla.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### *Anzjani*

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ ibbażat fuq l-età. L-esperjenza terapewtika f'pazjenti ta' ≥75 sena hi limitata (ara sezzjoni 5.2).

#### *Indeboliment renali*

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ għal pazjenti b'indeboliment renali hafif, moderat jew sever. L-esperjenza bl-użu ta' semaglutide f'pazjenti b'indeboliment renali sever hi limitata. Semaglutide mhuwiex irrakkomandat għal pazjenti b'mard renali fl-aħħar stadju (ara sezzjoni 5.2).

### *Indeboliment tal-fwied*

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment epatiku. L-esperjenza bl-użu ta' semaglutide f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever hi limitata. Għandu jkun hemm kawtela meta dawn il-pazjenti jiġu ttrattati b'semaglutide (ara sezzjoni 5.2).

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' semaglutide fit-tfal u fl-adolexxenti taħt it-18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taħt il-ġilda.

Ozempic għandu jiġi injettat taħt il-ġilda fl-addome, fil-koxxa jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Il-post fejn tingħata l-injezzjoni jista' jinbidel mingħajr aġġustament fid-doża. Ozempic m'għandux jingħata ġol-vini jew ġol-muskoli.

Ozempic għandu jingħata darba kull ġimġha fi kwalunkwe hin tal-ġurnata, indipendentament mill-ikel.

Għal aktar istruzzjonijiet dwar l-ġhoti, ara sezzjoni 6.6.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

### Ġenerali

Semaglutide m'għandux jintuża f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 1 jew għat-trattament ta' ketoacidosi dijabetika. Semaglutide mhuwiex sostitut għall-insulina. Ġiet irrapportata l-ketoacidożi dijabetika f'pazjenti li huma dipendenti mill-insulina u li kellhom twaqqif jew tnaqqis fid-doża tal-insulina ta' malajr meta nbeda trattament b'agonist tar-riċettur GLP-1 (ara sezzjoni 4.2).

M'hemm l-ebda esperjenza f'pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb ta' klassi IV skont il-klassifika tan-NYHA u għalhekk semaglutide mhuwiex irrakkomandat f'dawn il-pazjenti.

### Effetti gastrointestinali

L-użu ta' agonisti tar-riċetturi ta' GLP-1 jistgħu jiġu assoċjati ma' reazzjonijiet avversi gastrointestinali. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta wiehed ikun qed jittratta l-pazjenti b'funzjoni renali indebolita bħal dardir, rimettar, u dijarea, li jistgħu jikkawżaw deidratazzjoni li tista' tikkawża deterjorament tal-funzjoni renali (ara sezzjoni 4.8).

### Pankreatite akuta

Ġiet osservata pankreatite akuta bl-użu ta' agonisti tar-riċetturi ta' GLP-1. Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa dwar is-sintomi karatteristiċi ta' pankreatite akuta. Jekk ikun hemm suspett ta' pankreatite, semaglutide għandu jitwaqqaf; jekk tiġi kkonfermata pankreatite akuta, semaglutide m'għandux jerga' jinbeda. Wiehed għandu juża l-kawtela f'pazjenti b'passat mediku ta' pankreatite.

## Ipoglicemija

Pazjenti li jkunu qed jirċievu semaglutide flimkien ma' xi sulfonylurea jew xi insulina jista' jkollhom zieda fir-riskju ta' ipoglicemija. Ir-riskju ta' ipoglicemija jista' jitbaxxa permezz ta' tnaqqis fid-doża tas-sulfonylurea jew tal-insulina meta jinbeda t-trattament b'semaglutide (ara sezzjoni 4.8).

## Retinopatija dijabetika

F'pazjenti b'retinopatija dijabetika ttrattati bl-insulina u semaglutide, giet osservata zieda fir-riskju li jiżviluppaw kumplikazzjonijiet ta' retinopatija dijabetika (ara sezzjoni 4.8). Għandu jkun hemm kawtela meta semaglutide jintuża f'pazjenti b'retinopatija dijabetika ttrattati bl-insulina. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u ttrattati skont il-linji gwidi kliniċi. Titjib malajr fil-kontroll tal-glucose għie assoċjat ma' aggravament temporanju ta' retinopatija dijabetika iżda ma jistgħux jiġu esklużi mekkaniżmi oħra.

M'hemm l-ebda esperjenza b'semaglutide 2 mg f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 b'retinopatija dijabetika mhux ikkontrollata jew potenzjalment instabbli u għalhekk semaglutide 2 mg mhuwiex irrakkomandat f'dawn il-pazjenti.

## Kontenut tas-sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Hemm dewmien fit-tbattil gastriku minhabba semaglutide, u jista' jinfluwenza ir-rata tal-assorbiment ta' prodotti mediċinali orali li jingħataw fl-istess hin. Semaglutide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkunu qed jirċievu prodotti mediċinali orali li jeħtieġu assorbiment gastrointestinali mgħaġġel.

## Paracetamol

Semaglutide jittardja r-rata tat-tbattil gastriku kif evalwat mill-farmakokinetika ta' paracetamol waqt test ta' ikla standardizzata. L-AUC ta' paracetamol<sub>0-60 minuta</sub> u  $S-C_{max}$  naqsu b'27% u 23%, rispettivament, wara l-użu fl-istess hin ta' semaglutide 1 mg. L-espożizzjoni totali ta' paracetamol (AUC<sub>0-5h</sub>) ma gietx affettwata. Ma għie osservat l-ebda effett klinikament rilevanti fuq ir-rata ta' tbattil gastriku b'semaglutide 2.4 mg, wara 20 ġimgħa ta' għoti ta' semaglutide, probabbilment minhabba effett ta' tolleranza. L-ebda aġġustament ta' paracetamol mhu meħtieġ meta jingħata fl-istess hin ma' semaglutide.

## Kontraċettivi orali

Semaglutide mhuwiex antiċipat li jnaqqas l-effett tal-kontraċettivi orali għax semaglutide ma bidilx l-espożizzjoni globali ta' ethinylestradiol u levonorgestrel sa grad klinikament rilevanti meta prodott mediċinali ta' kombinazzjoni b'kontraċettiv orali (0.03 mg ethinylestradiol/0.15 mg levonorgestrel) ingħata flimkien ma' semaglutide. L-espożizzjoni ta' ethinylestradiol ma gietx affettwata; għie osservata zieda ta' 20% għall-espożizzjoni ta' levonorgestrel fl-istat stabbli.  $Is-C_{max}$  ma gietx affettwata għall-ebda wieħed mill-komposti.

## Atorvastatin

Semaglutide ma bidilx l-espożizzjoni totali ta' atorvastatin wara l-għoti ta' doża waħda ta' atorvastatin (40 mg).  $Is-C_{max}$  ta' atorvastatin tnaqqas bi 38%. Din għie evalwata li mhijiex klinikament rilevanti.

## Digoxin

Semaglutide ma bidilx l-espożizzjoni totali jew  $is-C_{max}$  ta' digoxin wara l-għoti ta' doża waħda ta' digoxin (0.5 mg).

## Metformin

Semaglutide ma bidlax l-espozizzjoni totali jew is- $C_{max}$  ta' metformin wara l-għoti ta' doża ta' 500 mg darbtejn kuljum fuq perjodu ta' 3.5 jiem.

## Warfarin u derivattivi oħra ta' coumarin

Semaglutide ma bidlax l-espozizzjoni totali jew is- $C_{max}$  ta' R- u S-warfarin wara doża waħda ta' warfarin (25 mg), u l-effetti farmakodinamiċi ta' warfarin kif imkejla mill-proporzjon normalizzat internazzjonali (INR, *international normalised ratio*) ma għewx affettwati b'mod klinikament rilevanti. Madankollu, għew irrapportati każijiet ta' tnaqqis fl-INR waqt l-użu fl-istess hin ta' acenocoumarol u semaglutide. Mal-bidu tat-trattament b'semaglutide f'pazjenti li jkunu qed jieħdu l-warfarin jew derivattivi oħra ta' coumarin, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ frekwenti tal-INR.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Nisa li jistgħu jgħorġu tqal

Hu rakkomandat li nisa li jistgħu jgħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv meta jigu ttrattati b'semaglutide.

### Tqala

Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' semaglutide f'nisa tqal. Għalhekk, semaglutide m'għandux jingħata waqt it-tqala. Jekk pazjenta tkun tixtieq li toħroġ tqila, jew jekk issehh tqala, it-trattament b'semaglutide għandha titwaqqaf. Semaglutide għandu jitwaqqaf mill-inqas xahrejn qabel tqala ppjanata minhabba l-half-life twila (ara sezzjoni 5.2).

### Treddigh

F'firien li kienu qed ireddgħu, semaglutide għie eliminat fil-halib. Billi r-riskju għat-tarbija li tkun qed terda' mhux eskluż, semaglutide m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

### Fertilità

L-effett ta' semaglutide fuq il-fertilità fil-bnedmin mhux magħruf. Semaglutide ma affettwax il-fertilità f'firien irġiel. F'firien nisa, žieda fit-tul tal-oestrous u tnaqqis żgħir fin-numri ta' ovulazzjonijiet għew osservati f'doži assoċjati ma' telf ta' piż tal-ġisem tal-omm (ara sezzjoni 5.3).

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Semaglutide m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Meta jintuża flimkien ma' sulphonylurea jew insulina, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu prekawzjonijiet sabiex tiġi evitata l-ipoglicemija waqt is- sewqan u t-thaddim ta' magni (ara sezzjoni 4.4).

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fi 8 provi ta' fażi 3a, 4 792 pazjenti għew esposti għal semaglutide sa 1 mg. L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti waqt il-provi kliniċi kienu disturbi gastrointestinali, li jinkludu nawsjia (komuni hafna), dijarea (komuni hafna) u rimettar (komuni). Il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu hfief jew moderati fis-severità, u damu ftit żmien biss.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Tabella 1 telenka reazzjonijiet avversi identifikati fil-provi kollha ta' fazi 3 (inkluż il-prova fit-tul tal-eżiti kardjovaskulari) u r-rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 (deskritti f'aktar dettall f'sezzjoni 5.1). Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi (hliet kumplikazzjonijiet ta' retinopatija dijabetika, ara n-nota f'qiegħ il-paġna f'Tabella 1) huma bbażati fuq gabra tal-provi ta' fazi 3a, bl-esklużjoni tal-prova tal-eżiti kardjovaskulari (ara t-test taħt it-tabella għal dettalji addizzjonali).

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taħt, skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza assoluta. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni hafna: ( $\geq 1/10$ ); komuni: ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni: ( $\geq 1/1000$  sa  $< 1/100$ ); rari: ( $\geq 1/10000$  sa  $< 1/1000$ ); rari hafna: ( $< 1/10000$ ) u mhux magħruf: (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla bl-aktar serji l-ewwel segwit minn daww anqas serji.

**Tabella 1 Frekwenza tar-reazzjonijiet avversi ta' semaglutide**

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
<b>Disturbi fis-sistema immunitarja</b>			Sensittività eċċessiva <sup>c</sup>	Reazzjoni anafilattika	
<b>Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni</b>	Ipoglicemija <sup>a</sup> meta jintuża ma' insulina jew sulfonilurea	Ipoglicemija <sup>a</sup> meta jintuża ma' antidiabetiċi orali (OAD <i>oral antidiabetics</i> ) oħrajn  Tnaqqis fl-aptit			
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>		Sturdament	Indeboliment fis-sens tat-togħma		
<b>Disturbi fl-għajnejn</b>		Kumplikazzjonijiet ta' retinopatija dijabetika <sup>b</sup>			
<b>Disturbi fil-qalb</b>			Żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb		
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>	Nawsja Dijarea	Rimettar Ugħigh addominali Nefha addominali Stitikezza Dispepsja Gastrite Mard tar-rifluss gastroesofagali Titfewwaq Gass fl-istonku	Pankreatite akuta Dewmien fit-tbattil gastriku		Ostruzzjoni intestinali <sup>d</sup>
<b>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</b>		Kolelitijazi			
<b>Disturbi fil-gilda u fit-</b>					Angjoedima <sup>d</sup>

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
<b>tessuti ta' taht il-gilda</b>					
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b>		Telqa ġenerali	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni		
<b>Investi-gazzjonijiet</b>		Żieda fil-livell ta' lipase Żieda fil-livell ta' amylase Tnaqqis fil-piż			

<sup>a)</sup> Ipoglicemija definita bħala severa (li teħtieġ l-ġhajnuna ta' persuna oħra) jew sintomatika flimkien ma' livell ta' glucose fid-demm ta' <3.1 mmol/L.

<sup>b)</sup> Il-kumplikazzjonijiet tar-retinopatija dijabetika huma taħlita ta': fotokoagulazzjoni retinali, trattament b'sustanzi intravitreali, emorraġija tal-vitreous, it-telf tad-dawl kawża tad-dijabete (mhux komuni). Frekwenza bbażata fuq il-prova ta' riżultati kardjovaskulari.

<sup>c)</sup> Terminu ta' ġabra li jkopri wkoll avvenimenti avversi relatati ma' sensitività eċċessiva bħal raxx u urtikarja.

<sup>d)</sup> Minn rapporti wara li tqiegħed fis-suq.

#### Prova ta' sentejn dwar riżultati kardjovaskulari u s-sigurtà

Fil-popolazzjoni b'riskju għoli kardjovaskulari, il-profil tar-reazzjonijiet avversi kien simili għal dak osservat fil-provi l-oħrajn ta' fażi 3a (deskritt f'sezzjoni 5.1).

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

##### Ipoglicemija

Ma ġie osservat ebda episodju ta' ipoglicemija severa meta semaglutide intuża waħdu. Ipoglicemija severa ġiet osservata l-aktar meta semaglutide intuża ma' xi sulfonylurea (1.2% tal-individwi, 0.03 avvenimenti/pazjent fis-sena) jew insulina (1.5% tal-individwi, 0.02 avvenimenti/pazjent fis-sena). Ftut episodji (0.1% tal-individwi, 0.001 avvenimenti/pazjent fis-sena) ġew osservati meta semaglutide ingħata flimkien ma' antidijabetiċi orali li ma kinux sulfonylureas.

Ipoglicemija kklassifikata mill-American Diabetes Association (ADA) seħħet f'11.3% (0.3 avvenimenti/ pazjent fis-sena) ta' pazjenti meta semaglutide 1 mg ġie miżjud ma' inibitur SGLT2 f'SUSTAIN 9 meta mqabbel ma' 2.0% (0.04 avvenimenti/ pazjent fis-sena) ta' pazjenti ttrattati bi placebo. Ipoglicemija severa ġiet irrapportata f'0.7% (0.01 avvenimenti/ pazjent fis-sena) u 0% ta' pazjenti, rispettivament.

Fi prova ta' fażi 3b ta' 40 ġimġha, f'pazjenti li rċievew semaglutide 1 mg u 2 mg, il-maġġoranza tal-episodji ipoglicemiċi (45 minn 49 episodju) seħħew meta semaglutide ntuża flimkien ma' sulfonylurea jew insulina. B'mod ġenerali, ma kien hemm l-ebda riskju miżjud ta' ipoglicemija b'semaglutide 2 mg.

##### Reazzjonijiet avversi gastrointestinali

In-nawsja seħħet fi 17% u 19.9% tal-pazjenti meta ġew ittrattati b'semaglutide 0.5 mg u 1 mg, rispettivament, dijarea fi 12.2% u 13.3%, u r-rimettar f'6.4% u 8.4%. Il-biċċa l-kbira tal-avvenimenti kienu ħfief jew moderati fis-severità, u damu ftit żmien biss. L-avvenimenti wasslu għat-twaqqif tat-trattament fi 3.9% u 5% tal-pazjenti. L-avvenimenti kienu rrapportati l-aktar ta' spiss matul l-ewwel xhur ta' trattament.

Pazjenti b'piż baxx tal-ġisem jistgħu jesperjenzaw aktar effetti sekondarji gastrointestinali meta jiġu ttrattati b'semaglutide.



Fil-prova ta' fazi 3b ta' 40 ġimgħa f'pazjenti li rċievew semaglutide 1 mg u 2 mg, nawsja seħhet fi proporzjonijiet simili ta' pazjenti meta ġew ittrattati b'semaglutide 1 mg u 2 mg, rispettivament. Dijarea u rimettar seħhew fi proporzjonijiet oġhla ta' pazjenti li ġew ittrattati b'semaglutide 2 mg meta mqabbla ma' semaglutide 1 mg. Ir-reazzjonijiet avversi gastrointestinali wasslu għal twaqqif tat-trattament fi proporzjonijiet simili fil-gruppi tat-trattament ta' semaglutide 1 mg u 2 mg.

Waqt l-użu fl-istess hin ma' inibitur SGLT2 f'SUSTAIN 9, l-istitikezza u l-mard ta' refluż gastrointestinali seħhew f'6.7% u 4% rispettivament f'pazjenti ttrattati b'semaglutide 1 mg meta mqabbel ma' ebda avveniment f'pazjenti ttrattati bi placebo. L-inċidenza ta' dawn l-avvenimenti ma naqsitx maż-żmien.

#### Pankreatite akuta

Minn provi kliniċi ta' fazi 3a ġie rrapportat li l-frekwenza ta' pankreatite akuta kkonfermata u vvalidata minn esperti kienet ta' 0.3% għal semaglutide u 0.2% għall-komparatur, rispettivament. Fil-prova li damet sentejn dwar l-effett kardjovaskulari, il-frekwenza ta' pankreatite akuta kkonfermata permezz ta' evalwazzjoni minn esperti kienet ta' 0.5% għal semaglutide u 0.6% għal placebo (ara sezzjoni 4.4).

#### Kumplikazzjoni ta' retinopatija dijabetika

Prova klinika li damet sentejn investigat 3 297 pazjent b'dijabete ta' tip 2, b'riskju kardjovaskulari għoli, li kellhom id-dijabete għal żmien twil, u b'livelli ta' glucose fid-demm mhux ikkontrollati tajjeb. F'din il-prova, avvenimenti aġġudikati ta' kumplikazzjonijiet ta' retinopatija dijabetika seħhew f'aktar pazjenti ttrattati b'semaglutide (3%) meta mqabbla mal-placebo (1.8%). Dan kien osservat f'pazjenti ttrattati bl-insulina li kellhom retinopatija dijabetika magħrufa. Id-differenza fit-trattament-dehret kmieni u baqgħet tul il-prova kollha. Evalwazzjoni sistematika tal-kumplikazzjoni tar-retinopatija dijabetika saret biss fil-prova dwar ir-riżultati kardjovaskulari. Fi provi kliniċi li damu sa sena li kienu jinvolvu 4 807 pazjenti b'dijabete ta' tip 2, avvenimenti avversi relatati ma' retinopatija dijabetika kienu rrapportati fi proporzjonijiet simili ta' individwi ttrattati b'semaglutide (1.7%) u l-komparaturi (2.0%).

#### Twaqqif minħabba avveniment avvers

L-inċidenza ta' twaqqif tat-trattament minħabba avvenimenti avversi kienet ta' 6.1% u 8.7% għal pazjenti ttrattati b'semaglutide 0.5 mg u 1 mg, rispettivament, kontra 1.5% għal placebo. L-avvenimenti avversi l-aktar frekwenti li wasslu għat-twaqqif kienu gastrointestinali.

#### Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (eż. raxx fis-sit tal-injezzjoni, eritema) ġew irrappurtati minn 0.6% u 0.5% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu semaglutide 0.5 mg u 1 mg, rispettivament. Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment kienu ħfief.

#### Immunogeniċità

Konsistenti mal-fatt li prodotti mediċinali li fihom il-proteini u l-peptides jista' jkollhom karatteristiċi immunogeniċi, il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi wara t-trattament b'semaglutide. Il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom riżultat pożittiv għal antikorpi kontra semaglutide fi kwalunkwe punt ta' hin warra l-linja bażi kien baxx (1–3%), u l-ebda pazjenti ma kellhom antikorpi newtralizzanti kontra semaglutide jew antikorpi kontra semaglutide b'effett newtralizzanti GLP-1 endoġenu fit-tmiem tal-prova.

#### Żieda fir-rata tal-qalb

Ġiet osservata żieda fir-rata tal-qalb bl-agonisti tar-riċettur GLP-1. Fil-provi ta' fazi 3a, , ġew osservati żidiet ta' medja ta' 1 sa 6 taħbitiet kull minuta (bpm-beats per minute ) minn linja bażi ta' 72 sa 76 bpm f'suġġetti ttrattati b'Ozempic. F'prova fit-tul f'suġġetti b'fatturi ta' riskju kardjovaskulari, 16% tas-suġġetti ttrattati b'Ozempic kellhom żieda fir-rata tal-qalb ta' >10 bpm meta mqabbla ma' 11% tas-suġġetti fuq placebo wara sentejn ta' trattament.

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

### **4.9 Doża eċċessiva**

Doži eċċessivi sa 4 mg f'doża waħda, u sa 4 mg f'gimġha, ġew irrappurtati fil-provi kliniċi. L-aktar reazzjoni avversa rappurtata b'mod komuni kienet in-nawsja. Il-pazjenti kollha irkupraw mingħajr kumplikazzjonijiet.

Ma hemm l-ebda antidotu speċifiku għal doża eċċessiva b'semaglutide. Fil-każ ta' doża eċċessiva, trattament adattat ta' appoġġ għandu jinbada skont is-sinjali u s-sintomi kliniċi tal-pazjent. Perjodu twil ta' osservazzjoni u trattament għal dawn is-sintomi jistgħu jkunu meħtieġa, filwaqt li għandha tiġi kkunsidrata l-half-life twila ta' semaglutide ta' madwar gimġha (ara sezzjoni 5.2).

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete, analogi ta' peptide-1 (GLP-1) li jixbħu lil glucagon, Kodiċi ATC: A10BJ06

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Semaglutide hu analogu ta' GLP-1 b'omoloġija fis-sekwenza għal GLP-1 uman ta' 94%. Semaglutide jaġixxi bħala agonist tar-riċetturi ta' GLP-1 li selettivament jintrabat ma' u jattiva r-riċettur ta' GLP-1, il-mira għal GLP-1 nattiv.

GLP-1 huwa ormon fiżjoloġiku li għandu azzjonijiet multipli fir-regolazzjoni tal-glucose u l-aptit, u fis-sistema kardjovaskolari. L-effetti tal-glucose u l-aptit huma speċifikament medjati permezz tar-riċetturi ta' GLP-1 fil-frixa u l-moħħ.

Semaglutide inaqqas il-glucose fid-demm b'mod dipendenti fuq il-glucose billi jstimula s-sekrezzjoni tal-insulina u jbaxxi s-sekrezzjoni tal-glucagon meta l-glucose fid-demm ikun għoli. Il-mekkaniżmu li jbaxxi l-glucose fid-demm jinvolvi wkoll dewmien żgħir fit-tbattil gastriku fil-faži bikrija wara l-ikel. Waqt l-ipoglicemija, semaglutide jnaqqas is-sekrezzjoni tal-insulina u ma jindebolixxix is-sekrezzjoni ta' glucagon.

Semaglutide inaqqas il-piż tal-ġisem u l-massa tax-xaħam tal-ġisem permezz ta' tnaqqis fit-teħid tal-enerġija, li jinvolvi tnaqqis globali fl-aptit. Barra minn hekk, semaglutide jnaqqas il-preferenza għall-ikel b'ammont għoli ta' xaħam.

Ir-riċetturi GLP-1 jidhru wkoll fil-qalb, fil-vaskulatura, fis-sistema immunitarja u fil-kliewi.

Semaglutide kellu effett benefiku fuq il-lipidi fil-plażma, naqqas il-pessjoni sistolika tad-demm u naqqas l-infjammazzjoni fl-istudji kliniċi. Fi studji fl-animali, semaglutide naqqas l-iżvilupp tal-aterosklerozi billi jipprevjeni l-progressjoni tal-plakka aortika u jnaqqas l-infjammazzjoni fil-plakka.

#### Effetti farmakodinamiċi

L-evalwazzjonijiet farmakodinamiċi kollha twettqu wara 12-il gimġha ta' trattament (inkluża ż-żieda fid-doża) fl-istat fis b'semaglutide 1 mg darba kull gimġha.

### Glucose fl-istat sajjem u wara ikla

Semaglutide inaqqas il-konċentrazzjonijiet tal-glucose fl-istat sajjem u wara ikla. F'pazjenti b'dijabete ta' tip 2, it-trattament b'semaglutide 1 mg irriżulta fi tnaqqis tal-glucose f'termini ta' bidla assoluta mil-linja bażi (mmol/L) u tnaqqis relattiv meta mqabbel mal-plaċebo (%) għall-glucose fl-istat sajjem (1.6 mmol/L; tnaqqis ta' 22%), glucose sagħtejn wara ikla (4.1 mmol/L; tnaqqis ta' 37%), medja ta' konċentrazzjoni ta' glucose f'24 siegħa (1.7 mmol/L; tnaqqis ta' 22%) u differenzi fil-glucose wara 3 ikliet (0.6–1.1 mmol/L) meta mqabbel mal-plaċebo. Semaglutide baxxa l-glucose fl-istat sajjem wara l-ewwel doża.

### Funzjoni taċ-ċelluli beta u sekrezzjoni tal-insulina

Semaglutide itejjeb il-funzjoni taċ-ċelluli beta. Meta mqabbel mal-plaċebo, semaglutide tejjeb ir-rispons tal-ewwel u t-tieni fażi tal-insulina b'żieda ta' 3 darbiet u darbtejn, rispettivament, u żied il-kapaċità massima tas-sekrezzjoni taċ-ċelluli beta f'pazjenti b'dijabete ta' tip 2. Barra minn hekk, it-trattament b'semaglutide żied il-konċentrazzjonijiet tal-insulina fl-istat sajjem meta mqabbel mal-plaċebo.

### Sekrezzjoni tal-glucagon

Semaglutide inaqqas il-konċentrazzjonijiet tal-glucagon fl-istat sajjem u wara ikla. F'pazjenti b'dijabete ta' tip 2, semaglutide irriżulta fit-tnaqqis relattiv li ġej tal-glucagon meta mqabbel mal-plaċebo: glucagon fl-istat sajjem (8–21%), rispons ta' glucagon wara ikla (14–15%), u l-medja tal-konċentrazzjoni ta' glucagon fuq 24 siegħa (12%).

### Sekrezzjoni ta' insulina u glucagon dipendenti fuq il-glucose

Semaglutide baxxa konċentrazzjonijiet għolja ta' glucose tad-demmi billi stimula s-sekrezzjoni tal-insulina u baxxa s-sekrezzjoni tal-glucagon b'mod dipendenti fuq il-glucose. B'semaglutide, ir-rata tas-sekrezzjoni tal-insulina f'pazjenti b'dijabete ta' tip 2 kienet komparabbli għal dik ta' individwi b'saħħithom.

Waqt ipoglicemija indotta, semaglutide meta mqabbel mal-plaċebo, ma bidilx ir-risposti kontra-regolatorji ta' żieda fil-glucagon, u ma indebbolixxiex it-tnaqqis ta' C-peptide f'pazjenti b'dijabete ta' tip 2.

### Tbattil gastriku

Semaglutide ikkawża dewmien minuri fit-tbattil gastriku bikri wara ikla, u b'hekk naqqas ir-rata li biha l-glucose jidher fiċ-ċirkolazzjoni wara ikla.

### Aptit, teħid tal-enerġija u l-għażla tal-ikel

Semaglutide meta mqabbel mal-plaċebo baxxa t-teħid tal-enerġija ta' 3 ikliet konsekuttivi *ad libitum* bi 18-35%. Dan kien appoġġjat minn trażzin tal-aptit indott minn semaglutide fl-istat sajjem kif ukoll wara ikla, titjib fil-kontroll tal-ikel, inqas xenqa għall-ikel, u preferenza relattiva aktar baxxa għal ikel b'ammont għoli ta' xaħam.

### Lipidi fl-istat sajjem u wara ikla

Semaglutide meta mqabbel mal-plaċebo, baxxa l-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol tat-triglycerides u l-lipoproteins ta' densità baxxa ħafna (VLDL, very low density lipoproteins) fl-istat sajjem bi 12% u 21% rispettivament. Ir-rispons tal-kolesterol wara ikla tat-triglyceride u VLDL għal ikla b'ammont għoli ta' xaħam għoli tnaqqas b'>40%.

### Elettrofizjoloġija kardijaka (QTc)

L-effett ta' semaglutide fuq ir-repolarizzazzjoni kardijaka ġie ttestjat fi prova bir-reqqa tal-QTc. Semaglutide ma tawwalx l-intervalli tal-QTc fil-livelli ta' doża sa 1.5 mg fl-istat stabbli.

### Effikaċja klinika u sigurtà

Kemm it-titjib fil-kontroll glicemiku kif ukoll it-tnaqqis fil-morbidità u l-mortalità kardjovaskulari huma parti integrali tat-trattament tad-dijabete tat-tip 2.

L-effikaċja u s-sigurtà ta' semaglutide 0.5 mg u 1 mg darba kull ġimgħa, ġew evalwati f'sitt provi kkontrollati ta' fażi 3a, li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, li kienu jinkludu 7 215-il pazjent b'dijabete mellitus ta' tip 2 (4 107 ittrattati b'semaglutide). Hames provi (SUSTAIN 1–5) kellhom evalwazzjoni ta' effikaċja glicemika bhala l-objettiv primarju, filwaqt li prova wahda (SUSTAIN 6) kellha r-riżultat kardjovaskulari bhala l-objettiv primarju.

L-effikaċja u s-sigurtà ta' semaglutide 2 mg darba fil-ġimgħa ġew evalwati fi prova ta' fażi 3b (SUSTAIN FORTE) li kienet tinkludi 961 pazjent.

Barra minn hekk, saret prova ta' fażi 3b (SUSTAIN-7) li kienet tinkludi 1 201 pazjenti sabiex jitqabblu l-effikaċja u s-sigurtà ta' semaglutide 0.5 mg u 1 mg darba fil-ġimgħa ma' dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg darba fil-ġimgħa, rispettivament. Saret prova ta' fażi 3b (SUSTAIN-9) sabiex jiġu investigati l-effikaċja u s-sigurtà ta' semaglutide bhala zieda mat-trattament b'inibitur SGLT2.

It-trattament b'semaglutide wera tnaqqis sostnut, statistikament superjuri u klinikament sinifikanti fit-tnaqqis fl-HbA<sub>1c</sub> u fil-piż tal-ġisem għal sa sentejn meta mqabbla mal-plaċebo u trattament b'kontroll attiv (sitagliptin, insulin glargine, exenatide ER u dulaglutide).

L-effikaċja ta' semaglutide ma kinitx affettwata mill-età, sess, razza, etniċità, BMI fil-linja bażi, piż tal-ġisem (kg) fil-linja bażi, mit-tul tad-dijabete u mil-livell tal-indeboliment tal-funzjoni renali.

Ir-riżultati jiffokaw fuq il-perjodu ta' waqt it-trattament fl-individwi kollha magħżula b'mod arbitrarju (l-analiżi hija bbażata fuq mudelli mħallta għal kejl ripetut jew imputazzjoni multipla).

Barra minn hekk, saret prova ta' fażi 3b (SUSTAIN-11), sabiex jiġi investigat l-effett ta' semaglutide kontra insulin aspart, it-tnejn li huma bhala zieda ma' metformin u insulin glargine ottimizzati (U100).

Informazzjoni dettaljata hija pprovduta aktar 'l isfel.

### SUSTAIN 1 – Monoterapija

Fi prova kkontrollata bi plaċebo li damet 30 ġimgħa, double-blind, 388 pazjent li ma kinux ikkontrollati b'mod adegwat permezz tad-dieta u l-eżerċizzju, intgħażlu b'mod każwali biex jiehdu semaglutide 0.5 mg jew semaglutide 1 mg darba kull ġimgħa, jew plaċebo.

**Tabella 2 SUSTAIN 1: Riżultati f'ġimgħa 30**

	<b>Semaglutide 0.5 mg</b>	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Plaċebo</b>
Popolazzjoni b'Intenzjoni li Tiġi Ttrattata (ITT, Intent-to-Treat) (N)	128	130	129
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Linja Bażi (medja)	8.1	8.1	8.0
Bidla mil-linja bażi f'ġimgħa 30	-1.5	-1.6	0
Differenza mill-plaċebo [95% CI]	-1.4 [-1.7, -1.1] <sup>a</sup>	-1.5 [-1.8, -1.2] <sup>a</sup>	-
<b>Pazjenti (%) li kisbu HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	74	72	25
<b>FPG (mmol/L)</b>			
Linja Bażi (medja)	9.7	9.9	9.7
Bidla mil-linja bażi f'ġimgħa 30	-2.5	-2.3	-0.6
<b>Piż tal-ġisem (kg)</b>			
Linja Bażi (medja)	89.8	96.9	89.1
Bidla mil-linja bażi f'ġimgħa 30	-3.7	-4.5	-1.0
Differenza mill-plaċebo [95% CI]	-2.7 [-3.9, -1.6] <sup>a</sup>	-3.6 [-4.7, -2.4] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0.0001 (2-sided) għas-superjorità

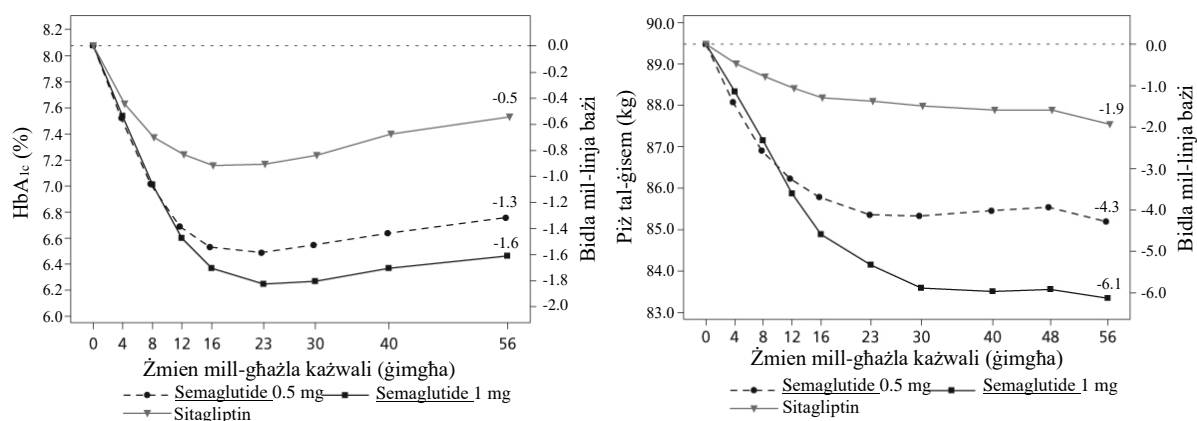
### SUSTAIN 2 – Semaglutide vs. sitagliptin it-tnejn f'kombinazzjoni ma' 1–2 prodotti mediċinali antidijabetiċi orali: metformin u/jew thiazolidinediones

Fi prova li damet 56 ġimġha, ikkontrollata b' mod attiv, double-blind, 1 231 pazjenti ntgħażlu b' mod każwali biex jieħdu semaglutide 0.5 mg darba kull ġimġha, semaglutide 1 mg darba kull ġimġha jew sitagliptin 100 mg darba kuljum, kollha flimkien ma' metformin (94%) u/jew thiazolidinediones (6%).

**Tabella 3 SUSTAIN 2: Riżultati f' ġimġha 56**

	Semaglutide 0.5 mg	Semaglutide 1 mg	Sitagliptin 100 mg
Popolazzjoni b'Intenzjoni li Tigi Ttrattata (ITT, Intent-to-Treat) (N)	409	409	407
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Linja Bażi (medja)	8.0	8.0	8.2
Bidla mil-linja bażi f' ġimġha 56	-1.3	-1.6	-0.5
Differenza minn sitagliptin [95% CI]	-0.8 [-0.9, -0.6] <sup>a</sup>	-1.1 [-1.2, -0.9] <sup>a</sup>	-
<b>Pazjenti (%) li kisbu HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	69	78	36
<b>FPG (mmol/L)</b>			
Linja Bażi (medja)	9.3	9.3	9.6
Bidla mil-linja bażi f' ġimġha 56	-2.1	-2.6	-1.1
<b>Piż tal-ġisem (kg)</b>			
Linja Bażi (medja)	89.9	89.2	89.3
Bidla mil-linja bażi f' ġimġha 56	-4.3	-6.1	-1.9
Differenza minn sitagliptin [95% CI]	-2.3 [-3.1, -1.6] <sup>a</sup>	-4.2 [-4.9, -3.5] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0.0001 (2-sided) għas-superjorità



**Figura 1 Bidla medja fl-HbA<sub>1c</sub> (%) u piż tal-ġisem (kg) mil-linja bażi sa ġimġha 56**

**SUSTAIN 7 – Semaglutide vs. dulaglutide it-tnejn f' kombinazzjoni ma' metformin**

F'prova *open-label* li damet 40 ġimġha, 1 201 pazjenti fuq metformin intgħażlu b' mod arbitrarju 1:1:1 biex jirċievu darba fil-ġimġha semaglutide 0.5 mg, dulaglutide 0.75 mg, semaglutide 1 mg jew dulaglutide 1.5 mg rispettivament. Il-prova qabblet 0.5 mg ta' semaglutide ma' 0.75 mg ta' dulaglutide u 1 mg ta' semaglutide ma' 1.5 mg ta' dulaglutide.

Disturbi gastrointestinali kienu l-avvenimenti avversi l-aktar frekwenti, u seħħew f'proporzjoni simili ta' pazjenti li rċewew semaglutide 0.5 mg (129 pazjent [43%]), semaglutide 1 mg (133 [44%]), u dulaglutide 1.5 mg (143 [48%]); inqas pazjenti kellhom disturbi gastrointestinali b' dulaglutide 0.75 mg (100 [33%]).

Fl-40 ġimġha, iż-zieda fir-rata tal-polz għal semaglutide (0.5 mg u 1 mg) u dulaglutide (0.75 mg u 1.5 mg) kien ta' 2.4, 4.0, u 1.6, 2.1, taħbit/min, rispettivament.

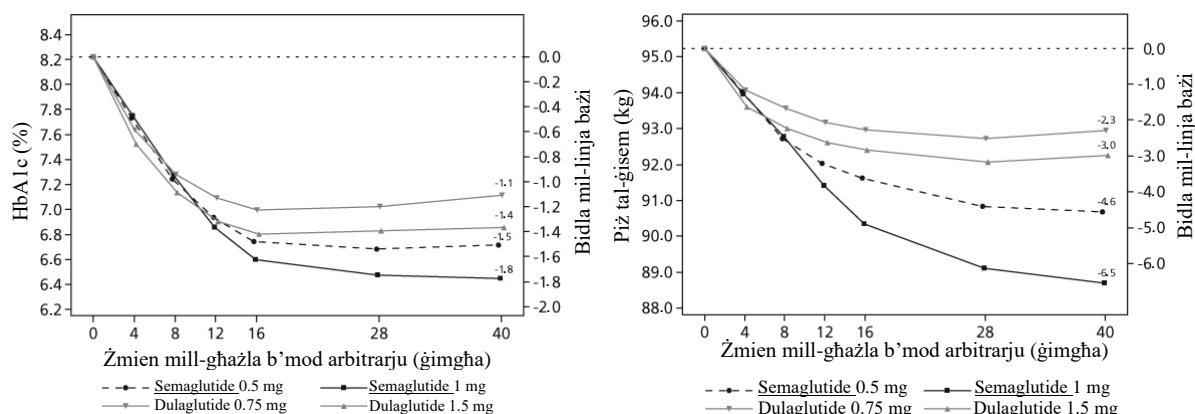
**Tabella 4 SUSTAIN 7: Riżultati fl-40 ġimgħa**

	Semaglutide 0.5 mg	Semaglutide 1 mg	Dulaglutide 0.75 mg	Dulaglutide 1.5 mg
Popolazzjoni (N) b'Intenzjoni ta' Trattament - <i>Intent-to-Treat</i> (ITT)	301	300	299	299
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Linja bażi (medja)	8.3	8.2	8.2	8.2
Bidla mil-linja bażi fl-40 ġimgħa	-1.5	-1.8	-1.1	-1.4
Id-differenza minn dulaglutide [95% CI]	-0.4 <sup>b</sup> [-0.6, -0.2] <sup>a</sup>	-0.4 <sup>c</sup> [-0.6, -0.3] <sup>a</sup>	-	-
<b>(%) ta' pazjenti li kisbu HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	68	79	52	67
<b>FPG (mmol/L)</b>				
Linja bażi (medja)	9.8	9.8	9.7	9.6
Bidla mil-linja bażi fl-40 ġimgħa	-2.2	-2.8	-1.9	-2.2
<b>Piż tal-ġisem (kg)</b>				
Linja bażi (medja)	96.4	95.5	95.6	93.4
Bidla mil-linja bażi fl-40 ġimgħa	-4.6	-6.5	-2.3	-3.0
Id-differenza minn dulaglutide [95% CI]	-2.3 <sup>b</sup> [-3.0, -1.5] <sup>a</sup>	-3.6 <sup>c</sup> [-4.3, -2.8] <sup>a</sup>	-	-

<sup>a</sup>p <0.0001 (2-sided) għas-superjorità

<sup>b</sup>semaglutide 0.5 mg vs dulaglutide 0.75 mg

<sup>c</sup>semaglutide 1 mg vs dulaglutide 1.5 mg



**Figura 2 Bidla medja fl-HbA<sub>1c</sub> (%) u fil-piż tal-ġisem (kg) mil-linja bażi sal-40 ġimgħa**

**SUSTAIN 3 – Semaglutide vs. exenatide ER it-tnejn f'ombinazzjoni ma' metformin jew metformin ma' sulfonylurea**

Fi prova open-label li damet 56-ġimgħa, 813-il pazjent fuq metformin waħdu (49%), metformin ma' sulfonylurea (45%) jew xi haġa oħra (6%), intgħażlu b'mod każwali biex jiehdu semaglutide 1 mg jew exenatide ER 2 mg darba kull ġimgħa.

**Tabella 5 SUSTAIN 3: Riżultati f'ġimgħa 56**

	Semaglutide 1 mg	Exenatide ER 2 mg
Popolazzjoni b'Intenzjoni li Tiġi Ttrattata (ITT, Intent-to-Treat) (N)	404	405
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Linja Bażi (medja)	8.4	8.3
Bidla mil-linja bażi f'ġimgħa 56	-1.5	-0.9
Differenza minn exenatide [95% CI]	-0.6 [-0.8, -0.4] <sup>a</sup>	-
<b>Pazjenti (%) li kisbu HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	67	40

	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Exenatide ER 2 mg</b>
<b>FPG (mmol/L)</b>		
Linja Baži (medja)	10.6	10.4
Bidla mil-linja baži f'gimgha 56	-2.8	-2.0
<b>Piż tal-ġisem (kg)</b>		
Linja Baži (medja)	96.2	95.4
Bidla mil-linja baži f'gimgha 56	-5.6	-1.9
Differenza minn exenatide [95% CI]	-3.8 [-4.6, -3.0] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0.0001 (2-sided) għas-superjorità

*SUSTAIN 4 – Semaglutide vs. insulin glargine it-tnejn f'kombinazzjoni ma' 1–2 prodotti mediċinali antidiabetiċi orali (metformin jew metformin ma' sulfonylurea)*

Fi prova open-label li damet 30 ġimgha, b'komparatur, 1,089 pazjent ntgħażlu b'mod każwali biex jiehdu semaglutide 0.5 mg darba kull ġimgha, semaglutide 1 mg darba kull ġimgha, jew insulin glargine darba kuljum, fuq sfond ta' metformin (48%) jew metformin u sulfonylurea (51%).

**Tabella 6 SUSTAIN 4: Riżultati f'gimgha 30**

	<b>Semaglutide 0.5 mg</b>	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Insulin Glargine</b>
Popolazzjoni b'Intenzjoni li Tiġi Ttrattata (ITT, Intent-to-Treat) (N)	362	360	360
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Linja Bażi (medja)	8.1	8.2	8.1
Bidla mil-linja bażi f'gimgha 30	-1.2	-1.6	-0.8
Differenza minn insulin glargine [95% CI]	-0.4 [-0.5, -0.2] <sup>a</sup>	-0.8 [-1.0, -0.7] <sup>a</sup>	-
<b>Pazjenti (%) li kisbu HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	57	73	38
<b>FPG (mmol/L)</b>			
Linja Bażi (medja)	9.6	9.9	9.7
Bidla mil-linja bażi f'gimgha 30	-2.0	-2.7	-2.1
<b>Piż tal-ġisem (kg)</b>			
Linja Bażi (medja)	93.7	94.0	92.6
Bidla mil-linja bażi f'gimgha 30	-3.5	-5.2	+1.2
Differenza minn insulin glargine [95% CI]	-4.6 [-5.3, -4.0] <sup>a</sup>	-6.34 [-7.0, -5.7] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0.0001 (2-sided) għas-superjorità

*SUSTAIN 5 – Semaglutide vs. placebo t-tnejn f'kombinazzjoni ma' insulina bażali*

Fi prova kkontrollata bi placebo li damet 30 ġimgha, double-blind, 397 pazjent li ma kinux ikkontrollati b'mod adegwat permezz ta' insulina bażali, bi jew minghajr metformin, intgħazlu b'mod każwali biex jiehdu semaglutide 0.5 mg darba kull ġimgha, semaglutide 1 mg darba kull ġimgha, jew placebo.

**Tabella 7 SUSTAIN 5: Riżultati f'gimgha 30**

	<b>Semaglutide 0.5 mg</b>	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
Popolazzjoni b'Intenzjoni li Tiġi Ttrattata (ITT, Intent-to-Treat) (N)	132	131	133
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Linja Bażi (medja)	8.4	8.3	8.4
Bidla mil-linja bażi f'gimgha 30	-1.4	-1.8	-0.1
Differenza mill-placebo [95% CI]	-1.4 [-1.6, -1.1] <sup>a</sup>	-1.8 [-2.0, -1.5] <sup>a</sup>	-
<b>Pazjenti (%) li kisbu HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	61	79	11
<b>FPG (mmol/L)</b>			
Linja Bażi (medja)	8.9	8.5	8.6
Bidla mil-linja bażi f'gimgha 30	-1.6	-2.4	-0.5
<b>Piż tal-ġisem (kg)</b>			
Linja Bażi (medja)	92.7	92.5	89.9
Bidla mil-linja bażi f'gimgha 30	-3.7	-6.4	-1.4
Differenza mill-placebo [95% CI]	-2.3 [-3.3, -1.3] <sup>a</sup>	-5.1 [-6.1, -4.0] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0.0001 (2-sided) għas-superjorità

*SUSTAIN FORTE – Semaglutide 2 mg vs. semaglutide 1 mg*

Fi prova *double-blind* ta' 40 ġimgha, 961 pazjent mhux ikkontrollati b'mod adegwat b'metmorfin bi jew minghajr sulfonylurea ġew magħzula b'mod arbitrarju għal semaglutide 2 mg darba fil-ġimgha jew semaglutide 1 mg darba fil-ġimgha.

It-trattament b'semaglutide 2 mg irriżulta fi tnaqqis statistikament superjuri fl-HbA<sub>1c</sub> wara 40 ġimgha ta' trattament meta mqabbel ma' semaglutide 1 mg.



**Tabella 8 SUSTAIN FORTE: Riżultati f'gimgha 40**

	Semaglutide 1 mg	Semaglutide 2 mg
Popolazzjoni (N) b'Intenzjoni għat-Trattament (ITT)	481	480
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Linja bażi (medja)	8.8	8.9
Bidla mil-linja bażi f'gimgha 40	-1.9	-2.2
Differenza minn semaglutide 1 mg [95% CI]	-	-0.2 [-0.4, -0.1] <sup>a</sup>
<b>Pazjenti (%) li kisbu HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	58	68
<b>FPG (mmol/L)</b>		
Linja bażi (medja)	10.9	10.7
Bidla mil-linja bażi f'gimgha 40	-3.1	-3.4
<b>Piż tal-gisem (kg)</b>		
Linja bażi (medja)	98.6	100.1
Bidla mil-linja bażi f'gimgha 40	-6.0	-6.9
Differenza minn semaglutide 1 mg [95% CI]		-0.9 [-1.7, -0.2] <sup>b</sup>

<sup>a</sup>p<0.001 (miż-żewġ naħat) għas-superjorità

<sup>b</sup>p<0.05 (miż-żewġ naħat) għas-superjorità

*SUSTAIN 9 – Semaglutide vs. placebo bħala zieda ma' inibitur SGLT2 inhibitor ± metformin jew sulfonilurea*

F'prova kkontrollata bil-placebo, double-blind u li damet 30 gimgha, 302 pazjenti li ma kinux ikkontrollati b'mod adegwat b'inibitur SGLT2 bi jew minghajr metformin jew sulfonilurea ġew magħżula b'mod arbitrarju biex jieħdu semaglutide 1 mg darba fil-gimgha jew placebo.

**Tabella 9 SUSTAIN 9: Riżultati f'gimgha 30**

	Semaglutide 1 mg	Placebo
Popolazzjoni (N) b'Intenzjoni għat-Trattament (ITT)	151	151
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Linja Bażi (medja)	8.0	8.1
Bidla mil-linja bażi f'gimgha 30	-1.5	-0.1
Differenza minn placebo [95% CI]	-1.4 [-1.6, -1.2] <sup>a</sup>	-
<b>Pazjenti (%) li kisbu HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	78.7	18.7
<b>FPG (mmol/L)</b>		
Linja Bażi (medja)	9.1	8.9
Bidla mil-linja bażi f'gimgha 30	-2.2	0.0
<b>Piż tal-gisem (kg)</b>		
Linja Bażi (medja)	89.6	93.8
Bidla mil-linja bażi f'gimgha 30	-4.7	-0.9
Differenza minn placebo [95% CI]	-3.8 [-4.7, -2.9] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p < 0.0001 (2-sided) għas-superjorità, aġġustat fir-rigward tal-multiplisità abbażi tal-ittestjar ġerarkiku tal-valur HbA<sub>1c</sub> u l-piż tal-gisem

*SUSTAIN 11 - Semaglutide kontra insulin aspart bħala zieda ma' insulin glargine + metformin*

Fi prova open-label li damet 52 gimgha, 1748 pazjent b'T2D mhux ikkontrollati b'mod adegwat wara perjodu ta' introduzzjoni ta' 12-il gimgha b'insulin glargine u metformin intgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu jew semaglutide darba fil-gimgha (0.5 mg jew 1.0 mg) jew insulin aspart tliet darbiet fil-gimgha. Il-popolazzjoni li giet inkluża kellha dijabete b'tul ta' żmien medju ta' 13.4 snin u HbA<sub>1c</sub> medja ta' 8.6%, b'mira ta' HbA<sub>1c</sub> ta' 6.5-7.5%.

It-trattament b'semaglutide rriżulta fi tnaqqis fl-HbA<sub>1c</sub> f'gimgha 52 (-1.5% għal semaglutide kontra -1.2% għall-insulin aspart).

In-numru ta' episodji ipoglicemiċi severi fiż-żewġ gruppi ta' trattament kien baxx (4 episodji b'semaglutide kontra 7 episodji b'insulin aspart).

Il-piż tal-gisem medju fil-linja bażi naqas b'semaglutide (-4.1 kg) u żdied b'insulin aspart (+2.8 kg) u d-differenza stmata fit-trattament kienet ta' -6.99 kg (CI ta' 95% -7.41 sa -6.57) f'gimgha 52.

#### Kombinazzjoni ma' monoterapija b'sulfonylurea

F'SUSTAIN 6 (ara s-subsezzjoni "Mard kardjovaskulari"), 123 pazjent kienu fuq sulfonylurea wahdu fil-linja bażi. HbA<sub>1c</sub> fil-linja bażi kienet 8.2%, 8.4% u 8.4% għal semaglutide 0.5 mg, semaglutide 1 mg, u placebo, rispettivament. F'gimgha 30, il-bidla fl-HbA<sub>1c</sub> kienet -1.6%, -1.5% u 0.1% għal semaglutide 0.5 mg, semaglutide 1 mg, u placebo, rispettivament.

#### Kombinazzjoni ma' insulina mħallta ± 1-2 OADs

F'SUSTAIN 6 (ara s-subsezzjoni "Mard kardjovaskulari"), 867 pazjent kienu fuq insulina mħallta (bi jew mingħajr OAD(s)) fil-linja bażi. HbA<sub>1c</sub> fil-linja bażi kienet 8.8%, 8.9% u 8.9% għal semaglutide 0.5 mg, semaglutide 1 mg, u placebo, rispettivament. F'gimgha 30, il-bidla fl-HbA<sub>1c</sub> kienet -1.3%, -1.8% u -0.4% għal semaglutide 0.5 mg, semaglutide 1 mg, u placebo, rispettivament.

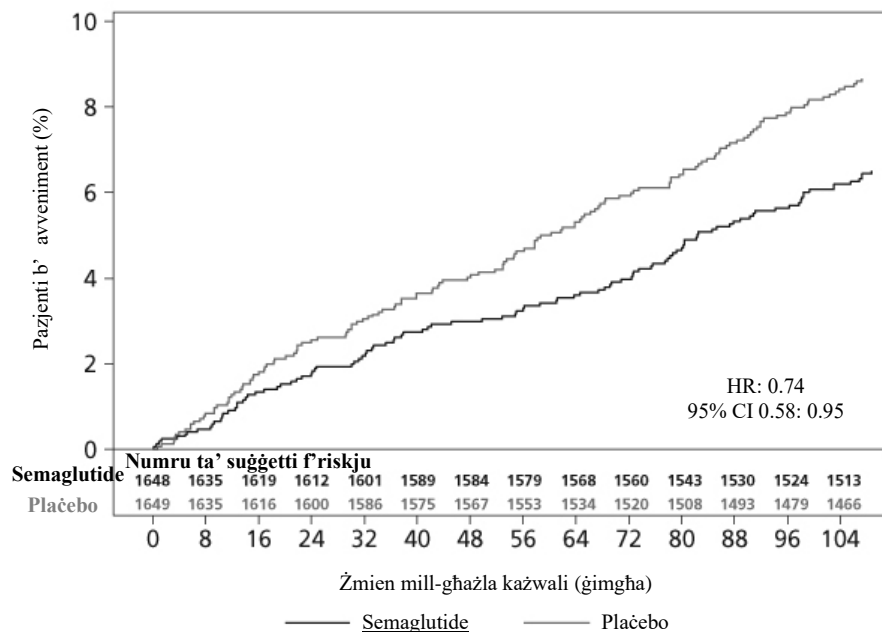
#### Mard kardjovaskulari

Fi prova double-blind li damet 104 gimgha (SUSTAIN 6), 3 297 pazjent b'dijabete mellitus ta' tip 2 f'riskju kardjovaskulari għoli, intgħażlu b'mod każwali biex jieħdu jew semaglutide 0.5 mg darba kull gimgha, semaglutide 1 mg darba kull gimgha, jew placebo korrispondenti, flimkien ma' standard ta' kura wara għal sentejn. B'kollox, 98% tal-pazjenti temmew il-prova, u l-istat vitali kien magħruf sal-aħħar tal-prova għal 99.6% tal-pazjenti.

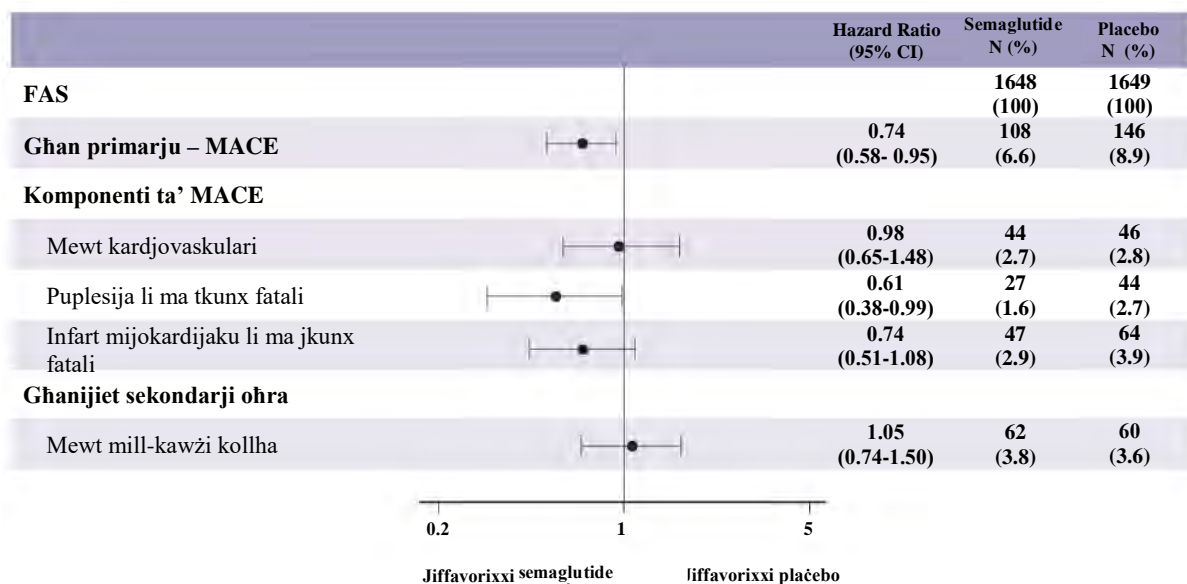
Il-popolazzjoni tal-prova kienet mqassma skont l-età kif ġej: 1 598 pazjent (48.5%) ≥65 sena, 321 (9.7%) ≥75 sena, u 20 (0.6%) ≥85 sena. Kien hemm 2 358 pazjent b'indeboliment renali normali jew hafif, 832 b'indeboliment renali moderat u 107 b'indeboliment renali sever jew b'indeboliment renali tal-aħħar stadju. Kien hemm 61% li kienu rġiel, l-età medja kienet ta' 65 sena u BMI medju kien ta' 33 kg/m<sup>2</sup>. It-tul ta' żmien tad-dijabete kien medja ta' 13.9 snin.

L-għan primarju kien iż-żmien mill-għażla b'mod arbitrarju sakemm seħħ l-ewwel avveniment avvers magħguri kardjovaskulari (MACE-major adverse cardiovascular event): mewta kardjovaskulari, infart mijokardijaku li ma jkunx fatali, jew attakk ta' puplesija li ma tkunx fatali.

In-numru totali ta' għanijiet primarji b'komponent MACE kien ta' 254, inklużi 108 (6.6%) b'semaglutide u 146 (8.9%) bi placebo. Ara figura 4 għar-riżultati fuq l-għanijiet kardjovaskulari primarji u sekondarji. It-trattament b'semaglutide irriżulta fi tnaqqis ta' 26% fir-riskju fir-riżultat tal-kompost primarju ta' mewt minn kawżi kardjovaskulari, infart mijokardijaku li ma jkunx fatali jew attakk ta' puplesija li ma tkunx fatali. In-numri totali ta' mwiet kardjovaskulari, infarti mijokardijaċi li ma jkunx fatali u attakki ta' puplesija li ma jkunx fatali kienu 90, 111, u 71, rispettivament, inklużi 44 (2.7%), 47 (2.9%) u 27 (1.6%), rispettivament, b'semaglutide (figura 4). It-tnaqqis tar-riskju fir-riżultat tal-kompost primarju kien xprunat l-aktar minn tnaqqis fir-rata ta' attakki ta' puplesiji li ma jkunx fatali (39%) u minn tnaqqis f'infarti mijokardijaċi li ma jkunx fatali (26%) (figura 3).



**Figura 3** Skema Kaplan-Meier taż-żmien sal-ewwel okkorrenza tar-riżultat kompost: mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku li ma jkunx fatali jew attakk ta' puplesija li ma tkunx fatali (SUSTAIN 6)



**Figura 4** Skema Forest: analiżi taż-żmien sal-ewwel okkorrenza tar-riżultat kompost, il-komponenti tiegħu l-mewt mill-kawzi kollha (SUSTAIN 6)

Kien hemm 158 avveniment ta' nefropatija ġdida jew li qed taggrava. Il-proporzjon ta' periklu [95% CI] għaż-żmien sa nefropatija (bidu ġdid ta' makroalbuminurija persistenti, l-irduppar persistenti tal-kreatinina fis-serum, il-hteġa għal terapija ta' sostituzzjoni renali kontinwa u mewt minħabba mard renali) kien ta' 0.64 [0.46; 0.88], xprunat mill-bidu ġdid ta' makroalbuminurija persistenti.

Piż tal-ġisem

Wara sena ta' trattament, telf tal-piż ta' ≥5% u ≥10% inkiseb għal aktar individwi b' semaglutide 0.5 mg (46% u 13%) u 1 mg (52–62% u 21–24%) meta mqabbel mal-komparaturi attivi sitagliptin (18% u 3%) u exenatide ER (17% u 4%).

Fil-prova ta' 40 ġimgħa kontra dulaglutide, tnaqqis fil-piż ta'  $\geq 5\%$  u  $\geq 10\%$  inkiseb f'aktar suġġetti b'semaglutide 0.5 mg (44% u 14%) meta mqabbel ma' dulaglutide 0.75 mg (23% u 3%) u semaglutide 1 mg (sa 63% u 27%) meta mqabbel ma' dulaglutide 1.5 mg (30% u 8%).

F'SUSTAIN 6, ġie osservat tnaqqis sinifikanti fil-piż tal-ġisem u li nżamm mil-linja bażi sal-ġimgħa 104 b'semaglutide 0.5 mg u 1 mg vs placebo 0.5 mg u 1 mg, flimkien ma' kura standard (-3.6 kg u -4.9 kg vs -0.7 kg u -0.5 kg, rispettivament).

#### Pressjoni tad-demem

Tnaqqis sinifikanti fil-medja tal-pressjoni sistolika tad-demem ġie osservat meta semaglutide 0.5 mg (3.5–5.1 mmHg) u 1 mg (5.4–7.3 mmHg) intużaw f'kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali antidiabetiċi orali jew insulina bażali. Għall-pressjoni diastolika tad-demem, ma kien hemm l-ebda differenzi sinifikanti bejn semaglutide u l-komparaturi. It-tnaqqis osservat fil-pressjoni sistolika tad-demem għal semaglutide 2 mg u 1 mg f'ġimgħa 40 kien 5.3 mmHg u 4.5 mmHg, rispettivament.

#### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Ozempic f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika f'dijabete ta' tip 2 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Imqabbel ma' GLP-1 nattiv, semaglutide għandu half-life imtawla ta' madwar ġimgħa, u dan jagħmlu adattat għal għoti taħt il-ġilda darba kull ġimgħa. Il-mekkaniżmu prinċipali tal-protrazzjoni hu l-irbit mal-albumina, li jirriżulta fi tnaqqis tat-tneħħija renali u l-protezzjoni minn degradazzjoni metabolika. Barra minn hekk, semaglutide jiġi stabbilizzat kontra d-degradazzjoni mill-enzima DPP-4.

#### Assorbiment

Il-konċentrazzjoni massima ntlahqet minn jum sa 3 ijiem wara d-doża. L-espożizzjoni fl-istat stabbli nkisbet wara 4–5 ġimgħat ta' għoti darba kull ġimgħa. F'pazjenti b'dijabete ta' tip 2, il-konċentrazzjonijiet medji fl-istat stabbli wara l-għoti taħt il-ġilda ta' 0.5 mg u 1 mg ta' semaglutide kienu madwar 16 nmol/L u 30 nmol/L, rispettivament. Fil-prova li qabblat semaglutide 1 mg u 2 mg, il-konċentrazzjonijiet medji fi stat fiss kienu ta' 27 nmol/L u 54 nmol/L, rispettivament. L-espożizzjoni għal semaglutide żdiedet b'mod proporzjonali għad-doża għal doži ta' 0.5 mg, 1 mg u 2 mg. Espożizzjoni simili nkisbet bl-għoti taħt il-ġilda ta' semaglutide fl-addome, fil-koxxa, jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Il-bijodisponibilità assoluta ta' semaglutide mogħti taħt il-ġilda kienet ta' 89%.

#### Distribuzzjoni

Il-volum medju tad-distribuzzjoni ta' semaglutide wara l-għoti taħt il-ġilda f'pazjenti b'dijabete ta' tip 2 kien ta' madwar 12.5 L. Semaglutide wehel b'mod estensiv mal-albumina fil-plażma (>99%).

#### Bijotrasformazzjoni

Qabel l-ippurgar, semaglutide jiġi metabolizzat b'mod estensiv permezz ta' cleavage tal-peptide backbone u ossidazzjoni beta sekwenzali tal-fatty acid sidechain. L-enzima newtrali endopeptidase (NEP) hi mistennija li tkun involuta fil-metaboliżmu ta' semaglutide.

#### Eliminazzjoni

Fi prova b'doża waħda taħt il-ġilda ta' semaglutide radjutikkettat, instab li r-rotot primarji tat-tneħħija ta' materjal relatat ma' semaglutide kienu permezz tal-awrina u l-ippurgar; madwar 2/3 tal-materjal relatat ma' semaglutide tneħħa fl-awrina u madwar 1/3 fl-ippurgar. Madwar 3% tad-doża tneħħiet bħala semaglutide intatt mill-awrina. F'pazjenti b'dijabete ta' tip 2, it-tneħħija ta' semaglutide kienet

ta' madwar 0.05 L/siegha. B'half-life tal-eliminazzjoni ta' madwar ġimgha, semaglutide se jkun preżenti fiċ-ċirkolazzjoni għal madwar 5 ġimghat wara l-aħħar doża.

### Popolazzjoni speċjali

#### Anzjani

L-età ma kellha l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' semaglutide ibbażat fuq dejta minn studji ta' fażi 3a, li kienu jinkludu pazjenti tal-20–86 sena.

#### Età, sess u razza

Is-sess, ir-razza (Abjad, Iswed jew Afro-Amerikan, Asjatiku) u l-etnicità (Ispaniku jew Latin, mhux-Ispaniku jew -Latin) ma kellhom l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' semaglutide.

#### Piż tal-ġisem

Il-piż tal-ġisem għandu effett fuq l-espożizzjoni ta' semaglutide. Piż tal-ġisem oġġla jirriżulta f'espożizzjoni aktar baxxa; differenza ta' 20% fil-piż tal-ġisem bejn l-individwi se tirriżulta f'differenza approssimattiva ta' 16% fl-espożizzjoni. Dożi ta' 0.5 mg u 1 mg ta' semaglutide jipprovdu espożizzjoni sistemika adegwata fuq medda ta' piż tal-ġisem ta' 40–198 kg.

#### Indeboliment renali

L-indeboliment renali ma affettwax il-farmakokinetika ta' semaglutide b'mod li hu klinikament rilevanti. Dan intwera b'doża waħda ta' 0.5 mg ta' semaglutide għal pazjenti bi gradi differenti ta' indeboliment renali (hafif, moderat, sever, jew pazjenti fuq id-dijalisi) meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni renali normali. Dan intwera wkoll għal individwi b'dijabete ta' tip 2 u b'indeboliment renali bbażat fuq dejta minn studji ta' fażi 3a, għalkemm l-esperjenza f'pazjenti b'mard renali fl-aħħar stadju kienet limitata.

#### Indeboliment tal-fwied

L-indeboliment tal-fwied ma kellu l-ebda impatt fuq l-espożizzjoni ta' semaglutide. Il-farmakokinetika ta' semaglutide ġiet evalwata f'pazjenti bi gradi differenti tal-indeboliment tal-fwied (hafif, moderat, sever) meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni tal-fwied normali fi prova b'doża waħda ta' 0.5 mg ta' semaglutide.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Semaglutide ma ġiex studjat f'pazjenti pedjatriċi.

#### Immunogeniċità

L-iżvilupp ta' antikorpi kontra semaglutide meta ttrattati b'semaglutide 1 mg u 2.4 mg seħħ b'mod mhux frekwenti (ara sezzjoni 4.8) u r-rispons ma deherx li affettwa l-farmakokinetika ta' semaglutide.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti jew effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

It-tumuri mhux letali taċ-ċelluli Ċ tat-tirojde li kienu osservati f'annimali gerriema huma effett ta' klassi għal agonisti tar-riċetturi ta' GLP-1. Fi studji dwar il-karċinogeniċità li damet sentejn fuq il-firien u l-ġrieden, semaglutide ikkawża tumuri taċ-ċelluli Ċ tat-tirojde f'espożizzjonijiet klinikament rilevanti. Ma ġew osservati l-ebda tumuri oħra kkawżati mit-trattament. Dawn it-tumuri taċ-ċelluli Ċ f'annimali gerriema huma kkawżati minn mekkaniżmu mhux ġenotossiku, speċifiku, medjat mir-riċettur GLP-1 li għalih l-annimali gerriema huma partikolarment sensitivi. Ir-rilevanza għall-umani hija kkunsidrata li hi baxxa, iżda ma tistax tiġi eskluża kompletament.

Fl-istudji dwar il-fertilità fil-firien, semaglutide ma affettwax il-prestazzjoni tat-tgħammir jew il-fertilità fl-irġiel. F'firien nisa, zieda fit-tul taċ-ċiklu oestrous u tnaqqis żgħir fil-*corpora lutea* (ovulazzjonijiet), ġew osservati f'dożi assoċjati ma' telf ta' piż tal-ġisem tal-omm.

Fi studji dwar l-iżvilupp embriju-fetali fil-firien, semaglutide ikkawża embrijotossicità taht espożizzjonijiet klinikament rilevanti. Semaglutide ikkawża tnaqqis notevoli fil-piż tal-ġisem tal-omm u tnaqqis fis-sopravivenza embrijonika u t-tkabbir. Fil-feti, malformazzjonijiet skelettriċi u vixxerali maġġuri ġew osservati, li jinkludu effetti fuq l-għadam it-twil, kustilji, vertebri, fid-denb, vini u arterji u fil-ventrikoli tal-moħħ. Evalwazzjonijiet mekkaniċi indikaw li l-embrijotossicità kienet tinvolvi indeboliment medjat minn riċetturi ta' GLP-1 tal-provvista tan-nutrijenti għall-embriju matul il-yolk sac tal-far. Minhabba d-differenzi tal-ispeċi fl-anatomija u l-funzjoni tal-yolk sac, u minhabba n-nuqqas ta' espressjoni tar-riċetturi ta' GLP-1 fil-yolk sac ta' primati mhux umani, dan il-mekkaniżmu huwa kkunsidrat li mhux probabbli li jkun ta' rilevanza għall-bnedmin. Madankollu, effett dirett ta' semaglutide fuq il-fetu ma jistax jiġi eskluż.

Fi studji dwar it-tossicità tal-iżvilupp fil-fniek u xadini *cynomolgus*, żieda fit-telf ta' tqala u incidenza kemm xejn akbar ta' anormalitajiet tal-fetu, ġew osservati f'espożizzjonijiet klinikament rilevanti. Is-sejbiet ikkoinċidew ma' telf notevoli fil-piż tal-ġisem tal-omm sa 16%. Mhux magħruf jekk dawn l-effetti humiex relatati mat-tnaqqis fil-konsum tal-ikel tal-omm bħala effett dirett ta' GLP-1.

It-tkabbir u l-iżvilupp wara t-twelid ġew evalwati f'xadini *cynomolgus*. Il-frieħ kienu ftit iżgħar meta twieldu, iżda irkupraw matul il-perjodu tat-treddiġħ.

F'firien żgħar, semaglutide ikkawża dewmien fil-maturazzjoni sesswali kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa. Dawn id-dewmien ma kellu l-ebda impatt fuq il-kapaċità tal-fertilità u dik riproduttiva taż-żewġ sessi, jew fuq il-hila li nisa jtemmu t-tqala b'suċċess.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Disodium phosphate dihydrate  
Propylene glycol  
Phenol  
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)  
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Qabel l-ewwel użu

Ozempic 0.25 mg, 0.5 mg u 1 mg  
3 snin.

Ozempic 2 mg  
Sentejn.

Wara l-ewwel ftuħ

Żmien kemm idum tajjeb waqt l-użu: 6 ġimgħat.

Ahżen f'temperatura taht 30° C jew fi frigiġ (2 °C–8 °C). Tagħmilx Ozempic fil-friza. Żomm l-għatu tal-pinna f'postu meta l-pinna ma tkunx qed tintuża sabiex tipproteġiha mid-dawl.

## 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C–8 °C). Żommu 'l bogħod mill-element li jkessaħ.  
Tagħmilx Ozempic fil-friża.

Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

## 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Skartoċċ tal-ħġieġ ta' 1.5 ml jew 3 ml (ħġieġ ta' tip I) magħluq f'tarf wieħed bi planger tal-gomma (chlorobutyl) u fit-tarf l-iehor b'għatu tal-aluminju b'folja laminata tal-gomma (bromobutyl/polyisoprene) imdaħħla. L-iskartoċċ huwa mmuntat f'pinna mimlija għal-lest, li tintrema wara li tintuża, magħmula mill-polypropylene, polyoxymethylene, polycarbonate u acrylonitrile butadiene styrene.

### Daqsijiet tal-pakketti

#### Ozempic 0.25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 ml ta' soluzzjoni, li tagħti 4 dozi ta' 0.25 mg.  
Pinna 1 mimlija għal-lest u 4 labar NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw

#### Ozempic 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 ml ta' soluzzjoni, li tagħti 4 dozi ta' 0.5 mg.  
Pinna 1 mimlija għal-lest u 4 labar NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw  
3 pinen mimlijin għal-lest u 12-il labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw

#### Ozempic 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ta' soluzzjoni, li tagħti 4 dozi ta' 1 mg.  
Pinna 1 mimlija għal-lest u 4 labar NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw  
3 pinen mimlijin għal-lest u 12-il labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw

#### Ozempic 2 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mL ta' soluzzjoni, li tagħti 4 dozi ta' 2 mg.  
Pinna 1 mimlija għal-lest u 4 labar NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw  
3 pinen mimlijin għal-lest u 12-il labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## 6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-pazjent għandu jingħata parir biex jarmi l-labra tal-injezzjoni wara kull injezzjoni u jaħżen il-pinna mingħajr labra tal-injezzjoni imwaħħla. Dan jista' jevita labar imblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' soluzzjoni u dożaġġ mhux preċiż.

Il-pinna hija biex tintuża minn persuna waħda biss.  
Ozempic m'għandux jintuża jekk ma jidhirx ċar u bla kulur jew kważi bla kulur.  
Ozempic m'għandux jintuża jekk ikun ġie ffrizat.

Ozempic jista' jingħata b'labar ta' 30G, 31G, u 32G li jintremew wara li jintużaw u b'tul sa 8 mm.

Kull prodott mediċinali li ma ntuzax jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

## **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/17/1251/002  
EU/1/17/1251/003  
EU/1/17/1251/004  
EU/1/17/1251/005  
EU/1/17/1251/006  
EU/1/17/1251/010  
EU/1/17/1251/011

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08 Frar 2018  
Data tal-aħħar tiġdid: 21 Settembru 2022

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.



## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U  
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Novo Nordisk A/S  
Hallas Allé  
DK-4400 Kalundborg  
Id-Danimarka

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

*Ozempic 0.25 mg, 0.5 mg u 2 mg*

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

*Ozempic 1 mg*

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

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

Il-fuljett ta' tagħrif stampat tal-medicina jrid ikollu l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott medicinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-medicini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fil-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ozempic 0.25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest semaglutide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull doża (0.19 ml) fiha 0.25 mg semaglutide (1.34 mg/ml),

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 u 4 labar li jintremew wara li jintużaw (4 doži)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

darba kull ġimgħa

Użu semaglutide darba fil-ġimgħa

Ikteb il-jum tal-ġimgħa li inti tagħzel biex tinjetta

Jiena injettajt id-doża tiegħi ta' kull ġimgħa fid-dati t'hawn taht

użu għal taht il-ġilda

Iftaħ hawn

Ogħlli hawn

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Taħzinx il-pinna b'labra mwahhla magħha.  
Għall-użu minn persuna waħda biss.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.  
Wara l-ewwel użu tal-pinna, aħżinha f' temperatura taħt 30 °C. Tagħmlux fil-friza.  
Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAL-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/17/1251/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ozempic 0.25 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Ozempic 0.25 mg injezzjoni  
semaglutide  
użu għal taħt il-gilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

darba kull gimgħa

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

1.5 mL  
(4 doži)

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ozempic 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull doża (0.37 ml) fiha 0.5 mg semaglutide (1.34 mg/ml),

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 u 4 labar li jintremew wara li jintużaw (4 doži)  
3 pinen u 12-il pinna li jintremew wara li jintużaw (12-il doża)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

darba kull ġimgħa

Użu semaglutide darba fil-ġimgħa

Ikteb il-jum tal-ġimgħa li inti tagħzel biex tinjetta

Jiena injettajt id-doża tiegħi ta' kull ġimgħa fid-dati t'hawn taħt

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

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

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

użu għal taħt il-ġilda

Iftaħ hawn

Ogħlli hawn

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Taħżinx il-pinna b'labra mwahhla magħha.  
Għall-użu minn persuna waħda biss.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu.

**9. KONDIZZJONIJET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.  
Wara l-ewwel użu tal-pinna, aħżinha f'temperatura taħt 30 °C. Tagħmlux fil-friża.  
Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/17/1251/ 003 pinna 1 u 4 labar li jintremew wara li jintużaw  
EU/1/17/1251/ 004 3 pinen u 12-il labra li jintremew wara li jintużaw

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ozempic 0.5 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Ozempic 0.5 mg injezzjoni  
semaglutide  
użu għal taħt il-gilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

darba kull gimgħa

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

1.5 ml  
(4 doži)

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ozempic 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull doża (0.74 ml) fiha 1 mg semaglutide (1.34 mg/ml),

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 u 4 labar li jintremew wara li jintużaw (4 doži)  
3 pinen u 12-il pinna li jintremew wara li jintużaw (12-il doża)

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

darba kull ġimgħa

Użu semaglutide darba fil-ġimgħa

Ikteb il-jum tal-ġimgħa li inti tagħzel biex tinjetta

Jiena injettajt id-doża tiegħi ta' kull ġimgħa fid-dati t'hawn taħt

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

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

użu għal taħt il-ġilda

Iftaħ hawn

Ogħlli hawn

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Taħżinx il-pinna b'labra mwahhla magħha.  
Għall-użu minn persuna waħda biss.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.  
Wara l-ewwel użu tal-pinna, aħżinha f'temperatura taħt 30 °C. Tagħmlux fil-friza.  
Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAL-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/17/1251/ 005 pinna 1 u 4 labar li jintremew wara li jintużaw  
EU/1/17/1251/ 006 3 pinen u 12-il labra li jintremew wara li jintużaw

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ozempic 1 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Ozempic 1 mg injezzjoni  
semaglutide  
użu għal taħt il-gilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

darba kull gimgħa

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

3 ml  
(4 doži)

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ozempic 2 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull doża (0.74 ml) fiha 2 mg semaglutide (2.68 mg/ml),

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 u 4 labar li jintremew wara li jintużaw (4 doži)  
3 pinen u 12-il pinna li jintremew wara li jintużaw (12-il doża)

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

darba kull ġimgħa

Uża semaglutide darba fil-ġimgħa

Ikteb il-jum tal-ġimgħa li inti tagħzel biex tinjetta

Jiena injettajt id-doża tiegħi ta' kull ġimgħa fid-dati t'hawn taħt

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

użu għal taħt il-ġilda

Iftaħ hawn

Ogħlli hawn

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Taħżinx il-pinna b'labra mwahhla magħha.  
Għall-użu minn persuna waħda biss.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.  
Wara l-ewwel użu tal-pinna, aħżinha f'temperatura taħt 30 °C. Tagħmlux fil-friza.  
Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAL-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/17/1251/ 010 pinna 1 u 4 labar li jintremew wara li jintużaw  
EU/1/17/1251/ 011 3 pinen u 12-il labra li jintremew wara li jintużaw

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ozempic 2 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Ozempic 2 mg injezzjoni  
semaglutide  
użu għal taħt il-gilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

darba kull gimgħa

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

3 ml  
(4 doži)

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Ozempic 0.25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ozempic u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ozempic
3. Kif għandek tuża Ozempic
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ozempic
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Ozempic u għalxiex jintuża

Ozempic fih is-sustanza attiva semaglutide. Din tgħin lil ġismek inaqqas il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek biss meta z-zokkor fid-demm ikun għoli żżejjed u tista' tgħin biex tippreveni l-mard tal-qalb.

Ozempic jintuża għat-trattament tal-adulti (t'età ta' 18-il sena u iżjed) bid-dijabete tat-tip 2 meta d-dieta u l-eżerċizzju ma jkunux biżżejjed:

- waħdu – meta ma tistax tuża metformin (medicina oħra kontra d-dijabete) jew
- ma' medicini oħra għad-dijabete – meta dawn mhumiex biżżejjed biex jikkontrollaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu medicini li tiehu mill-ħalq jew bħala injezzjoni bħall-insulina.

Huwa importanti li tkompli bil-pjan tad-dieta u l-eżerċizzju tiegħek kif qallek tagħmel it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ozempic

##### Tużax Ozempic

- jekk inti allergiku għal semaglutide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Din il-medicina mhijiex l-istess bħall-insulina u m'għandekx tużaha jekk:

- għandek dijabete ta' tip 1 – kundizzjoni fejn ġismek ma jipproduci l-ebda insulina
- tiżviluppa ketoacidozi diabetika – kumplikazzjoni tad-dijabete b'livell għoli ta' zokkor fid-demm, diffikultà biex tiehu n-nifs, konfużjoni, għatx eċċessiv, riħa helwa fin-nifs jew toghma helwa jew metallika fil-ħalq.

Ozempic mhuwiex insulina u għalhekk m'għandux jintuża bħala sostitut tal-insulina.

## Effetti fuq is-sistema diġestiva

Matul it-trattament b'din il-medicina, inti tista' thossok imdardar (nawsja) jew tirremetti, jew ikollok id-dijarea. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jikkawżaw deidratazzjoni (telf ta' fluwidi). Huwa importanti li tixrob ħafna fluwidi sabiex tipprevjeni d-deidratazzjoni. Dan huwa speċjalment importanti jekk għandek problemi tal-kliewi. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe mistoqsijiet jew thassib.

## Uġiġħ sever u kontinwu fl-istonku li għadu għaddej li jista' jkun minħabba pankreatite akuta.

Jekk ikollok uġiġħ sever u kontinwu fiż-żona tal-istonku li għadu għaddej – ara tabib immedjament, għax dan jista' jkun sinjal ta' pankreatite akuta (frixja infjammata). Jekk jogħġbok ara sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' frixa infjammata.

## Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)

Li tikkombina sulfonilurea jew insulina ma' din il-medicina, jista' jżid ir-riskju li jkollok livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija). Jekk jogħġbok ara sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' livelli baxxi ta' zokkor fid-demm. It-tabib tiegħek jista' jitolbok biex jittestja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek. Dan ser jgħin lit-tabib tiegħek biex jiddeċiedi jekk id-doża tas-sulfonilurea jew tal-insulina għandhiex bżonn tinbidel biex jitnaqqas ir-riskju ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm.

## Mard dijabetiku tal-għajnejn (retinopatija)

Jekk għandek mard dijabetiku tal-għajnejn u qed/a tuża l-insulina, din il-medicina tista' twassal biex il-vista tiegħek tmur għall-agħar u jista' jkun li din ikollha bżonn it-trattament. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek mard dijabetiku tal-għajnejn jew jekk ikollok problemi fl-għajnejn waqt it-trattament b'din il-medicina. F'każ li għandek mard dijabetiku tal-għajnejn potenzjalment instabbli, mhux rakkomandat li tuża Ozempic 2 mg.

## **Tfal u adolexxenti**

Din il-medicina mhux rakkomandata fit-tfal u fl-adolexxenti t'età taħt it-18-il sena għax is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp ta' età għadhom ma g'ewx stabbiliti.

## **Mediċini oħra u Ozempic**

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra, inklużi mediċini li ġejjin mill-ħxejjex jew mediċini oħra li inti xtrajt mingħajr riċetta.

B'mod partikulari, għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier/a tiegħek jekk qed tuża mediċini li jkun fihom kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

- Warfarin jew mediċini oħrajn simili li jittieħdu mill-ħalq biex inaqqsu t-tagħqid tad-demm (antikoagulanti orali). Jista' jkun hemm il-bżonn ta' testijiet tad-demm frekwenti biex jiġi ċċekkjat kemm jikkoagula malajr id-demm tiegħek.
- Jekk qed/a tuża l-insulina, it-tabib tiegħek se jgħidlek kif għandek tnaqqas id-doża tal-insulina u se jirrakkomandalek biex tiċċekkja b'mod aktar frekwenti ż-żokkor fid-demm tiegħek sabiex tevita l-iperglicemija (żokkor għoli fid-demm) u l-ketoacidożi dijabetika (kumplikazzjoni tad-dijabete li sseħħ meta l-ġisem ma jkunx jista' jkisser l-glukożju minħabba li m'hemmx biżżejjed insulina).

## **Tqala u treddiġh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Din il-medicina m'għandhiex tintuża waqt it-tqala peress li mhux magħruf jekk taffettwax tarbija li għadha ma twelditx. Għalhekk, l-użu ta' kontraċezzjoni huwa rakkomandat waqt l-użu ta' din il-medicina. Jekk inti tixtieq li toħroġ tqila, iddiskuti mat-tabib tiegħek kif għandek tibdel it-trattament tiegħek peress li għandek tieqaf tuża din il-medicina mill-inqas xahrejn qabel. Jekk inti toħroġ tqila



waqt li tkun qed tuża din il-medicina, kellem lit-tabib tiegħek immedjatement, għax it-trattament tiegħek se tkun teħtieġ li tinbidel.

Tużax din il-medicina jekk qed tredda', għax mhux magħruf jekk din tgħaddix fil-halib tas-sider.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Ozempic mhux mistenni li jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni. Jekk tuża din il-medicina flimkien ma' sulphonylurea jew l-insulina, livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) jista' jseħh, u dan jista' jnaqqas il-ħila tiegħek li tikkoncentra. Issuqx jew tużax magni jekk ikollok xi sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm. Ara sezzjoni 2, 'Twissijiet u prekawzjonijiet' għal informazzjoni dwar żieda fir-riskju ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, u sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm. Kellem lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

### **Kontenut ta' sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Ozempic**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Kemm għandek tuża**

- Id-doża tal-bidu hi ta' 0.25 mg darba kull ġimgħa, għal erba' ġimgħat.
- Wara erba' ġimgħat, it-tabib tiegħek se jżid id-doża tiegħek għal 0.5 mg darba kull ġimgħa.
- It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek għal 1 mg darba kull ġimgħa jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ma jkunx ikkontrollat tajjeb biżżejjed b'doża ta' 0.5 mg darba kull ġimgħa.
- It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek għal 2 mg darba kull ġimgħa jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ma jkunx ikkontrollat tajjeb biżżejjed b'doża ta' 1 mg darba kull ġimgħa.

Tibdilx id-doża tiegħek hlief jekk it-tabib tiegħek ikun qallek biex tagħmel hekk.

### **Kif jingħata Ozempic**

Ozempic jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea). Tinjettax direttament go vina jew muskolu.

- L-aħjar postijiet li fihom tista' tagħti injezzjoni huma n-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' quddiem tal-qadd (l-addome), jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Qabel ma tuża l-pinna għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier/a tiegħek ser juruk kif tużaha. Istruzzjonijiet dettaljati dwar l-użu jinstabu fuq il-faċċata l-oħra ta' dan il-fuljett ta' tagħrif.

### **Meta għandek tuża Ozempic**

- Għandek tuża din il-medicina darba fil-ġimgħa fl-istess jum kull ġimgħa, jekk ikun possibbli.
- Tista' tagħti injezzjoni lilek innifsek fi kwalunkwe ħin tal-jum – irrispettivament jekk tkunx kilt jew le.

Biex jgħinek tiftakar biex tinjetta din il-medicina darba kull ġimgħa biss, huwa rakkomandat li tieħu nota tal-jum li tkun għażilt (eż. l-Erbgħa) fuq il-kartuna u tikteb id-data fuq il-kartuna kull darba li tkun injettajtha.

Jekk ikun hemm bżonn, tista' tibdel il-jum tal-injezzjoni tiegħek ta' kull ġimgħa ta' din il-medicina, sakemm ikunu għaddew mill-inqas 3 ijiem mill-aħħar injezzjoni tiegħek tagħha. Wara li tagħzel jum ġdid meta tieħu d-doża, kompli hu d-dożaġġ darba kull ġimgħa.

### **Jekk tuża Ozempic aktar milli suppost**

Jekk tuża aktar Ozempic milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek immedjatement. Jista' jkollok effetti sekondarji bħal li thossok imdardar (nawsja).

### **Jekk tinsa tuża Ozempic**

Jekk tinsa tinjetta doża u:

- ikunu għaddew 5 ijiem jew inqas minn meta suppost li tkun użajt Ozempic, użah hekk kif inti tiftakar. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imissek tiegħu bħas-soltu fil-jum skedat.
- jekk ikunu għaddew aktar minn 5 ijiem minn meta suppost kellek tuża Ozempic, aqbez id-doża li tkun insejt tiegħu. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imissek tiegħu bħas-soltu fil-jum skedat.

M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

### **Jekk tieqaf tuża Ozempic**

Tiqafx tuża din il-medicina mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tużah, il-livelli ta' zokkor fid-demem tiegħek jistgħu jiżdiedu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Effetti sekondarji serji**

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- kumplikazzjonijiet tal-mard dijabetiku tal-għajnejn (retinopatija) – għandek tghid lit-tabib tiegħek jekk ikollok problemi tal-għajnejn, bħal tibdil fil-vista, waqt it-trattament b' din il-medicina.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuni)

- Frixja infjammata (pankreatite akuta) li tista' tikkawża wġiġh qawwi fl-istonku u fid-dahar li ma jgħaddix. Għandek tara tabib minnufih jekk ikollok dawn is-sintomi.

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1 000 persuna)

- reazzjonijiet allergiċi severi (reazzjonijiet anafilattiċi, anġjoedima). Trid tfittex għajjnuna medika immedjata u tinforma lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok sintomi bħal problemi biex tiegħu n-nifs, nefha fil-wiċċ, fix-xufftejn, fl-ilsien u/jew fil-gerżuma b' diffikultà biex tibra', u tahbit mghaġġel tal-qalb.

**Mhux magħruf** (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

- Imblukkar tal-imsaren. Forma severa ta' stitikezza b' sintomi oħra bħal uġiġh fl-istonku, nefha fl-istonku, rimettar eċċ.

### **Effetti sekondarji oħra**

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- thossok imdardar/a (nawsja) – dan normalment imur maż-żmien
- dijarea – din normalment tmur maż-żmien
- livell baxx ta' zokkor fid-demem (ipoglicemija) meta din il-medicina tintuża ma' medicini li fihom sulfonylurea jew insulina

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- tkun imdardar/a (tirremetti)
- livell baxx ta' zokkor fid-demem (ipoglicemija) meta din il-medicina tintuża ma' medicina orali kontra d-dijabete li mhijiex sulfonylurea jew insulina

Is-sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm jistgħu jaqbdok f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu: għaraq kiesaħ; ġilda kiesħa u pallida; uġiġħ ta' ras; thabbit mgħaġġel tal-qalb; thossok imqalla' (nawsja) jew thoss ġuħ kbir; tibdil fil-vista; thossok bi nġhas jew debboli, nervuż/a, ansjuż/a; konfuż/a; ikollok diffikultà biex tikkonċentra jew roġħda.

It-tabib tiegħek ser jgħidlek kif tittratta livell baxx ta' zokkor fid-demmm u x'għandek tagħmel jekk tinnota dawn is-sinjali ta' twissija.

Hemm ċans ikbar li livell baxx ta' zokkor fid-demmm isehħ jekk qed/a tieħu wkoll xi sulfonylurea jew l-insulina. It-tabib tiegħek jista' jnaqqaslek id-doża ta' dawn il-mediċini qabel ma tibda tuża din il-mediċina.

- indigestjoni
- stonku infjamm (‘gastrite’) – is-sinjali jinkludu wġiġħ fl-istonku, thossok imdardar (nawsja) jew tirremetti
- rifluss jew ħruq ta' stonku – li jissejjaħ ukoll ‘marda tar-rifluss gastroesofageali’ (GERD, gastro-esophageal reflux disease)
- uġiġħ fl-istonku
- nefħa tal-istonku
- stitikezza
- titfewwaq
- ġebel fil-marrara
- sturdament
- għeja
- telf ta' piż
- inqas aptit
- gass
- zieda fl-enzimi pankreatiċi (bħal lipase u amylase).

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- bidla fil-mod kif ittiegħem l-ikel jew ix-xorb
- rata tal-polz mgħaġġla
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni – bħal tbengil, uġiġħ, irritazzjoni, ħakk u raxx
- reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, ħakk jew urtikarja
- dewmien fit-tbattil tal-istonku.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħzen Ozempic**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### **Qabel ma tifħu:**

Aħzen fi friġġ (2 °C–8 °C). Tagħmlux fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jkessaħ. Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

### Waqt l-użu:

- Tista' żżomm il-pinna għal 6 ġimgħat meta tinħażen f'temperatura taħt 30 °C jew fi frigg (2 °C–8 °C) 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmilx Ozempic fil-friża u tużahx jekk ikun ġie ffrizāt.
- Meta ma tkunx qed tuża l-pinna, ħalli l-ġhatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni ma tkunx ċara u bla kulur jew kważi bla kulur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Ozempic**

- Is-sustanza attiva hi semaglutide. Millilitru ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 1.34 mg ta' semaglutide. Pinna 1 mimlija għal-lest fiha 2 mg ta' semaglutide f'1.5 ml ta' soluzzjoni. Kull doża fiha 0.25 mg ta' semaglutide f'0.19 ml.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide/hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH). Ara wkoll sezzjoni 2, 'Kontenut ta' sodium'.

### **Kif jidher Ozempic u l-kontenut tal-pakkett**

Ozempic huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur jew kważi bla kulur f'pinna mimlija għal-lest. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 ml ta' soluzzjoni, li tforni 4 doži ta' 0.25 mg.

Ozempic 0.25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni hu disponibbli fid-daqs tal-pakkett li ġej:  
Pinna 1 u 4 labar NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

**Istruzzjonijiet dwar kif tuża Ozempic 0.25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest**

**Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet sew qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest Ozempic tiegħek.**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta Ozempic b'mod korrett. Uża biss il-medicina f'din il-pinna skont ir-ricetta tat-tabib.

Ibda billi tiċċekkja l-pinna tiegħek biex **tiżgura li jkun fiha Ozempic 0.25 mg**, imbagħad haress lejn l-istampi hawn taht biex issir familjari mal-partijiet differenti tal-pinna u l-labra tiegħek.

**Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax din il-pinna minghajr għajnun.**

Fittex l-għajnun persuna b'vista tajba li jkun jaf kif juża l-pinna Ozempic mimlija għal-lest. Il-pinna tiegħek hija pinna mimlija għal-lest li tħallik tagħżel id-doża. Ikun fiha 2 mg ta' semaglutide, u inti tista' tagħżel biss dozi ta' 0.25 mg. Pinna waħda mhux użata fiha erba' dozi ta' 0.25 mg. Wara li tkun injettajt l-erba' dozi, se jkun għad fadal soluzzjoni fil-pinna. Il-pinna għandha tintrema.

Uża t-tabella ġewwa 'l għatu tal-kartuna sabiex iżżomm kont ta' kemm-il injezzjoni tkun haadt u meta haadt l-injezzjonijiet.

Il-pinna tiegħek hija ddisinjata biex tintuża ma' labar 30G, 31G, u 32G li jintremew wara l-użu u b'tul sa 8 mm.

Il-labar NovoFine Plus huma inklużi fil-pakkett.

**Ozempic pinna mimlija għal-lest u labra (eżempju)**

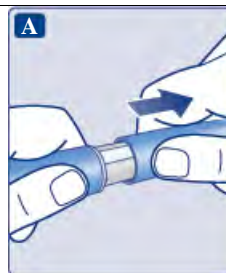


**⚠ Tagħrif importanti**

Agħti attenzjoni speċjali lil dawn in-noti, għax huma importanti għall-użu sikur tal-pinna.

**1. Ipprepara l-pinna tiegħek b'labra ġdida.**

- **Iċċekkja l-isem u l-kulur tat-tikketta tal-pinna tiegħek sabiex taċċerta ruhek li fiha Ozempic 0.25 mg.** Dan hu importanti b'mod speċjali jekk tiegħi iktar minn tip wieħed ta' medicina li tinjettaha. L-użu tal-medicina li-ħażina jista' jkun ta' periklu għas-saħħa tiegħek.



- **Nehhi l-għatu tal-pinna.**

- **Iċċekkja li s-soluzzjoni fil-pinna tiegħek tkun ċara u bla kulur.** Haress minn ġot-tieqa tal-pinna. Jekk is-soluzzjoni tidher imċajpra jew bil-kulur, tużax il-pinna.


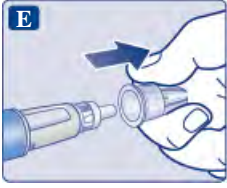
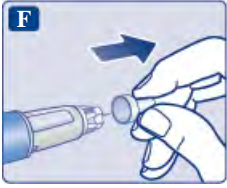





- **Hu labra ġdida.**

Iċċekkja s-sigill protettiv u l-għatu ta' barra tal-labra għal xi ħsara li tista' taffettwa l-isterilità. Jekk tidher xi ħsara uża labra ġdida.

- **Qaċċat is-sigill protettiv.**



<p><b>Kun ċert/a li twahhal il-labra b'mod korrett</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Imbotta l-labra <b>dritt</b> fuq il-pinna.</li> <li>• Dawwar sakemm tkun <b>issikkata</b>.</li> </ul>	
<p><b>Il-labra hija mgħottija b'żewġ għotjien. Trid tneħhi ż-żewġ għotjien.</b> Jekk tinsa tneħhi ż-żewġ għotjien, m'int se tinjetta ebda soluzzjoni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nehhi l-għatu ta' barra tal-labra u żommu għal wara.</b> Se jkollok bżonnu wara l-injezzjoni, biex tneħhi l-labra minn mal-pinna bla periklu.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih.</b> Jekk tipprova terġa' tpoġġih f'postu, tista' tningeż lilek innifsek aċċidentalment bil-labra.</li> </ul> <p>Qatra ta' soluzzjoni tista' tidher fil-ponta tal-labra. Dan huwa normali, iżda xorta trid tiċċekkja l-fluss, jekk tuża pinna ġdida għall-ewwel darba. Ara pass 2 'Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida'.</p> <p><b>Tqabbadx labra ġdida</b> mal-pinna tiegħek sakemm tkun lest li tiegħu l-injezzjoni tiegħek.</p>	
<p><b>⚠ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.</b> Dan jista' jippreveni labar ibblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni u dożaġġ mhux preċiż.</p>	
<p><b>⚠ Qatt m'għandek tuża labra mgħawġa jew bil-hsara.</b></p>	
<p><b>2. Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jekk il-pinna tiegħek qiegħda diġà tintuża, mur għal pass 3 'Isselezzjona d-doża tiegħek'. Iċċekkja biss il-fluss <b>qabel l-ewwel injezzjoni tiegħek b'kull pinna ġdida.</b></li> <li>• Dawwar is-selettur tad-doża għas-<b>simbolu tal-ivverifikar tal-fluss</b> (  ) eżatt kif tgħaddi ż-'0'. Kun ċert/a li s-simbolu tal-ivverifikar tal-fluss jallinja ruhu mal-indikatur.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Żomm il-pinna bil-labra tħares 'il fuq. <b>Aghfas u żomm il-buttuna tad-doża magħfusa</b> 'l ġewwa sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura fuq iż-'0'. Iż-'0' irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża. Qatra soluzzjoni għandha tidher fil-ponta tal-labra.</li> </ul>	
<p>Qatra żgħira tista' tibqa' fil-ponta tal-labra, iżda mhux se tiġi injettata.</p>	

**Jekk ma tidher l-ebda qatra**, irrepeti pass 2 'Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida' għal massimu ta' 6 darbiet. Jekk il-qatra xorta tibqa' ma tidhirx, ibdel il-labra u rrepeti pass 2 'Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida' għal darba oħra.

Armi l-pinna u uża waħda ġdida jekk qatra ta' soluzzjoni tibqa' xorta ma titfaċċax.

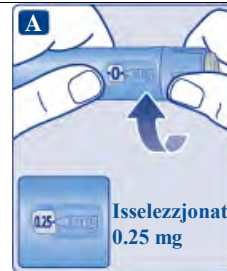
**⚠ Dejjem kun żgur li tidher qatra** fil-ponta tal-labra qabel ma tuża pinna ġdida għall-ewwel darba. Dan jiżgura li hemm fluss tas-soluzzjoni.

Jekk ma tidher l-ebda qatra, inti **m'inti** se tinjetta l-ebda mediċina, anki jekk il-kontatur tad-doża jista' jiċċaqlaq. **Dan jista' jindika labra imblukkata jew bil-ħsara.**

Jekk ma tiċċekkjax il-fluss qabel l-ewwel injezzjoni tiegħek b'kull pinna ġdida, inti tista' ma tihux id-doża li għaliha tkun inġhatajt riċetta, u l-effett maħsub ta' Ozempic.

### 3. Isselezzjona d-doża tiegħek

- **Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona 0.25 mg**  
Kompli dawwar sakemm il-kontatur tad-doża jieqaf u juri 0.25 mg.



Il-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biss se juruk li sselezzjonajt 0.25 mg.

Tista' tisselezzjona biss 0.25 mg f'kull doża.

Is-selettur tad-doża jikklikkja b'mod differenti meta jiddawwar 'il quddiem, lura jew meta jiddawwar iżjed minn 0.25 mg. Tgħoddx il-klikks tal-pinna.

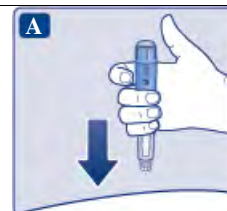
**⚠ Qabel ma tinjetta din il-mediċina dejjem uża l-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biex tara li sselezzjonajt 0.25 mg.**

Tgħoddx il-klikks tal-pinna.

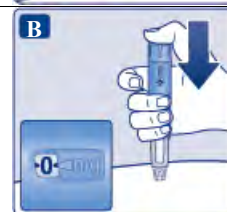
0.25 mg irid jiġi allinjat b'mod preċiż mal-indikatur tad-doża biex tiżgura li tiegħu d-doża korretta.

### 4. Kif tagħti l-injezzjoni

- **Dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek** kif urewk it-tabib jew l-infermier tiegħek.
- **Aċċerta ruħek li tkun tista' tara l-kontatur tad-doża.** Tgħattix il-kontatur tad-doża b'subgħajk. Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.




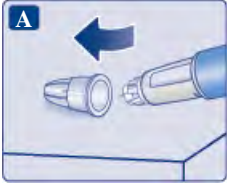
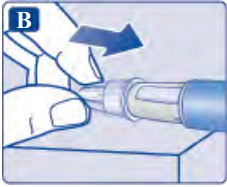
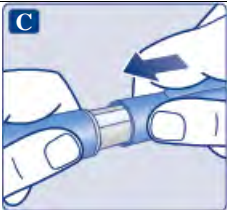
- **Aghfas u zomm 'l isfel il-buttuna tad-doża. Hares hekk kif il-kontatur tad-doża jirritorna fuq iż-'0'.** Iż-'0' irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża. Tista' mbagħad tisma' jew thoss klikk.



- **Kompli ghafas il-buttuna tad-doża waqt li żzomm il-labra fil-ġilda tiegħek.**

- **Ghodd bil-mod sa 6, waqt li żzomm magħfusa l-buttuna tad-doża.**
- Jekk il-labra titneħħa qabel, tista' tara nixxiegha ta' soluzzjoni ħierġa mill-ponta tal-labra. Jekk dan iseħh, id-doża sħiħa mhux se tinghata.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nehhi l-labra mill-ġilda.</b> Tista' mbagħad terfhi l-buttuna tad-doża. Jekk jidher id-demm fejn tkun tajt l-injezzjoni, aghfas bil-mod.</li> </ul>	
<p>Tista' tara qatra ta' soluzzjoni fil-ponta tal-labra wara li tinjetta. Dan hu normali u m'għandu l-ebda effett fuq id-doża li tkun għadek kif ħadt.</p>	
<p><b>⚠ Dejjem haress lejn il-kontatur tad-doża biex tkun taf kemm mg se tinjetta.</b> Żomm il-buttuna tad-doża 'l isfel sakemm il-kontatur tad-doża jirritorna fuq iż-'0'.</p> <p><b>Kif tagħraf labra mblukkata jew bil-ħsara</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Jekk ma jidherx '0' fil-kontatur tad-doża wara li tkun ilek tagħfas il-buttuna tad-doża, jista' jkun li użajt labra mblukkata jew li fiha ħsara.</li> <li>– F'dan il-każ, inti <b>ma tkun irċivejt</b> l-ebda medicina – anki jekk il-kontatur tad-doża jkun mexxa mid-doża originali li tkun għażilt.</li> </ul> <p><b>X'tagħmel b'labra mblukkata</b></p> <p>Ibdel il-labra kif deskritt f'pass 5 'Wara l-injezzjoni tiegħek' u rrepeti l-passi kollha billi tibda minn pass 1 'Ipprepara l-pinna tiegħek b'labra ġdida'. Aċċerta ruhek li tagħzel id-doża sħiħa li teħtieġ.</p> <p><b>Qatt m'għandek tmiss il-kontatur tad-doża meta tinjetta.</b> Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.</p>	
<p><b>5. Wara l-injezzjoni tiegħek</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dejjem armi l-labra wara kull injezzjoni</b> sabiex tassigura injezzjonijiet konvenjenti u tippreveni labar ibblukkati. Jekk il-labra hija bblukkata, <b>m'int</b> se tinjetta ebda medicina.</li> <li>• <b>Dahhal it-tarf tal-labra ġol-ghatu ta' barra tal-labra</b> fuq wiċċ ċatt, mingħajr ma tmiss il-labra jew l-ghatu ta' barra tal-labra.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ġaladarba l-labra tkun mghottija, <b>imbotta b'attenzjoni l-ghatu ta' barra tal-labra biex ikun jgħattiha kompletament.</b></li> <li>• <b>Nehhi l-labra</b> u armiha b'attenzjoni kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wara kull użu, poġġi l-ghatu</b> fuq il-pinna tiegħek sabiex tippoteġi s-soluzzjoni mid-dawl.</li> </ul>	
<p>Meta l-pinna tkun se tintrema, armiha <b>mingħajr</b> ma jkollha labra, kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.</p>	
<p><b>⚠ Qatt m'għandek tipprowa tpoġġi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra.</b> Tista' tningeż lilek innifsek bil-labra.</p>	
<p><b>⚠ Wara kull injezzjoni dejjem nehhi l-labra minn mal-pinna tiegħek immedjament.</b> Dan jista' jippreveni labar ibblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija tas-soluzzjoni u dożaġġ mhux preċiż.</p>	
<p><b>⚠ Informazzjoni importanti addizzjonali</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dejjem żomm il-pinna u l-labar <b>fejn ma jidhrux u fejn ma jistgħux jintlaħqu minn persuni oħrajn</b>, speċjalment tfal.</li> <li>• <b>Qatt m'għandek taqşam</b> il-pinna jew il-labar tiegħek ma' persuni oħrajn.</li> </ul>	



- Persuni li jiehdu hsieb il-pazjenti jridu **joqogħdu attentí hafna meta jużaw labar użati** biex jipprevenu minn xi ferita mil-labra u biex ma jinfettawx lilhom infushom.

#### **Kif tiehu hsieb il-pinna tiegħek**

Ittratta l-pinna tiegħek b'attenzjoni. Li tittrattaha b'mod goff jew tuża hażin il-pinna, jista' jikkawża li jingħata dożagġ mhux preċiż. Jekk dan jġri, inta' tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.

- **Thallix il-pinna f'karozza** jew f'post iehor fejn tista' tishon wisq jew tiksah wisq.
- **Tinjettax Ozempic li jkun ġie ffrizat.** Jekk tagħmel dan, inta' tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.
- **Tinjettax Ozempic li jkun ġie espost għal xemx diretta.** Jekk tagħmel dan, inta' tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.
- **Thallix il-pinna tiegħek tiġi esposta għal trab, hmieg jew likwidu.**
- **Tahsilx, tghaddasx, u tillubrikax il-pinna tiegħek.** Tista' titnaddaf b'deterġent hafif fuq biċċa drapp niedja.
- **Twaqqax il-pinna tiegħek** u lanqas m'għandek thabbatha ma' wcuħ ibsin. Jekk twaqqagħha jew tissuspetta problema, waħhal labra ġdida u ccekja l-fluss tal-labra qabel ma tinjetta.
- **Tippruvax timla mill-ġdid il-pinna tiegħek.**
- **Tippruvax issewwi l-pinna tiegħek** jew iżżarmaha.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Ozempic 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ozempic u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ozempic
3. Kif għandek tuża Ozempic
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ozempic
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Ozempic u għalxiex jintuża

Ozempic fih is-sustanza attiva semaglutide. Din tgħin lil ġismek inaqqas il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek biss meta z-zokkor fid-demm ikun għoli żżejjed u tista' tgħin biex tippreveni l-mard tal-qalb.

Ozempic jintuża għat-trattament tal-adulti (t'età ta' 18-il sena u iżjed) bid-dijabete tat-tip 2 meta d-dieta u l-eżerċizzju ma jkunux biżżejjed:

- waħdu – meta ma tistax tuża metformin (medicina oħra kontra d-dijabete) jew
- ma' medicini oħra għad-dijabete – meta dawn mhumiex biżżejjed biex jikkontrollaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu medicini li tiehu mill-ħalq jew bħala injezzjoni bħall-insulina.

Huwa importanti li tkompli bil-pjan tad-dieta u l-eżerċizzju tiegħek kif qallek tagħmel it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ozempic

##### Tużax Ozempic

- jekk inti allergiku għal semaglutide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Din il-medicina mhix l-istess bħall-insulina u m'għandekx tużaha jekk:

- għandek dijabete ta' tip 1 – kundizzjoni fejn ġismek ma jipproduci l-ebda insulina
- tiżviluppa ketoacidozi diabetika – kumplikazzjoni tad-dijabete b'livell għoli ta' zokkor fid-demm, diffikultà biex tiehu n-nifs, konfużjoni, għatx eċċessiv, riħa helwa fin-nifs jew toghma helwa jew metallika fil-ħalq.

Ozempic mhuwiex insulina u għalhekk m'għandux jintuża bħala sostitut tal-insulina.

### Effetti fuq is-sistema diġestiva

Matul it-trattament b'din il-medicina, inti tista' thossok imdardar (nawsja) jew tirremetti, jew ikollok id-dijarea. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jikkawżaw deidratazzjoni (telf ta' fluwidi). Huwa importanti li tixrob ħafna fluwidi sabiex tipprevjeni d-deidratazzjoni. Dan huwa speċjalment importanti jekk għandek problemi tal-kliewi. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe mistoqsijiet jew thassib.

### Ugħigh sever u kontinwu fl-istonku li għadu għaddej li jista' jkun minħabba pankreatite akuta.

Jekk ikollok ugħigh sever u kontinwu fiż-żona tal-istonku li għadu għaddej – ara tabib immedjament, għax dan jista' jkun sinjal ta' pankreatite akuta (frixja infjammata). Jekk jogħġbok ara sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' frixa infjammata.

### Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)

Li tikkombina sulfonilurea jew insulina ma' din il-medicina, jista' jżid ir-riskju li jkollok livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija). Jekk jogħġbok ara sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' livelli baxxi ta' zokkor fid-demm. It-tabib tiegħek jista' jitolbok biex jittestja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek. Dan ser jgħin lit-tabib tiegħek biex jiddeċiedi jekk id-doża tas-sulfonilurea jew tal-insulina għandhiex bżonn tinbidel biex jitnaqqas ir-riskju ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm.

### Mard dijabetiku tal-għajnejn (retinopatija)

Jekk għandek mard dijabetiku tal-għajnejn u qed/a tuża l-insulina, din il-medicina tista' twassal biex il-vista tiegħek tmur għall-agħar u jista' jkun li din ikollha bżonn trattament. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek mard dijabetiku tal-għajnejn jew jekk ikollok problemi fl-għajnejn waqt it-trattament b'din il-medicina. F'każ li għandek mard dijabetiku tal-għajnejn potenzjalment instabbli, mhux rakkomandat li tuża Ozempic 2 mg.

### **Tfal u adolexxenti**

Din il-medicina mhux rakkomandata fit-tfal u fl-adolexxenti t'età taħt it-18-il sena għax is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp ta' età għadhom ma g'ewx stabbiliti.

### **Mediċini oħra u Ozempic**

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra, inklużi mediċini li g'ejjin mill-ħxejjex jew mediċini oħra li inti xtrajt mingħajr riċetta.

B'mod partikulari, għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier/a tiegħek jekk qed tuża mediċini li jkun fihom kwalunkwe minn dawn li g'ejjin:

- Warfarin jew mediċini oħrajn simili li jittieħdu mill-ħalq biex inaqqsu t-tagħqid tad-demm (antikoagulanti orali). Jista' jkun hemm il-bżonn ta' testijiet tad-demm frekwenti biex jiġi ċċekkjat kemm jikkoagula malajr id-demm tiegħek.
- Jekk qed/a tuża l-insulina, it-tabib tiegħek se jgħidlek kif għandek tnaqqas id-doża tal-insulina u se jirrakkomandalek biex tiċċekkja b'mod aktar frekwenti ż-żokkor fid-demm tiegħek sabiex tevita l-iperglicemija (żokkor għoli fid-demm) u l-ketoacidożi dijabetika (kumplikazzjoni tad-dijabete li sseħħ meta l-ġisem ma jkunx jista' jkisser l-glukożju minħabba li m'hemmx biżżejjed insulina).

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Din il-medicina m'għandhiex tintuża waqt it-tqala peress li mhux magħruf jekk taffettwax tarbija li għadha ma twelditx. Għalhekk, l-użu ta' kontraċezzjoni huwa rakkomandat waqt l-użu ta' din il-medicina. Jekk inti tixtieq li toħroġ tqila, iddiskuti mat-tabib tiegħek kif għandek tibdel it-trattament tiegħek peress li għandek tieqaf tuża din il-medicina mill-inqas xahrejn qabel. Jekk inti toħroġ tqila

waqt li tkun qed tuża din il-medicina, kellem lit-tabib tiegħek immedjatement, għax it-trattament tiegħek se tkun teħtieġ li tinbidel.

Tużax din il-medicina jekk qed tredda', għax mhux magħruf jekk din tgħaddix fil-halib tas-sider.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Ozempic mhux mistenni li jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni. Jekk tuża din il-medicina flimkien ma' sulphonylurea jew l-insulina, livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) jista' jseħh, u dan jista' jnaqqas il-ħila tiegħek li tikkoncentra. Issuqx jew tużax magni jekk ikollok xi sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm. Ara sezzjoni 2, 'Twissijiet u prekawzjonijiet' għal informazzjoni dwar żieda fir-riskju ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, u sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm. Kellem lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

### **Kontenut ta' sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Ozempic**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Kemm għandek tuża**

- Id-doża tal-bidu hi ta' 0.25 mg darba kull ġimgħa, għal erba' ġimgħat.
- Wara erba' ġimgħat, it-tabib tiegħek se jżid id-doża tiegħek għal 0.5 mg darba kull ġimgħa.
- It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek għal 1 mg darba kull ġimgħa jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ma jkunx ikkontrollat tajjeb biżżejjed b'doża ta' 0.5 mg darba kull ġimgħa.
- It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek għal 2 mg darba kull ġimgħa jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ma jkunx ikkontrollat tajjeb biżżejjed b'doża ta' 1 mg darba kull ġimgħa.

Tibdix id-doża tiegħek hlief jekk it-tabib tiegħek ikun qallek biex tagħmel hekk.

### **Kif jingħata Ozempic**

Ozempic jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea). Tinjettax direttament go vina jew muskolu.

- L-aħjar postijiet li fihom tista' tagħti injezzjoni huma n-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' quddiem tal-qadd (l-addome), jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Qabel ma tuża l-pinna għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier/a tiegħek ser juruk kif tużaha. Istruzzjonijiet dettaljati dwar l-użu jinstabu fuq il-faċċata l-oħra ta' dan il-fuljett ta' tagħrif.

### **Meta għandek tuża Ozempic**

- Għandek tuża din il-medicina darba fil-ġimgħa fl-istess jum kull ġimgħa, jekk ikun possibbli.
- Tista' tagħti injezzjoni lilek innifsek fi kwalunkwe ħin tal-jum – irrispettivament jekk tkunx kilt jew le.

Biex jgħinek tiftakar biex tinjetta din il-medicina darba kull ġimgħa biss, huwa rakkomandat li tieħu nota tal-jum li tkun għażilt (eż. l-Erbgħa) fuq il-kartuna u tikteb id-data fuq il-kartuna kull darba li tkun injettajtha.

Jekk ikun hemm bżonn, tista' tibdel il-jum tal-injezzjoni tiegħek ta' kull ġimgħa ta' din il-medicina, sakemm ikunu għaddew mill-inqas 3 ijiem mill-aħħar injezzjoni tiegħek tagħha. Wara li tagħzel jum ġdid meta tieħu d-doża, kompli hu d-dożaġġ darba kull ġimgħa.

### **Jekk tuża Ozempic aktar milli suppost**

Jekk tuża aktar Ozempic milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek immedjatement. Jista' jkollok effetti sekondarji bħal li thossok imdardar (nawsja).

### **Jekk tinsa tuża Ozempic**

Jekk tinsa tinjetta doża u:

- ikunu għaddew 5 ijiem jew inqas minn meta suppost li tkun użajt Ozempic, użah hekk kif inti tiftakar. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imissek tiegħu bħas-soltu fil-jum skedat.
- jekk ikunu għaddew aktar minn 5 ijiem minn meta suppost kellek tuża Ozempic, aqbez id-doża li tkun insejt tiegħu. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imissek tiegħu bħas-soltu fil-jum skedat.

M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

### **Jekk tieqaf tuża Ozempic**

Tiqafx tuża din il-medicina mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tużah, il-livelli ta' zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jiżdiedu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kullhadd.

### **Effetti sekondarji serji**

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- kumplikazzjonijiet tal-mard dijabetiku tal-għajnejn (retinopatija) – int għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok problemi tal-għajnejn, bħal tibdil fil-vista, waqt it-trattament b' din il-medicina.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuni)

- Frixa infjammata (pankreatite akuta) li tista' tikkawża wġiġh qawwi fl-istonku u fid-dahar li ma jgħaddix. Għandek tara tabib minnufih jekk ikollok dawn is-sintomi.

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1 000 persuna)

- reazzjonijiet allergiċi severi (reazzjonijiet anafilattiċi, anġjoedima). Trid tfittex għajjnuna medika immedjata u tinforma lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok sintomi bħal problemi biex tiegħu n-nifs, nefha fil-wieċ, fix-xufftejn, fl-ilsien u/jew fil-gerżuma b'diffikultà biex tibra', u tahbit mgħaġġel tal-qalb.

**Mhux magħruf** (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

- Imblukkar tal-imsaren. Forma severa ta' stitikezza b'sintomi oħra bħal uġiġh fl-istonku, nefha fl-istonku, rimettar eċċ.

### **Effetti sekondarji oħra**

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- thossok imdardar/a (nawsja) – dan normalment imur maż-żmien
- dijarea – din normalment tmur maż-żmien
- livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) meta din il-medicina tintuża ma' medicini li fihom sulfonylurea jew insulina

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- tkun imdardar/a (tirremetti)
- livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) meta din il-medicina tintuża ma' medicina orali kontra d-dijabete li mhijiex sulfonylurea jew insulina

Is-sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm jistgħu jaqbdok f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu: għaraq kiesaħ; ġilda kiesħa u pallida; uġiġħ ta' ras; thabbit mgħaġġel tal-qalb; thossok imqalla' (nawsja) jew thoss ġuħ kbir; tibdil fil-vista; thossok bi nġhas jew debboli, nervuż/a, ansjuż/a; konfuż/a; ikollok diffikultà biex tikkonċentra jew roġħda.

It-tabib tiegħek ser jgħidlek kif tittratta livell baxx ta' zokkor fid-demmm u x'għandek tagħmel jekk tinnota dawn is-sinjali ta' twissija.

Hemm ċans ikbar li livell baxx ta' zokkor fid-demmm isehħ jekk qed/a tieħu wkoll xi sulfonylurea jew l-insulina. It-tabib tiegħek jista' jnaqqaslek id-doża ta' dawn il-mediċini qabel ma tibda tuża din il-mediċina.

- indigestjoni
- stonku infjamm (‘gastrite’) – is-sinjali jinkludu wġiġħ fl-istonku, thossok imdardar (nawsja) jew tirremetti
- rifluss jew ħruq ta' stonku – li jissejjaħ ukoll ‘marda tar-rifluss gastroesofageali’ (GERD, gastro-esophageal reflux disease)
- uġiġħ fl-istonku
- nefħa tal-istonku
- stitikezza
- titfewwaq
- ġebel fil-marrara
- sturdament
- għeja
- telf ta' piż
- inqas aptit
- gass
- zieda fl-enzimi pankreatiċi (bħal lipase u amylase).

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- bidla fil-mod kif ittiegħem l-ikel jew ix-xorb
- rata tal-polz mgħaġġla
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni – bħal tbengil, uġiġħ, irritazzjoni, ħakk u raxx
- reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, ħakk jew urtikarja
- dewmien fit-tbattil tal-istonku.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħzen Ozempic**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Qabel ma tifħu:

Aħzen fi friġġ (2 °C–8 °C). Tagħmlux fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jkessaħ. Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

### Waqt l-użu:

- Tista' żżomm il-pinna għal 6 ġimgħat meta tinħażen f'temperatura taħt 30 °C jew fi friġġ (2 °C–8 °C) 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmilx Ozempic fil-friża u tużahx jekk ikun ġie ffrizāt.
- Meta ma tkunx qed tuża l-pinna, ħalli l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni ma tkunx ċara u bla kulur jew kważi bla kulur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Ozempic**

- Is-sustanza attiva hi semaglutide. Millilitru ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 1.34 mg ta' semaglutide. Pinna 1 mimlija għal-lest fiha 2 mg ta' semaglutide f'1.5 ml ta' soluzzjoni. Kull doża fiha 0.5 mg ta' semaglutide f'0.37 ml.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide/hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH). Ara wkoll sezzjoni 2, 'Kontenut ta' sodium'.

### **Kif jidher Ozempic u l-kontenut tal-pakkett**

Ozempic huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur jew kważi bla kulur f'pinna mimlija għal-lest. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 ml ta' soluzzjoni, li tforni 4 dożi ta' 0.5 mg.

Ozempic 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni hu disponibbli fid-daqs tal-pakketti li ġejjin:

Pinna 1 u 4 labar NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw

3 pinen u 12-il labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

**Istruzzjonijiet dwar kif tuża Ozempic 0.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest**

**Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet sew qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest Ozempic tiegħek.** Kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta Ozempic b' mod korrett.

Ibda billi tiċċekkja l-pinna tiegħek biex **tiżgura li jkun fiha Ozempic 0.5 mg**, imbagħad haress lejn l-istampi hawn taht biex issir familjari mal-partijiet differenti tal-pinna u l-labra tiegħek.

**Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax din il-pinna minghajr għajnunha.** Fittex l-għajnunha minghand persuna b'vista tajba li jkun jaf juża l-pinna Ozempic mimlija għal-lest.

Il-pinna tiegħek hija pinna mimlija għal-lest li tħallik tagħżel id-doża. Ikun fiha 2 mg ta' semaglutide, u inti tista' tagħżel biss dozi ta' 0.5 mg. Pinna waħda mhux użata fiha erba' dozi ta' 0.5 mg.

Uża t-tabella ġewwa 'l għatu tal-kartuna sabiex iżżomm kont ta' kemm-il injezzjoni tkun ħadt u meta ħadt l-injezzjonijiet.

Il-pinna tiegħek hija ddisinjata biex tintuża ma' labar ta' 30G, 31G, u 32G li jintremew wara li jintużaw, b'tul sa 8 mm.

Il-labar NovoFine Plus huma inklużi fil-pakkett.

**Ozempic pinna mimlija għal-lest u labra (eżempju)**

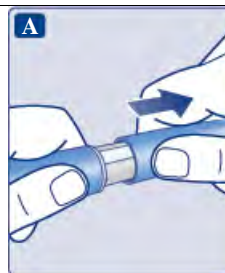


**⚠ Tagħrif importanti**

Agħti attenzjoni speċjali lil dawn in-noti, għax huma importanti għall-użu sikur tal-pinna.

**1. Ipprepara l-pinna tiegħek b'labra ġdida.**

- **Iċċekkja l-isem u l-kulur tat-tikketta tal-pinna tiegħek** sabiex taċċerta ruhek li fiha Ozempic 0.5 mg. Dan hu importanti b' mod speċjali jekk tiegħu iktar minn tip wieħed ta' mediċina li tinjettaha. L-użu tal-mediċina l-ħażina jista' jkun ta' periklu għas-saħħa tiegħek.



- **Nehhi l-għatu tal-pinna.**

- **Iċċekkja li s-soluzzjoni fil-pinna tiegħek tkun ċara u bla kulur.** Haress minn għot-tieqa tal-pinna. Jekk is-soluzzjoni tidher imċajpra jew bil-kulur, tużax il-pinna.









- **Hu labra ġdida.**

Iċċekkja s-sigill protettiv u l-għatu ta' barra tal-labra għal xi ħsara li tista' taffettwa l-isterilità. Jekk tidher xi ħsara uża labra ġdida.





<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Qaċċat is-sigill protettiv.</b> <b>Kun ċert/a li twaħhal il-labra b’mod korrett</b></li> <li>• Imbotta l-labra <b>dritt</b> fuq il-pinna.</li> <li>• Dawwar sakemm tkun <b>issikkata</b>.</li> </ul>	
<p><b>Il-labra hija mgħottija b’żewġ għotjien. Trid tneħhi ż-żewġ għotjien.</b> Jekk tinsa tneħhi ż-żewġ għotjien, m’int se tinjetta ebda soluzzjoni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nehhi l-ghatu ta’ barra tal-labra u zommu għal wara.</b> Se jkollok bżonnu wara l-injezzjoni, biex tneħhi l-labra minn mal-pinna bla periklu.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nehhi l-ghatu ta’ ġewwa tal-labra u armih.</b> Jekk tipprova terġa’ tpoġġih f’postu, tista’ tniggeż lilek innifsek aċċidentalment bil-labra.</li> </ul> <p>Qatra ta’ soluzzjoni tista’ tidher fil-ponta tal-labra. Dan huwa normali, iżda xorta trid tiċċekkja l-fluss, jekk tuża pinna ġdida għall-ewwel darba. Ara pass 2 ‘Iċċekkja l-fluss ma’ kull pinna ġdida’.</p> <p><b>Tqabbadx labra ġdida</b> mal-pinna tiegħek sakemm tkun lest li tiehu l-injezzjoni tiegħek.</p>	
<p><b>⚠ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.</b> Dan jista’ jippreveni labar ibblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni u dożaġġ mhux preċiż.</p>	
<p><b>⚠ Qatt m’għandek tuża labra mgħawġa jew bil-hsara.</b></p>	
<p><b>2. Iċċekkja l-fluss ma’ kull pinna ġdida</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jekk il-pinna tiegħek qiegħda diġà tintuża, mur għal pass 3 ‘Isselezzjona d-doża tiegħek’. Iċċekkja biss il-fluss <b>qabel l-ewwel injezzjoni tiegħek b’kull pinna ġdida.</b></li> <li>• Dawwar is-selettur tad-doża għas-<b>simbolu tal-ivverifikar tal-fluss</b> (  ) eżatt kif tghaddi ż-‘0’. Kun ċert/a li s-simbolu tal-ivverifikar tal-fluss jallinja ruħu mal-indikatur.</li> </ul>	 <p>Simbolu tal-verifika tal-fluss magħżul</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Żomm il-pinna bil-labra tħares ’il fuq. <b>Aghfas u zomm il-buttuna tad-doża magħfusa</b> ’l ġewwa sakemm il-kontatur tad-doża jerġa’ lura fuq iż-‘0’. Iż-‘0’ irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża. Qatra soluzzjoni għandha tidher fil-ponta tal-labra.</li> </ul>	

Qatra żġhira tista' tibqa' fil-ponta tal-labra, iżda mhux se tiġi injettata.

**Jekk ma tidher l-ebda qatra**, irrepeti pass 2 'Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida' għal massimu ta' 6 darbiet. Jekk il-qatra xorta tibqa' ma tidhirx, ibdel il-labra u rrepeti pass 2 'Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida' għal darba oħra.

Armi l-pinna u uża waħda ġdida jekk qatra ta' soluzzjoni tibqa' xorta ma titfaċċax.

**⚠ Dejjem kun żgur li tidher qatra** fil-ponta tal-labra qabel ma tuża pinna ġdida għall-ewwel darba. Dan jiżgura li hemm fluss tas-soluzzjoni.

Jekk ma tidher l-ebda qatra, inti **m'inti** se tinjetta l-ebda medicina, anki jekk il-kontatur tad-doża jista' jiċċaqtaq. **Dan jista' jindika labra imblukkata jew bil-hsara.**

Jekk ma tiċċekkjax il-fluss qabel l-ewwel injezzjoni tiegħek b'kull pinna ġdida, inti tista' ma tihux id-doża li għaliha tkun inġhatajt riċetta, u l-effett maħsub ta' Ozempic.

### 3. Isselezzjona d-doża tiegħek

- **Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona 0.5 mg**  
Kompli dawwar sakemm il-kontatur tad-doża jieqaf u juri 0.5 mg.



Il-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biss se juruk li sselezzjonajt 0.5 mg.

Tista' tisselezzjona biss 0.5 mg f'kull doża. Meta l-pinna tiegħek fiha inqas minn 0.5 mg, il-kontatur tad-doża jieqaf qabel ma jiġi muri 0.5.

Is-selettur tad-doża jikklikja b'mod differenti meta jiddawwar 'il quddiem, lura jew meta jiddawwar iżjed minn 0.5 mg. Tghoddx il-klikks tal-pinna.

**⚠ Qabel ma tinjetta din il-medicina dejjem uża l-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biex tara li sselezzjonajt 0.5 mg.**

Tghoddx il-klikks tal-pinna.

0.5 mg irid jiġi allinjat b'mod preċiż mal-indikatur tad-doża biex tiżgura li tiehu d-doża korretta.

### Kemm fadal soluzzjoni

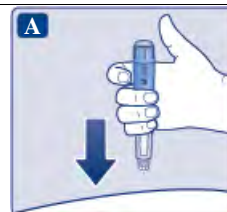
- **Biex tara bl-eżatt kemm baqa' soluzzjoni**, uża l-kontatur tad-doża: Dawwar is-selettur tad-doża sakemm **il-kontatur tad-doża jieqaf**.  
Jekk juri 0.5, **ikun fadal mill-inqas 0.5 mg** fil-pinna tiegħek.  
Jekk **il-kontatur jieqaf qabel 0.5 mg**, dan ifisser li ma jkunx fadal biżżejjed soluzzjoni għal doża shiħa ta' 0.5 mg.



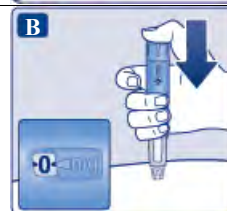
**⚠** Jekk ma jkunx fadal biżżejjed soluzzjoni fl-pinna tiegħek għal doża shiħa, tużahix. Uża pinna Ozempic ġdida.

### 4. Kif tagħti l-injezzjoni



- **Dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek** kif urewk it-tabib jew l-infermier tiegħek.
- **Aċċerta ruħek li tkun tista' tara l-kontatur tad-doża.** Tgħattix il-kontatur tad-doża b'subgħajk. Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.



- **Aghfas u zomm 'l isfel il-buttuna tad-doża. Hares hekk kif il-kontatur tad-doża jirritorna fuq iż-'0'.** Iż-'0' irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża. Tista' mbagħad tisma' jew thoss klikk.



- **Kompli ghafas il-buttuna tad-doża waqt li żzomm il-labra fil-ġilda tiegħek.**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ghodd bil-mod sa 6, waqt li żżomm magħfusa l-buttuna tad-doża.</b></li> <li>• Jekk il-labra titneħħa qabel, tista' tara nixxiegha ta' soluzzjoni ħierġa mill-ponta tal-labra. Jekk dan iseħħ, id-doża sħiħa mhux se tinghata.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nehhi l-labra mill-ġilda.</b> Tista' mbagħad terġi l-buttuna tad-doża. Jekk jidher id-demem fejn tkun tajt l-injezzjoni, aghfas bil-mod.</li> </ul>	

Tista' tara qatra ta' soluzzjoni fil-ponta tal-labra wara li tinjetta. Dan hu normali u m'għandu l-ebda effett fuq id-doża li tkun għadek kif ħadt.

**⚠ Dejjem hares lejn il-kontatur tad-doża biex tkun taf kemm mg se tinjetta.** Żomm il-buttuna tad-doża 'l isfel sakemm il-kontatur tad-doża jirritorna fuq iż-'0'.

#### **Kif tagħraf labra mblukkata jew bil-ħsara**

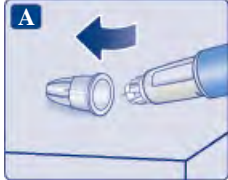
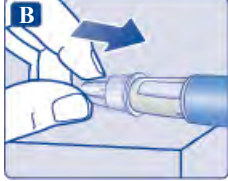

- Jekk ma jidherx '0' fil-kontatur tad-doża wara li tkun ilek tagħfas il-buttuna tad-doża, jista' jkun li użajt labra mblukkata jew li fiha ħsara.
- F'dan il-każ, inti **ma tkun irċivejt** l-ebda medicina – anki jekk il-kontatur tad-doża jkun mexxa mid-doża originali li tkun għażilt.

#### **X'taġhmel b'labra mblukkata**

Ibdel il-labra kif deskritt f'pass 5 'Wara l-injezzjoni tiegħek' u rrepeti l-passi kollha billi tibda minn pass 1 'Ipprepara l-pinna tiegħek b'labra ġdida'. Aċċerta ruħek li taġhzel id-doża sħiħa li teħtieġ.

**Qatt m'għandek tmiss il-kontatur tad-doża meta tinjetta.** Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.

### **5. Wara l-injezzjoni tiegħek**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dejjem armi l-labra wara kull injezzjoni</b> sabiex tassigura injezzjonijiet konvenjenti u tippreveni labar ibblukkati. Jekk il-labra hija bblukkata, <b>m'int</b> se tinjetta ebda medicina.</li> <li>• <b>Dahhal it-tarf tal-labra ġol-ghatu ta' barra</b> tal-labra fuq wiċċ ċatt, mingħajr ma tmiss il-labra jew l-ghatu ta' barra tal-labra.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ġaladarba l-labra tkun mgħottija, <b>imbotta b'attenzjoni l-ghatu ta' barra tal-labra biex ikun jgħattiha kompletament.</b></li> <li>• <b>Nehhi l-labra</b> u armiha b'attenzjoni kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wara kull użu, poġġi l-ghatu</b> fuq il-pinna tiegħek sabiex tipproteġi s-soluzzjoni mid-dawl.</li> </ul>	

Meta l-pinna tkun vojta, armiha **mingħajr** ma jkollha labra, kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.

⚠	<p><b>Qatt m'ghandek tipprova tpoġġi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra.</b> Tista' tningeż lilek innifsek bil-labra.</p>
⚠	<p><b>Wara kull injezzjoni dejjem nehhi l-labra minn mal-pinna tiegħek immedjament.</b> Dan jista' jippreveni labar ibblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija tas-soluzzjoni u dożaġġ mhux preċiż.</p>
⚠	<p><b>Informazzjoni importanti addizzjonali</b></p>
•	<p>Dejjem zomm il-pinna u l-labar <b>fejn ma jidhrux u fejn ma jistgħux jintlaħqu minn persuni oħrajn</b>, speċjalment tfal.</p>
•	<p><b>Qatt m'ghandek taqşam</b> il-pinna jew il-labar tiegħek ma' persuni oħrajn.</p>
•	<p>Persuni li jieħdu hsieb il-pazjenti jridu <b>joqogħdu attenti hafna meta jużaw labar użati</b> biex jipprevenu minn xi ferita mil-labra u biex ma jinfettawx lilhom infushom.</p>
<p><b>Kif tiehu hsieb il-pinna tiegħek</b></p>	
<p>Ittratta l-pinna tiegħek b'attenzjoni. Li tittrattaha b'mod goff jew tuża hażin il-pinna, jista' jikkawża li jingħata dożaġġ mhux preċiż. Jekk dan jiġri, inta' tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.</p>	
•	<p><b>Thallix il-pinna f'karozza</b> jew f'post ieħor fejn tista' tişhon wisq jew tiksah wisq.</p>
•	<p><b>Tinjettax Ozempic li jkun ġie ffrizat.</b> Jekk tagħmel dan, inta' tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.</p>
•	<p><b>Tinjettax Ozempic li jkun ġie espost għal xemx diretta.</b> Jekk tagħmel dan, inta' tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.</p>
•	<p><b>Thallix il-pinna tiegħek tiġi esposta għal trab, hmieġ jew likwidu.</b></p>
•	<p><b>Tahsilx, tghaddasx, u tillubrikax il-pinna tiegħek.</b> Tista' titnaddaf b'deterġent hafif fuq biċċa drapp niedja.</p>
•	<p><b>Twaqqax il-pinna tiegħek</b> u lanqas m'ghandek thabbatha ma' wċuh ibsin. Jekk twaqqagħha jew tissuspetta problema, waħħal labra ġdida u ċčekkja l-fluss tal-labra qabel ma tinjetta.</p>
•	<p><b>Tippruvax timla mill-ġdid il-pinna tiegħek.</b> Galadarba tkun vojta, trid tintrema.</p>
•	<p><b>Tippruvax issewwi l-pinna tiegħek</b> jew iżżarmaha.</p>

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Ozempic 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ozempic u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ozempic
3. Kif għandek tuża Ozempic
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Ozempic
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Ozempic u għalxiex jintuża

Ozempic fih is-sustanza attiva semaglutide. Din tgħin lil ġismek inaqqas il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek biss meta z-zokkor fid-demm ikun għoli żżejjed u tista' tgħin biex tippreveni l-mard tal-qalb.

Ozempic jintuża għat-trattament tal-adulti (t'età ta' 18-il sena u iżjed) bid-dijabete tat-tip 2 meta d-dieta u l-eżerċizzju ma jkunux biżżejjed:

- waħdu – meta ma tistax tuża metformin (medicina oħra kontra d-dijabete) jew
- ma' medicini oħra għad-dijabete – meta dawn mhumiex biżżejjed biex jikkontrollaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu medicini li tieħu mill-ħalq jew bħala injezzjoni bħall-insulina.

Huwa importanti li tkompli bil-pjan tad-dieta u l-eżerċizzju tiegħek kif qallek tagħmel it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ozempic

##### Tużax Ozempic

- jekk inti allerġiku għal semaglutide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Din il-medicina mhix l-istess bħall-insulina u m'għandekx tużaha jekk:

- għandek dijabete ta' tip 1 – kundizzjoni fejn ġismek ma jipproduci l-ebda insulina
- tiżviluppa ketoacidozi diabetika – kumplikazzjoni tad-dijabete b'livell għoli ta' zokkor fid-demm, diffikultà biex tieħu n-nifs, konfużjoni, għatx eċċessiv, riħa helwa fin-nifs jew togħma helwa jew metallika fil-ħalq.

Ozempic mhuwiex insulina u għalhekk m'għandux jintuża bħala sostitut tal-insulina.

### Effetti fuq is-sistema diġestiva

Matul it-trattament b'din il-medicina, inti tista' thossok imdardar (nawsja) jew tirremetti, jew ikollok id-dijarea. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jikkawżaw deidratazzjoni (telf ta' fluwidi). Huwa importanti li tixrob ħafna fluwidi sabiex tipprevjeni d-deidratazzjoni. Dan huwa speċjalment importanti jekk għandek problemi tal-kliewi. Kellek lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe mistoqsijiet jew tħassib.

### Ugħigh sever u kontinwu fl-istonku li għadu għaddej li jista' jkun minħabba pankreatite akuta.

Jekk ikollok ugħigh sever u kontinwu fiż-żona tal-istonku li għadu għaddej – ara tabib immedjament, għax dan jista' jkun sinjal ta' pankreatite akuta (frixja infjammata). Jekk jogħġbok ara sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' frixa infjammata.

### Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)

Li tikkombina sulfonylurea jew insulina ma' din il-medicina, jista' jżid ir-riskju li jkollok livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija). Jekk jogħġbok ara sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' livelli baxxi ta' zokkor fid-demm. It-tabib tiegħek jista' jitolbok biex jittestja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek. Dan ser jgħin lit-tabib tiegħek biex jiddeċiedi jekk id-doża tas-sulfonylurea jew tal-insulina għandhiex bżonn tinbidel biex jitnaqqas ir-riskju ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm.

### Mard dijabetiku tal-għajnejn (retinopatija)

Jekk għandek mard dijabetiku tal-għajnejn u qed/a tuża l-insulina, din il-medicina tista' twassal biex il-vista tiegħek tmur għall-agħar u jista' jkun li din ikollha bżonn trattament. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek mard dijabetiku tal-għajnejn jew jekk ikollok problemi fl-għajnejn waqt it-trattament b'din il-medicina. F'każ li għandek mard dijabetiku tal-għajnejn potenzjalment instabbli, mhux rakkomandat li tuża Ozempic 2 mg.

### **Tfal u adolexxenti**

Din il-medicina mhux rakkomandata fit-tfal u fl-adolexxenti t'età taħt it-18-il sena għax is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp ta' età għadhom ma g'ewx stabbiliti.

### **Mediċini oħra u Ozempic**

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra, inklużi mediċini li g'ejjin mill-ħxejjex jew mediċini oħra li inti xtrajt mingħajr ricetta.

B'mod partikulari, għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier/a tiegħek jekk qed tuża mediċini li jkun fihom kwalunkwe minn dawn li g'ejjin:

- Warfarin jew mediċini oħrajn simili li jittieħdu mill-ħalq biex inaqqsu t-tagħqid tad-demm (antikoagulanti orali). Jista' jkun hemm il-bżonn ta' testijiet tad-demm frekwenti biex jiġi ċċekkjat kemm jikkoagula malajr id-demm tiegħek.
- Jekk qed/a tuża l-insulina, it-tabib tiegħek se jgħidlek kif għandek tnaqqas id-doża tal-insulina u se jirakkomandalek biex tiċċekkja b'mod aktar frekwenti ż-zokkor fid-demm tiegħek sabiex tevita l-iperglicemija (żokkor għoli fid-demm) u l-ketoacidożi dijabetika (kumplikazzjoni tad-dijabete li sseħħ meta l-glisem ma jkunx jista' jkisser l-glukożju minħabba li m'hemmx biżżejjed insulina).

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Din il-medicina m'għandhiex tintuża waqt it-tqala peress li mhux magħruf jekk taffettwax tarbija li għadha ma twelditx. Għalhekk, l-użu ta' kontraċezzjoni huwa rakkomandat waqt l-użu ta' din il-

medicina. Jekk inti tixtieq li toħroġ tqila, iddiskuti mat-tabib tiegħek kif għandek tibdel it-trattament tiegħek peress li għandek tieqaf tuża din il-medicina mill-inqas xahrejn qabel. Jekk inti toħroġ tqila waqt li tkun qed tuża din il-medicina, kellew lit-tabib tiegħek immedjatement, għax it-trattament tiegħek se tkun teħtieġ li tinbidel.

Tużax din il-medicina jekk qed tredda', għax mhux magħruf jekk din tghaddix fil-halib tas-sider.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Ozempic mhux mistenni li jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni. Jekk tuża din il-medicina flimkien ma' sulphonylurea jew l-insulina, livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) jista' jseħh, u dan jista' jnaqqas il-hila tiegħek li tikkoncentra. Issuqx jew tużax magni jekk ikollok xi sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm. Ara sezzjoni 2, 'Twissijiet u prekawzjonijiet' għal informazzjoni dwar zieda fir-riskju ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, u sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm. Kellew lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

### **Kontenut ta' sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Ozempic**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Kemm għandek tuża**

- Id-doża tal-bidu hi ta' 0.25 mg darba kull ġimgħa, għal erba' ġimgħat.
- Wara erba' ġimgħat, it-tabib tiegħek se jzid id-doża tiegħek għal 0.5 mg darba kull ġimgħa.
- It-tabib tiegħek jista' jzid id-doża tiegħek għal 1 mg darba kull ġimgħa jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ma jkunx ikkontrollat tajjeb biżżejjed b'doża ta' 0.5 mg darba kull ġimgħa.
- It-tabib tiegħek jista' jzid id-doża tiegħek għal 2 mg darba kull ġimgħa jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ma jkunx ikkontrollat tajjeb biżżejjed b'doża ta' 1 mg darba kull ġimgħa.

Tibdilx id-doża tiegħek hlief jekk it-tabib tiegħek ikun qallek biex tagħmel hekk.

### **Kif jingħata Ozempic**

Ozempic jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea). Tinjettax direttament go vina jew muskolu.

- L-aħjar postijiet li fihom tista' tagħti injezzjoni huma n-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' quddiem tal-qadd (l-addome), jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Qabel ma tuża l-pinna għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier/a tiegħek ser juruk kif tużaha. Istruzzjonijiet dettaljati dwar l-użu jinstabu fuq il-faċċata l-oħra ta' dan il-fuljett ta' tagħrif.

### **Meta għandek tuża Ozempic**

- Għandek tuża din il-medicina darba fil-ġimgħa fl-istess jum kull ġimgħa, jekk ikun possibbli.
- Tista' tagħti injezzjoni lilek innifsek fi kwalunkwe ħin tal-jum – irrISPETTIVAMENT jekk tkunx kilt jew le.

Biex jgħinek tiftakar biex tinjetta din il-medicina darba kull ġimgħa biss, huwa rakkomandat li tieħu nota tal-jum li tkun għazilt (eż. l-Erbgħa) fuq il-kartuna u tikteb id-data fuq il-kartuna kull darba li tkun injettajtha.

Jekk ikun hemm bżonn, tista' tibdel il-jum tal-injezzjoni tiegħek ta' kull ġimgħa ta' din il-medicina, sakemm ikunu għaddew mill-inqas 3 ijiem mill-aħħar injezzjoni tiegħek tagħha. Wara li tagħzel jum ġdid meta tieħu d-doża, kompli hu d-dożagġ darba kull ġimgħa.

### **Jekk tuża Ozempic aktar milli suppost**

Jekk tuża aktar Ozempic milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek immedjatement. Jista' jkollok effetti sekondarji bħal li thossok imdardar (nawsja).

### **Jekk tinsa tuża Ozempic**

Jekk tinsa tinjetta doża u:

- ikunu għaddew 5 ijiem jew inqas minn meta suppost li tkun użajt Ozempic, użah hekk kif inti tiftakar. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imissek tieħu bħas-soltu fil-jum skedat.
- jekk ikunu għaddew aktar minn 5 ijiem minn meta suppost kellek tuża Ozempic, aqbez id-doża li tkun insejt tieħu. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imissek tieħu bħas-soltu fil-jum skedat.

M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

### **Jekk tieqaf tuża Ozempic**

Tiqafx tuża din il-mediċina mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tużah, il-livelli ta' zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jiżdiedu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Effetti sekondarji serji**

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- kumplikazzjonijiet tal-mard dijabetiku tal-għajnejn (retinopatija) – int għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok problemi tal-għajnejn, bħal tibdil fil-vista, waqt it-trattament b'din il-mediċina.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuni)

- Frixa infjammata (pankreatite akuta) li tista' tikkawża wġiġh qawwi fl-istonku u fid-dahar li ma jgħaddix. Għandek tara tabib minnufih jekk ikollok dawn is-sintomi.

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1 000 persuna)

- reazzjonijiet allergiċi severi (reazzjonijiet anafilattiċi, anġjoedima). Trid tfittex għajjnuna medika immedjata u tinforma lit-tabib tiegħek immedjatement jekk ikollok sintomi bħal problemi biex tieħu n-nifs, nefha fil-wiċċ, fix-xufftejn, fl-ilsien u/jew fil-gerżuma b'diffikultà biex tibra', u taħbit mghagġel tal-qalb.

**Mhux magħruf** (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

- Imblukkar tal-imsaren. Forma severa ta' stitikezza b'sintomi oħra bħal uġiġh fl-istonku, nefha fl-istonku, rimettar eċċ.

### **Effetti sekondarji oħra**

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- thossok imdardar/a (nawsja) – dan normalment imur maż-żmien
- dijarea – din normalment tmur maż-żmien
- livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) meta din il-mediċina tintuża ma' mediċini li fihom sulfonylurea jew insulina

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- tkun imdardar/a (tirremetti)



- livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) meta din il-medicina tintuza ma' medicina orali kontra d-dijabete li mhijiex sulfonylurea jew insulina

Is-sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm jistgħu jaqbdok f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu: għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; uġiġħ ta' ras; tħabbit mgħaġġel tal-qalb; tħossok imqalla' (nawsja) jew tħoss ġuħ kbir; tibdil fil-vista; tħossok bi nġhas jew debboli, nervuż/a, ansjuż/a; konfuż/a; ikollok diffikultà biex tikkoncentra jew roġħda.

It-tabib tiegħek ser jgħidlek kif tittratta livell baxx ta' zokkor fid-demm u x'għandek tagħmel jekk tinnota dawn is-sinjali ta' twissija.

Hemm çans ikbar li livell baxx ta' zokkor fid-demm isehh jekk qed/a tieħu wkoll xi sulfonylurea jew l-insulina. It-tabib tiegħek jista' jnaqqaslek id-doża ta' dawn il-medicini qabel ma tibda tuza din il-medicina.

- indigestjoni
- stonku infjamm (‘gastrite’) – is-sinjali jinkludu wġiġħ fl-istonku, tħossok imdardar (nawsja) jew tirremetti
- rifluss jew hruq ta' stonku – li jissejjaħ ukoll ‘marda tar-rifluss gastroesofageali’ (GERD, gastro-esophageal reflux disease)
- uġiġħ fl-istonku
- nefha tal-istonku
- stitikezza
- titfewwaq
- ġebel fil-marrara
- sturdament
- għeja
- telf ta' piż
- inqas aptit
- gass
- zieda fl-enzimi pankreatiċi (bħal lipase u amylase).

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- bidla fil-mod kif ittiegħem l-ikel jew ix-xorb
- rata tal-polz mgħaġġla
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni – bħal tbenġil, uġiġħ, irritazzjoni, ħakk u raxx
- reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, ħakk jew urtikarja
- dewmien fit-tbattil tal-istonku.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Ozempic**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Qabel ma tiftħu:

Aħżen fi frigg (2 °C–8 °C). Tagħmlux fil-friza. Żommu 'l bogħod mill-element li jkessaħ. Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

### Waqt l-użu:

- Tista' żżomm il-pinna għal 6 ġimgħat meta tinħażen f'temperatura taħt 30 °C jew fi frigg (2 °C–8 °C) 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmilx Ozempic fil-friża u tużaxh jekk ikun gie ffriztat.
- Meta ma tkunx qed tuża l-pinna, halli l-ġhatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni ma tkunx ċara u bla kulur jew kważi bla kulur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Ozempic**

- Is-sustanza attiva hi semaglutide. Millilitru ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 1.34 mg ta' semaglutide. Pinna 1 mimlija għal-lest fiha 4 mg ta' semaglutide f'3 ml ta' soluzzjoni. Kull doża fiha 1 mg ta' semaglutide f'0.74 ml.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide/hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH). Ara wkoll sezzjoni 2, 'Kontenut ta' sodium'.

### **Kif jidher Ozempic u l-kontenut tal-pakkett**

Ozempic huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur jew kważi bla kulur f'pinna mimlija għal-lest. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ta' soluzzjoni, li tforni 4 doži ta' 1 mg.

Ozempic 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni hu disponibbli fid-daqs tal-pakketti li ġejjin:

Pinna 1 u 4 labar NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw

3 pinen u 12-il labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

### **L-Manifattur**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Franza

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

## Istruzzjonijiet dwar kif tuża Ozempic 1 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

**Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet sew qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest Ozempic tiegħek.**

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta Ozempic b'mod korrett.

Ibda billi tiċċekkja l-pinna tiegħek biex **tiżgura li jkun fiha Ozempic 1 mg**, imbagħad haress lejn l-istampi hawn taht biex issir familjari mal-partijiet differenti tal-pinna u l-labra tiegħek.

**Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax din il-pinna minghajr għajnunha.** Fittex l-għajnunha minghand persuna b'vista tajba li jkun jaf kif juża l-pinna Ozempic mimlija għal-lest.

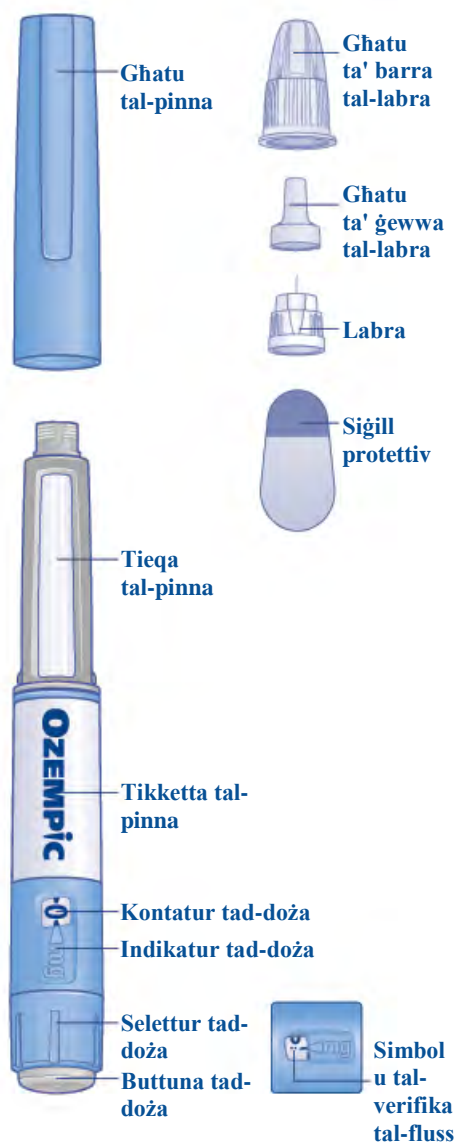
Il-pinna tiegħek hija pinna mimlija għal-lest li tħallik tagħżel id-doża. Ikun fiha 4 mg ta' semaglutide, u inti tista' tagħżel biss doži ta' 1 mg. Pinna waħda mhux użata fiha erba' doži ta' 1 mg.

Uża t-tabella ġewwa 'l għatu tal-kartuna sabiex iżżomm kont ta' kemm-il injezzjoni tkun haadt u meta haadt l-injezzjonijiet.

Il-pinna tiegħek hija ddisinjata biex tintuża ma' labar 30G, 31G, u 32G li jintremew wara li jintużaw, b'tul sa 8 mm.

Il-labar NovoFine Plus huma inklużi fil-pakkett.

### Ozempic pinna mimlija għal-lest u labra (eżempju)

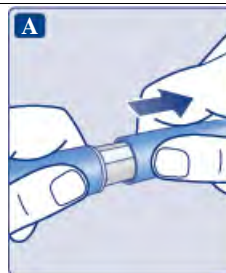




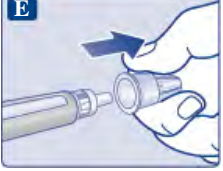



### ⚠ Tagħrif importanti

Agħti attenzjoni speċjali lil dawn in-noti, għax huma importanti għall-użu sikur tal-pinna.

#### 1. Ipprepara l-pinna tiegħek b'labra ġdida.

- **Iċċekkja l-isem u l-kulur tat-tikketta tal-pinna tiegħek sabiex taċċerta ruhek li fiha Ozempic 1 mg.** Dan hu importanti b'mod speċjali jekk tiegħu iktar minn tip wiehed ta' medċina li tinjettaha. L-użu tal-medċina l-ħażina jista' jkun ta' periklu għas-saħħa tiegħek.
- **Nehhi l-għatu tal-pinna.**
- **Iċċekkja li s-soluzzjoni fil-pinna tiegħek tkun ċara u bla kulur.** Haress minn ġot-tieqa tal-pinna. Jekk is-soluzzjoni tidher imċajpra jew bil-kulur, tużax il-pinna.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hu labra ġdida.</b> Iċċekkja s-sigill protettiv u l-għatu ta' barra tal-labra għal xi ħsara li tista' taffettwa l-sterilità. Jekk tidher xi ħsara uża labra ġdida.</li> <li>• <b>Qaċċat is-sigill protettiv.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kun ċert/a li twaħhal il-labra b'mod korrett</b></li> <li>• Imbotta l-labra <b>dritt</b> fuq il-pinna.</li> <li>• Dawwar sakemm tkun <b>issikkata</b>.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Il-labra hija mgħottija b'żewġ għotjien. Trid tneħhi ż-żewġ għotjien.</b> Jekk tinsa tneħhi ż-żewġ għotjien, m'int se tinjetta ebda soluzzjoni.</li> <li>• <b>Nehhi l-għatu ta' barra tal-labra u żommu għal wara.</b> Se jkollok bżonnu wara l-injezzjoni, biex tneħhi l-labra minn mal-pinna bla periklu.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih.</b> Jekk tipprowa terġa' tpoġġih f'postu, tista' tniggeż lilek innifsek aċċidentalment bil-labra.</li> </ul> <p>Qatra ta' soluzzjoni tista' tidher fil-ponta tal-labra. Dan huwa normali, iżda xorta trid tiċċekkja l-fluss, jekk tuża pinna ġdida għall-ewwel darba. Ara pass 2 'Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida'.</p> <p><b>Tqabbadx labra ġdida</b> mal-pinna tiegħek sakemm tkun lest li tiegħu l-injezzjoni tiegħek.</p>	
<p><b>⚠ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.</b> Dan jista' jippreveni labar ibblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni u dożaġġ mhux preċiż.</p>	
<p><b>⚠ Qatt m'għandek tuża labra mgħawġa jew bil-ħsara.</b></p>	
<p><b>2. Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jekk il-pinna tiegħek qiegħda diġà tintuża, mur għal pass 3 'Isselezzjona d-doża tiegħek'. Iċċekja biss il-fluss <b>qabel l-ewwel injezzjoni tiegħek b'kull pinna ġdida.</b></li> <li>• Dawwar is-selettur tad-doża għas-<b>simbolu tal-ivverifikar tal-fluss</b> (  ) eżatt kif tgħaddi ż-‘0’. Kun ċert/a li s-simbolu tal-ivverifikar tal-fluss jallinja ruħu mal-indikatur.</li> </ul>	

- Żomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq. **Aghfas u żomm il-buttuna tad-doża maghfusa** 'l ġewwa sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura fuq iż-'0'. Iż-'0' irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża. Qatra soluzzjoni għandha tidher fil-ponta tal-labra.



Qatra żgħira tista' tibqa' fil-ponta tal-labra, iżda mhux se tiġi injettata.

**Jekk ma tidher l-ebda qatra**, irrepeti pass 2 'Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida' għal massimu ta' 6 darbiet. Jekk il-qatra xorta tibqa' ma tidhirx, ibdel il-labra u rrepeti pass 2 'Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida' għal darba oħra.

Armi l-pinna u uża waħda ġdida jekk qatra ta' soluzzjoni tibqa' xorta ma titfaċċax.

- ⚠ **Dejjem kun żgur li tidher qatra** fil-ponta tal-labra qabel ma tuża pinna ġdida għall-ewwel darba. Dan jiżgura li hemm fluss tas-soluzzjoni. Jekk ma tidher l-ebda qatra, inti **m'inti** se tinjetta l-ebda mediċina, anki jekk il-kontatur tad-doża jista' jiċċaqlaq. **Dan jista' jindika labra imblukkata jew bil-hsara.** Jekk ma tiċċekkjax il-fluss qabel l-ewwel injezzjoni tiegħek b'kull pinna ġdida, inti tista' ma tiħux id-doża li għaliha tkun ingħatajt riċetta, u l-effett maħsub ta' Ozempic.

### 3. Isselezzjona d-doża tiegħek

- **Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona 1 mg**  
Kompli dawwar sakemm il-kontatur tad-doża jieqaf u juri 1 mg.



Il-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biss se juruk li sselezzjonajt 1 mg.

Tista' tisselezzjona biss 1 mg f'kull doża. Meta l-pinna tiegħek fiha inqas minn 1 mg, il-kontatur tad-doża jieqaf qabel ma jiġi muri 1.

Is-selettur tad-doża jikklikkja b'mod differenti meta jiddawwar 'il quddiem, lura jew meta jiddawwar iżjed minn 1 mg. Tgħoddx il-klikks tal-pinna.

- ⚠ **Qabel ma tinjetta din il-mediċina dejjem uża l-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biex tara li sselezzjonajt 1 mg.**  
Tgħoddx il-klikks tal-pinna.  
1 mg irid jiġi allinjat b'mod preċiż mal-indikatur tad-doża biex tiżgura li tiegħu d-doża korretta.

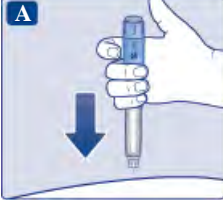

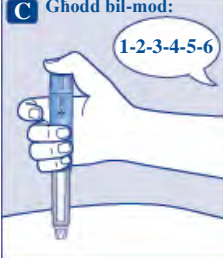

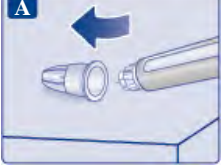
### Kemm fadal soluzzjoni

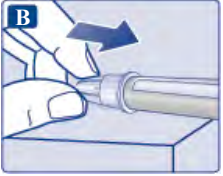

- **Biex tara bl-eżatt kemm baqa' soluzzjoni**, uża l-kontatur tad-doża: Dawwar is-selettur tad-doża sakemm **il-kontatur tad-doża jieqaf**. Jekk juri 1, **ikun fadal mill-inqas 1 mg** fil-pinna tiegħek. Jekk **il-kontatur jieqaf qabel 1 mg**, dan ifisser li ma jkunx fadal biżżejjed soluzzjoni għal doża sħiħa ta' 1 mg.



- ⚠ Jekk ma jkunx fadal biżżejjed soluzzjoni fl-pinna tiegħek għal doża sħiħa, tużah iex. Uża pinna Ozempic ġdida.

### 4. Kif tagħti l-injezzjoni

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek</b> kif urewk it-tabib jew l-infermier tiegħek.</li> <li>• <b>Aċċerta ruhek li tkun tista' tara l-kontatur tad-doża.</b> Tgħattix il-kontatur tad-doża b'subgħajk. Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aghfas u żomm 'l isfel il-buttuna tad-doża. Hares hekk kif il-kontatur tad-doża jirritorna fuq iż-'0'.</b> Iż-'0' irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża. Tista' mbagħad tisma' jew thoss klikk.</li> <li>• <b>Kompli għafas il-buttuna tad-doża waqt li żzomm il-labra fil-ġilda tiegħek.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ghodd bil-mod sa 6, waqt li żzomm magħfusa l-buttuna tad-doża.</b></li> <li>• Jekk il-labra titneħħa qabel, tista' tara nixxieġha ta' soluzzjoni ħierġa mill-ponta tal-labra. Jekk dan isehh, id-doża sħiħa mhux se tingħata.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nehhi l-labra mill-ġilda.</b> Tista' mbagħad terġi l-buttuna tad-doża. Jekk jidher id-demem fejn tkun tajt l-injezzjoni, aghfas bil-mod.</li> </ul>	
<p>Tista' tara qatra ta' soluzzjoni fil-ponta tal-labra wara li tinjetta. Dan hu normali u m'għandu l-ebda effett fuq id-doża li tkun għadek kif ħadt.</p>	
<p><b>⚠ Dejjem hares lejn il-kontatur tad-doża biex tkun taf kemm mg se tinjetta.</b> Żomm il-buttuna tad-doża 'l isfel sakemm il-kontatur tad-doża jirritorna fuq iż-'0'.</p> <p><b>Kif tagħraf labra mblukkata jew bil-ħsara</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Jekk ma jidherx '0' fil-kontatur tad-doża wara li tkun ilek tagħfas il-buttuna tad-doża, jista' jkun li użajt labra bblukkata jew li fiha ħsara.</li> <li>– F'dan il-każ, inti <b>ma tkun irċivejt</b> l-ebda medicina – anki jekk il-kontatur tad-doża jkun mexxa mid-doża oriġinali li tkun għażilt.</li> </ul> <p><b>X'tagħmel b'labra bblukkata</b></p> <p>Ibdel il-labra kif deskritt f'pass 5 'Wara l-injezzjoni tiegħek' u rrepeti l-passi kollha billi tibda minn pass 1 'Ipprepara l-pinna tiegħek b'labra ġdida'. Aċċerta ruhek li tagħzel id-doża sħiħa li teħtieġ.</p> <p><b>Qatt m'għandek tmiss il-kontatur tad-doża meta tinjetta.</b> Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.</p>	
<p><b>5. Wara l-injezzjoni tiegħek</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dejjem armi l-labra wara kull injezzjoni</b> sabiex tassicura injezzjonijiet konvenjenti u tippreveni labar ibblukkati. Jekk il-labra hija bblukkata, <b>m'int</b> se tinjetta ebda medicina.</li> <li>• <b>Dahhal it-tarf tal-labra ġol-ghatu ta' barra tal-labra fuq wiċċ ċatt, mingħajr</b></li> </ul>	

<p>ma tmiss il-labra jew l-għatu ta' barra tal-labra.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ġaladarba l-labra tkun mghottija, <b>imbotta b'attenzjoni l-għatu ta' barra tal-labra biex ikun jghattiha kompletament.</b></li> <li>• <b>Nehhi l-labra</b> u armiha b'attenzjoni kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wara kull użu, poġġi l-għatu</b> fuq il-pinna tiegħek sabiex tippoteġi s-soluzzjoni mid-dawl.</li> </ul>	
<p>Meta l-pinna tkun vojta, armiha <b>mingħajr</b> ma jkollha labra, kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>⚠ <b>Qatt m'għandek tipprowa tpoġġi l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra.</b> Tista' tningeż lilek innifsek bil-labra.</li> <li>⚠ <b>Wara kull injezzjoni dejjem nehhi l-labra minn mal-pinna tiegħek immedjatament.</b> Dan jista' jippreveni labar ibblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija tas-soluzzjoni u dożaġġ mhux preċiż.</li> </ul>	
<p>⚠ <b>Informazzjoni importanti addizzjonali</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dejjem zomm il-pinna u l-labar <b>fejn ma jidhrux u fejn ma jistgħux jintlahqu minn persuni oħrajn</b>, speċjalment tfal.</li> <li>• <b>Qatt m'għandek taqşam</b> il-pinna jew il-labar tiegħek ma' persuni oħrajn.</li> <li>• Persuni li jieħdu hsieb il-pazjenti jridu <b>joqogħdu attenti hafna meta jużaw labar użati</b> biex jipprevenu minn xi ferita mil-labra u biex ma jinfettawx lilhom infushom.</li> </ul>	
<p><b>Kif tiehu hsieb il-pinna tiegħek</b></p>	
<p>Ittratta l-pinna tiegħek b'attenzjoni. Li tittrattaha b'mod goff jew tuża hażin il-pinna, jista' jikkawża li jingħata dożaġġ mhux preċiż. Jekk dan jġri, inta' tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Thallix il-pinna f'karozza</b> jew f'post ieħor fejn tista' tishon wisq jew tiksah wisq.</li> <li>• <b>Tinjettax Ozempic li jkun ġie ffrizat.</b> Jekk tagħmel dan, inta' tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.</li> <li>• <b>Tinjettax Ozempic li jkun ġie espost għal xemx diretta.</b> Jekk tagħmel dan, inta' tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.</li> <li>• <b>Thallix il-pinna tiegħek tiġi esposta għal trab, hmieg jew likwidu.</b></li> <li>• <b>Tahsilx, tghaddax, u tillubrikax il-pinna tiegħek.</b> Tista' titnaddaf b'deterġent hafif fuq biċċa drapp niedja.</li> <li>• <b>Twaqqax il-pinna tiegħek</b> u lanqas m'għandek thabbatha ma' wċuh ibsin. Jekk twaqqagħha jew tissuspetta problema, waħhal labra ġdida u ċcekkja l-fluss tal-labra qabel ma tinjetta.</li> <li>• <b>Tippruvax timla mill-ġdid il-pinna tiegħek.</b> Ġaladarba tkun vojta, trid tintrema.</li> <li>• <b>Tippruvax issewwi l-pinna tiegħek</b> jew iżżarmaha.</li> </ul>	

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Ozempic 2 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest semaglutide

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ozempic u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ozempic
3. Kif għandek tuża Ozempic
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ozempic
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Ozempic u għalxiex jintuża

Ozempic fih is-sustanza attiva semaglutide. Din tgħin lil ġismek inaqqas il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek biss meta z-zokkor fid-demm ikun għoli żżejjed u tista' tgħin biex tippreveni l-mard tal-qalb.

Ozempic jintuża għat-trattament tal-adulti (t'età ta' 18-il sena u iżjed) bid-dijabete tat-tip 2 meta d-dieta u l-eżerċizzju ma jkunux biżżejjed:

- waħdu – meta ma tistax tuża metformin (medicina oħra kontra d-dijabete) jew
- ma' medicini oħra għad-dijabete – meta dawn mhumiex biżżejjed biex jikkontrollaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu medicini li tieħu mill-ħalq jew bħala injezzjoni bħall-insulina.

Huwa importanti li tkompli bil-pjan tad-dieta u l-eżerċizzju tiegħek kif qallek tagħmel it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ozempic

##### Tużax Ozempic

- jekk inti allergiku għal semaglutide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża din il-medi`ina.

Din il-medicina mhix l-istess bħall-insulina u m'għandekx tużaha jekk:

- għandek dijabete ta' tip 1 – kundizzjoni fejn ġismek ma jipproduċi l-ebda insulina
- tiżviluppa ketoacidożi dijabetika – kumplikazzjoni tad-dijabete b'livell għoli ta' zokkor fid-demm, diffikultà biex tieħu n-nifs, konfużjoni, għatx eċċessiv, riħa ħelwa fin-nifs jew toġhma ħelwa jew metallika fil-ħalq.



Ozempic mhuwiex insulina u għalhekk m'għandux jintuża bħala sostitut tal-insulina.

### Effetti fuq is-sistema diġestiva

Matul it-trattament b'din il-medicina, inti tista' thossok imdardar (nawsja) jew tirremetti, jew ikollok id-dijarea. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jikkawżaw deidratazzjoni (telf ta' fluwidi). Huwa importanti li tixrob ħafna fluwidi sabiex tipprevjeni d-deidratazzjoni. Dan huwa speċjalment importanti jekk għandek problemi tal-kliewi. Kellek lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe mistoqsijiet jew thassib.

### Ugħigh sever u kontinwu fl-istonku li għadu għaddej li jista' jkun minhabba pankreatite akuta.

Jekk ikollok ugħigh sever u kontinwu fiż-żona tal-istonku li għadu għaddej – ara tabib immedjament, għax dan jista' jkun sinjal ta' pankreatite akuta (frixja infjammata). Jekk jogħġbok ara sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' frixa infjammata.

### Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)

Li tikkombina sulfonylurea jew insulina ma' din il-medicina, jista' jżid ir-riskju li jkollok livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija). Jekk jogħġbok ara sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' livelli baxxi ta' zokkor fid-demm. It-tabib tiegħek jista' jitolbok biex jittestja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek. Dan ser jgħin lit-tabib tiegħek biex jiddeċiedi jekk id-doża tas-sulfonylurea jew tal-insulina għandhiex bżonn tinbidel biex jitnaqqas ir-riskju ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm.

### Mard dijabetiku tal-għajnejn (retinopatija)

Jekk għandek mard dijabetiku tal-għajnejn u qed tuża l-insulina, din il-medicina tista' twassal biex il-vista tiegħek tmur għall-agħar u jista' jkun li din ikollha bżonn trattament. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek mard dijabetiku tal-għajnejn jew jekk ikollok problemi fl-għajnejn waqt it-trattament b'din il-medicina. F'każ li għandek mard dijabetiku tal-għajnejn potenzjalment instabbli, mhux rakkomandat li tuża Ozempic 2 mg.

### **Tfal u adolexxenti**

Din il-medicina mhux rakkomandata fit-tfal u fl-adolexxenti t'età taħt it-18-il sena għax is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp ta' età għadhom ma g'ewx stabbiliti.

### **Mediċini oħra u Ozempic**

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra, inklużi mediċini li g'ejjin mill-ħxejjex jew mediċini oħra li inti xtrajt mingħajr ricetta.

B'mod partikulari, għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier/a tiegħek jekk qed tuża mediċini li jkun fihom kwalunkwe minn dawn li g'ejjin:

- Warfarin jew mediċini oħrajn simili li jittieħdu mill-ħalq biex inaqqsu t-tagħqid tad-demm (antikoagulanti orali). Jista' jkun hemm il-bżonn ta' testijiet tad-demm frekwenti biex jiġi ċċekkjat kemm jikkoagula malajr id-demm tiegħek.
- Jekk qed/a tuża l-insulina, it-tabib tiegħek se jgħidlek kif għandek tnaqqas id-doża tal-insulina u se jirakkomandalek biex tiċċekkja b'mod aktar frekwenti ż-zokkor fid-demm tiegħek sabiex tevita l-iperglicemija (żokkor għoli fid-demm) u l-ketoacidożi dijabetika (kumplikazzjoni tad-dijabete li sseħħ meta l-gisem ma jkunx jista' jkisser l-glukożju minhabba li m'hemmx biżżejjed insulina).

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Din il-medicina m'għandhiex tintuża waqt it-tqala peress li mhux magħruf jekk taffettwax tarbija li għadha ma twelditx. Għalhekk, l-użu ta' kontraċezzjoni huwa rakkomandat waqt l-użu ta' din il-

medicina. Jekk inti tixtieq li tohroġ tqila, iddiskuti mat-tabib tiegħek kif għandek tibdel it-trattament tiegħek peress li għandek tieqaf tuża din il-medicina mill-inqas xahrejn qabel. Jekk inti tohroġ tqila waqt li tkun qed tuża din il-medicina, kellew lit-tabib tiegħek immedjatement, għax it-trattament tiegħek se tkun teħtieġ li tinbidel.

Tużax din il-medicina jekk qed tredda', għax mhux magħruf jekk din tghaddix fil-halib tas-sider.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Ozempic mhux mistenni li jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni. Jekk tuża din il-medicina flimkien ma' sulphonylurea jew l-insulina, livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) jista' jseħh, u dan jista' jnaqqas il-hila tiegħek li tikkoncentra. Issuqx jew tużax magni jekk ikollok xi sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm. Ara sezzjoni 2, 'Twissijiet u prekawzjonijiet' għal informazzjoni dwar zieda fir-riskju ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, u sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm. Kellew lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

### **Kontenut ta' sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Ozempic**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Kemm għandek tuża**

- Id-doża tal-bidu hi ta' 0.25 mg darba kull ġimgħa, għal erba' ġimgħat.
- Wara erba' ġimgħat, it-tabib tiegħek se jżid id-doża tiegħek għal 0.5 mg darba kull ġimgħa.
- It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek għal 1 mg darba kull ġimgħa jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ma jkunx ikkontrollat tajjeb biżżejjed b'doża ta' 0.5 mg darba kull ġimgħa.
- It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek għal 2 mg darba kull ġimgħa jekk il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek ma jkunx ikkontrollat tajjeb biżżejjed b'doża ta' 1 mg darba kull ġimgħa.

Tibdilx id-doża tiegħek hlief jekk it-tabib tiegħek ikun qallek biex tagħmel hekk.

### **Kif jingħata Ozempic**

Ozempic jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea). Tinjettax direttament go vina jew muskolu.

- L-aħjar postijiet li fihom tista' tagħti injezzjoni huma n-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' quddiem tal-qadd (l-addome), jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Qabel ma tuża l-pinna għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier/a tiegħek ser juruk kif tużaha. Istruzzjonijiet dettaljati dwar l-użu jinstabu fuq il-faċċata l-oħra ta' dan il-fuljett ta' tagħrif.

### **Meta għandek tuża Ozempic**

- Għandek tuża din il-medicina darba fil-ġimgħa fl-istess jum kull ġimgħa, jekk ikun possibbli.
- Tista' tagħti injezzjoni lilek innifsek fi kwalunkwe ħin tal-jum – irrispettivament jekk tkunx kilt jew le.

Biex jgħinek tiftakar biex tinjetta din il-medicina darba kull ġimgħa biss, huwa rakkomandat li tieħu nota tal-jum li tkun għażilt (eż. l-Erbgħa) fuq il-kartuna u tikteb id-data fuq il-kartuna kull darba li tkun injettajtha.

Jekk ikun hemm bżonn, tista' tibdel il-jum tal-injezzjoni tiegħek ta' kull ġimgħa ta' din il-medicina sakemm ikunu għaddew mill-inqas 3 ijiem mill-aħħar injezzjoni tiegħek tagħha. Wara li tagħzel jum ġdid meta tieħu d-doża, kompli hu d-dożagġ darba kull ġimgħa.

### **Jekk tuża Ozempic aktar milli suppost**

Jekk tuża aktar Ozempic milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek immedjatement. Jista' jkollok effetti sekondarji bħal li thossok imdardar (nawsja).

### **Jekk tinsa tuża Ozempic**

Jekk tinsa tinjetta doża u:

- ikunu għaddew 5 ijiem jew inqas minn meta suppost li tkun użajt Ozempic, użah hekk kif inti tiftakar. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imissek tieħu bħas-soltu fil-jum skedat.
  - jekk ikunu għaddew aktar minn 5 ijiem minn meta suppost kellek tuża Ozempic, aqbez id-doża li tkun insejt tieħu. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imissek tieħu bħas-soltu fil-jum skedat.
- M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

### **Jekk tieqaf tuża Ozempic**

Tiqafx tuża din il-mediċina mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tużah, il-livelli ta' zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jiżdiedu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Effetti sekondarji serji**

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- kumplikazzjonijiet tal-mard dijabetiku tal-għajnejn (retinopatija) – għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok problemi tal-għajnejn, bħal tibdil fil-vista, waqt it-trattament b'din il-mediċina.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuni)

- Frixa infjammata (pankreatite akuta) li tista' tikkawża wġiġh qawwi fl-istonku u fid-dahar li ma jgħaddix. Għandek tara tabib minnufih jekk ikollok dawn is-sintomi.

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1 000 persuna)

- reazzjonijiet allergiċi severi (reazzjonijiet anafilattiċi, anġjoedima). Trid tfittex għajjnuna medika immedjata u tinforma lit-tabib tiegħek immedjatement jekk ikollok sintomi bħal problemi biex tieħu n-nifs, nefha fil-wiċċ, fix-xufftejn, fl-ilsien u/jew fil-gerżuma b'diffikultà biex tibra', u taħbit mghagġel tal-qalb.

**Mhux magħruf** (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

- Imblukkar tal-imsaren. Forma severa ta' stitikezza b'sintomi oħra bħal uġiġh fl-istonku, nefha fl-istonku, rimettar eċċ.

### **Effetti sekondarji oħra**

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- thossok imdardar/a (nawsja) – dan normalment imur maż-żmien
- dijarea – din normalment tmur maż-żmien
- livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) meta din il-mediċina tintuża ma' mediċini li fihom sulfonylurea jew insulina

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- tkun imdardar/a (tirremetti)

- livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) meta din il-medicina tintuza ma' medicina orali kontra d-dijabete li mhijiex sulfonylurea jew insulina

Is-sinjali ta' twissija ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm jistgħu jaqbdok f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu: għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; uġiġħ ta' ras; tħabbit mgħaġġel tal-qalb; tħossok imqalla' (nawsja) jew tħoss ġuħ kbir; tibdil fil-vista; tħossok bi nġhas jew debboli, nervuż/a, ansjuż/a; konfuż/a; ikollok diffikultà biex tikkoncentra jew roġħda.

It-tabib tiegħek ser jgħidlek kif tittratta livell baxx ta' zokkor fid-demm u x'għandek tagħmel jekk tinnota dawn is-sinjali ta' twissija.

Hemm çans ikbar li livell baxx ta' zokkor fid-demm isehh jekk qed tiehu wkoll xi sulfonylurea jew l-insulina. It-tabib tiegħek jista' jnaqqaslek id-doża ta' dawn il-medicini qabel ma tibda tuza din il-medicina.

- indigestjoni
- stonku infjamm (‘gastrite’) – is-sinjali jinkludu wġiġħ fl-istonku, tħossok imdardar (nawsja) jew tirremetti
- rifluss jew hruq ta' stonku – li jissejjaħ ukoll ‘marda tar-rifluss gastroesofageali’ (GERD, gastro-esophageal reflux disease)
- uġiġħ fl-istonku
- nefha tal-istonku
- stitikezza
- titfewwaq
- ġebel fil-marrara
- sturdament
- għeja
- telf ta' piż
- inqas aptit
- gass
- zieda fl-enzimi pankreatiċi (bħal lipase u amylase).

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- bidla fil-mod kif ittiegħem l-ikel jew ix-xorb
- rata tal-polz mgħaġġla
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni – bħal tbenġil, uġiġħ, irritazzjoni, ħakk u raxx
- reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, ħakk jew urtikarja
- dewmien fit-tbattil tal-istonku.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Ozempic**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Qabel ma tiffhu:

Aħżen fi frigg (2 °C–8 °C). Tagħmlux fil-friza. Żommu 'l bogħod mill-element li jkessaħ. Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

### Waqt l-użu:

- Tista' żżomm il-pinna għal 6 ġimgħat meta tinħażen f'temperatura taħt 30 °C jew fi frigg (2 °C–8 °C) 'il bogħod mill-element li jkessaħ. Tagħmilx Ozempic fil-friża u tużahx jekk ikun ġie ffrizāt.
- Meta ma tkunx qed tuża l-pinna, ħalli l-ġhatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni ma tkunx ċara u bla kulur jew kważi bla kulur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Ozempic**

- Is-sustanza attiva hi semaglutide. Millilitru ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 2.68 mg ta' semaglutide. Pinna 1 mimlija għal-lest fiha 8 mg ta' semaglutide f'3 ml ta' soluzzjoni. Kull doża fiha 2 mg ta' semaglutide f'0.74 ml.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: disodium phosphate dihydrate, propylene glycol, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide/hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH). Ara wkoll sezzjoni 2, 'Kontenut ta' sodium'.

### **Kif jidher Ozempic u l-kontenut tal-pakkett**

Ozempic huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur jew kważi bla kulur f'pinna mimlija għal-lest. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 ml ta' soluzzjoni, li tforni 4 doži ta' 2 mg.

Ozempic 2 mg soluzzjoni għall-injezzjoni hu disponibbli fid-daqs tal-pakketti li ġejjin:

Pinna 1 u 4 labar NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw.

3 pinen u 12-il labra NovoFine Plus li jintremew wara li jintużaw.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

## Istruzzjonijiet dwar kif tuża Ozempic 2 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

**Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet sew qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest Ozempic tiegħek.** Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta Ozempic b'mod korrett.

Ibda billi tiċċekkja l-pinna tiegħek biex **tiżgura li jkun fiha Ozempic 2 mg**, imbagħad haress lejn l-istampi hawn taht biex issir familjari mal-partijiet differenti tal-pinna u l-labra tiegħek.

**Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax din il-pinna minghajr għajnunha.** Fittex l-għajnunha minghand persuna b'vista tajba li tkun taf kif tuża l-pinna Ozempic mimlija għal-lest.

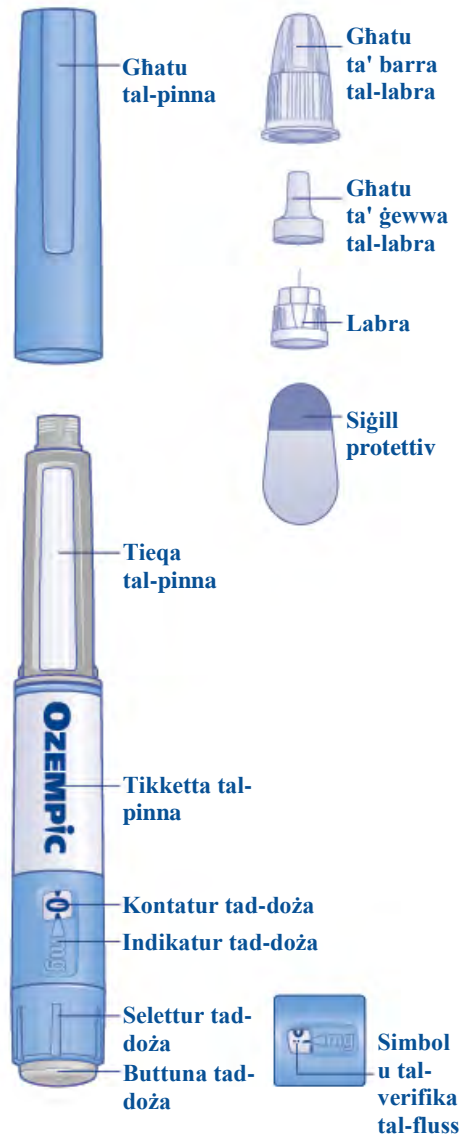
Il-pinna tiegħek hija pinna mimlija għal-lest li tħallik tagħżel id-doża. Ikun fiha 8 mg ta' semaglutide, u inti tista' tagħżel biss doži ta' 2 mg. Pinna waħda mhux użata fiha erba' doži ta' 2 mg.

Uża t-tabella ġewwa 'l għatu tal-kartuna sabiex iżżomm kont ta' kemm-il injezzjoni tkun hadt u meta hadt l-injezzjonijiet.

Il-pinna tiegħek hija ddisinjata biex tintuża ma' labar 30G, 31G, u 32G li jintremew wara li jintużaw, b'tul sa 8 mm.

Il-labar NovoFine Plus huma inklużi fil-pakkett.

### Ozempic pinna mimlija għal-lest u labra (eżempju)

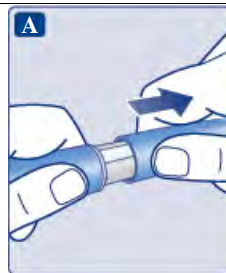


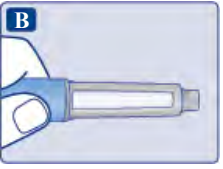

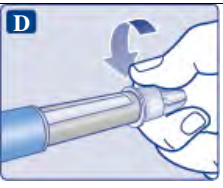
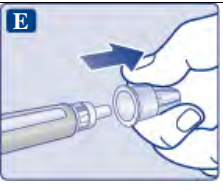



### Informazzjoni importanti


Oqgħod attent b'mod speċjali għal dawn in-noti, peress li huma importnati għall-użu sikur tal-pinna.

#### 1. Ipprepara l-pinna tiegħek b'labra ġdida.

- **Iċċekkja l-isem u l-kulur tat-tikketta** tal-pinna tiegħek sabiex taċċerta ruħek li fiha Ozempic 2 mg. Dan hu importanti b'mod speċjali jekk tiegħi iktar minn tip wieħed ta' medicina li tinjettaha. L-użu tal-medicina l-ħażina jista' jkun ta' ħsara lis-saħħa tiegħek.
- **Nehhi l-għatu tal-pinna.**



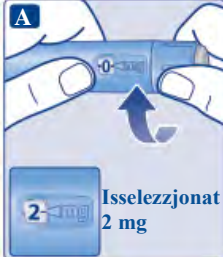
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Iċċekkja li s-soluzzjoni fil-pinna tiegħek tkun ċara</b> u bla kulur. Fares minn ġot-tieqa tal-pinna. Jekk is-soluzzjoni tidher imċajpra jew bil-kulur, tużax il-pinna.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hu labra ġdida.</b> Iċċekkja s-sigill protettiv u l-għatu ta' barra tal-labra għal xi ħsara li tista' taffettwa l-isterilità. Jekk tidher xi ħsara uża labra ġdida.</li> <li>• <b>Qaċċat is-sigill protettiv.</b></li> </ul>	
<p><b>Kun ċert/a li twahhal il-labra b'mod korrett</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Imbotta l-labra <b>dritt</b> fuq il-pinna.</li> <li>• Dawwar sakemm tkun <b>issikkata</b>.</li> </ul>	
<p><b>Il-labra hija mgħottija b'żewġ ghotjien. Trid tneħhi ż-żewġ ghotjien.</b> Jekk tinsa tneħhi ż-żewġ ghotjien, m'int se tinjetta ebda soluzzjoni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nehhi l-għatu ta' barra tal-labra u zommu għal wara.</b> Se jkollok bżonnu wara l-injezzjoni, biex tneħhi l-labra minn mal-pinna bla periklu.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih.</b> Jekk tipprowa terġa' tpoġġih f'postu, tista' tniggeż lilek innifsek aċċidentalment bil-labra.</li> </ul> <p>Qatra ta' soluzzjoni tista' tidher fil-ponta tal-labra. Dan huwa normali, iżda xorta trid tiċċekkja l-fluss, jekk tuża pinna ġdida għall-ewwel darba. Ara pass 2 'Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida'.</p> <p><b>Tqabbadx labra ġdida</b> mal-pinna tiegħek sakemm tkun lest li tiegħu l-injezzjoni tiegħek.</p>	
<p><b>⚠ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.</b> Dan jista' jipprevjeni labar imblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni u dożaġġ mhux preċiż.</p>	
<p><b>⚠ Qatt m'għandek tuża labra mgħawġa jew bil-ħsara.</b></p>	
<p><b>2. Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jekk il-pinna tiegħek qiegħda diġà tintuża, mur għal pass 3 'Isselezzjona d-doża tiegħek'. Iċċekja biss il-fluss <b>qabel l-ewwel injezzjoni tiegħek b'kull pinna ġdida.</b></li> <li>• Dawwar is-selettur tad-doża għas-<b>simbolu tal-ivverifikar tal-fluss</b> (  ) eżatt kif tgħaddi ż-'0'. Kun ċert/a li s-simbolu tal-ivverifikar tal-fluss jallinja ruhu mal-indikatur.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Żomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq. <b>Aghfas u żomm il-buttuna tad-doża maghfusa</b> 'l ġewwa sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura fuq iż-'0'. Iż-'0' irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża. Qatra soluzzjoni għandha tidher fil-ponta tal-labra.</li> </ul>	
---	---

Qatra żgħira tista' tibqa' fil-ponta tal-labra, iżda mhux se tiġi injettata. **Jekk ma tidher l-ebda qatra**, irrepeti pass 2 'Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida' għal massimu ta' 6 darbiet. Jekk il-qatra xorta tibqa' ma tidhirx, ibdel il-labra u rrepeti pass 2 'Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida' għal darba oħra. Armi l-pinna u uża waħda ġdida jekk qatra ta' soluzzjoni tibqa' xorta ma titfaċċax.


**⚠ Dejjem kun żgur li tidher qatra** fil-ponta tal-labra qabel ma tuża pinna ġdida għall-ewwel darba. Dan jiżgura li hemm fluss tas-soluzzjoni. Jekk ma tidher l-ebda qatra, inti **m'inti** se tinjetta l-ebda mediċina, anki jekk il-kontatur tad-doża jista' jiċċaqlaq. **Dan jista' jindika labra ibblukkata jew bil-ħsara.** Jekk ma tiċċekkjax il-fluss qabel l-ewwel injezzjoni tiegħek b'kull pinna ġdida, inti tista' ma tiħux id-doża li għaliha tkun ingħatajt riċetta, u l-effett maħsub ta' Ozempic.

**3. Isselezzjona d-doża tiegħek**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dawwar is-selettur tad-doża sabiex tisselezzjona 2 mg.</b> Kompli dawwar sakemm il-kontatur tad-doża jieqaf u juri 2 mg.</li> </ul>	
---	---

Il-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biss se juruk li sselezzjonajt 2 mg. Tista' tagħzel biss 2 mg għal kull doża. Meta l-pinna tiegħek ikun fiha inqas minn 2 mg, il-kontatur tad-doża jieqaf qabel jintwera 2 mg. Is-selettur tad-doża jikklikkja b'mod differenti meta jiddawwar 'il quddiem, lura jew meta jiddawwar iżjed minn 2 mg. Tgħoddx il-klikks tal-pinna.

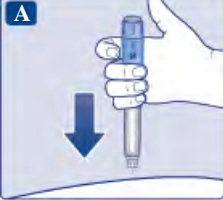

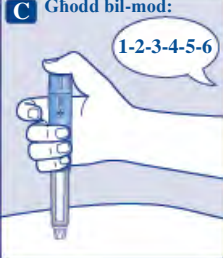

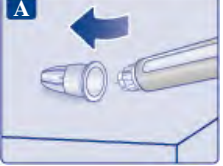
**⚠ Qabel ma tinjetta din il-mediċina dejjem uża l-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biex tara li sselezzjonajt 2 mg.** Tgħoddx il-klikks tal-pinna. 2 mg għandu jkun allinjat preċiż mal-indikatur tad-doża biex tiżgura li tieħu d-doża korretta.



<p><b>Kemm fadal soluzzjoni</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Biex tara bl-eżatt kemm baqa' soluzzjoni</b>, uża l-kontatur tad-doża: Dawwar is-selettur tad-doża sakemm <b>il-kontatur tad-doża jieqaf</b>. Jekk juri 2, <b>ikun fadal mill-inqas 2 mg</b> fil-pinna tiegħek. Jekk <b>il-kontatur jieqaf qabel 2 mg</b>, dan ifisser li ma jkunx fadal biżżejjed soluzzjoni għal doża shiħa ta' 2 mg.</li> </ul>	

**⚠** Jekk ma jkunx fadal biżżejjed soluzzjoni fil-pinna tiegħek għal doża shiħa, tużahiex. Uża pinna Ozempic ġdida.

**4. Injetta d-doża tiegħek**



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek</b> kif urewk it-tabib jew l-infermier tiegħek.</li> <li>• <b>Aċċerta ruhek li tkun tista' tara l-kontatur tad-doża.</b> Tgħattihx b'subgħajk. Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aghfas u zomm 'l isfel il-buttuna tad-doża. Hares hekk kif il-kontatur tad-doża jirritorna fuq iż-'0'.</b> Iż-'0' irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża. Tista' mbagħad tisma' jew thoss klikk.</li> <li>• <b>Kompli ghafas il-buttuna tad-doża waqt li żzomm il-labra fil-ġilda tiegħek.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ghodd bil-mod sa 6, waqt li żzomm maghfusa l-buttuna tad-doża.</b></li> <li>• Jekk il-labra titneħħa qabel, tista' tara nixxieġha ta' soluzzjoni ħierġa mill-ponta tal-labra. Jekk dan isehh, id-doża sħiħa mhux se tinghata.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nehhi l-labra mill-ġilda.</b> Tista' mbagħad terfi l-buttuna tad-doża. Jekk jidher id-demem fejn tkun tajt l-injezzjoni, aghfas bil-mod.</li> </ul>	
<p>Tista' tara qatra ta' soluzzjoni fil-ponta tal-labra wara li tinjetta. Dan hu normali u m'għandu l-ebda effett fuq id-doża li tkun għadek kif ħadt.</p>	
<p><b>⚠ Dejjem hares lejn il-kontatur tad-doża biex tkun taf kemm mg se tinjetta.</b> Żomm il-buttuna tad-doża 'l isfel sakemm il-kontatur tad-doża jirritorna fuq '0'.</p> <p><b>Kif tagħraf labra bblukkata jew bil-ħsara</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Jekk ma jidherx '0' fil-kontatur tad-doża wara li tkun ilek tagħfas il-buttuna tad-doża, jista' jkun li użajt labra bblukkata jew li fiha ħsara.</li> <li>– F'dan il-każ, inti <b>ma tkun irċivejt</b> l-ebda medicina – anki jekk il-kontatur tad-doża jkun mexxa mid-doża oriġinali li tkun għażilt.</li> </ul> <p><b>X'tagħmel b'labra bblukkata</b></p> <p>Ibdel il-labra kif deskritt f'pass 5 'Wara l-injezzjoni tiegħek' u rrepeti l-passi kollha billi tibda minn pass 1 'Ipprepara l-pinna tiegħek b'labra ġdida'. Aċċerta ruhek li tagħzel id-doża sħiħa li tehtieg.</p> <p><b>Qatt m'għandek tmiss il-kontatur tad-doża meta tinjetta.</b> Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.</p>	
<p><b>5. Wara l-injezzjoni tiegħek</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dejjem armi l-labra wara kull injezzjoni</b> sabiex tassigura injezzjonijiet konvenjenti u tippreveni labar ibblukkati. Jekk il-labra hija bblukkata, <b>m'int</b> se tinjetta ebda medicina.</li> <li>• <b>Dahhal it-tarf tal-labra ġol-ghatu ta' barra tal-labra fuq wiċċ ċatt, mingħajr</b></li> </ul>	

<p>ma tmiss il-labra jew l-għatu ta' barra tal-labra.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ġaladarba l-labra tkun mghottija, <b>imbotta b'attenzjoni l-għatu ta' barra tal-labra biex ikun jghattiha kompletament.</b></li> <li>• <b>Nehhi l-labra</b> u armiha b'attenzjoni kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wara kull użu, <b>poġġi l-għatu fuq</b> il-pinna tiegħek sabiex tiproteġi s-soluzzjoni mid-dawl.</li> </ul>	
<p>Meta l-pinna tkun vojta, armiha <b>mingħajr</b> ma jkollha labra, kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>⚠ <b>Qatt m'għandek tipprova tpoġġi l-għatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra.</b> Tista' tniġgeż lilek innifsek bil-labra.</li> <li>⚠ <b>Wara kull injezzjoni dejjem nehhi l-labra minn mal-pinna tiegħek immedjatament.</b> Dan jista' jipprevjeni labar imblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija tas-soluzzjoni u dożaġg mhux preċiż.</li> </ul>	
<p>⚠ <b>Informazzjoni importanti addizzjonali</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dejjem żomm il-pinna u l-labar <b>fejn ma jidhrux u fejn ma jistgħux jintlaħqu minn persuni oħrajn</b>, speċjalment tfal.</li> <li>• <b>Qatt m'għandek taqşam</b> il-pinna jew il-labar tiegħek ma' persuni oħrajn.</li> <li>• Persuni li jieħdu hsieb il-pazjenti jridu <b>joqogħdu attenti hafna meta jużaw labar użati</b> biex jipprevnu xi ferita mil-labra u biex ma jinfettawx lilhom infushom.</li> </ul>	
<p><b>Kif tieħu hsieb il-pinna tiegħek</b></p>	
<p>Ittratta l-pinna tiegħek b'attenzjoni. Li tittrattaha b'mod goff jew tuża hażin il-pinna, jista' jikkawża li jingħata dożaġg mhux preċiż. Jekk dan jġri, inti tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Thallix il-pinna f'karozza</b> jew f'post iehor fejn tista' tishon jew tiksah wisq.</li> <li>• <b>Tinjettax Ozempic li jkun ġie ffrizat.</b> Jekk tagħmel dan, inti tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.</li> <li>• <b>Tinjettax Ozempic li jkun ġie espost għal xemx diretta.</b> Jekk tagħmel dan, inti tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.</li> <li>• <b>Thallix il-pinna tiegħek tiġi esposta għal trab, hmieġ jew likwidu.</b></li> <li>• <b>Taħsilx, tghaddasx, u tillubrikax il-pinna tiegħek.</b> Tista' titnaddaf b'deterġent hafif fuq biċċa drapp niedja.</li> <li>• <b>Twaqqax il-pinna tiegħek</b> u lanqas m'għandek thabbatha ma' wċuh ibsin. Jekk twaqqagħha jew tissuspetta problema, waħħal labra ġdida u ċċekkja l-fluss tal-labra qabel ma tinjetta.</li> <li>• <b>Tippruvax timla mill-ġdid il-pinna tiegħek.</b> Ġaladarba tkun vojta, trid tintrema.</li> <li>• <b>Tippruvax issewwi l-pinna tiegħek</b> jew iżżarmaha.</li> </ul>	

#### **Anness IV**

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet)  
għat-tqeghid fis-suq**

## **Konkluzjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal semaglutide, il-konkluzjonijiet xjentifiċi tas-PRAC huma kif ġej:

Minhabba d-*data* disponibbli dwar interazzjoni bejn semaglutide u derivattivi oħra ta' coumarin minn rapporti spontanji li jinkludu f'sitt każijiet relazzjoni temporali viċina, *de-challenge* pożittiv f'każ wiehed u *de-challenge* u *re-challenge* pożittiv f'każ wiehed, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn semaglutide u interazzjoni ma' derivattivi oħra ta' coumarin hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom semaglutide għandha tiġi emendata kif xieraq.

Minhabba d-*data* disponibbli dwar ostruzzjoni intestinali mil-letteratura u minn rapporti spontanji li jinkludu f'17-il każ relazzjoni temporali viċina, *de-challenge* pożittiv f'għaxar każijiet u *de-challenge* u *re-challenge* pożittiv f'każ wiehed, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn semaglutide u ostruzzjoni intestinali hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom semaglutide għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konkluzjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq**

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal semaglutide is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom semaglutide ma nbidilx suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu varjati.