

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ozempic 0,25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Ozempic 0,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Ozempic 1 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Ozempic 2 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Ozempic 0,25 mg oplossing voor injectie

Eén ml oplossing bevat 1,34 mg semaglutide\*. Een voorgevulde pen bevat 2 mg semaglutide\* in 1,5 ml oplossing. Elke dosis bevat 0,25 mg semaglutide in 0,19 ml oplossing.

### Ozempic 0,5 mg oplossing voor injectie

Eén ml oplossing bevat 1,34 mg semaglutide\*. Een voorgevulde pen bevat 2 mg semaglutide\* in 1,5 ml oplossing. Elke dosis bevat 0,5 mg semaglutide in 0,37 ml oplossing.

### Ozempic 1 mg oplossing voor injectie

Eén ml oplossing bevat 1,34 mg semaglutide\*. Een voorgevulde pen bevat 4 mg semaglutide\* in 3 ml oplossing. Elke dosis bevat 1 mg semaglutide in 0,74 ml oplossing.

### Ozempic 2 mg oplossing voor injectie

Eén ml oplossing bevat 2,68 mg semaglutide\*. Een voorgevulde pen bevat 8 mg semaglutide\* in 3 ml oplossing. Elke dosis bevat 2 mg semaglutide in 0,74 ml oplossing.

\* Humaan glucagon-achtig peptide-1 (GLP-1)-analoog, geproduceerd met behulp van recombinant-DNA-techniek in *Saccharomyces cerevisiae*-cellen.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie).

Heldere en kleurloze of nagenoeg kleurloze, isotone oplossing; pH=7,4.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Ozempic is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als toevoeging aan dieet en lichaamsbeweging

- als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties
- in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes

Voor onderzoeksresultaten met betrekking tot combinaties, werkzaamheid op glykemische controle en cardiovasculaire events, en de onderzochte populaties, zie rubrieken 4.4, 4.5 en 5.1.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

### Dosering

De startdosis is 0,25 mg semaglutide eenmaal per week. Na 4 weken moet de dosering worden verhoogd naar 0,5 mg eenmaal per week. Na ten minste 4 weken met een dosering van 0,5 mg eenmaal per week, kan de dosering worden verhoogd naar 1 mg eenmaal per week om de glykemische controle verder te verbeteren. Na ten minste 4 weken met een dosering van 1 mg eenmaal per week, kan de dosering worden verhoogd naar 2 mg eenmaal per week om de glykemische controle verder te verbeteren.

Semaglutide 0,25 mg is geen onderhoudsdosering. Doseringen hoger dan 2 mg per week worden niet aanbevolen.

Wanneer Ozempic wordt toegevoegd aan een bestaande behandeling met metformine en/of thiazolidinedion of aan een natrium-glucose-cotransporter 2-remmer (*sodium-glucose co-transporter-2 inhibitor*, SGLT2-remmer), kan de huidige dosis metformine en/of thiazolidinedion of SGLT2-remmer ongewijzigd worden voortgezet.

Wanneer Ozempic wordt toegevoegd aan een bestaande behandeling met sulfonyleureumderivaat of insuline, moet een verlaging van de dosis sulfonyleureumderivaat of insuline worden overwogen om het risico op hypoglykemie te verlagen (zie rubrieken 4.4 en 4.8).

Zelfcontrole van bloedglucosewaarden is niet nodig om de dosering van Ozempic aan te passen. Zelfcontrole van de bloedglucosewaarden is noodzakelijk om de dosis sulfonyleureumderivaat en insuline aan te passen, in het bijzonder wanneer Ozempic wordt gestart en insuline wordt verlaagd. Een stapsgewijze aanpak wordt aanbevolen bij het afbouwen van insuline.

### Gemiste dosis

Als een dosis is gemist, dient deze zo snel mogelijk en binnen 5 dagen na de gemiste dosis alsnog te worden toegediend. Als er meer dan 5 dagen verstreken zijn, moet de gemiste dosis worden overgeslagen en moet de volgende dosis op de gebruikelijke geplande dag worden toegediend. In beide gevallen kunnen patiënten vervolgens hun gebruikelijke wekelijkse doseringsschema hervatten.

### De doseringsdag wijzigen

De dag van de wekelijkse toediening kan indien nodig worden gewijzigd zolang de tijd tussen twee doses ten minste 3 dagen (> 72 uur) bedraagt. Na selectie van een nieuwe doseringsdag moet de dosering eenmaal per week worden voortgezet.

### Specifieke patiëntgroepen

#### *Ouderen*

Er is geen dosisaanpassing nodig op basis van leeftijd. Er is beperkte ervaring met de behandeling van patiënten  $\geq 75$  jaar (zie rubriek 5.2).

#### *Nierinsufficiëntie*

Er is geen dosisaanpassing vereist bij patiënten met milde, matig ernstige of ernstige nierinsufficiëntie. Er is beperkt ervaring met het gebruik van semaglutide bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie. Semaglutide wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met nierfalen (*end-stage renal disease - ESRD*) (zie rubriek 5.2).

#### *Leverinsufficiëntie*

Er is geen dosisaanpassing vereist bij patiënten met leverinsufficiëntie. Er is beperkte ervaring met het gebruik van semaglutide bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van deze patiënten met semaglutide (zie rubriek 5.2).

### *Pediatriische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van semaglutide bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### Wijze van toediening

Subcutaan gebruik.

Ozempic wordt subcutaan geïnjecteerd in de buik, in de dij of in de bovenarm. De injectieplaats kan zonder aanpassing van de dosis worden gewijzigd. Ozempic mag niet intraveneus of intramusculair worden toegediend.

Ozempic moet eenmaal per week worden toegediend op elk gewenst moment van de dag, onafhankelijk van de maaltijden.

Zie rubriek 6.6 voor verdere informatie over de toediening.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

#### Algemeen

Semaglutide mag niet worden gebruikt bij patiënten met diabetes mellitus type 1 of voor de behandeling van diabetische ketoacidose. Semaglutide is geen vervanger voor insuline. Wanneer behandeling met een GLP-1-receptoragonist werd gestart, is diabetische ketoacidose gemeld bij insuline-afhankelijke patiënten waarbij de dosis insuline snel werd verlaagd of stopgezet (zie rubriek 4.2).

Er is geen ervaring bij patiënten met congestief hartfalen NYHA-klasse IV en semaglutide wordt daarom niet aanbevolen bij deze patiënten.

#### Gastro-intestinale effecten

Gebruik van GLP-1-receptoragonisten is mogelijk geassocieerd met gastro-intestinale bijwerkingen. Dit moet worden overwogen bij de behandeling van patiënten met een verminderde nierfunctie, omdat misselijkheid, braken en diarree dehydratie kunnen veroorzaken waardoor de nierfunctie kan verslechteren (zie rubriek 4.8).

#### Acute pancreatitis

Acute pancreatitis is waargenomen bij het gebruik van GLP-1-receptoragonisten. Patiënten moeten geïnformeerd worden over de kenmerkende symptomen van acute pancreatitis. Bij verdenking op pancreatitis moet het gebruik van semaglutide worden gestaakt; als acute pancreatitis bevestigd is, mag niet opnieuw met semaglutide worden begonnen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een voorgeschiedenis van pancreatitis.

## Hypoglykemie

Patiënten die worden behandeld met semaglutide in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline, hebben mogelijk een verhoogd risico op hypoglykemie. Het risico op hypoglykemie kan worden verlaagd door verlaging van de dosis sulfonylureumderivaat of insuline bij het starten van de behandeling met semaglutide (zie rubriek 4.8).

## Diabetische retinopathie

Bij patiënten met diabetische retinopathie die worden behandeld met insuline en semaglutide is een verhoogd risico op de ontwikkeling van complicaties van diabetische retinopathie waargenomen (zie rubriek 4.8). Voorzichtigheid is geboden als semaglutide wordt gebruikt bij patiënten met diabetische retinopathie die worden behandeld met insuline. Deze patiënten moeten nauwgezet worden gevolgd en behandeld volgens klinische richtlijnen. Snelle verbetering van de bloedglucoseregulatie is in verband gebracht met een tijdelijke verergering van diabetische retinopathie, maar andere mechanismen kunnen niet worden uitgesloten.

Er is geen ervaring met semaglutide 2 mg bij patiënten met diabetes type 2 met diabetische retinopathie die niet onder controle of niet stabiel is. Semaglutide 2 mg wordt daarom niet aanbevolen bij deze patiënten.

## Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Semaglutide vertraagt de maaglediging en kan de absorptiesnelheid van tegelijkertijd oraal toegediende geneesmiddelen beïnvloeden. Semaglutide moet met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten die orale geneesmiddelen krijgen waarvoor snelle gastro-intestinale absorptie nodig is.

## Paracetamol

Semaglutide vertraagt de snelheid van maaglediging zoals vastgesteld door farmacokinetiek van paracetamol tijdens een gestandaardiseerde maaltijdtest. De  $AUC_{0-60 \text{ min}}$  en  $C_{\text{max}}$  van paracetamol daalden met respectievelijk 27% en 23% na gelijktijdig gebruik met semaglutide 1 mg. De totale blootstelling aan paracetamol ( $AUC_{0-5 \text{ uur}}$ ) veranderde niet. Er werd geen klinisch relevant effect op de snelheid van maaglediging waargenomen met semaglutide 2,4 mg na 20 weken toediening van semaglutide, waarschijnlijk vanwege een tolerantie-effect. Er is geen dosisaanpassing voor paracetamol nodig wanneer het samen met semaglutide wordt toegediend.

## Orale anticonceptiva

Semaglutide zal naar verwachting de werking van orale anticonceptiva niet verminderen, aangezien semaglutide de totale blootstelling aan ethinylestradiol en levonorgestrel niet in een klinisch relevante mate veranderde toen gelijktijdig met semaglutide een oraal contraceptivum (0,03 mg ethinylestradiol/0,15 mg levonorgestrel) werd toegediend. Blootstelling aan ethinylestradiol werd niet beïnvloed; bij steady state werd een stijging van 20% waargenomen voor blootstelling aan levonorgestrel. De  $C_{\text{max}}$  werd voor geen van de stoffen beïnvloed.

## Atorvastatine

Semaglutide veranderde de totale blootstelling aan atorvastatine niet na toediening van een enkelvoudige dosis atorvastatine (40 mg). De  $C_{\text{max}}$  van atorvastatine daalde met 38%. Dit werd beoordeeld als niet klinisch relevant.

## Digoxine

Semaglutide veranderde de totale blootstelling aan of de  $C_{\max}$  van digoxine niet na een enkelvoudige dosis digoxine (0,5 mg).

## Metformine

Semaglutide veranderde de totale blootstelling aan of de  $C_{\max}$  van metformine niet na een dosering van 500 mg tweemaal daags gedurende 3,5 dagen.

## Warfarine en andere coumarinederivaten

Semaglutide veranderde de totale blootstelling aan of de  $C_{\max}$  van R- en S-warfarine niet na een enkele dosis warfarine (25 mg). De farmacodynamische effecten van warfarine zoals gemeten met de internationale genormaliseerde ratio (INR) werden niet op een klinisch relevante manier beïnvloed. Er zijn echter gevallen van verlaagde INR gemeld bij gelijktijdig gebruik van acenocoumarol en semaglutide. Bij het instellen van de behandeling met semaglutide bij patiënten die warfarine of andere coumarinederivaten gebruiken, wordt frequente controle van de INR aanbevolen.

## **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Vrouwen die zwanger kunnen worden

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met semaglutide.

### Zwangerschap

Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van semaglutide bij zwangere vrouwen. Semaglutide mag daarom niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Indien een patiënte zwanger wenst te worden of zwanger wordt, moet de behandeling met semaglutide worden gestaakt. Semaglutide dient ten minste 2 maanden voor een geplande zwangerschap te worden gestaakt vanwege de lange halfwaardetijd (zie rubriek 5.2).

### Borstvoeding

Bij zogende ratten werd semaglutide uitgescheiden in de melk. Semaglutide mag niet worden gebruikt tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven, aangezien een risico voor pasgeborenen/zuigelingen niet kan worden uitgesloten.

### Vruchtbaarheid

Het effect van semaglutide op de vruchtbaarheid bij mensen is niet bekend. Semaglutide had geen effect op de vruchtbaarheid bij mannetjesratten. Bij vrouwtjesratten werden een toename van de oestruslengte en een kleine vermindering van het aantal ovulaties waargenomen bij doses die geassocieerd zijn met verlies van lichaamsgewicht van het moederdier (zie rubriek 5.3).

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Semaglutide heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Indien het wordt gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline, moeten patiënten worden geadviseerd voorzorgsmaatregelen te nemen om hypoglykemie te voorkomen tijdens het besturen van voertuigen en het gebruik van machines (zie rubriek 4.4).

## 4.8 Bijwerkingen

### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In 8 fase 3a-studies werden 4.792 patiënten blootgesteld aan maximaal 1 mg semaglutide. De meest frequent gemelde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek waren aandoeningen van het maag-darmstelsel, waaronder misselijkheid (zeer vaak), diarree (zeer vaak) en braken (vaak). In het algemeen waren deze bijwerkingen mild tot matig van aard en van korte duur.

### Tabel met een lijst van de bijwerkingen

In tabel 1 staan de bijwerkingen die zijn gemeld tijdens alle fase 3-studies (met inbegrip van de langetermijnstudie naar cardiovasculaire uitkomsten) en postmarketing rapporten met betrekking tot patiënten met diabetes mellitus type 2 (verder beschreven in rubriek 5.1). De frequenties van de bijwerkingen (behalve complicaties inzake diabetische retinopathie, zie voetnoot in tabel 1) zijn gebaseerd op een verzameling van de fase 3a-studies, met uitzondering van de cardiovasculaire uitkomstenstudie (zie tekst onder de tabel voor meer informatie).

De bijwerkingen zijn hieronder gerangschikt naar systeem/orgaanklasse en absolute frequentie. Frequenties zijn gedefinieerd als: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald. Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

**Tabel 1 Frequentie van bijwerkingen van semaglutide**

MedDRA systeem/ orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
<b>Immuunsysteem-aandoeningen</b>			Hyper-sensitiviteit <sup>c</sup>	Anafylac-tische reactie	
<b>Voedings- en stofwisselings-stoornissen</b>	Hypoglykemie <sup>a</sup> indien gebruikt met insuline of sulfonyleureum-derivaat	Hypoglykemie <sup>a</sup> indien gebruikt met andere orale antidiabetica (OAD)  Verminderde eetlust			
<b>Zenuwstelsel-aandoeningen</b>		Duizeligheid	Dysgeusie		
<b>Oogaandoeningen</b>		Complicaties van diabetische retinopathie <sup>b</sup>			
<b>Hart-aandoeningen</b>			Verhoogde hartslag		
<b>Maagdarmstel-selaandoeningen</b>	Misselijkheid Diarree	Braken Buikpijn Abdominale distensie Obstipatie Dyspepsie Gastritis Gastro-oesofageale refluxziekte Oprisping	Acute pancreatitis Vertraagde maaglediging		Ingewanden-obstructie <sup>d</sup>

MedDRA systeem/ orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
		Flatulentie			
Lever- en galaandoeningen		Cholelithiase			
Huid- en onderhuid- aandoeningen					Angio- oedeem <sup>d</sup>
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats- stoornissen		Vermoeidheid	Reacties op de injectieplaats		
Onderzoeken		Verhoogde lipase Verhoogde amylase Gewicht verlaagd			

<sup>a)</sup> Hypoglykemie gedefinieerd als ernstig (episode waarbij de patiënt hulp van derden nodig had) of symptomatisch in combinatie met een bloedglucose < 3,1 mmol/l.

<sup>b)</sup> Complicaties van diabetische retinopathie zijn een combinatie van: retinale fotocoagulatie, behandeling met intravitreale middelen, glasvochtbloeding, diabetes-gerelateerde blindheid (soms). Frequentie op basis van cardiovasculaire uitkomstenstudie.

<sup>c)</sup> Groepsterm voor bijwerkingen gerelateerd aan hypersensitiviteit, zoals rash en urticaria.

<sup>d)</sup> Uit postmarketing meldingen.

### 2 jaar durende cardiovasculaire uitkomsten- en veiligheidsstudie

In de populatie met hoog risico op cardiovasculaire events was het bijwerkingenprofiel vergelijkbaar met dat van de andere fase 3a-studies (beschreven in rubriek 5.1).

### Beschrijving van een geselecteerd aantal bijwerkingen

#### Hypoglykemie

Er werden geen episoden van ernstige hypoglykemie waargenomen bij semaglutide gebruikt als monotherapie. Ernstige hypoglykemie werd voornamelijk waargenomen als semaglutide werd gebruikt met een sulfonylureumderivaat (1,2% van de patiënten, 0,03 voorvallen/patiëntjaar) of insuline (1,5% van de patiënten, 0,02 voorvallen/patiëntjaar). Er werden weinig episoden (0,1% van patiënten, 0,001 voorvallen/patiëntjaar) waargenomen bij semaglutide in combinatie met orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen anders dan sulfonylureumderivaten.

Hypoglykemie, geclassificeerd door de ADA (*American Diabetes Association*), trad op bij 11,3% (0,3 voorvallen/patiëntjaar) van de patiënten wanneer semaglutide 1 mg werd toegevoegd aan de SGLT2-remmer in SUSTAIN 9 vergeleken met 2,0% (0,04 voorvallen/patiëntjaar) van de met placebo behandelde patiënten. Ernstige hypoglykemie werd gemeld bij respectievelijk 0,7% (0,01 voorvallen/patiëntjaar) en 0% van de patiënten.

In een 40-weken durende fase 3b-studie bij patiënten die semaglutide 1 mg en 2 mg kregen, trad het merendeel van de hypoglykemie-episoden (45 van de 49 episoden) op wanneer semaglutide werd gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline. In het algemeen was er geen verhoogd risico op hypoglykemie met semaglutide 2 mg.

#### Gastro-intestinale bijwerkingen

Van de patiënten behandeld met 0,5 mg en 1 mg trad misselijkheid op bij respectievelijk 17% en 19,9%, diarree bij 12,2% en 13,3% en braken bij 6,4% en 8,4% van de patiënten. De meeste bijwerkingen waren mild tot matig van aard en van korte duur. De bijwerkingen leidden bij 3,9% en



5% van de patiënten tot staken van de behandeling. De bijwerkingen werden het vaakst gemeld tijdens de eerste maanden van behandeling.

Patiënten met laag lichaamsgewicht ondervinden mogelijk meer gastro-intestinale bijwerkingen bij behandeling met semaglutide.

In een 40-weken durende fase 3b-studie bij patiënten die semaglutide 1 mg en 2 mg kregen, trad misselijkheid op in dezelfde verhouding bij patiënten die werden behandeld met respectievelijk semaglutide 1 mg en 2 mg. Diarree en braken trad op bij een groter deel van de patiënten die werden behandeld met semaglutide 2 mg vergeleken met semaglutide 1 mg. De gastro-intestinale bijwerkingen leidden tot stopzetting van de behandeling in dezelfde verhouding bij de behandelde groepen met semaglutide 1 mg en 2 mg.

In SUSTAIN 9 kwamen, bij gelijktijdig gebruik met een SGLT2-remmer, constipatie en gastro-oesofageale refluxziekte voor bij respectievelijk 6,7% en 4% van de patiënten die werden behandeld met semaglutide 1 mg, vergeleken met geen voorvallen bij de met placebo behandelde patiënten. De prevalentie van deze gebeurtenissen nam in de loop van de tijd niet af.

#### Acute pancreatitis

De frequentie van, door beoordeling bevestigde, acute pancreatitis gemeld in fase 3a klinische studies was respectievelijk 0,3% voor semaglutide en 0,2% voor het vergelijkende middel. In de 2 jaar durende cardiovasculaire uitkomstenstudie was de frequentie van, door beoordeling bevestigde, acute pancreatitis 0,5% voor semaglutide en 0,6% voor placebo (zie rubriek 4.4).

#### Complicaties van diabetische retinopathie

Een 2 jaar durende klinische studie onderzocht 3.297 patiënten met diabetes type 2, met een hoog cardiovasculair risico, lange duur van de diabetes en onvoldoende gecontroleerde bloedglucose. In deze studie kwamen meer beoordeelde gevallen van complicaties van diabetische retinopathie voor bij patiënten behandeld met semaglutide (3%) in vergelijking tot placebo (1,8%). Dit werd waargenomen bij met insuline behandelde patiënten die bekend waren met diabetische retinopathie.

Het behandelverschil werd reeds in een vroeg stadium duidelijk en hield gedurende de studie aan.

Systematische beoordeling van complicaties van diabetische retinopathie werd alleen uitgevoerd in de cardiovasculaire uitkomstenstudie.

In klinische studies tot maximaal 1 jaar waarbij 4.807 patiënten met diabetes type 2 betrokken waren, werden bijwerkingen met betrekking tot diabetische retinopathie gemeld bij ongeveer evenveel patiënten behandeld met semaglutide (1,7%) als met vergelijkende middelen (2,0%).

#### Staken van behandeling vanwege een bijwerking

De incidentie van het staken van de behandeling vanwege bijwerkingen was 6,1% en 8,7% voor patiënten behandeld met respectievelijk semaglutide 0,5 mg en 1 mg, versus 1,5% voor placebo. De meest frequente bijwerkingen die leidden tot het staken van de behandeling waren gastro-intestinaal van aard.

#### Reacties op de injectieplaats

Reacties op de injectieplaats (zoals injectieplaatsrash, erytheem) werden gemeld door 0,6% en 0,5% van de patiënten die respectievelijk semaglutide 0,5 mg en 1 mg kregen. Deze reacties waren doorgaans mild van aard.

#### Immunogeniciteit

In overeenstemming met de mogelijk immunogene eigenschappen van geneesmiddelen die eiwitten of peptiden bevatten, kunnen patiënten na behandeling met semaglutide antilichamen ontwikkelen. Het aandeel van patiënten dat positief testte op antilichamen tegen semaglutide op een willekeurig tijdstip na aanvang van de studie was laag (1–3%) en geen enkele patiënt had aan het einde van de studie neutraliserende antilichamen tegen semaglutide of antilichamen tegen semaglutide met endogeen GLP-1-neutraliserend effect.

### Hartslag verhoging

Verhoogde hartslag is waargenomen bij GLP-1-receptoragonisten. In de fase 3a-studies zijn gemiddelde toenames van 1 tot 6 slagen per minuut (bpm) ten opzichte van een uitgangswaarde van 72 tot 76 bpm waargenomen bij patiënten behandeld met Ozempic. In een langetermijnstudie bij patiënten met cardiovasculaire risicofactoren had 16% van de met Ozempic behandelde patiënten een toename in hartslag van >10 bpm vergeleken met 11% van de patiënten die placebo kregen toegediend na 2 jaar behandeling.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

## **4.9 Overdosering**

In klinische studies zijn overdoseringen gemeld van maximaal 4 mg per enkele dosis en maximaal 4 mg in een week. De vaakst gemelde bijwerking was misselijkheid. Alle patiënten herstelden zonder complicaties.

Er is geen specifiek antidotum voor overdosering met semaglutide. In geval van een overdosis moet een geschikte ondersteunende behandeling worden gestart op geleide van de klinische klachten en symptomen van de patiënt. Een verlengde periode van observatie en behandeling van deze symptomen kan noodzakelijk zijn, rekening houdend met de lange halfwaardetijd van semaglutide van ongeveer 1 week (zie rubriek 5.2).

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, glucagonachtig peptide-1-agonisten (GLP-1-agonisten), ATC-code: A10BJ06

#### Werkingsmechanisme

Semaglutide is een GLP-1-analoog met 94% sequentiehomologie van humaan GLP-1. Semaglutide fungeert als GLP-1-receptoragonist die zich selectief aan de GLP-1-receptor bindt en deze activeert. Deze receptor is ook het target voor van nature aanwezige GLP-1.

GLP-1 is een fysiologisch hormoon met meervoudige werking in de glucose- en eetlustregulatie, en in het cardiovasculaire systeem. De effecten op glucose en eetlust worden specifiek gemedieerd via GLP-1-receptoren in de pancreas en de hersenen.

Semaglutide verlaagt de bloedglucose op een glucoseafhankelijke manier door stimulatie van de insulinesecretie en verlaging van glucagonsecretie als de bloedglucoseconcentratie hoog is. Het mechanisme achter de bloedglucoseconcentratieverlaging omvat ook een lichte vertraging van de maaglediging in de vroege postprandiale fase. Tijdens hypoglykemie vermindert semaglutide de insulinesecretie terwijl de glucagonsecretie niet wordt belemmerd.

Semaglutide vermindert het lichaamsgewicht en de lichaamsvetmassa door verlaagde energie-inname, gepaard gaand met verminderde eetlust. Bovendien vermindert semaglutide ook de voorkeur voor vetrijk voedsel.

GLP-1-receptoren komen ook tot uitdrukking in het hart, vaatstelsel, immuunsysteem en in de nieren.

Semaglutide had in klinische studies een gunstig effect op plasmalipiden, verlaagde de systolische bloeddruk en verminderde ontsteking. Uit onderzoek bij dieren bleek dat semaglutide de ontwikkeling van atherosclerose vertraagt door progressie van aortaplaque te voorkomen en ontsteking in de plaque te verminderen.

### Farmacodynamische effecten

Alle farmacodynamische evaluaties werden uitgevoerd na 12 weken behandeling (inclusief dosistitratie) bij steady state met semaglutide 1 mg eenmaal per week.

#### Nuchtere en postprandiale glucose

Semaglutide verlaagt nuchtere en postprandiale bloedglucoseconcentraties. In termen van absolute verandering t.o.v. de uitgangswaarde (mmol/l) en relatieve verlaging in vergelijking tot placebo (%), resulteerde behandeling van patiënten met diabetes type 2 met semaglutide 1 mg in het volgende: nuchtere glucoseconcentratie (1,6 mmol/l; 22% verlaging), glucoseconcentratie 2 uur postprandiaal (4,1 mmol/l; 37% verlaging), gemiddelde 24-uurs glucoseconcentratie (1,7 mmol/l; 22% verlaging) en postprandiale glucosepieken over 3 maaltijden (0,6-1,1 mmol/l) in vergelijking tot placebo. Semaglutide verlaagde de nuchtere glucoseconcentratie na de eerste dosis.

#### Bètacelfunctie en insulinesecretie

Semaglutide verbetert de bètacelfunctie. In vergelijking tot placebo verbeterde semaglutide de eerste- en tweedefase-insulinerespons met respectievelijk een 3- en 2-voudige toename, en verhoogde de maximale bètacelsecretiecapaciteit bij patiënten met diabetes type 2. Bovendien verhoogde de behandeling met semaglutide de nuchtere insulineconcentraties vergeleken met placebo.

#### Glucagonsecretie

Semaglutide verlaagt de nuchtere en postprandiale glucagonconcentraties. Bij patiënten met diabetes type 2 resulteerde semaglutide in de volgende relatieve reducties van glucagon in vergelijking tot placebo: nuchtere glucagon (8–21%), postprandiale glucagonrespons (14–15%) en gemiddelde 24-uurs glucagonconcentratie (12%).

#### Glucoseafhankelijke insuline- en glucagonsecretie

Semaglutide verlaagde hoge bloedglucoseconcentraties door stimulatie van de insulinesecretie en verlaging van glucagonsecretie op een glucoseafhankelijke manier. Met semaglutide was de snelheid van insulinesecretie bij patiënten met diabetes type 2 vergelijkbaar met die bij gezonde personen.

Tijdens geïnduceerde hypoglykemie veranderde semaglutide in vergelijking tot placebo de tegenregulatierepons van verhoogde glucagon niet en belemmerde het niet de verlaging van C-peptide bij patiënten met diabetes type 2.

#### Maaglediging

Semaglutide zorgde voor een kleine vertraging van vroege postprandiale maaglediging, waardoor de snelheid waarmee glucose postprandiaal in de bloedsomloop verschijnt, wordt verminderd.

#### Eetlust, energie-inname en voedselkeuze

Semaglutide verlaagde in vergelijking tot placebo de energie-inname van 3 opeenvolgende *ad libitum* maaltijden met 18-35%. Dit werd ondersteund door een semaglutide-geïnduceerde eetlustonderdrukking in nuchtere staat evenals postprandiaal, verbeterde zelfbeheersing bij het eten, minder verlangen naar voedsel en een relatief lagere voorkeur voor vetrijk voedsel.

#### Nuchtere en postprandiale lipiden

In vergelijking tot placebo verlaagde semaglutide de nuchtere triglyceride en 'very low density'-lipoproteïne (VLDL)-cholesterolconcentraties met respectievelijk 12% en 21%. De postprandiale triglyceride- en VLDL-cholesterolrespons op een vetrijke maaltijd was verlaagd met > 40%.

### Hartelektrofysiologie (QTc)

Het effect van semaglutide op cardiale repolarisatie werd getest in een grondige QTc-studie. Semaglutide verlengde de QTc-intervallen niet bij dosisniveaus tot 1,5 mg bij steady state.

### Klinische werkzaamheid en veiligheid

Zowel verbetering van glykemische controle als reductie van cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit zijn een integraal onderdeel van de behandeling van diabetes mellitus type 2.

De werkzaamheid en veiligheid van semaglutide 0,5 mg en 1 mg eenmaal per week werden geëvalueerd in zes gerandomiseerde, gecontroleerde fase 3a-studies bij 7.215 patiënten met diabetes mellitus type 2 (4.107 behandeld met semaglutide). Vijf studies (SUSTAIN 1–5) hadden als primaire doelstelling het bepalen van de glykemische werkzaamheid, terwijl van één studie (SUSTAIN 6) de primaire doelstelling cardiovasculaire uitkomst was.

De werkzaamheid en veiligheid van semaglutide 2 mg eenmaal per week werden geëvalueerd in een fase 3b-studie (SUSTAIN FORTE) bij 961 patiënten.

Daarnaast werd een fase 3b-studie (SUSTAIN 7) bij 1.201 patiënten uitgevoerd om de werkzaamheid en veiligheid te vergelijken van semaglutide 0,5 mg en 1 mg eenmaal per week met respectievelijk dulaglutide 0,75 mg en 1,5 mg eenmaal per week. Een fase 3b-studie (SUSTAIN 9) werd uitgevoerd om de werkzaamheid en veiligheid van semaglutide te onderzoeken als aanvulling op behandeling met SGLT2-remmers.

Behandeling met semaglutide liet een blijvende, statistisch superieure en klinisch belangrijke afname zien van HbA<sub>1c</sub> en lichaamsgewicht gedurende 2 jaar ten opzichte van placebo en actieve controlebehandeling (sitagliptine, insuline glargine, exenatide (verlengde afgifte) en dulaglutide).

De werkzaamheid van semaglutide werd niet beïnvloed door leeftijd, geslacht, ras, etniciteit, BMI en lichaamsgewicht (kg) bij de start van de behandeling, duur van de diabetes en mate van nierinsufficiëntie.

De resultaten zijn gericht op de behandelingsperiode bij alle gerandomiseerde patiënten (analyses gebaseerd op *mixed models for repeated measurements* of meervoudige imputatie).

Daarnaast werd een fase-3b-studie (SUSTAIN 11) uitgevoerd om het effect van semaglutide versus insuline aspart te onderzoeken, beiden als aanvulling op metformine en geoptimaliseerde insuline glargine (100 eenheden/ml).

Hieronder vindt u gedetailleerde informatie.

### SUSTAIN 1 – Monotherapie

In een 30-weken durende, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie werden 388 patiënten met onvoldoende glykemische controle door middel van dieet en lichaamsbeweging, gerandomiseerd naar semaglutide 0,5 mg of semaglutide 1 mg eenmaal per week of naar placebo.

**Tabel 2 SUSTAIN 1: resultaten op week 30**

	<b>Semaglutide 0,5 mg</b>	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
'Intention to treat' (ITT)-populatie (n)	128	130	129
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Uitgangswaarde (gemiddeld)	8,1	8,1	8,0
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 30	-1,5	-1,6	0
Vershil t.o.v. placebo [95%-BI]	-1,4 [-1,7, -1,1] <sup>a</sup>	-1,5 [-1,8, -1,2] <sup>a</sup>	-
<b>Patiënten die een HbA<sub>1c</sub> &lt; 7% bereikten</b>	74	72	25
<b>Nuchtere plasmagluucose (FPG) (mmol/l)</b>			

	<b>Semaglutide 0,5 mg</b>	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
Uitgangswaarde (gemiddeld)	9,7	9,9	9,7
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 30	-2,5	-2,3	-0,6
<b>Lichaamsgewicht (kg)</b>			
Uitgangswaarde (gemiddeld)	89,8	96,9	89,1
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 30	-3,7	-4,5	-1,0
Vershil t.o.v. placebo [95%-BI]	-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-zijdig) voor superioriteit

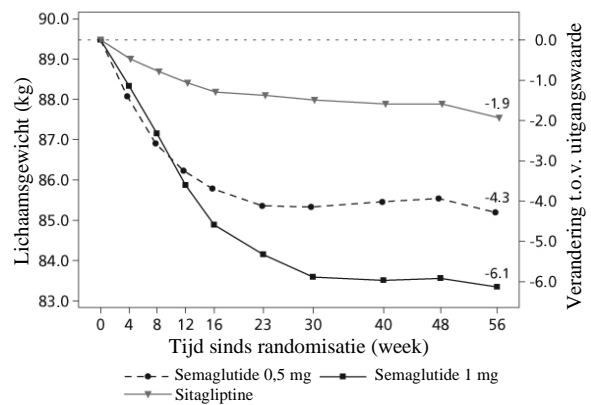
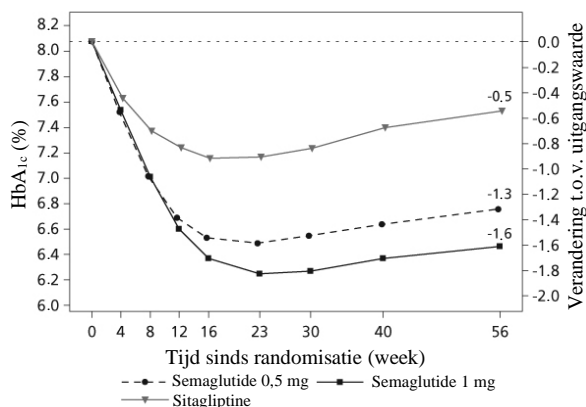
*SUSTAIN 2 – semaglutide versus sitagliptine, beide in combinatie met 1–2 orale antidiabetica (metformine en/of thiazolidinedionen)*

In een actief gecontroleerde, dubbelblinde studie van 56 weken werden 1.231 patiënten gerandomiseerd naar semaglutide 0,5 mg eenmaal per week, semaglutide 1 mg eenmaal per week of sitagliptine 100 mg eenmaal daags, allemaal in combinatie met metformine (94%) en/of thiazolidinedionen (6%).

**Tabel 3 SUSTAIN 2: resultaten op week 56**

	<b>Semaglutide 0,5 mg</b>	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Sitagliptine 100 mg</b>
‘Intention to treat’ (ITT)-populatie (n)	409	409	407
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Uitgangswaarde (gemiddeld)	8,0	8,0	8,2
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 56	-1,3	-1,6	-0,5
Vershil t.o.v. sitagliptine [95%-BI]	-0,8 [-0,9, -0,6] <sup>a</sup>	-1,1 [-1,2, -0,9] <sup>a</sup>	-
<b>Patiënten die een HbA<sub>1c</sub> &lt; 7% bereiken</b>	69	78	36
<b>Nuchtere plasmagluucose (FPG) (mmol/l)</b>			
Uitgangswaarde (gemiddeld)	9,3	9,3	9,6
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 56	-2,1	-2,6	-1,1
<b>Lichaamsgewicht (kg)</b>			
Uitgangswaarde (gemiddeld)	89,9	89,2	89,3
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 56	-4,3	-6,1	-1,9
Vershil t.o.v. sitagliptine [95%-BI]	-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-zijdig) voor superioriteit



## Figuur 1 Gemiddelde verandering in HbA<sub>1c</sub> (%) en lichaamsgewicht (kg) t.o.v. uitgangswaarde tot en met week 56

### *SUSTAIN 7 – semaglutide versus dulaglutide, beide in combinatie met metformine*

In een 40-weeken durende open-labelstudie werden 1.201 patiënten op metformine 1:1:1 gerandomiseerd naar respectievelijk eenmaal per week semaglutide 0,5 mg, dulaglutide 0,75 mg, semaglutide 1 mg of dulaglutide 1,5 mg. De studie vergeleek 0,5 mg semaglutide met 0,75 mg dulaglutide en 1 mg semaglutide met 1,5 mg dulaglutide.

De meest frequente bijwerkingen waren gastro-intestinale aandoeningen. Deze traden op in dezelfde mate bij patiënten die semaglutide 0,5 mg (129 patiënten [43%]), semaglutide 1 mg (133 [44%]), en dulaglutide 1,5 mg (143 [48%]) kregen; minder patiënten hadden gastro-intestinale aandoeningen bij dulaglutide 0,75 mg (100 [33%]).

In week 40 was de toename in hartslag voor semaglutide (0,5 mg en 1 mg) en dulaglutide (0,75 mg en 1,5 mg) respectievelijk 2,4, 4,0, en 1,6, 2,1, slagen/ minuut.

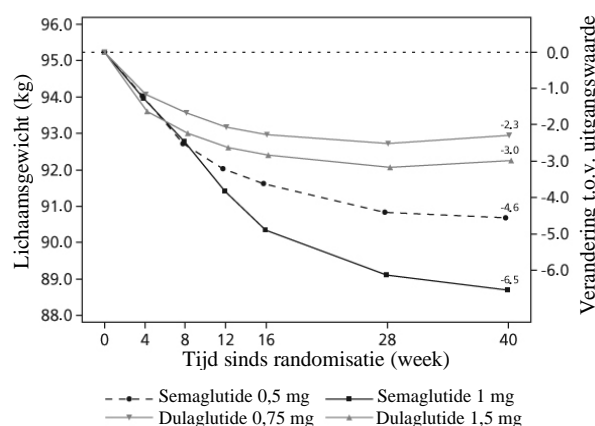
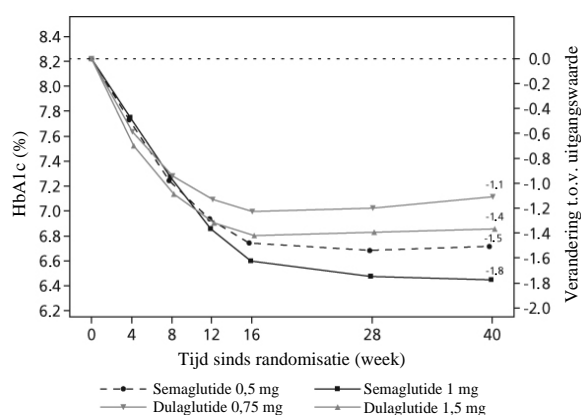
**Tabel 4 SUSTAIN 7: resultaten op week 40**

	<b>Semaglutide 0,5 mg</b>	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Dulaglutide 0,75 mg</b>	<b>Dulaglutide 1,5 mg</b>
'Intention to treat' (ITT)-populatie (n)	301	300	299	299
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Uitgangswaarde (gemiddeld)	8,3	8,2	8,2	8,2
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 40	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Vershil t.o.v. dulaglutide [95%-BI]	-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>Patiënten (%) die een HbA<sub>1c</sub> &lt;7% bereikten</b>	68	79	52	67
<b>Nuchtere plasmagluucose (FPG) (mmol/l)</b>				
Uitgangswaarde (gemiddeld)	9,8	9,8	9,7	9,6
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 40	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
<b>Lichaamsgewicht (kg)</b>				
Uitgangswaarde (gemiddeld)	96,4	95,5	95,6	93,4
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 40	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Vershil t.o.v. dulaglutide [95%-BI]	-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-zijdig) voor superioriteit

<sup>b</sup> semaglutide 0,5 mg versus dulaglutide 0,75 mg

<sup>c</sup> semaglutide 1 mg versus dulaglutide 1,5 mg



**Figuur 2 Gemiddelde verandering in HbA<sub>1c</sub> (%) en lichaamsgewicht (kg) t.o.v. uitgangswaarde tot en met week 40**

*SUSTAIN 3 – semaglutide versus exenatide (verlengde afgifte), beide in combinatie met metformine of metformine met sulfonylureumderivaat*

In een open-labelstudie van 56 weken werden 813 patiënten die alleen metformine (49%), metformine met sulfonylureumderivaat (45%) of overig (6%) gebruikten, gerandomiseerd naar semaglutide 1 mg of exenatide (verlengde afgifte) 2 mg eenmaal per week.

**Tabel 5 SUSTAIN 3: resultaten op week 56**

	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Exenatide (verlengde afgifte) 2 mg</b>
'Intention to treat' (ITT)-populatie (n)	404	405
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Uitgangswaarde (gemiddeld)	8,4	8,3
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 56	-1,5	-0,9
Verschil t.o.v. exenatide [95%-BI]	-0,6 [-0,8, -0,4] <sup>a</sup>	-
<b>Patiënten die een HbA<sub>1c</sub> &lt; 7% bereikten</b>	67	40
<b>Nuchtere plasmagluucose (FPG) (mmol/l)</b>		
Uitgangswaarde (gemiddeld)	10,6	10,4
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 56	-2,8	-2,0
<b>Lichaamsgewicht (kg)</b>		
Uitgangswaarde (gemiddeld)	96,2	95,4
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 56	-5,6	-1,9
Verschil t.o.v. exenatide [95%-BI]	-3,8 [-4,6, -3,0] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p < 0,0001 (2-zijdig) voor superioriteit

*SUSTAIN 4 – semaglutide versus insuline glargine, beide in combinatie met 1–2 orale antidiabetica geneesmiddelen (metformine of metformine en sulfonylureumderivaat)*

In een 30-weeken durende vergelijkende open-labelstudie werden 1.089 patiënten gerandomiseerd naar semaglutide 0,5 mg eenmaal per week, semaglutide 1 mg eenmaal per week of insuline glargine eenmaal daags tegen een achtergrond van metformine (48%) of metformine en sulfonylureumderivaat (51%).

**Tabel 6 SUSTAIN 4: resultaten op week 30**

	<b>Semaglutide 0,5 mg</b>	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Insuline glargine</b>
'Intention to treat' (ITT)-populatie (n)	362	360	360
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Uitgangswaarde (gemiddeld)	8,1	8,2	8,1
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 30	-1,2	-1,6	-0,8
Verschil t.o.v. insuline glargine [95%-BI]	-0,4 [-0,5, -0,2] <sup>a</sup>	-0,8 [-1,0, -0,7] <sup>a</sup>	-
<b>Patiënten die een HbA<sub>1c</sub> &lt; 7% bereikten</b>	57	73	38
<b>Nuchtere plasmagluucose (FPG) (mmol/l)</b>			
Uitgangswaarde (gemiddeld)	9,6	9,9	9,7
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 30	-2,0	-2,7	-2,1
<b>Lichaamsgewicht (kg)</b>			
Uitgangswaarde (gemiddeld)	93,7	94,0	92,6

	<b>Semaglutide 0,5 mg</b>	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Insuline glargine</b>
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 30	-3,5	-5,2	+1,2
Vershil t.o.v. insuline glargine [95%-BI]	-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-zijdig) voor superioriteit

#### *SUSTAIN 5 – semaglutide versus placebo, beide in combinatie met basale insuline*

In een 30-weken durende, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie werden 397 patiënten met onvoldoende glykemische controle door middel van basale insuline met of zonder metformine, gerandomiseerd naar semaglutide 0,5 mg eenmaal per week, semaglutide 1 mg eenmaal per week of naar placebo.

**Tabel 7 SUSTAIN 5: resultaten op week 30**

	<b>Semaglutide 0,5 mg</b>	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
'Intention to treat' (ITT)-populatie (n)	132	131	133
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Uitgangswaarde (gemiddeld)	8,4	8,3	8,4
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 30	-1,4	-1,8	-0,1
Vershil t.o.v. placebo [95%-BI]	-1,4 [-1,6, -1,1] <sup>a</sup>	-1,8 [-2,0, -1,5] <sup>a</sup>	-
<b>Patiënten die een HbA<sub>1c</sub> &lt; 7% bereikten</b>	61	79	11
<b>Nuchtere plasmagluucose (FPG) (mmol/l)</b>			
Uitgangswaarde (gemiddeld)	8,9	8,5	8,6
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 30	-1,6	-2,4	-0,5
<b>Lichaamsgewicht (kg)</b>			
Uitgangswaarde (gemiddeld)	92,7	92,5	89,9
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 30	-3,7	-6,4	-1,4
Vershil t.o.v. placebo [95%-BI]	-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-zijdig) voor superioriteit

#### *SUSTAIN FORTE – semaglutide 2 mg versus semaglutide 1 mg*

In een 40-weken durende, dubbelblinde studie werden 961 patiënten met onvoldoende glykemische controle door middel van metformine met of zonder sulfonyleureumderivaat, gerandomiseerd naar semaglutide 2 mg eenmaal per week of semaglutide 1 mg eenmaal per week.

Behandeling met semaglutide 2 mg resulteerde in een statistisch superieure verlaging van HbA<sub>1c</sub> na 40 weken behandeling vergeleken met semaglutide 1 mg.

**Tabel 8 SUSTAIN FORTE: resultaten in week 40**

	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Semaglutide 2 mg</b>
'Intention to treat' (ITT)-populatie (n)	481	480
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Uitgangswaarde (gemiddeld)	8,8	8,9
Verandering t.o.v. uitgangswaarde in week 40	-1,9	-2,2
Vershil t.o.v. semaglutide 1 mg [95%-BI]	-	-0,2 [-0,4, -0,1] <sup>a</sup>
<b>Patiënten (%) die een HbA<sub>1c</sub> &lt; 7% bereikten</b>	58	68
<b>Nuchtere plasmagluucose (FPG) (mmol/l)</b>		
Uitgangswaarde (gemiddeld)	10,9	10,7



	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Semaglutide 2 mg</b>
Verandering t.o.v. uitgangswaarde in week 40	-3,1	-3,4
<b>Lichaamsgewicht (kg)</b>		
Uitgangswaarde (gemiddeld)	98,6	100,1
Verandering t.o.v. uitgangswaarde in week 40	-6,0	-6,9
Verskil t.o.v. semaglutide 1 mg [95%-BI]		-0,9 [-1,7, -0,2] <sup>b</sup>

<sup>a</sup>p < 0,001 (2-zijdig) voor superioriteit

<sup>b</sup>p < 0,05 (2-zijdig) voor superioriteit

#### *SUSTAIN 9 – semaglutide versus placebo als aanvulling op SGLT2-remmer ± metformine of SU*

In een 30-weken durende dubbelblinde, placebogecontroleerde studie werden 302 patiënten die onvoldoende onder controle waren met SGLT2-remmer met of zonder metformine of sulfonylureumderivaat, gerandomiseerd naar semaglutide 1 mg eenmaal per week of placebo.

**Tabel 9 SUSTAIN 9: resultaten op week 30**

	<b>Semaglutide 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
'Intention to treat' (ITT)-populatie (n)	151	151
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Uitgangswaarde (gemiddeld)	8,0	8,1
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 30	-1,5	-0,1
Verskil t.o.v. placebo [95% BI]	-1,4 [-1,6, -1,2] <sup>a</sup>	-
<b>Patiënten (%) die een HbA<sub>1c</sub> &lt; 7% bereikten</b>	78,7	18,7
<b>Nuchtere plasmaglucoze (FPG) (mmol/l)</b>		
Uitgangswaarde (gemiddeld)	9,1	8,9
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 30	-2,2	0,0
<b>Lichaamsgewicht (kg)</b>		
Uitgangswaarde (gemiddeld)	89,6	93,8
Verandering t.o.v. uitgangswaarde op week 30	-4,7	-0,9
Verskil t.o.v. placebo [95%-BI]	-3,8 [-4,7, -2,9] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p < 0,0001 (2-zijdig) voor superioriteit, aangepast met betrekking tot multipliciteit op basis van hiërarchische testen van de HbA<sub>1c</sub>-waarde en lichaamsgewicht

#### *SUSTAIN 11 - semaglutide versus insuline aspart als aanvulling op insuline glargine + metformine*

In een 52-weken durende open-labelstudie werden 1.748 patiënten met onvoldoende gereguleerde diabetes type 2 na een aanlooperperiode van 12 weken behandeling met insuline glargine en metformine in een verhouding van 1:1 gerandomiseerd naar of semaglutide eenmaal per week (0,5 mg of 1,0 mg) of insuline aspart driemaal daags. De geïncludeerde populatie had een gemiddelde diabetesduur van 13,4 jaar en een gemiddelde HbA<sub>1c</sub> van 8,6%, met een target-HbA<sub>1c</sub> van 6,5-7,5%.

Behandeling met semaglutide resulteerde in daling van HbA<sub>1c</sub> in week 52 (-1,5% voor semaglutide versus -1,2% voor insuline aspart).

Het aantal ernstige hypoglykemie-episoden in beide behandelarmen was laag (4 episoden met semaglutide versus 7 episoden met insuline aspart).

Het gemiddeld lichaamsgewicht bij aanvang van de studie werd lager met semaglutide (-4,1 kg) en hoger met insuline aspart (+2,8 kg). Het geschat behandelverschil was -6,99 kg (95% BI -7,41 tot -6,57) in week 52.

### Combinatie met sulfonylureumderivaten als monotherapie

In SUSTAIN 6 (zie subsectie “Cardiovasculaire ziekten”) werden 123 patiënten bij aanvang van de studie behandeld met sulfonylureumderivaat als monotherapie. Het HbA<sub>1c</sub> bij aanvang van de studie was 8,2%, 8,4% en 8,4% voor respectievelijk semaglutide 0,5 mg, semaglutide 1 mg en placebo. Op week 30 was de verandering in het HbA<sub>1c</sub> -1,6%, -1,5% en 0,1% voor respectievelijk semaglutide 0,5 mg, semaglutide 1 mg en placebo.

### Combinatie met mix-insuline ± 1–2 OAD’s

In SUSTAIN 6 (zie subsectie “Cardiovasculaire ziekten”) werden 867 patiënten bij aanvang van de studie behandeld met mix-insuline (met of zonder OAD’s). Het HbA<sub>1c</sub> bij aanvang van de studie was 8,8%, 8,9% en 8,9% voor respectievelijk semaglutide 0,5 mg, semaglutide 1 mg en placebo. Op week 30 was de verandering in het HbA<sub>1c</sub> -1,3%, -1,8% en -0,4% voor respectievelijk semaglutide 0,5 mg, semaglutide 1 mg en placebo.

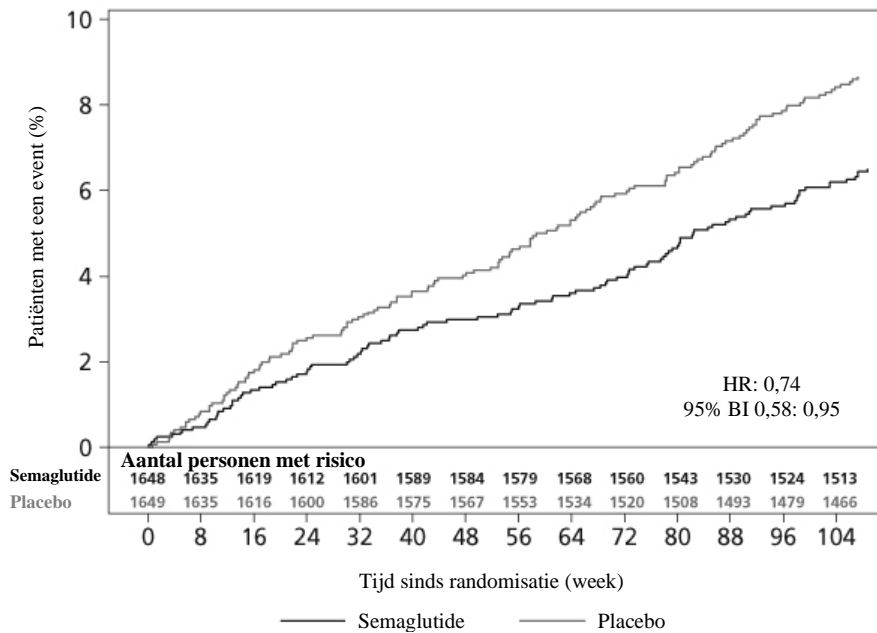
### Cardiovasculaire ziekten

In een 104-weken durende, dubbelblinde studie (SUSTAIN 6) werden 3.297 patiënten met diabetes mellitus type 2 en hoog cardiovasculair risico gerandomiseerd naar ofwel semaglutide 0,5 mg eenmaal per week, semaglutide 1 mg eenmaal per week of naar placebo als aanvulling op de standaardbehandeling en vervolgens gedurende 2 jaar gevolgd. In totaal heeft 98% van de patiënten de studie voltooid en was aan het eind van de studie de vitale status van 99,6% van de patiënten bekend.

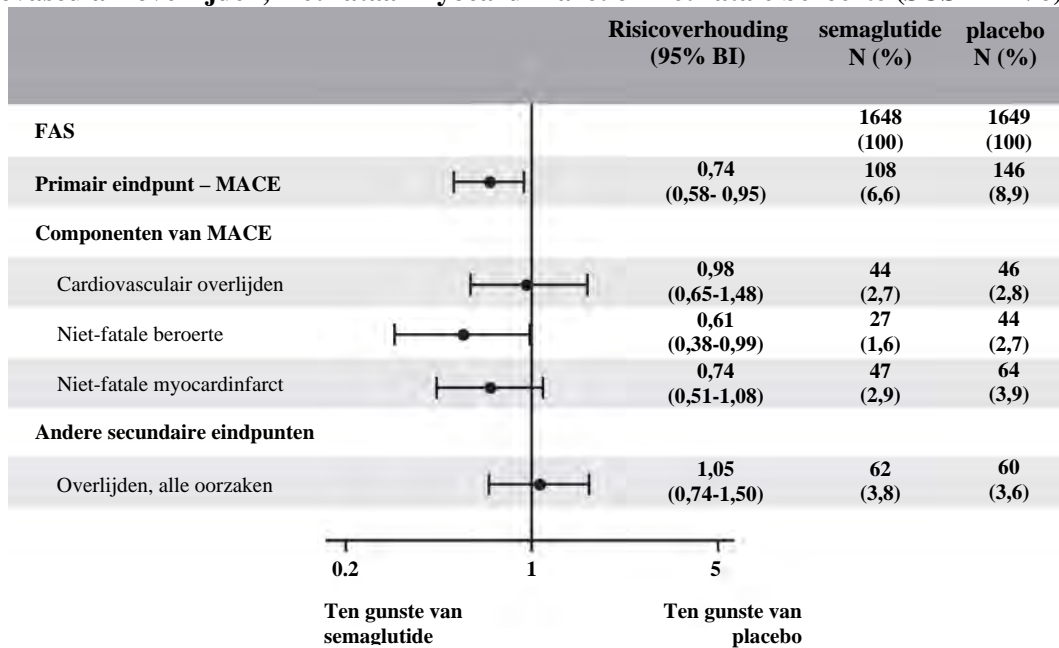
De studiepopulatie was als volgt naar leeftijd verdeeld: 1.598 patiënten (48,5%) ≥ 65 jaar, 321 (9,7%) ≥ 75 jaar en 20 (0,6%) ≥ 85 jaar. Van de studiepopulatie hadden 2.358 patiënten een normale nierfunctie of milde nierinsufficiëntie, 832 patiënten hadden matig ernstige nierinsufficiëntie en 107 patiënten hadden ernstige nierinsufficiëntie of nierfalen (ESRD). Van de patiënten was 61% man, de gemiddelde leeftijd was 65 jaar en de gemiddelde BMI was 33 kg/m<sup>2</sup>. De gemiddelde duur van diabetes was 13,9 jaar.

Het primaire eindpunt was de tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van een ernstig cardiovasculair event (*major adverse cardiovascular events* - MACE): cardiovasculair overlijden, niet-fataal myocardinfarct of niet-fatale beroerte.

Het totale aantal eindpunten van de primaire component MACE was 254, waarvan 108 (6,6%) met semaglutide en 146 (8,9%) met placebo. Zie figuur 4 voor de resultaten van primaire en secundaire cardiovasculaire eindpunten. Behandeling met semaglutide resulteerde in een risicoreductie van 26% in de primaire samengestelde uitkomst van cardiovasculair overlijden, niet-fataal myocardinfarct of niet-fatale beroerte. Het totale aantal cardiovasculaire sterfgevallen, niet-fatale myocardinfarcten en niet-fatale beroerten was respectievelijk 90, 111 en 71, waarvan respectievelijk 44 (2,7%), 47 (2,9%) en 27 (1,6%) met semaglutide (figuur 4). De risicoreductie van de primaire samengestelde uitkomst was voornamelijk het gevolg van reducties van het aantal niet-fatale beroerten (39%) en van het aantal niet-fatale myocardinfarcten (26%) (figuur 3).



**Figuur 3 Kaplan-Meier-plot van tijd tot eerste optreden van de samengestelde uitkomst: cardiovasculair overlijden, niet-fataal myocardinfarct of niet-fatale beroerte (SUSTAIN 6)**



**Figuur 4 Forestplot: analyses van de tijd tot eerste optreden van de samengestelde uitkomst, de componenten daarvan en alle oorzaken van overlijden (SUSTAIN 6)**

Er waren 158 events van nieuwe of verergerende nefropathie. De risicoverhouding [95%-BI] voor tijd tot nefropathie (ontstaan van persisterende macroalbuminurie, persisterende verdubbeling van serumcreatinine, noodzaak tot continue niervervangingstherapie en overlijden door nierziekte) was 0,64 [0,46; 0,88], voornamelijk gedreven door het ontstaan van persisterende macroalbuminurie.

Lichaamsgewicht

Na één jaar van behandelen, werd bij meer patiënten op semaglutide 0,5 mg (46% en 13%) en 1 mg (52 – 62% en 21 – 24%) een gewichtsverlies van respectievelijk  $\geq 5\%$  en  $\geq 10\%$  bereikt dan bij patiënten op de actieve vergelijkende middelen sitagliptine (18% en 3%) en exenatide (verlengde afgifte) (17% en 4%).

In de 40 weken durende studie versus dulaglutide bereikte meer patiënten een gewichtsverlies van  $\geq 5\%$  en  $\geq 10\%$  met semaglutide 0,5 mg (44% en 14%) vergeleken met dulaglutide 0,75 mg (23% en 3%) en met semaglutide 1 mg (tot 63% en 27%) vergeleken met dulaglutide 1,5 mg (30% en 8%).

Er werd een significante en blijvende verlaging van het lichaamsgewicht ten opzichte van de uitgangswaarde waargenomen tot aan week 104 met semaglutide 0,5 mg en 1 mg versus placebo 0,5 mg en 1 mg, in aanvulling op de standaardbehandeling (respectievelijk -3,6 kg en -4,9 kg versus -0,7 kg en -0,5 kg) in SUSTAIN 6.

### Bloeddruk

Significante dalingen in gemiddelde systolische bloeddruk werden waargenomen als semaglutide 0,5 mg (3,5-5,1 mmHg) en 1 mg (5,4-7,3 mmHg) werden gebruikt in combinatie met orale antidiabetica of basale insuline. Met betrekking tot de diastolische bloeddruk waren er geen significante verschillen tussen semaglutide en vergelijkende middelen. De waargenomen dalingen in systolische bloeddruk bij semaglutide 2 mg en 1 mg in week 40 waren respectievelijk 5,3 mmHg en 4,5 mmHg.

### Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Ozempic in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten met diabetes type 2 (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

In vergelijking tot het van nature aanwezig GLP-1 heeft semaglutide een verlengde halfwaardetijd van ongeveer 1 week waardoor het geschikt is voor subcutane toediening eenmaal per week. Het belangrijkste mechanisme van verlengde werking is albuminebinding, wat resulteert in verlaagde renale klaring en bescherming tegen metabole afbraak. Bovendien is semaglutide gestabiliseerd tegen afbraak door het DPP-4-enzym.

### Absorptie

Maximale concentratie werd 1 tot 3 dagen na toediening bereikt. Blootstelling bij steady state werd 4-5 weken na wekelijkse toediening bereikt. Bij patiënten met diabetes type 2 waren de gemiddelde concentraties bij steady state na subcutane toediening van 0,5 mg en 1 mg semaglutide respectievelijk ongeveer 16 nmol/l en 30 nmol/l. In de studie waarin semaglutide 1 mg en 2 mg werden vergeleken, waren de gemiddelde concentraties bij steady state respectievelijk 27 nmol/l en 54 nmol/l. De blootstelling aan semaglutide nam dosisproportioneel toe voor doses van 0,5 mg, 1 mg en 2 mg. Vergelijkbare blootstelling werd bereikt met subcutane toediening van semaglutide in de buik, de dij of de bovenarm. De absolute biologische beschikbaarheid van semaglutide na subcutane toediening bedroeg 89%.

### Distributie

Het gemiddelde verdelingsvolume van semaglutide na subcutane toediening bij patiënten met diabetes type 2 was ongeveer 12,5 l. Semaglutide werd in grote mate gebonden aan plasma-albumine (> 99%).

### Biotransformatie

Voorafgaand aan de uitscheiding wordt semaglutide in grote mate gemetaboliseerd door proteolytische splitsing van de peptide-hoofdketen en de daaropvolgende bèta-oxidatie van de vetzuur-zijketen. De enzymneutrale endopeptidase (NEP) is naar verwachting betrokken bij de metabolisering van semaglutide.

## Eliminatie

Uit een onderzoek met een enkelvoudige subcutane dosis van radioactief gemerkte semaglutide bleek dat de primaire eliminatieroutes van semaglutidemateriaal via urine en feces liepen; ongeveer 2/3 van het semaglutidemateriaal werd uitgescheiden in urine en ongeveer 1/3 in feces. Ongeveer 3% van de dosis werd via de urine als intacte semaglutide uitgescheiden. Bij patiënten met diabetes type 2 was de klaring van semaglutide ongeveer 0,05 l/u. Met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 1 week, is semaglutide nog ongeveer 5 weken na de laatste dosis in de circulatie aanwezig.

## Specifieke patiëntgroepen

### Ouderen

Op basis van de gegevens van fase 3a-onderzoeken bij patiënten van 20–86 jaar, had leeftijd geen invloed op de farmacokinetiek van semaglutide.

### Geslacht, ras en etniciteit

Geslacht, ras (blank, zwart of Afro-Amerikaans, Aziatisch) en etnische afkomst (hispanic of latino, niet-hispanic of -latino) hadden geen invloed op de farmacokinetiek van semaglutide.

### Lichaamsgewicht

Lichaamsgewicht heeft invloed op de blootstelling aan semaglutide. Een hoger lichaamsgewicht resulteert in lagere blootstelling; een verschil van 20% in lichaamsgewicht tussen personen resulteert in een verschil in blootstelling van ongeveer 16%. Semaglutidedoses van 0,5 mg en 1 mg bieden adequate systemische blootstelling voor een lichaamsgewichtbereik van 40 kg tot 198 kg.

### Nierinsufficiëntie

Nierinsufficiëntie had geen klinisch relevante invloed op de farmacokinetiek van semaglutide. Dit werd aangetoond met een enkelvoudige dosis van 0,5 mg semaglutide voor patiënten met verschillende mate van nierinsufficiëntie (mild, matig ernstig, ernstig of patiënten die werden gedialyseerd) ten opzichte van personen met een normale nierfunctie. Dit werd ook aangetoond voor personen met diabetes type 2 en met nierinsufficiëntie op basis van gegevens uit fase 3a-onderzoeken, hoewel de ervaring bij patiënten met nierfalen (ESRD) beperkt was.

### Leverinsufficiëntie

Leverinsufficiëntie had geen invloed op de blootstelling aan semaglutide. De farmacokinetiek van semaglutide werd geëvalueerd bij patiënten met verschillende mate van leverinsufficiëntie (mild, matig ernstig, ernstig) ten opzichte van personen met een normale leverfunctie in een onderzoek met enkelvoudige dosis van 0,5 mg semaglutide.

### Pediatrische patiënten

Semaglutide is niet onderzocht bij pediatrische patiënten.

### Immunogeniciteit

De ontwikkeling van antilichamen tegen semaglutide bij behandeling met semaglutide 1 mg en 2,4 mg deed zich af en toe voor (zie rubriek 4.8) en deze antilichaamrespons leek geen invloed te hebben op de farmacokinetiek van semaglutide.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens duiden niet op speciale risico's voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering of genotoxiciteit.

Niet-letale C-celtumoren in de schildklier van knaagdieren zijn een klasse-effect van GLP-1-receptoragonisten. In 2 jaar durende carcinogeniciteitsonderzoeken bij ratten en muizen veroorzaakte klinisch relevante blootstelling aan semaglutide C-celtumoren in de schildklier. Er zijn geen andere behandelingsgerelateerde tumoren waargenomen. De C-celtumoren bij knaagdieren worden

veroorzaakt door een niet-genotoxisch, specifiek GLP-1-receptorgemedieerd mechanisme waarvoor knaagdieren bijzonder gevoelig zijn. De relevantie voor de mens wordt klein geacht, maar kan niet volledig uitgesloten worden.

In vruchtbaarheidsonderzoeken bij ratten, had semaglutide geen effect op de paringsprestatie of op de vruchtbaarheid van mannetjesdieren. Bij vrouwtjesratten werden een toename van de oestruscycluslengte en een kleine vermindering van het aantal *corpora lutea* (ovulaties) waargenomen bij doses die in verband worden gebracht met verlies van lichaamsgewicht bij het moederdier.

In onderzoeken naar embryo-foetale ontwikkeling bij ratten, veroorzaakte semaglutide embryotoxiciteit beneden de klinisch relevante blootstelling. Semaglutide veroorzaakte sterke verlaging van lichaamsgewicht bij het moederdier en verlaging in overleving en groei van het embryo. Bij foetussen werden belangrijke skelet- en viscerale misvormingen waargenomen, met inbegrip van effecten op lange botten, ribben, wervels, staart, bloedvaten en hersenkamers. Mechanistische evaluaties wezen uit dat de embryotoxiciteit gepaard ging met een GLP-1-receptorgemedieerde aantasting van de voedingsstoffenvoorziening aan het embryo via de vruchtzak van ratten. Als gevolg van verschillen in vruchtzakanatomie en -functie bij diersoorten, en als gevolg van het ontbreken van GLP-1-receptorexpressie in de vruchtzak van niet-menselijke primaten, wordt dit mechanisme niet van belang geacht voor de mens. Een direct effect van semaglutide op de foetus kan echter niet worden uitgesloten.

In onderzoeken naar de ontwikkelingstoxiciteit bij konijnen en *cynomolgus*-apen werden bij klinisch relevante blootstellingen verhoogde zwangerschapsverliezen en een lichte toename van foetale afwijkingen waargenomen. De bevindingen vielen samen met aanzienlijk gewichtsverlies bij het moederdier van maximaal 16%. Het is niet bekend of deze effecten verband houden met afgenomen voedselconsumptie door het moederdier als direct GLP-1-effect.

Postnatale groei en ontwikkeling werden geëvalueerd bij *cynomolgus*-apen. Pasgeboren dieren waren iets kleiner bij de bevalling, maar herstelden zich tijdens de zoogperiode.

Bij jonge ratten veroorzaakt semaglutide vertraagde seksuele rijping bij zowel de mannetjes als de vrouwtjes. Deze vertragingen hadden geen invloed op de vruchtbaarheid en het voortplantingsvermogen van beide geslachten, noch op het vermogen van de vrouwtjes om de dracht tot een goed einde te brengen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Dinatriumfosfaatdihydraat  
Propyleenglycol  
Fenol  
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)  
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)  
Water voor injecties

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### 6.3 Houdbaarheid

#### Voor ingebruikname

##### *Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg en 1 mg*

3 jaar.

##### *Ozempic 2 mg*

2 jaar

#### Na ingebruikname

Houdbaarheid na ingebruikname: 6 weken.

Bewaren beneden 30°C of bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Ozempic niet in de vriezer bewaren. Bewaar de pen wanneer deze niet wordt gebruikt met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Uit de buurt houden van het koelement. Ozempic niet in de vriezer bewaren.

Houd de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glaspatroon van 1,5 ml of 3 ml (type I-glas) aan het ene uiteinde gesloten met een rubberen zuiger (chlorobutyl) en aan het andere uiteinde met een aluminium dop met gelamineerde rubberen laag (broombutyl/polyisopreen). Het patroon is gemonteerd in een voorgevulde wegwerpen gemaakt van polypropyleen, polyoxymethyleen, polycarbonaat en acrylonitril-butadieen-styreen.

#### Verpakkingsgrootten

##### *Ozempic 0,25 mg oplossing voor injectie*

Elke voorgevulde pen bevat 1,5 ml oplossing en levert 4 doses van 0,25 mg.  
1 voorgevulde pen en 4 NovoFine Plus-naalden voor eenmalig gebruik

##### *Ozempic 0,5 mg oplossing voor injectie*

Elke voorgevulde pen bevat 1,5 ml oplossing en levert 4 doses van 0,5 mg.  
1 voorgevulde pen en 4 NovoFine Plus-naalden voor eenmalig gebruik  
3 voorgevulde pennen en 12 NovoFine Plus-naalden voor eenmalig gebruik

##### *Ozempic 1 mg oplossing voor injectie*

Elke voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing en levert 4 doses van 1 mg.  
1 voorgevulde pen en 4 NovoFine Plus-naalden voor eenmalig gebruik  
3 voorgevulde pennen en 12 NovoFine Plus-naalden voor eenmalig gebruik

##### *Ozempic 2 mg oplossing voor injectie*

Elke voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing en levert 4 doses van 2 mg.  
1 voorgevulde pen en 4 NovoFine Plus-naalden voor eenmalig gebruik  
3 voorgevulde pennen en 12 NovoFine Plus-naalden voor eenmalig gebruik

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

De patiënt moet aangeraden worden om na elke injectie de naald weg te gooien en de pen zonder injectienaald erop te bewaren. Zo worden verstopte naalden, besmetting, infectie, lekkage van de oplossing en onnauwkeurig doseren voorkomen.

De pen mag maar door één persoon worden gebruikt.

Ozempic mag niet gebruikt worden indien de oplossing niet helder en kleurloos, of nagenoeg kleurloos is.

Ozempic die bevroren is geweest, mag niet meer worden gebruikt.

Ozempic kan worden toegediend met 30G, 31G en 32G wegwerpnaalden met een maximale lengte van 8 mm.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08 februari 2018

Datum van laatste verlenging: 21 september 2022

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.



## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF  
EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN  
VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE  
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN  
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET  
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND  
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

*Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg en 2 mg*

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

*Ozempic 1 mg*

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

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

• **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

## **D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ozempic 0,25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen semaglutide

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

Elke dosis (0,19 ml) bevat 0,25 mg semaglutide (1,34 mg/ml),

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

dinatriumfosfaatdihydraat, propyleenglycol, fenol, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties. **Zie de bijsluiter voor verdere informatie.**

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

**oplossing voor injectie**

1 pen en 4 naalden voor eenmalig gebruik (4 doses)

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

eenmaal per week

Gebruik semaglutide eenmaal per week

Noteer de gekozen weekdag waarop u injecteert

Ik injecteerde mijn wekelijkse dosis op de onderstaande data

subcutaan gebruik

Hier openen

Hier omhoog trekken

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

De pen niet bewaren met de naald erop.  
Alleen voor gebruik door één persoon.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Gooi de pen 6 weken na ingebruikname weg.

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.  
Na ingebruikname van de pen bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.  
Laat de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/17/1251/002

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

ozempic 0,25 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG**

Ozempic 0,25 mg injectie  
semaglutide  
subcutaan gebruik s.c.

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

eenmaal per week

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Charge

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1,5 ml  
(4 doses)

**6. OVERIGE**

Novo Nordisk A/S

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ozempic 0,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
semaglutide

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

Elke dosis (0,37 ml) bevat 0,5 mg semaglutide (1,34 mg/ml),

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

dinatriumfosfaatdihydraat, propyleenglycol, fenol, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing),  
water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

oplossing voor injectie

1 pen en 4 naalden voor eenmalig gebruik (4 doses)

3 pennen en 12 naalden voor eenmalig gebruik (12 doses)

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

eenmaal per week

Gebruik semaglutide eenmaal per week

Noteer de gekozen weekdag waarop u injecteert

Ik injecteerde mijn wekelijkse dosis op de onderstaande data

subcutaan gebruik

Hier openen

Hier omhoog trekken

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

De pen niet bewaren met de naald erop.  
Alleen voor gebruik door één persoon.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Gooi de pen 6 weken na ingebruikname weg.

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.  
Na ingebruikname van de pen bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.  
Laat de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/17/1251/003 1 pen en 4 naalden voor eenmalig gebruik  
EU/1/17/1251/004 3 pennen en 12 naalden voor eenmalig gebruik

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

ozempic 0,5 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG**

Ozempic 0,5 mg injectie  
semaglutide  
subcutaan gebruik s.c.

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

eenmaal per week

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Charge

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1,5 ml  
(4 doses)

**6. OVERIGE**

Novo Nordisk A/S

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ozempic 1 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen semaglutide

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

Elke dosis (0,74 ml) bevat 1 mg semaglutide (1,34 mg/ml),

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

dinatriumfosfaatdihydraat, propyleenglycol, fenol, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

oplossing voor injectie

1 pen en 4 naalden voor eenmalig gebruik (4 doses)

3 pennen en 12 naalden voor eenmalig gebruik (12 doses)

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

eenmaal per week

Gebruik semaglutide eenmaal per week

Noteer de gekozen weekdag waarop u injecteert

Ik injecteerde mijn wekelijkse dosis op de onderstaande data

subcutaan gebruik

Hier openen

Hier omhoog trekken

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

De pen niet bewaren met de naald erop.  
Alleen voor gebruik door één persoon.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Gooi de pen 6 weken na ingebruikname weg.

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.  
Na ingebruikname van de pen bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.  
Laat de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/17/1251/005 1 pen en 4 naalden voor eenmalig gebruik  
EU/1/17/1251/006 3 pennen en 12 naalden voor eenmalig gebruik

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

ozempic 1 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG**

Ozempic 1 mg injectie  
semaglutide  
subcutaan gebruik s.c.

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

eenmaal per week

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Charge

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

3 ml  
(4 doses)

**6. OVERIGE**

Novo Nordisk A/S

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ozempic 2 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen semaglutide

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

Elke dosis (0,74 ml) bevat 2 mg semaglutide (2,68 mg/ml),

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

dinatriumfosfaatdihydraat, propyleenglycol, fenol, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

oplossing voor injectie

1 pen en 4 naalden voor eenmalig gebruik (4 doses)

3 pennen en 12 naalden voor eenmalig gebruik (12 doses)

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

eenmaal per week

Gebruik semaglutide eenmaal per week.

Noteer de gekozen weekdag waarop u injecteert.

Ik injecteerde mijn wekelijkse dosis op de onderstaande data.

subcutaan gebruik

Hier openen

Hier omhoog trekken

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

De pen niet bewaren met de naald erop.  
Alleen voor gebruik door één persoon.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Gooi de pen 6 weken na ingebruikname weg.

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.  
Na ingebruikname van de pen bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.  
Laat de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/17/1251/010 1 pen en 4 naalden voor eenmalig gebruik  
EU/1/17/1251/011 3 pennen en 12 naalden voor eenmalig gebruik

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

ozempic 2 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG**

Ozempic 2 mg injectie  
semaglutide  
subcutaan gebruik s.c.

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

eenmaal per week

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Charge

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

3 ml  
(4 doses)

**6. OVERIGE**

Novo Nordisk A/S

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ozempic 0,25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen** semaglutide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ozempic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ozempic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in Ozempic is semaglutide. Het helpt uw lichaam de bloedsuikerspiegel te verlagen, alleen als de bloedsuiker te hoog is, en het kan helpen een hartaandoening te voorkomen.

Ozempic wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen (van 18 jaar en ouder) met diabetes type 2 wanneer dieet en lichaamsbeweging niet voldoende zijn:

- als opzichzelfstaande behandeling – wanneer u geen metformine mag gebruiken (een ander geneesmiddel tegen diabetes) of
- met andere geneesmiddelen tegen diabetes – als die onvoldoende zijn om uw bloedsuikerspiegels te reguleren. Dit kunnen geneesmiddelen zijn die u via de mond inneemt (oraal) of injecteert zoals insuline.

Het is belangrijk dat u doorgaat met uw dieet en lichaamsbeweging zoals u is verteld door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel is niet hetzelfde als insuline en u mag het niet gebruiken als:

- u diabetes type 1 heeft – een aandoening waarbij uw lichaam geen insuline aanmaakt
- u diabetische ketoacidose heeft ontwikkeld – een complicatie van diabetes met hoge bloedsuiker, moeite met ademen, verwarring, overmatige dorst, een zoet ruikende adem of een zoete of metaalachtige smaak in de mond.

Ozempic is geen insuline en mag daarom niet worden gebruikt als een vervanger van insuline.

### Effecten op het spijsverteringsstelsel

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of diarree. Deze bijwerkingen kunnen uitdroging (vochtverlies) veroorzaken. Het is belangrijk dat u veel drinkt om uitdroging te voorkomen. Dit is vooral belangrijk als u nierklachten heeft. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of als u bezorgd bent.

### Ernstige en aanhoudende maagpijn die het gevolg kan zijn van acute pancreatitis

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft. Dit kan wijzen op acute pancreatitis (ontstoken alvleesklier). Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een ontstoken alvleesklier.

### Lage bloedsuiker (hypoglykemie)

Als u dit middel samen met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kan dit het risico op een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) vergroten. Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel te controleren. Dit zal uw arts helpen te beslissen of de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline aangepast moet worden om het risico op lage bloedsuiker te verlagen.

### Diabetische oogaandoening (retinopathie)

Als u een oogaandoening heeft als gevolg van diabetes en u gebruikt insuline, kan dit geneesmiddel een verslechtering van uw gezichtsvermogen tot gevolg hebben, wat mogelijk behandeling vereist. Informeer uw arts als u een diabetische oogaandoening heeft of als u tijdens behandeling met dit geneesmiddel oogklachten ervaart. Als u een mogelijk onstabiele diabetische oogaandoening heeft, wordt het gebruik van Ozempic 2 mg niet aangeraden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep nog niet zijn vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ozempic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft gekocht.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige met name als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- Warfarine of andere vergelijkbare, via de mond in te nemen geneesmiddelen die bloedstolling tegengaan (orale anti-stollingsmiddelen). Uw bloed moet misschien vaker worden getest om te controleren hoe snel uw bloed stolt.
- Of als u insuline gebruikt. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis insuline kunt verlagen en zal u aanraden uw bloedsuiker vaker te controleren om hyperglykemie (hoge bloedsuiker) en diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes die optreedt als het lichaam glucose niet kan afbreken omdat er onvoldoende insuline is) te voorkomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap aangezien het niet bekend is of het schadelijk is voor de ongeboren baby. Daarom wordt gebruik van anticonceptie aanbevolen tijdens



het gebruik van dit geneesmiddel. Als u zwanger wilt worden overleg dan met uw arts hoe de behandeling aangepast moet worden, omdat u het gebruik van dit geneesmiddel minstens 2 maanden van tevoren moet stopzetten. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan direct contact op met uw arts, want uw behandeling moet worden veranderd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, aangezien het niet bekend is of het in de moedermelk terecht komt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Ozempic uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Als u dit middel in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kunt u lage bloedsuiker (hypoglykemie) krijgen waardoor uw concentratievermogen kan afnemen. Rijd geen auto en gebruik geen machines wanneer u verschijnselen van een lage bloedsuiker krijgt. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' voor informatie over een verhoogd risico op lage bloedsuiker en rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

### **Ozempic bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Hoeveel van dit middel moet ik gebruiken?**

- De startdosis is 0,25 mg eenmaal per week, gedurende vier weken.
- Na vier weken zal uw arts de dosis verhogen naar 0,5 mg eenmaal per week.
- Als uw bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle is met een dosis van 0,5 mg eenmaal per week, zou uw arts u kunnen adviseren de dosis verder te verhogen naar 1 mg eenmaal per week.
- Als uw bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle is met een dosis van 1 mg eenmaal per week, zou uw arts u kunnen adviseren de dosis verder te verhogen naar 2 mg eenmaal per week.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

### **Hoe wordt dit middel toegediend?**

Ozempic wordt toegediend als een onderhuidse injectie (subcutane injectie). Injecteer het niet in een ader of spier.

- De beste plaatsen om te injecteren zijn aan de voorzijde van uw dijen, de voorzijde van uw middel (buik) of uw bovenarm.
- Voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt, laat uw arts of verpleegkundige u zien hoe u de pen moet gebruiken.

Gedetailleerde instructies voor het gebruik vindt u op de achterkant van deze bijsluiter.

### **Wanneer gebruikt u dit middel?**

- Gebruik dit middel eenmaal per week, indien mogelijk elke week op dezelfde dag.
- U kunt uzelf op elk moment van de dag injecteren – onafhankelijk van de maaltijden.

Om u te helpen onthouden dat u dit middel slechts één keer per week injecteert, wordt het aanbevolen om de gekozen weekdag (bijvoorbeeld een woensdag) op de doos te noteren en telkens als u dit middel heeft geïnjecteerd de datum op de doos te schrijven.

Indien nodig kunt u de dag van uw wekelijkse injectie van dit middel veranderen, zolang het maar minstens 3 dagen na uw laatste injectie van dit middel is. Na het selecteren van een nieuwe doseringsdag, moet de dosering eenmaal per week worden voortgezet.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u meer Ozempic heeft gebruikt dan zou moeten. U kunt bijwerkingen krijgen, zoals misselijkheid.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis vergeet te injecteren en:

- het 5 dagen of korter geleden is dat u Ozempic had moeten gebruiken, gebruik het dan zodra u zich dat herinnert. Vervolgens injecteert u uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw geplande dag.
- het langer dan 5 dagen geleden is dat u Ozempic had moeten gebruiken, slaat u de gemiste dosis over. Vervolgens injecteert u uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw geplande dag.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop het gebruik van dit middel niet zonder dit met uw arts te bespreken. Als u stopt met het gebruik, kan uw bloedsuikerspiegel hoger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- complicaties van diabetische oogaandoening (retinopathie) – vertel het uw arts als u tijdens behandeling met dit geneesmiddel oogklachten krijgt, zoals veranderingen in gezichtsvermogen.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis), wat ernstige aanhoudende pijn in uw buik en rug kan veroorzaken. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u deze klachten ervaart.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- ernstige allergische reacties (anafylactische reacties, angio-oedeem). Schakel onmiddellijk medische hulp in en informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen krijgt zoals ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met moeite om te slikken en een snelle hartslag.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verstopping van de darmen. Een ernstige vorm van verstopping met daarbij klachten zoals buikpijn, een opgeblazen gevoel, overgeven, enz.

### **Andere bijwerkingen**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid – dit verdwijnt meestal na enige tijd
- diarree – dit verdwijnt meestal na enige tijd
- lage bloedsuiker (hypoglykemie), als dit geneesmiddel wordt gebruikt naast geneesmiddelen die een sulfonyleureumderivaat of insuline bevatten

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- overgeven
- lage bloedsuiker (hypoglykemie), als dit geneesmiddel wordt gebruikt naast orale antidiabetesmiddelen anders dan sulfonyleureumderivaten of insuline

De waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker kunnen zich plotseling voordoen. Dit kunnen zijn: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid of erg hongerig zijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, zich slaperig of zwak voelen, zich nerveus, angstig of verward voelen, moeite hebben met concentreren of trillen.

Uw arts zal u vertellen hoe u lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u deze waarschuwingsverschijnselen krijgt.

Lage bloedsuiker gebeurt waarschijnlijk eerder als u ook een sulfonyleureumderivaat of insuline gebruikt. Uw arts zal de dosis van deze geneesmiddelen mogelijk verlagen voordat u start met het gebruik van dit middel.

- spijsverteringsstoornis (indigestie)
- ontstoken maag (gastritis) – de verschijnselen zijn o.a. maagpijn, misselijkheid of overgeven
- reflux of brandend maagzuur – ook wel gastro-oesofageale refluxziekte (GORD) genoemd
- buikpijn
- opgeblazen gevoel in de buik
- verstopping
- boeren
- galstenen
- duizeligheid
- vermoeidheid
- gewichtsverlies
- minder eetlust
- gasvorming (flatulentie)
- verhoging van alvleesklierenzymen (zoals lipase en amylase).

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- veranderde smaak van voedsel of dranken
- snelle polsslag
- reacties op de injectieplaats – zoals blauwe plekken, pijn, irritatie, jeuk en huiduitslag
- allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk of netelroos
- voedsel blijft langer dan normaal in de maag (vertraagde maaglediging).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op het kartonnen doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### Voor ingebruikname:

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het koelelement. Houd de pendop op de pen om deze te beschermen tegen licht.

### Tijdens het gebruik:

- Als u de pen beneden 30°C of in de koelkast (2°C–8°C) (niet in de buurt van het koelelement) bewaart, kunt u deze 6 weken bewaren. Ozempic niet in de vriezer bewaren. Als het middel bevroren is geweest, mag het niet meer worden gebruikt.
- Bewaar de pen wanneer u deze niet gebruikt met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder en kleurloos of nagenoeg kleurloos is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is semaglutide. Eén ml oplossing voor injectie bevat 1,34 mg semaglutide. Een voorgevulde pen bevat 2 mg semaglutide in 1,5 ml oplossing. Elke dosis bevat 0,25 mg semaglutide in 0,19 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumfosfaatdihydraat, propyleenglycol, fenol, water voor injecties, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie ook rubriek 2, 'Ozempic bevat natrium'.

### **Hoe ziet Ozempic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ozempic is een heldere en kleurloze of nagenoeg kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. Elke voorgevulde pen bevat 1,5 ml oplossing, bestemd voor 4 doses van 0,25 mg.

Ozempic 0,25 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootte:  
1 pen en 4 NovoFine Plus wegwerpnaalden.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instructies voor het gebruik van Ozempic 0,25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Lees deze instructies aandachtig door voordat u uw Ozempic voorgevulde pen gebruikt.

Bespreek met uw arts, verpleegkundige of apotheker hoe u Ozempic correct injecteert.

Gebruik het geneesmiddel in deze pen alleen zoals voorgeschreven.

Begin met het controleren van uw pen om u ervan te verzekeren dat de pen Ozempic 0,25 mg bevat. Bekijk vervolgens de onderstaande afbeeldingen om de verschillende onderdelen van uw pen en naald te leren kennen.

**Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt aflezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp.**

Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen en die weet hoe Ozempic voorgevulde pen moet worden gebruikt.

Uw pen is een voorgevulde pen met draaibare dosisinstelknop.

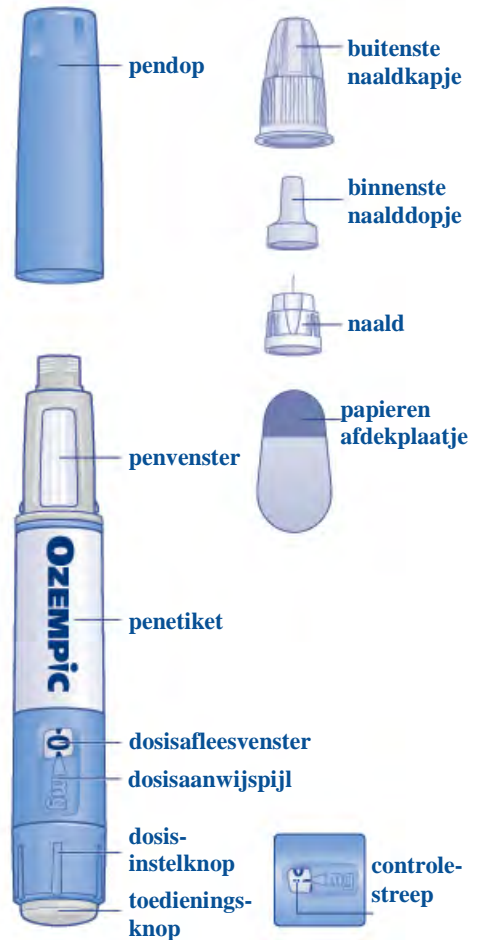
De pen bevat 2 mg semaglutide en u kunt alleen doses van 0,25 mg selecteren. Eén ongebruikte pen bevat vier doses van 0,25 mg. Nadat deze vier doses zijn geïnjecteerd, zal er nog oplossing over zijn in de pen. De pen moet worden weggegooid.

Gebruik de tabel aan de binnenzijde van het deksel van de doos om bij te houden hoeveel injecties u heeft gehad en wanneer u de injecties heeft gegeven.

Uw pen is ontworpen voor gebruik met 30G, 31G en 32G wegwerpnaalden met een maximale lengte van 8 mm.

NovoFine Plus-naalden worden meegeleverd in de verpakking.

### Ozempic voorgevulde pen en naald (voorbeeld)

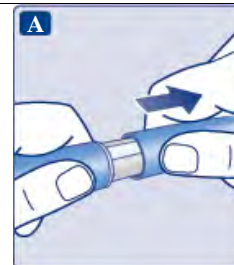


### Belangrijke informatie

Besteed extra aandacht aan deze opmerkingen omdat ze belangrijk zijn voor het veilig gebruiken van de pen.



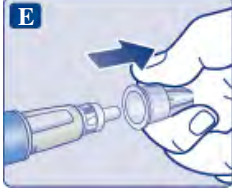
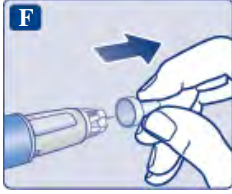



#### 1. Uw pen van een nieuwe naald voorzien

- **Controleer de naam en het gekleurde etiket** van uw pen om er zeker van te zijn dat deze Ozempic 0,25 mg bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort injecteerbaar geneesmiddel gebruikt. Gebruik van een verkeerd geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw gezondheid.
- **Haal de pendop van de pen.**



- **Controleer of de oplossing in de pen helder** en kleurloos is. Kijk door het penvenster. Als de oplossing er troebel of gekleurd uitziet, mag u de pen niet gebruiken.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Neem een nieuwe naald.</b> Controleer het papieren afdekplaatje en het buitenste naaldkapje op beschadigingen, deze kunnen van invloed zijn op de steriliteit. Gebruik een nieuwe naald als er enige beschadiging te zien is.</li> <li>• <b>Verwijder het papieren afdekplaatje.</b></li> </ul>	
<p><b>Zorg ervoor dat u de naald correct bevestigt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Druk de naald <b>recht</b> op de pen.</li> <li>• Draai deze <b>vast</b>.</li> </ul>	
<p><b>Er zit een naaldkapje en naalddopje op de naald. U moet beide verwijderen.</b> Als u niet beide verwijdert dan injecteert u <b>geen</b> oplossing.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar het voor later gebruik.</b> U heeft het na de injectie nodig om de naald veilig van de pen te halen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verwijder het binnenste naalddopje en gooi het weg.</b> Als u het probeert terug te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken.</li> </ul> <p>Een druppel oplossing kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de toevoer controleren als u een nieuwe pen voor het eerst gebruikt. Zie stap 2 'Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer'.</p> <p><b>Bevestig pas een nieuwe naald op de pen</b> als u klaar bent om de injectie toe te dienen.</p>	
<p><b>⚠ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald.</b> Zo kunnen verstopte naalden, besmetting, infectie, lekkage van de oplossing en onnauwkeurig doseren worden voorkomen.</p>	
<p><b>⚠ Gebruik nooit een verbogen of beschadigde naald.</b></p>	
<p><b>2. Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Als uw pen al in gebruik is, ga dan naar stap 3 'Uw dosis instellen'. Controleer de toevoer alleen voorafgaand aan uw <b>eerste injectie met elke nieuwe pen.</b></li> <li>• Draai de dosisinstelknop naar <b>de controlestreep</b> (  ) direct na '0'. Controleer of de controlestreep op één lijn met de dosisaanwijspijl staat.</li> </ul>	 <p>Controle-streep ingesteld</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Houd de pen met de naald omhoog gericht. <b>Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt</b> totdat het dosisafleesvenster weer op '0' staat. Het cijfer '0' moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl. Er moet nu een druppel oplossing aan de naaldpunt verschijnen.</li> </ul>	

Er kan een kleine druppel aan de naaldpunt achterblijven, maar die wordt niet geïnjecteerd.

**Als er geen druppel verschijnt**, herhaal dan stap 2 'Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer' maximaal 6 keer. Als er nog steeds geen druppel verschijnt, vervangt u de naald en herhaalt u stap 2 'Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer' nog eenmaal.

Gooi de pen weg en gebruik een nieuwe als er dan nog steeds geen druppel oplossing verschijnt.

**⚠ Controleer altijd of er een druppel aan de naaldpunt verschijnt** voordat u voor het eerst een nieuwe pen gebruikt. U weet dan zeker dat de oplossing doorstroomt.

Als er geen druppel verschijnt, injecteert u **geen** geneesmiddel, zelfs niet als een ander getal in het dosisafleesvenster verschijnt. **Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.**

Als u niet de toevoer vóór elke eerste injectie met een nieuwe pen controleert, krijgt u mogelijk niet de voorgeschreven dosis en kan de beoogde werking van Ozempic uitblijven.

### 3. Instellen van uw dosis

- **Draai aan de dosisinstelknop om 0,25 mg in te stellen.** Blijf draaien totdat het dosisafleesvenster stopt en 0,25 mg aangeeft.



Alleen het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl geven aan dat 0,25 mg is ingesteld.

U kunt alleen 0,25 mg per dosis instellen.

De dosisinstelknop maakt een ander klikgeluid wanneer deze naar voren, naar achteren of voorbij 0,25 mg wordt gedraaid. Tel niet het aantal klikken van de pen.

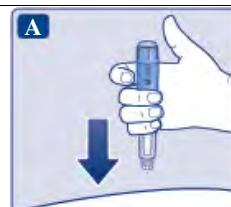
**⚠ Gebruik voordat u dit geneesmiddel injecteert altijd het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl om te zien dat 0,25 mg is ingesteld.**

Tel niet het aantal klikken van de pen.

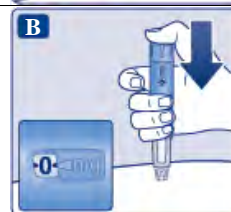
0,25 mg moet precies op één lijn staan met de dosisaanwijspijl om er zeker van te zijn dat u de correcte dosis krijgt.

### 4. Uw dosis injecteren

- **Steek de naald in uw huid** op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien.
- **Zorg dat u het dosisafleesvenster kunt zien.** Bedek die niet met uw vingers. Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.



- **Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt.** **Kijk hoe het dosisafleesvenster weer op '0' komt.** Het cijfer '0' moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl. U hoort of voelt nu mogelijk een klik.




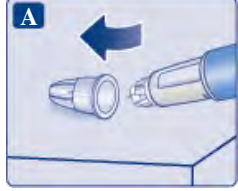
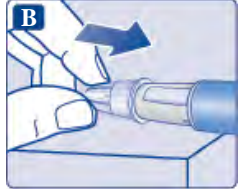
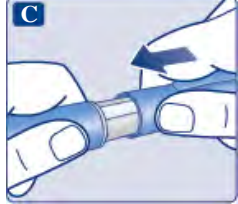
- **Blijf op de toedieningsknop drukken terwijl u de naald in uw huid houdt.**

- **Tel langzaam tot 6 terwijl u de toedieningsknop ingedrukt houdt.**

- Als de naald eerder uit de huid genomen wordt, kunt u een straaltje oplossing uit de naaldpunt zien komen. In dat geval is niet de volledige dosis geïnjecteerd.





<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Neem de naald uit uw huid.</b> U kan dan de toedieningsknop loslaten. Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u er zachtjes op.</li> </ul>	
<p>Na injecteren ziet u mogelijk een druppel oplossing aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.</p>	
<p><b>⚠ Blijf altijd naar het dosisafleesvenster kijken, zodat u weet hoeveel mg u injecteert.</b> Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op '0' komt.</p> <p><b>Hoe herkent u een verstopte of beschadigde naald</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Als na aanhoudend indrukken van de toedieningsknop het dosisafleesvenster niet op '0' komt te staan, heeft u mogelijk een verstopte of beschadigde naald gebruikt.</li> <li>– In dat geval heeft u <b>geen</b> geneesmiddel toegediend gekregen, zelfs niet als het getal in het dosisafleesvenster is veranderd ten opzichte van de dosis die u oorspronkelijk had ingesteld.</li> </ul> <p><b>Hoe te handelen bij een verstopte naald</b> Vervang de naald zoals beschreven in stap 5 'Na uw injectie' en herhaal alle stappen vanaf stap 1 'Uw pen van een nieuwe naald voorzien'. Zorg ervoor dat u de volledige dosis instelt die u nodig heeft.</p> <p><b>Raak het dosisafleesvenster tijdens het injecteren niet aan.</b> Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.</p>	
<p><b>5. Na uw injectie</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verwijder na iedere injectie altijd de naald en gooi deze weg</b> voor injectiegemak en om een verstopte naald te voorkomen. Als de naald verstopt is, wordt er <b>geen</b> geneesmiddel geïnjecteerd.</li> <li>• Leg <b>het buitenste naaldkapje</b> op een vlakke ondergrond en <b>leid de naaldpunt erin</b>, zonder de naald of het kapje met uw vingers aan te raken.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Als de naald bedekt is, <b>drukt u voorzichtig het buitenste naaldkapje volledig op de naald.</b></li> <li>• <b>Draai de naald los</b> en gooi deze op zorgvuldige wijze weg zoals verteld door uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Plaats de pendop terug</b> op uw pen na elk gebruik, ter bescherming van de oplossing tegen licht.</li> </ul>	
<p>Wanneer de pen moet worden weggegooid, doe dit dan <b>zonder</b> een naald erop volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden.</p>	
<p><b>⚠ Probeer nooit het binnenste naalddopje terug op de naald te plaatsen.</b> U zou uzelf kunnen prikken aan de naald.</p>	
<p><b>⚠ Verwijder altijd onmiddellijk de naald van uw pen na iedere injectie.</b> Zo kunnen verstopte naalden, besmetting, infectie, lekkage van de oplossing en onnauwkeurig doseren worden voorkomen.</p>	
<p><b>⚠ Andere belangrijke informatie</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Houd uw pen en naalden altijd <b>buiten het zicht en bereik van anderen</b>, vooral van kinderen.</li> <li>• <b>Deel nooit</b> uw pen of uw naalden met andere mensen.</li> </ul>	

- Verzorgers moeten **zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden** om prikaccidenten en kruisbesmetting te voorkomen.

#### **Uw pen onderhouden**

Behandel uw pen met de nodige zorg. Ruwe omgang of onjuist gebruik kan onnauwkeurige dosering veroorzaken. In dat geval kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.

- **Laat de pen niet achter in een auto** of een andere plaats waar het te warm of te koud kan zijn.
- **Ozempic dat bevroren is geweest, mag u niet injecteren.** Doet u dat wel, dan kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.
- **Ozempic dat aan direct zonlicht is blootgesteld, mag u niet injecteren.** Doet u dat wel, dan kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.
- **Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil of vocht.**
- **Uw pen niet afwassen, onderdompelen of smeren.** De pen mag schoongemaakt worden met een mild afwasmiddel op een vochtige doek.
- **Laat uw pen niet vallen** of tegen een hard oppervlak aanstoten. Als u de pen laat vallen of als u een probleem vermoedt, moet u een nieuwe naald plaatsen en de toevoer controleren voordat u injecteert.
- **Probeer uw pen niet opnieuw te vullen.**
- **Probeer uw pen niet te repareren** of uit elkaar te halen.

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ozempic 0,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen** semaglutide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ozempic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ozempic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in Ozempic is semaglutide. Het helpt uw lichaam de bloedsuikerspiegel te verlagen, alleen als de bloedsuiker te hoog is, en het kan helpen een hartaandoening te voorkomen.

Ozempic wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen (van 18 jaar en ouder) met diabetes type 2 wanneer dieet en lichaamsbeweging niet voldoende zijn:

- als opzichzelfstaande behandeling – wanneer u geen metformine mag gebruiken (een ander geneesmiddel tegen diabetes) of
- met andere geneesmiddelen tegen diabetes – als die onvoldoende zijn om uw bloedsuikerspiegels te reguleren. Dit kunnen geneesmiddelen zijn die u via de mond inneemt (oraal) of injecteert zoals insuline.

Het is belangrijk dat u doorgaat met uw dieet en lichaamsbeweging zoals u is verteld door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel is niet hetzelfde als insuline en u mag het niet gebruiken als:

- u diabetes type 1 heeft – een aandoening waarbij uw lichaam geen insuline aanmaakt
- u diabetische ketoacidose heeft ontwikkeld – een complicatie van diabetes met hoge bloedsuiker, moeite met ademen, verwarring, overmatige dorst, een zoet ruikende adem of een zoete of metaalachtige smaak in de mond.

Ozempic is geen insuline en mag daarom niet worden gebruikt als een vervanger van insuline.

### Effecten op het spijsverteringsstelsel

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of diarree. Deze bijwerkingen kunnen uitdroging (vochtverlies) veroorzaken. Het is belangrijk dat u veel drinkt om uitdroging te voorkomen. Dit is vooral belangrijk als u nierklachten heeft. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of als u bezorgd bent.

### Ernstige en aanhoudende maagpijn die het gevolg kan zijn van acute pancreatitis

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft. Dit kan wijzen op acute pancreatitis (ontstoken alvleesklier). Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een ontstoken alvleesklier.

### Lage bloedsuiker (hypoglykemie)

Als u dit middel samen met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kan dit het risico op een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) vergroten. Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel te controleren. Dit zal uw arts helpen te beslissen of de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline aangepast moet worden om het risico op lage bloedsuiker te verlagen.

### Diabetische oogaandoening (retinopathie)

Als u een oogaandoening heeft als gevolg van diabetes en u gebruikt insuline, kan dit geneesmiddel een verslechtering van uw gezichtsvermogen tot gevolg hebben, wat mogelijk behandeling vereist. Informeer uw arts als u een diabetische oogaandoening heeft of als u tijdens behandeling met dit geneesmiddel oogklachten ervaart. Als u een mogelijk onstabiele diabetische oogaandoening heeft, wordt het gebruik van Ozempic 2 mg niet aangeraden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep nog niet zijn vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ozempic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft gekocht.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige met name als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- Warfarine of andere vergelijkbare, via de mond in te nemen geneesmiddelen die bloedstolling tegengaan (orale anti-stollingsmiddelen). Uw bloed moet misschien vaker worden getest om te controleren hoe snel uw bloed stolt.
- Of als u insuline gebruikt. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis insuline kunt verlagen en zal u aanraden uw bloedsuiker vaker te controleren om hyperglykemie (hoge bloedsuiker) en diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes die optreedt als het lichaam glucose niet kan afbreken omdat er onvoldoende insuline is) te voorkomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap aangezien het niet bekend is of het schadelijk is voor de ongeboren baby. Daarom wordt gebruik van anticonceptie aanbevolen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Als u zwanger wilt worden overleg dan met uw arts hoe de behandeling aangepast moet worden, omdat u het gebruik van dit geneesmiddel minstens 2 maanden van tevoren moet stopzetten. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan direct contact op met uw arts, want uw behandeling moet worden veranderd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, aangezien het niet bekend is of het in de moedermelk terechtkomt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Ozempic uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Als u dit middel in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kunt u lage bloedsuiker (hypoglykemie) krijgen waardoor uw concentratievermogen kan afnemen. Rijd geen auto en gebruik geen machines wanneer u verschijnselen van een lage bloedsuiker krijgt. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' voor informatie over een verhoogd risico op lage bloedsuiker en rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

### **Ozempic bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Hoeveel van dit middel moet ik gebruiken?**

- De startdosis is 0,25 mg eenmaal per week, gedurende vier weken.
- Na vier weken zal uw arts de dosis verhogen naar 0,5 mg eenmaal per week.
- Als uw bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle is met een dosis van 0,5 mg eenmaal per week, zou uw arts u kunnen adviseren de dosis verder te verhogen naar 1 mg eenmaal per week.
- Als uw bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle is met een dosis van 1 mg eenmaal per week, zou uw arts u kunnen adviseren de dosis verder te verhogen naar 2 mg eenmaal per week.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

### **Hoe wordt dit middel toegediend?**

Ozempic wordt toegediend als een onderhuidse injectie (subcutane injectie). Injecteer het niet in een ader of spier.

- De beste plaatsen om te injecteren zijn aan de voorzijde van uw dijen, de voorzijde van uw middel (buik) of uw bovenarm.
- Voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt, laat uw arts of verpleegkundige u zien hoe u de pen moet gebruiken.

Gedetailleerde instructies voor het gebruik vindt u op de achterkant van deze bijsluiter.

### **Wanneer gebruikt u dit middel?**

- Gebruik dit middel eenmaal per week, indien mogelijk elke week op dezelfde dag.
- U kunt uzelf op elk moment van de dag injecteren – onafhankelijk van de maaltijden.

Om u te helpen onthouden dat u dit middel slechts één keer per week injecteert, wordt het aanbevolen om de gekozen weekdag (bijvoorbeeld een woensdag) op de doos te noteren en telkens als u dit middel heeft geïnjecteerd de datum op de doos te schrijven.

Indien nodig kunt u de dag van uw wekelijkse injectie van dit middel veranderen, zolang het maar minstens 3 dagen na uw laatste injectie van dit middel is. Na het selecteren van een nieuwe doseringsdag, moet de dosering eenmaal per week worden voortgezet.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u meer Ozempic heeft gebruikt dan zou moeten. U kunt bijwerkingen krijgen, zoals misselijkheid.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis vergeet te injecteren en:

- het 5 dagen of korter geleden is dat u Ozempic had moeten gebruiken, gebruik het dan zodra u zich dat herinnert. Vervolgens injecteert u uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw geplande dag.
- het langer dan 5 dagen geleden is dat u Ozempic had moeten gebruiken, slaat u de gemiste dosis over. Vervolgens injecteert u uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw geplande dag.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop het gebruik van dit middel niet zonder dit met uw arts te bespreken. Als u stopt met het gebruik, kan uw bloedsuikerspiegel hoger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- complicaties van diabetische oogaandoening (retinopathie) – vertel het uw arts als u tijdens behandeling met dit geneesmiddel oogklachten krijgt, zoals veranderingen in gezichtsvermogen.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis), wat ernstige aanhoudende pijn in uw buik en rug kan veroorzaken. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u deze klachten ervaart.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- ernstige allergische reacties (anafylactische reacties, angio-oedeem). Schakel onmiddellijk medische hulp in en informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen krijgt zoals ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met moeite om te slikken en een snelle hartslag.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verstopping van de darmen. Een ernstige vorm van verstopping met daarbij klachten zoals buikpijn, een opgeblazen gevoel, overgeven, enz.

### **Andere bijwerkingen**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid – dit verdwijnt meestal na enige tijd
- diarree – dit verdwijnt meestal na enige tijd

- lage bloedsuiker (hypoglykemie), als dit geneesmiddel wordt gebruikt naast geneesmiddelen die een sulfonylureumderivaat of insuline bevatten

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- overgeven
- lage bloedsuiker (hypoglykemie), als dit geneesmiddel wordt gebruikt naast orale antidiabetesmiddelen anders dan sulfonylureumderivaten of insuline

De waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker kunnen zich plotseling voordoen. Dit kunnen zijn: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid of erg hongerig zijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, zich slaperig of zwak voelen, zich nerveus, angstig of verward voelen, moeite hebben met concentreren of trillen.

Uw arts zal u vertellen hoe u lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u deze waarschuwingsverschijnselen krijgt.

Lage bloedsuiker gebeurt waarschijnlijk eerder als u ook een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt. Uw arts zal de dosis van deze geneesmiddelen mogelijk verlagen voordat u start met het gebruik van dit middel.

- spijsverteringsstoornis (indigestie)
- ontstoken maag (gastritis) – de verschijnselen zijn o.a. maagpijn, misselijkheid of overgeven
- reflux of brandend maagzuur – ook wel gastro-oesofageale refluxziekte (GORD) genoemd
- buikpijn
- opgeblazen gevoel in de buik
- verstopping
- boeren
- galstenen
- duizeligheid
- vermoeidheid
- gewichtsverlies
- minder eetlust
- gasvorming (flatulentie)
- verhoging van alvleesklierenzymen (zoals lipase en amylase).

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- veranderde smaak van voedsel of dranken
- snelle polsslag
- reacties op de injectieplaats – zoals blauwe plekken, pijn, irritatie, jeuk en huiduitslag
- allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk of netelroos
- voedsel blijft langer dan normaal in de maag (vertraagde maaglediging).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op het kartonnen doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### Voor ingebruikname:

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het koelelement. Houd de pendop op de pen om deze te beschermen tegen licht.

### Tijdens het gebruik:

- Als u de pen beneden 30°C of in de koelkast (2°C–8°C) (niet in de buurt van het koelelement) bewaart, kunt u deze 6 weken bewaren. Ozempic niet in de vriezer bewaren. Als het middel bevroren is geweest, mag het niet meer worden gebruikt.
- Bewaar de pen wanneer u deze niet gebruikt met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder en kleurloos of nagenoeg kleurloos is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is semaglutide. Eén ml oplossing voor injectie bevat 1,34 mg semaglutide. Een voorgevulde pen bevat 2 mg semaglutide in 1,5 ml oplossing. Elke dosis bevat 0,5 mg semaglutide in 0,37 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumfosfaatdihydraat, propyleenglycol, fenol, water voor injecties, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie ook rubriek 2, 'Ozempic bevat natrium'.

### **Hoe ziet Ozempic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ozempic is een heldere en kleurloze of nagenoeg kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. Elke voorgevulde pen bevat 1,5 ml oplossing, bestemd voor 4 doses van 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

1 pen en 4 NovoFine Plus wegwerpnaalden.

3 pennen en 12 NovoFine Plus wegwerpnaalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denemarken

### **Fabrikant**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denemarken

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Frankrijk



**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instructies voor het gebruik van Ozempic 0,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Lees deze instructies aandachtig door voordat u uw Ozempic voorgevulde pen gebruikt.

Bespreek met uw arts, verpleegkundige of apotheker hoe u Ozempic correct injecteert.

Begin met het controleren van uw pen om u ervan te verzekeren dat de pen Ozempic 0,5 mg bevat. Bekijk vervolgens de onderstaande afbeeldingen om de verschillende onderdelen van uw pen en naald te leren kennen.

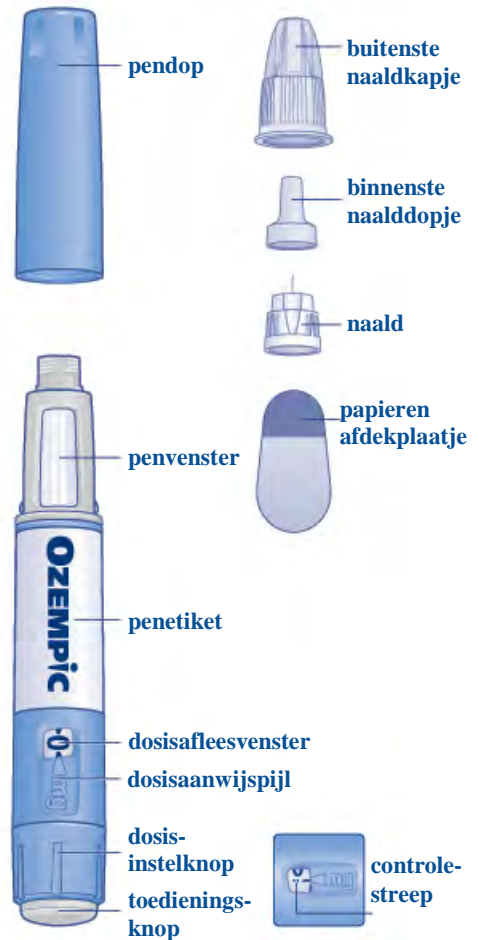
Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt aflezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen en die weet hoe Ozempic voorgevulde pen moet worden gebruikt.

Uw pen is een voorgevulde pen met draaibare dosisinstelknop. De pen bevat 2 mg semaglutide en u kunt alleen doses van 0,5 mg selecteren. Eén ongebruikte pen bevat vier doses van 0,5 mg.

Gebruik de tabel aan de binnenzijde van het deksel van de doos om bij te houden hoeveel injecties u heeft gehad en wanneer u de injecties heeft gegeven.

Uw pen is ontworpen voor gebruik met 30G, 31G en 32G wegwerpnaalden met een maximale lengte van 8 mm. NovoFine Plus-naalden worden meegeleverd in de verpakking.

### Ozempic voorgevulde pen en naald (voorbeeld)

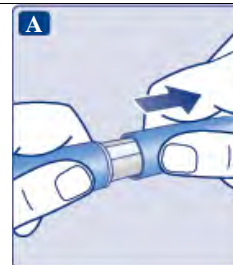


#### Belangrijke informatie

Besteed extra aandacht aan deze opmerkingen omdat ze belangrijk zijn voor het veilig gebruiken van de pen.



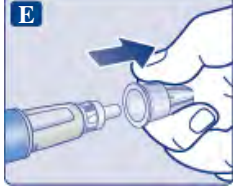
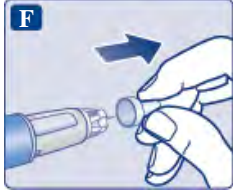


#### 1. Uw pen van een nieuwe naald voorzien

- **Controleer de naam en het gekleurde etiket** van uw pen om er zeker van te zijn dat deze Ozempic 0,5 mg bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort injecteerbaar geneesmiddel gebruikt. Gebruik van een verkeerd geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw gezondheid.
- **Haal de pendop van de pen.**



- **Controleer of de oplossing in de pen helder** en kleurloos is. Kijk door het penvenster. Als de oplossing er troebel of gekleurd uitziet, mag u de pen niet gebruiken.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Neem een nieuwe naald.</b> Controleer het papieren afdekplaatje en het buitenste naaldkapje op beschadigingen, deze kunnen van invloed zijn op de steriliteit. Gebruik een nieuwe naald als er enige beschadiging te zien is.</li> <li>• <b>Verwijder het papieren afdekplaatje.</b></li> </ul>	
<p><b>Zorg ervoor dat u de naald correct bevestigt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Druk de naald <b>recht</b> op de pen.</li> <li>• Draai deze <b>vast</b>.</li> </ul>	
<p><b>Er zit een naaldkapje en naalddopje op de naald. U moet beide verwijderen.</b> Als u niet beide verwijdert dan injecteert u <b>geen</b> oplossing.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar het voor later gebruik.</b> U heeft het na de injectie nodig om de naald veilig van de pen te halen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verwijder het binnenste naalddopje en gooi het weg.</b> Als u het probeert terug te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken.</li> </ul> <p>Een druppel oplossing kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de toevoer controleren als u een nieuwe pen voor het eerst gebruikt. Zie stap 2 'Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer'.</p> <p><b>Bevestig pas een nieuwe naald op de pen</b> als u klaar bent om de injectie toe te dienen.</p>	
<p><b>⚠ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald.</b> Zo kunnen verstopte naalden, besmetting, infectie, lekkage van de oplossing en onnauwkeurig doseren worden voorkomen.</p>	
<p><b>⚠ Gebruik nooit een verbogen of beschadigde naald.</b></p>	
<p><b>2. Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Als uw pen al in gebruik is, ga dan naar stap 3 'Uw dosis instellen'. Controleer de toevoer alleen voorafgaand aan uw <b>eerste injectie met elke nieuwe pen.</b></li> <li>• Draai de dosisinstelknop naar <b>de controlestreep</b> (→) direct na '0'. Controleer of de controlestreep op één lijn met de dosisaanwijspijl staat.</li> </ul>	 <p>Controle-streep ingesteld</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Houd de pen met de naald omhoog gericht. <b>Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt</b> totdat het dosisafleesvenster weer op '0' staat. Het cijfer '0' moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl. Er moet nu een druppel oplossing aan de naaldpunt verschijnen.</li> </ul>	
<p>Er kan een kleine druppel aan de naaldpunt achterblijven, maar die wordt niet geïnjecteerd.</p>	

**Als er geen druppel verschijnt**, herhaal dan stap 2 ‘Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer’ maximaal 6 keer. Als er nog steeds geen druppel verschijnt, vervangt u de naald en herhaalt u stap 2 ‘Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer’ nog eenmaal.

Gooi de pen weg en gebruik een nieuwe als er dan nog steeds geen druppel oplossing verschijnt.

**⚠ Controleer altijd of er een druppel aan de naaldpunt verschijnt** voordat u voor het eerst een nieuwe pen gebruikt. U weet dan zeker dat de oplossing doorstroomt.

Als er geen druppel verschijnt, injecteert u **geen** geneesmiddel, zelfs niet als een ander getal in het dosisafleesvenster verschijnt. **Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.**

Als u niet de toevoer vóór elke eerste injectie met een nieuwe pen controleert, krijgt u mogelijk niet de voorgeschreven dosis en kan de beoogde werking van Ozempic uitblijven.

### 3. Instellen van uw dosis

- **Draai aan de dosisinstelknop om 0,5 mg in te stellen.** Blijf draaien totdat het dosisafleesvenster stopt en 0,5 mg aangeeft.



Alleen het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl geven aan dat 0,5 mg is ingesteld.

U kunt alleen 0,5 mg per dosis instellen. Als uw pen minder dan 0,5 mg bevat, stopt het dosisafleesvenster voordat 0,5 wordt weergegeven.

De dosisinstelknop maakt een ander klikgeluid wanneer deze naar voren, naar achteren of voorbij 0,5 mg wordt gedraaid. Tel niet het aantal klikken van de pen.

**⚠ Gebruik voordat u dit geneesmiddel injecteert altijd het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl om te zien dat 0,5 mg is ingesteld.**

Tel niet het aantal klikken van de pen.

0,5 mg moet precies op één lijn staan met de dosisaanwijspijl om er zeker van te zijn dat u de correcte dosis krijgt.

### Hoeveel oplossing is er over?

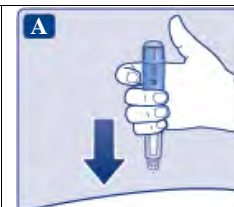
- **Om te zien hoeveel oplossing er nog over is**, gebruikt u het dosisafleesvenster: draai aan de dosisinstelknop totdat het **dosisafleesvenster stopt**. Als 0,5 wordt weergegeven, dan zit er nog **ten minste 0,5 mg** in uw pen. Als het **dosisafleesvenster stopt voordat het 0,5 mg aangeeft** is er onvoldoende oplossing over voor een volledige dosis van 0,5 mg.



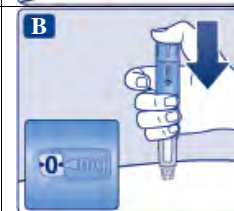
**⚠** Als er onvoldoende oplossing in uw pen over is voor een volledige dosis, gebruik de pen dan niet. Gebruik een nieuwe Ozempic pen.

### 4. Uw dosis injecteren



- **Steek de naald in uw huid** op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien.
- **Zorg dat u het dosisafleesvenster kunt zien.** Bedek die niet met uw vingers. Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.



- **Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt.** Kijk hoe het dosisafleesvenster weer op ‘0’ komt. Het cijfer ‘0’ moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl. U hoort of voelt nu mogelijk een klik.



- **Blijf op de toedieningsknop drukken terwijl u de naald in uw huid houdt.**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tel langzaam tot 6 terwijl u de toedieningsknop ingedrukt houdt.</b></li> <li>• Als de naald eerder uit de huid genomen wordt, kunt u een straaltje oplossing uit de naaldpunt zien komen. In dat geval is niet de volledige dosis geïnjecteerd.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Neem de naald uit uw huid.</b> U kan dan de toedieningsknop loslaten. Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u er zachtjes op.</li> </ul>	

Na injecteren ziet u mogelijk een druppel oplossing aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.

**⚠ Blijf altijd naar het dosisafleesvenster kijken, zodat u weet hoeveel mg u injecteert.** Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op '0' komt.

#### Hoe herkent u een verstopte of beschadigde naald

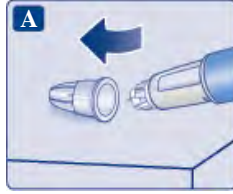
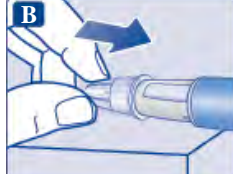

- Als na aanhoudend indrukken van de toedieningsknop het dosisafleesvenster niet op '0' komt te staan, heeft u mogelijk een verstopte of beschadigde naald gebruikt.
- In dat geval heeft u **geen** geneesmiddel toegediend gekregen, zelfs niet als het getal in het dosisafleesvenster is veranderd ten opzichte van de dosis die u oorspronkelijk had ingesteld.

#### Hoe te handelen bij een verstopte naald

Vervang de naald zoals beschreven in stap 5 'Na uw injectie' en herhaal alle stappen vanaf stap 1 'Uw pen van een nieuwe naald voorzien'. Zorg ervoor dat u de volledige dosis instelt die u nodig heeft.

**Raak het dosisafleesvenster tijdens het injecteren niet aan.** Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.

### 5. Na uw injectie

<p><b>Verwijder na iedere injectie altijd de naald en gooi deze weg</b> voor injectiegemak en om een verstopte naald te voorkomen. Als de naald verstopt is, wordt er <b>geen</b> geneesmiddel geïnjecteerd.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leg <b>het buitenste naaldkapje</b> op een vlakke ondergrond en leid de <b>naaldpunt erin</b>, zonder de naald of het kapje met uw vingers aan te raken.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Als de naald bedekt is, <b>drukt u voorzichtig het buitenste naaldkapje volledig op de naald.</b></li> <li>• <b>Draai de naald los</b> en gooi deze op zorgvuldige wijze weg zoals verteld door uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Plaats de pendop terug</b> op uw pen na elk gebruik, ter bescherming van de oplossing tegen licht.</li> </ul>	

Als de pen leeg is, gooi deze dan **zonder** een naald erop weg volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden.

⚠	<p><b>Probeer nooit het binnenste naalddopje terug op de naald te plaatsen.</b> U zou uzelf kunnen prikken aan de naald.</p>
⚠	<p><b>Verwijder altijd onmiddellijk de naald van uw pen na iedere injectie.</b> Zo kunnen verstopte naalden, besmetting, infectie, lekkage van de oplossing en onnauwkeurig doseren worden voorkomen.</p>
⚠	<p><b>Andere belangrijke informatie</b></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Houd uw pen en naalden altijd <b>buiten het zicht en bereik van anderen</b>, vooral van kinderen.</li> <li>• <b>Deel nooit</b> uw pen of uw naalden met andere mensen.</li> <li>• Verzorgers moeten <b>zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden</b> om prikaccidenten en kruisbesmetting te voorkomen.</li> </ul>
<p><b>Uw pen onderhouden</b></p>	
<p>Behandel uw pen met de nodige zorg. Ruwe omgang of onjuist gebruik kan onnauwkeurige dosering veroorzaken. In dat geval kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Laat de pen niet achter in een auto</b> of een andere plaats waar het te warm of te koud kan zijn.</li> <li>• <b>Ozempic dat bevroren is geweest, mag u niet injecteren.</b> Doet u dat wel, dan kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.</li> <li>• <b>Ozempic dat aan direct zonlicht is blootgesteld, mag u niet injecteren.</b> Doet u dat wel, dan kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.</li> <li>• <b>Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil of vocht.</b></li> <li>• <b>Uw pen niet afwassen, onderdompelen of smeren.</b> De pen mag schoongemaakt worden met een mild afwasmiddel op een vochtige doek.</li> <li>• <b>Laat uw pen niet vallen</b> of tegen een hard oppervlak aanstoten. Als u de pen laat vallen of als u een probleem vermoedt, moet u een nieuwe naald plaatsen en de toevoer controleren voordat u injecteert.</li> <li>• <b>Probeer uw pen niet opnieuw te vullen.</b> Als de pen eenmaal leeg is, moet deze worden weggegooid.</li> <li>• <b>Probeer uw pen niet te repareren</b> of uit elkaar te halen.</li> </ul>

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ozempic 1 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen** semaglutide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ozempic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ozempic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in Ozempic is semaglutide. Het helpt uw lichaam de bloedsuikerspiegel te verlagen, alleen als de bloedsuiker te hoog is, en het kan helpen een hartaandoening te voorkomen.

Ozempic wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen (van 18 jaar en ouder) met diabetes type 2 wanneer dieet en lichaamsbeweging niet voldoende zijn:

- als opzichzelfstaande behandeling – wanneer u geen metformine mag gebruiken (een ander geneesmiddel tegen diabetes) of
- met andere geneesmiddelen tegen diabetes – als die onvoldoende zijn om uw bloedsuikerspiegels te reguleren. Dit kunnen geneesmiddelen zijn die u via de mond inneemt (oraal) of injecteert zoals insuline.

Het is belangrijk dat u doorgaat met uw dieet en lichaamsbeweging zoals u is verteld door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel is niet hetzelfde als insuline en u mag het niet gebruiken als:

- u diabetes type 1 heeft – een aandoening waarbij uw lichaam geen insuline aanmaakt
- u diabetische ketoacidose heeft ontwikkeld – een complicatie van diabetes met hoge bloedsuiker, moeite met ademen, verwarring, overmatige dorst, een zoet ruikende adem of een zoete of metaalachtige smaak in de mond.

Ozempic is geen insuline en mag daarom niet worden gebruikt als een vervanger van insuline.

### Effecten op het spijsverteringsstelsel

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of diarree. Deze bijwerkingen kunnen uitdroging (vochtverlies) veroorzaken. Het is belangrijk dat u veel drinkt om uitdroging te voorkomen. Dit is vooral belangrijk als u nierklachten heeft. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of als u bezorgd bent.

### Ernstige en aanhoudende maagpijn die het gevolg kan zijn van acute pancreatitis

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft. Dit kan wijzen op acute pancreatitis (ontstoken alvleesklier). Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een ontstoken alvleesklier.

### Lage bloedsuiker (hypoglykemie)

Als u dit middel samen met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kan dit het risico op een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) vergroten. Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel te controleren. Dit zal uw arts helpen te beslissen of de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline aangepast moet worden om het risico op lage bloedsuiker te verlagen.

### Diabetische oogaandoening (retinopathie)

Als u een oogaandoening heeft als gevolg van diabetes en u gebruikt insuline, kan dit geneesmiddel een verslechtering van uw gezichtsvermogen tot gevolg hebben, wat mogelijk behandeling vereist. Informeer uw arts als u een diabetische oogaandoening heeft of als u tijdens behandeling met dit geneesmiddel oogklachten ervaart. Als u een mogelijk onstabiele diabetische oogaandoening heeft, wordt het gebruik van Ozempic 2 mg niet aangeraden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep nog niet zijn vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ozempic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft gekocht.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige met name als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- Warfarine of andere vergelijkbare, via de mond in te nemen geneesmiddelen die bloedstolling tegengaan (orale anti-stollingsmiddelen). Uw bloed moet misschien vaker worden getest om te controleren hoe snel uw bloed stolt.
- Of als u insuline gebruikt. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis insuline kunt verlagen en zal u aanraden uw bloedsuiker vaker te controleren om hyperglykemie (hoge bloedsuiker) en diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes die optreedt als het lichaam glucose niet kan afbreken omdat er onvoldoende insuline is) te voorkomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap aangezien het niet bekend is of het schadelijk is voor de ongeboren baby. Daarom wordt gebruik van anticonceptie aanbevolen tijdens



het gebruik van dit geneesmiddel. Als u zwanger wilt worden overleg dan met uw arts hoe de behandeling aangepast moet worden, omdat u het gebruik van dit geneesmiddel minstens 2 maanden van tevoren moet stopzetten. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan direct contact op met uw arts, want uw behandeling moet worden veranderd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, aangezien het niet bekend is of het in de moedermelk terecht komt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Ozempic uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Als u dit middel in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kunt u lage bloedsuiker (hypoglykemie) krijgen waardoor uw concentratievermogen kan afnemen. Rijd geen auto en gebruik geen machines wanneer u verschijnselen van een lage bloedsuiker krijgt. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' voor informatie over een verhoogd risico op lage bloedsuiker en rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

### **Ozempic bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Hoeveel van dit middel moet ik gebruiken?**

- De startdosis is 0,25 mg eenmaal per week, gedurende vier weken.
- Na vier weken zal uw arts de dosis verhogen naar 0,5 mg eenmaal per week.
- Als uw bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle is met een dosis van 0,5 mg eenmaal per week, zou uw arts u kunnen adviseren de dosis verder te verhogen naar 1 mg eenmaal per week.
- Als uw bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle is met een dosis van 1 mg eenmaal per week, zou uw arts u kunnen adviseren de dosis verder te verhogen naar 2 mg eenmaal per week.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

### **Hoe wordt dit middel toegediend?**

Ozempic wordt toegediend als een onderhuidse injectie (subcutane injectie). Injecteer het niet in een ader of spier.

- De beste plaatsen om te injecteren zijn aan de voorzijde van uw dijen, de voorzijde van uw middel (buik) of uw bovenarm.
- Voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt, laat uw arts of verpleegkundige u zien hoe u de pen moet gebruiken.

Gedetailleerde instructies voor het gebruik vindt u op de achterkant van deze bijsluiters.

### **Wanneer gebruikt u dit middel?**

- Gebruik dit middel eenmaal per week, indien mogelijk elke week op dezelfde dag.
- U kunt uzelf op elk moment van de dag injecteren – onafhankelijk van de maaltijden.

Om u te helpen onthouden dat u dit middel slechts één keer per week injecteert, wordt het aanbevolen om de gekozen weekdag (bijvoorbeeld een woensdag) op de doos te noteren en telkens als u dit middel heeft geïnjecteerd de datum op de doos te schrijven.

Indien nodig kunt u de dag van uw wekelijkse injectie van dit middel veranderen, zolang het maar minstens 3 dagen na uw laatste injectie van dit middel is. Na het selecteren van een nieuwe doseringsdag, moet de dosering eenmaal per week worden voortgezet.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u meer Ozempic heeft gebruikt dan zou moeten. U kunt bijwerkingen krijgen, zoals misselijkheid.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis vergeet te injecteren en:

- het 5 dagen of korter geleden is dat u Ozempic had moeten gebruiken, gebruik het dan zodra u zich dat herinnert. Vervolgens injecteert u uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw geplande dag.
- het langer dan 5 dagen geleden is dat u Ozempic had moeten gebruiken, slaat u de gemiste dosis over. Vervolgens injecteert u uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw geplande dag.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop het gebruik van dit middel niet zonder dit met uw arts te bespreken. Als u stopt met het gebruik, kan uw bloedsuikerspiegel hoger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- complicaties van diabetische oogaandoening (retinopathie) – vertel het uw arts als u tijdens behandeling met dit geneesmiddel oogklachten krijgt, zoals veranderingen in gezichtsvermogen.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis), wat ernstige aanhoudende pijn in uw buik en rug kan veroorzaken. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u deze klachten ervaart.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- ernstige allergische reacties (anafylactische reacties, angio-oedeem). Schakel onmiddellijk medische hulp in en informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen krijgt zoals ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met moeite om te slikken en een snelle hartslag.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verstopping van de darmen. Een ernstige vorm van verstopping met daarbij klachten zoals buikpijn, een opgeblazen gevoel, overgeven, enz.

### **Andere bijwerkingen**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid – dit verdwijnt meestal na enige tijd
- diarree – dit verdwijnt meestal na enige tijd
- lage bloedsuiker (hypoglykemie), als dit geneesmiddel wordt gebruikt naast geneesmiddelen die een sulfonylureumderivaat of insuline bevatten

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- overgeven
- lage bloedsuiker (hypoglykemie), als dit geneesmiddel wordt gebruikt naast orale antidiabetesmiddelen anders dan sulfonyleureumderivaten of insuline

De waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker kunnen zich plotseling voordoen. Dit kunnen zijn: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid of erg hongerig zijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, zich slaperig of zwak voelen, zich nerveus, angstig of verward voelen, moeite hebben met concentreren of trillen.

Uw arts zal u vertellen hoe u lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u deze waarschuwingsverschijnselen krijgt.

Lage bloedsuiker gebeurt waarschijnlijk eerder als u ook een sulfonyleureumderivaat of insuline gebruikt. Uw arts zal de dosis van deze geneesmiddelen mogelijk verlagen voordat u start met het gebruik van dit middel.

- spijsverteringsstoornis (indigestie)
- ontstoken maag (gastritis) – de verschijnselen zijn o.a. maagpijn, misselijkheid of overgeven
- reflux of brandend maagzuur – ook wel gastro-oesofageale refluxziekte (GORD) genoemd
- buikpijn
- opgeblazen gevoel in de buik
- verstopping
- boeren
- galstenen
- duizeligheid
- vermoeidheid
- gewichtsverlies
- minder eetlust
- gasvorming (flatulentie)
- verhoging van alvleesklierenzymen (zoals lipase en amylase).

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- veranderde smaak van voedsel of dranken
- snelle polsslag
- reacties op de injectieplaats – zoals blauwe plekken, pijn, irritatie, jeuk en huiduitslag
- allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk of netelroos
- voedsel blijft langer dan normaal in de maag (vertraagde maaglediging).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op het kartonnen doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### Voor ingebruikname:

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het koelelement. Houd de pendop op de pen om deze te beschermen tegen licht.

### Tijdens het gebruik:

- Als u de pen beneden 30°C of in de koelkast (2°C–8°C) (niet in de buurt van het koelement) bewaart, kunt u deze 6 weken bewaren. Ozempic niet in de vriezer bewaren. Als het middel bevroren is geweest, mag het niet meer worden gebruikt.
- Bewaar de pen wanneer u deze niet gebruikt met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder en kleurloos of nagenoeg kleurloos is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is semaglutide. Eén ml oplossing voor injectie bevat 1,34 mg semaglutide. Een voorgevulde pen bevat 4 mg semaglutide in 3 ml oplossing. Elke dosis bevat 1 mg semaglutide in 0,74 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumfosfaatdihydraat, propyleenglycol, fenol, water voor injecties, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie ook rubriek 2, 'Ozempic bevat natrium'.

### **Hoe ziet Ozempic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ozempic is een heldere en kleurloze of nagenoeg kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. Elke voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing, bestemd voor 4 doses van 1 mg.

Ozempic 1 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

1 pen en 4 NovoFine Plus wegwerpnaalden.

3 pennen en 12 NovoFine Plus wegwerpnaalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denemarken

### **Fabrikant**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denemarken

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Frankrijk

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instructies voor het gebruik van Ozempic 1 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Lees deze instructies aandachtig door voordat u uw Ozempic voorgevulde pen gebruikt.

Bespreek met uw arts, verpleegkundige of apotheker hoe u Ozempic correct injecteert.

Begin met het controleren van uw pen om **u ervan te verzekeren dat de pen Ozempic 1 mg bevat**. Bekijk vervolgens de onderstaande afbeeldingen om de verschillende onderdelen van uw pen en naald te leren kennen.

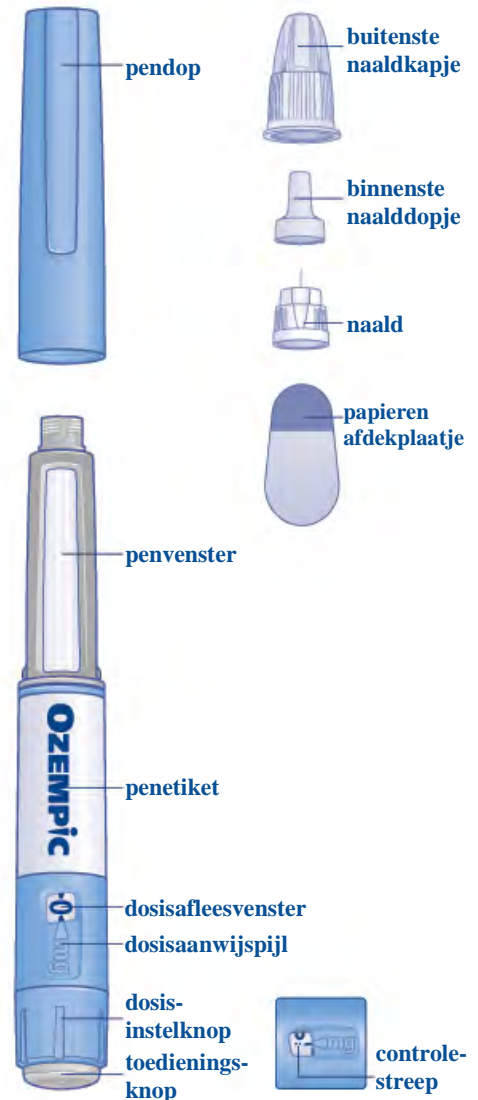
**Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt aflezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp.** Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen en die weet hoe Ozempic voorgevulde pen moet worden gebruikt.

Uw pen is een voorgevulde pen met draaibare dosisinstelknop. De pen bevat 4 mg semaglutide en u kunt alleen doses van 1 mg selecteren. Eén ongebruikte pen bevat vier doses van 1 mg.

Gebruik de tabel aan de binnenzijde van het deksel van de doos om bij te houden hoeveel injecties u heeft gehad en wanneer u de injecties heeft gegeven.

Uw pen is ontworpen voor gebruik met 30G, 31G en 32G wegwerpnaalden met een maximale lengte van 8 mm. NovoFine Plus-naalden worden meegeleverd in de verpakking.

### Ozempic voorgevulde pen en naald (voorbeeld)

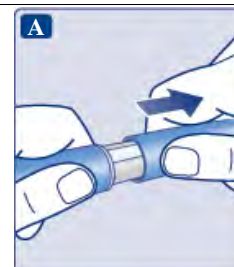


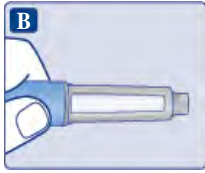

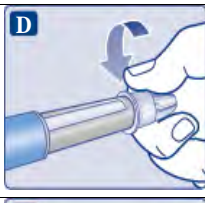

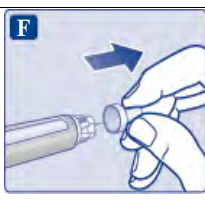


### **Belangrijke informatie**

Besteed extra aandacht aan deze opmerkingen omdat ze belangrijk zijn voor het veilig gebruiken van de pen.

#### 1. Uw pen van een nieuwe naald voorzien

- **Controleer de naam en het gekleurde etiket** van uw pen om er zeker van te zijn dat deze Ozempic 1 mg bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort injecteerbaar geneesmiddel gebruikt. Gebruik van een verkeerd geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw gezondheid.
- **Haal de pendop van de pen.**



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Controleer of de oplossing in de pen helder</b> en kleurloos is. Kijk door het penvenster. Als de oplossing er troebel of gekleurd uitziet, mag u de pen niet gebruiken.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Neem een nieuwe naald.</b> Controleer het papieren afdekplaatje en het buitenste naaldkapje op beschadigingen, deze kunnen van invloed zijn op de steriliteit. Gebruik een nieuwe naald als er enige beschadiging te zien is.</li> <li>• <b>Verwijder het papieren afdekplaatje.</b></li> </ul>	
<p><b>Zorg ervoor dat u de naald correct bevestigt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Druk de naald <b>recht</b> op de pen.</li> <li>• Draai deze <b>vast</b>.</li> </ul>	
<p><b>Er zit een naaldkapje en naalddopje op de naald. U moet beide verwijderen.</b> Als u niet beide verwijdert dan injecteert u <b>geen</b> oplossing.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar het voor later gebruik.</b> U heeft het na de injectie nodig om de naald veilig van de pen te halen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verwijder het binnenste naalddopje en gooi het weg.</b> Als u het probeert terug te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken.</li> </ul> <p>Een druppel oplossing kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de toevoer controleren als u een nieuwe pen voor het eerst gebruikt. Zie stap 2 'Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer'.</p> <p><b>Bevestig pas een nieuwe naald op de pen</b> als u klaar bent om de injectie toe te dienen.</p>	
<p><b>⚠ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald.</b> Zo kunnen verstopte naalden, besmetting, infectie, lekkage van de oplossing en onnauwkeurig doseren worden voorkomen.</p>	
<p><b>⚠ Gebruik nooit een verbogen of beschadigde naald.</b></p>	
<p><b>2. Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Als uw pen al in gebruik is, ga dan naar stap 3 'Uw dosis instellen'. Controleer de toevoer alleen voorafgaand aan uw <b>eerste injectie met elke nieuwe pen</b>.</li> <li>• Draai de dosisinstelknop naar <b>de controlestreep</b> (  ) direct na '0'. Controleer of de controlestreep op één lijn met de dosisaanwijspijl staat.</li> </ul>	 <p>Controle-streep ingesteld</p>

- Houd de pen met de naald omhoog gericht.  
**Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt** totdat het dosisafleesvenster weer op '0' staat. Het cijfer '0' moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl. Er moet nu een druppel oplossing aan de naaldpunt verschijnen.



Er kan een kleine druppel aan de naaldpunt achterblijven, maar die wordt niet geïnjecteerd.

**Als er geen druppel verschijnt**, herhaal dan stap 2 'Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer' maximaal 6 keer. Als er nog steeds geen druppel verschijnt, vervangt u de naald en herhaalt u stap 2 'Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer' nog eenmaal.

Gooi de pen weg en gebruik een nieuwe als er dan nog steeds geen druppel oplossing verschijnt.

**⚠ Controleer altijd of er een druppel aan de naaldpunt verschijnt** voordat u voor het eerst een nieuwe pen gebruikt. U weet dan zeker dat de oplossing doorstroomt.

Als er geen druppel verschijnt, injecteert u **geen** geneesmiddel, zelfs niet als een ander getal in het dosisafleesvenster verschijnt. **Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.**

Als u niet de toevoer vóór elke eerste injectie met een nieuwe pen controleert, krijgt u mogelijk niet de voorgeschreven dosis en kan de beoogde werking van Ozempic uitblijven.

### 3. Instellen van uw dosis

- Draai aan de dosisinstelknop om 1 mg in te stellen.** Blijf draaien totdat het dosisafleesvenster stopt en 1 mg aangeeft.



Alleen het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl geven aan dat 1 mg is ingesteld.

U kunt alleen 1 mg per dosis instellen. Als uw pen minder dan 1 mg bevat, stopt het dosisafleesvenster voordat 1 wordt weergegeven.

De dosisinstelknop maakt een ander klikgeluid wanneer deze naar voren, naar achteren of voorbij 1 mg wordt gedraaid. Tel niet het aantal klikken van de pen.

**⚠ Gebruik voordat u dit geneesmiddel injecteert altijd het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl om te zien dat 1 mg is ingesteld.**

Tel niet het aantal klikken van de pen.

1 mg moet precies op één lijn staan met de dosisaanwijspijl om er zeker van te zijn dat u de correcte dosis krijgt.

### Hoeveel oplossing is er over?

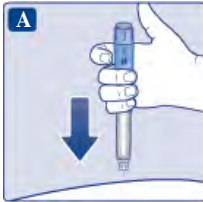

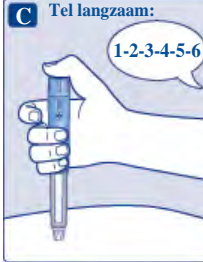

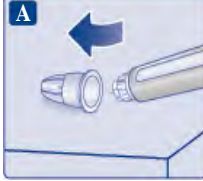
- Om te zien hoeveel oplossing er nog over is**, gebruikt u het dosisafleesvenster: draai aan de dosisinstelknop totdat het **dosisafleesvenster stopt**. Als 1 wordt weergegeven, dan zit er nog **ten minste 1 mg** in uw pen. Als het **dosisafleesvenster stopt voordat het 1 mg aangeeft** is er onvoldoende oplossing over voor een volledige dosis van 1 mg.

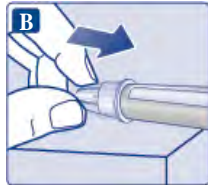
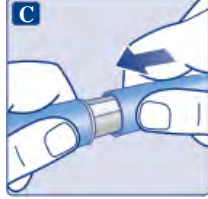


**⚠** Als er onvoldoende oplossing in uw pen over is voor een volledige dosis, gebruik de pen dan niet. Gebruik een nieuwe Ozempic pen.

### 4. Uw dosis injecteren



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Steek de naald in uw huid</b> op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien.</li> <li>• <b>Zorg dat u het dosisafleesvenster kunt zien.</b> Bedek die niet met uw vingers. Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt. Kijk hoe het dosisafleesvenster weer op '0' komt.</b> Het cijfer '0' moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl. U hoort of voelt nu mogelijk een klik.</li> <li>• <b>Blijf op de toedieningsknop drukken terwijl u de naald in uw huid houdt.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tel langzaam tot 6 terwijl u de toedieningsknop ingedrukt houdt.</b></li> <li>• Als de naald eerder uit de huid genomen wordt, kunt u een straaltje oplossing uit de naaldpunt zien komen. In dat geval is niet de volledige dosis geïnjecteerd.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Neem de naald uit uw huid.</b> U kan dan de toedieningsknop loslaten. Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u er zachtjes op.</li> </ul>	
<p>Na injecteren ziet u mogelijk een druppel oplossing aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.</p>	
<p><b>⚠ Blijf altijd naar het dosisafleesvenster kijken, zodat u weet hoeveel mg u injecteert.</b> Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op '0' komt.</p> <p><b>Hoe herkent u een verstopte of beschadigde naald</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Als na aanhoudend indrukken van de toedieningsknop het dosisafleesvenster niet op '0' komt te staan, heeft u mogelijk een verstopte of beschadigde naald gebruikt.</li> <li>– In dat geval heeft u <b>geen</b> geneesmiddel toegediend gekregen, zelfs niet als het getal in het dosisafleesvenster is veranderd ten opzichte van de dosis die u oorspronkelijk had ingesteld.</li> </ul> <p><b>Hoe te handelen bij een verstopte naald</b></p> <p>Vervang de naald zoals beschreven in stap 5 'Na uw injectie' en herhaal alle stappen vanaf stap 1 'Uw pen van een nieuwe naald voorzien'. Zorg ervoor dat u de volledige dosis instelt die u nodig heeft.</p> <p><b>Raak het dosisafleesvenster tijdens het injecteren niet aan.</b> Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.</p>	
<p><b>5. Na uw injectie</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verwijder na iedere injectie altijd de naald en gooi deze weg</b> voor injectiegemak en om een verstopte naald te voorkomen. Als de naald verstopt is, wordt er <b>geen</b> geneesmiddel geïnjecteerd.</li> <li>• Leg <b>het buitenste naaldkapje</b> op een vlakke ondergrond en <b>leid de naaldpunt erin</b>, zonder de naald of het kapje met uw vingers aan te raken.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>Als de naald bedekt is, <b>drukt u voorzichtig het buitenste naaldkapje volledig op de naald.</b></li> <li><b>Draai de naald los</b> en gooi deze op zorgvuldige wijze weg zoals verteld door uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Plaats de pendop terug</b> op uw pen na elk gebruik, ter bescherming van de oplossing tegen licht.</li> </ul>	
<p>Als de pen leeg is, gooi deze dan <b>zonder</b> een naald erop weg volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden.</p>	
<p><b>⚠️ Probeer nooit het binnenste naalddopje terug op de naald te plaatsen.</b> U zou uzelf kunnen prikken aan de naald.</p> <p><b>⚠️ Verwijder altijd onmiddellijk de naald van uw pen na iedere injectie.</b> Zo kunnen verstopte naalden, besmetting, infectie, lekkage van de oplossing en onnauwkeurig doseren worden voorkomen.</p>	
<p><b>⚠️ Andere belangrijke informatie</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Houd uw pen en naalden altijd <b>buiten het zicht en bereik van anderen</b>, vooral van kinderen.</li> <li><b>Deel nooit</b> uw pen of uw naalden met andere mensen.</li> <li>Verzorgers moeten <b>zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden</b> om prikaccidenten en kruisbesmetting te voorkomen.</li> </ul>	
<p><b>Uw pen onderhouden</b></p>	
<p>Behandel uw pen met de nodige zorg. Ruwe omgang of onjuist gebruik kan onnauwkeurige dosering veroorzaken. In dat geval kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Laat de pen niet achter in een auto</b> of een andere plaats waar het te warm of te koud kan zijn.</li> <li><b>Ozempic dat bevroren is geweest, mag u niet injecteren.</b> Doet u dat wel, dan kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.</li> <li><b>Ozempic dat aan direct zonlicht is blootgesteld, mag u niet injecteren.</b> Doet u dat wel, dan kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.</li> <li><b>Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil of vocht.</b></li> <li><b>Uw pen niet afwassen, onderdompelen of smeren.</b> De pen mag schoongemaakt worden met een mild afwasmiddel op een vochtige doek.</li> <li><b>Laat uw pen niet vallen</b> of tegen een hard oppervlak aanstoten. Als u de pen laat vallen of als u een probleem vermoedt, moet u een nieuwe naald plaatsen en de toevoer controleren voordat u injecteert.</li> <li><b>Probeer uw pen niet opnieuw te vullen.</b> Als de pen eenmaal leeg is, moet deze worden weggegooid.</li> <li><b>Probeer uw pen niet te repareren</b> of uit elkaar te halen.</li> </ul>	

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ozempic 2 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen** semaglutide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ozempic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ozempic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in Ozempic is semaglutide. Het helpt uw lichaam de bloedsuikerspiegel te verlagen, alleen als de bloedsuiker te hoog is, en het kan helpen een hartaandoening te voorkomen.

Ozempic wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen (van 18 jaar en ouder) met diabetes type 2 wanneer dieet en beweging niet voldoende zijn:

- als opzichzelfstaande behandeling – wanneer u geen metformine mag gebruiken (een ander geneesmiddel tegen diabetes) of
- met andere geneesmiddelen tegen diabetes – als die onvoldoende zijn om uw bloedsuikerspiegels te reguleren. Dit kunnen geneesmiddelen zijn die u via de mond inneemt (oraal) of injecteert zoals insuline.

Het is belangrijk dat u doorgaat met uw dieet en lichaamsbeweging zoals u is verteld door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel is niet hetzelfde als insuline en u mag het niet gebruiken als:

- u diabetes type 1 heeft – een aandoening waarbij uw lichaam geen insuline aanmaakt
- u diabetische ketoacidose heeft ontwikkeld – een complicatie van diabetes met hoge bloedsuiker, moeite met ademen, verwarring, overmatige dorst, een zoet ruikende adem of een zoete of metaalachtige smaak in de mond.

Ozempic is geen insuline en mag daarom niet worden gebruikt als een vervanger van insuline.

### Effecten op het spijsverteringsstelsel

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of diarree. Deze bijwerkingen kunnen uitdroging (vochtverlies) veroorzaken. Het is belangrijk dat u veel drinkt om uitdroging te voorkomen. Dit is vooral belangrijk als u nierklachten heeft. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of als u bezorgd bent.

### Ernstige en aanhoudende maagpijn die het gevolg kan zijn van acute pancreatitis

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft. Dit kan wijzen op acute pancreatitis (ontstoken alvleesklier). Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een ontstoken alvleesklier.

### Lage bloedsuiker (hypoglykemie)

Als u dit middel samen met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kan dit het risico op een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) vergroten. Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel te controleren. Dit zal uw arts helpen te beslissen of de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline aangepast moet worden om het risico op lage bloedsuiker te verlagen.

### Diabetische oogaandoening (retinopathie)

Als u een oogaandoening heeft als gevolg van diabetes en u gebruikt insuline, kan dit geneesmiddel een verslechtering van uw gezichtsvermogen tot gevolg hebben, wat mogelijk behandeling vereist. Informeer uw arts als u een diabetische oogaandoening heeft of als u tijdens behandeling met dit geneesmiddel oogklachten ervaart. Als u een mogelijk onstabiele diabetische oogaandoening heeft, wordt het gebruik van Ozempic 2 mg niet aangeraden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep nog niet zijn vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ozempic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft gekocht.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige met name als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- Warfarine of andere vergelijkbare, via de mond in te nemen geneesmiddelen die bloedstolling tegengaan (orale anti-stollingsmiddelen). Uw bloed moet misschien vaker worden getest om te controleren hoe snel uw bloed stolt.
- Of als u insuline gebruikt. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis insuline kunt verlagen en zal u aanraden uw bloedsuiker vaker te controleren om hyperglykemie (hoge bloedsuiker) en diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes die optreedt als het lichaam glucose niet kan afbreken omdat er onvoldoende insuline is) te voorkomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap aangezien het niet bekend is of het schadelijk is voor de ongeboren baby. Daarom wordt gebruik van anticonceptie aanbevolen tijdens

het gebruik van dit geneesmiddel. Als u zwanger wilt worden overleg dan met uw arts hoe de behandeling aangepast moet worden, omdat u het gebruik van dit geneesmiddel minstens 2 maanden van tevoren moet stopzetten. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan direct contact op met uw arts, want uw behandeling moet worden veranderd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, aangezien het niet bekend is of het in de moedermelk terecht komt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Ozempic uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Als u dit middel in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kunt u lage bloedsuiker (hypoglykemie) krijgen waardoor uw concentratievermogen kan afnemen. Rijd geen auto en gebruik geen machines wanneer u verschijnselen van een lage bloedsuiker krijgt. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' voor informatie over een verhoogd risico op lage bloedsuiker en rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

### **Ozempic bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is'.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Hoeveel van dit middel moet ik gebruiken?**

- De startdosis is 0,25 mg eenmaal per week, gedurende vier weken.
- Na vier weken zal uw arts de dosis verhogen naar 0,5 mg eenmaal per week.
- Als uw bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle is met een dosis van 0,5 mg eenmaal per week, zou uw arts u kunnen adviseren de dosis verder te verhogen naar 1 mg eenmaal per week.
- Als uw bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle is met een dosis van 1 mg eenmaal per week, zou uw arts u kunnen adviseren de dosis verder te verhogen naar 2 mg eenmaal per week.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

### **Hoe wordt dit middel toegediend?**

Ozempic wordt toegediend als een onderhuidse injectie (subcutane injectie). Injecteer het niet in een ader of spier.

- De beste plaatsen om te injecteren zijn aan de voorzijde van uw dijen, de voorzijde van uw middel (buik) of uw bovenarm.
- Voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt, laat uw arts of verpleegkundige u zien hoe u de pen moet gebruiken.

Gedetailleerde instructies voor het gebruik vindt u op de achterkant van deze bijsluiter.

### **Wanneer gebruikt u dit middel?**

- Gebruik dit middel eenmaal per week, indien mogelijk elke week op dezelfde dag.
- U kunt uzelf op elk moment van de dag injecteren – onafhankelijk van de maaltijden.

Om u te helpen onthouden dat u dit middel slechts één keer per week injecteert, wordt het aanbevolen om de gekozen weekdag (bijvoorbeeld een woensdag) op de doos te noteren en telkens als u dit middel heeft geïnjecteerd de datum op de doos te schrijven.

Indien nodig kunt u de dag van uw wekelijkse injectie van dit middel veranderen, zolang het maar minstens 3 dagen na uw laatste injectie van dit middel is. Na het selecteren van een nieuwe doseringsdag, moet de dosering eenmaal per week worden voortgezet.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u meer Ozempic heeft gebruikt dan zou moeten. U kunt bijwerkingen krijgen, zoals misselijkheid.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis vergeet te injecteren en:

- het 5 dagen of korter geleden is dat u Ozempic had moeten gebruiken, gebruik het dan zodra u zich dat herinnert. Vervolgens injecteert u uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw geplande dag.
- het langer dan 5 dagen geleden is dat u Ozempic had moeten gebruiken, slaat u de gemiste dosis over. Vervolgens injecteert u uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw geplande dag.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop het gebruik van dit middel niet zonder dit met uw arts te bespreken. Als u stopt met het gebruik, kan uw bloedsuikerspiegel hoger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- complicaties van diabetische oogaandoening (retinopathie) – vertel het uw arts als u tijdens behandeling met dit geneesmiddel oogklachten krijgt, zoals veranderingen in gezichtsvermogen.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis), wat ernstige aanhoudende pijn in uw buik en rug kan veroorzaken. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u deze klachten ervaart.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- ernstige allergische reacties (anafylactische reacties, angio-oedeem). Schakel onmiddellijk medische hulp in en informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen krijgt zoals ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met moeite om te slikken en een snelle hartslag.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verstopping van de darmen. Een ernstige vorm van verstopping met daarbij klachten zoals buikpijn, een opgeblazen gevoel, overgeven, enz.

### **Andere bijwerkingen**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid – dit verdwijnt meestal na enige tijd
- diarree – dit verdwijnt meestal na enige tijd
- lage bloedsuiker (hypoglykemie), als dit geneesmiddel wordt gebruikt naast geneesmiddelen die een sulfonyleureumderivaat of insuline bevatten

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- overgeven
- lage bloedsuiker (hypoglykemie), als dit geneesmiddel wordt gebruikt naast orale antidiabetesmiddelen anders dan sulfonyleureumderivaten of insuline

De waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker kunnen zich plotseling voordoen. Dit kunnen zijn: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid of erg hongerig zijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, zich slaperig of zwak voelen, zich nerveus, angstig of verward voelen, moeite hebben met concentreren of trillen.

Uw arts zal u vertellen hoe u lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u deze waarschuwingsverschijnselen krijgt.

Lage bloedsuiker gebeurt waarschijnlijk eerder als u ook een sulfonyleureumderivaat of insuline gebruikt. Uw arts zal de dosis van deze geneesmiddelen mogelijk verlagen voordat u start met het gebruik van dit middel.

- spijsverteringsstoornis (indigestie)
- ontstoken maag (gastritis) – de verschijnselen zijn o.a. maagpijn, misselijkheid of overgeven
- reflux of brandend maagzuur – ook wel gastro-oesofageale refluxziekte (GORD) genoemd
- buikpijn
- opgeblazen gevoel in de buik
- verstopping
- boeren
- galstenen
- duizeligheid
- vermoeidheid
- gewichtsverlies
- minder eetlust
- gasvorming (flatulentie)
- verhoging van alvleesklierenzymen (zoals lipase en amylase).

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- veranderde smaak van voedsel of dranken
- snelle polsslag
- reacties op de injectieplaats – zoals blauwe plekken, pijn, irritatie, jeuk en huiduitslag
- allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk of netelroos
- voedsel blijft langer dan normaal in de maag (vertraagde maaglediging).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het [nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op het kartonnen doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### Voor ingebruikname:

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het koelelement. Houd de pendop op de pen om deze te beschermen tegen licht.

### Tijdens het gebruik:

- Als u de pen beneden 30°C of in de koelkast (2°C–8°C) (niet in de buurt van het koelelement) bewaart, kunt u deze 6 weken bewaren. Ozempic niet in de vriezer bewaren. Als het middel bevroren is geweest, mag het niet meer worden gebruikt.
- Bewaar de pen wanneer u deze niet gebruikt met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder en kleurloos of nagenoeg kleurloos is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is semaglutide. Eén ml oplossing voor injectie bevat 2,68 mg semaglutide. Een voorgevulde pen bevat 8 mg semaglutide in 3 ml oplossing. Elke dosis bevat 2 mg semaglutide in 0,74 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumfosfaatdihydraat, propyleenglycol, fenol, water voor injecties, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie ook rubriek 2, 'Ozempic bevat natrium'.

### **Hoe ziet Ozempic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ozempic is een heldere en kleurloze of nagenoeg kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.

Elke voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing, bestemd voor 4 doses van 2 mg.

Ozempic 2 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

1 pen en 4 NovoFine Plus wegwerpnaalden.

3 pennen en 12 NovoFine Plus wegwerpnaalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denemarken

### **Fabrikant**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denemarken

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Frankrijk



**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instructies voor het gebruik van Ozempic 2 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Lees deze instructies aandachtig door voordat u uw Ozempic voorgevulde pen gebruikt.

Bespreek met uw arts, verpleegkundige of apotheker hoe u Ozempic correct injecteert.

Begin met het controleren van uw pen om u ervan te verzekeren dat de pen Ozempic 2 mg bevat. Bekijk vervolgens de onderstaande afbeeldingen om de verschillende onderdelen van uw pen en naald te leren kennen.

Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt aflezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen en die weet hoe Ozempic voorgevulde pen moet worden gebruikt.

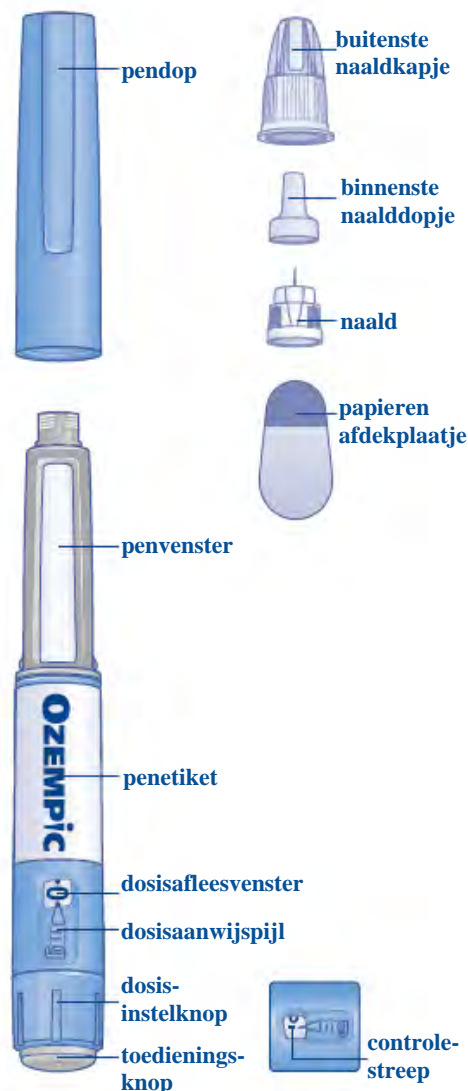
Uw pen is een voorgevulde pen met draaibare dosisinstelknop. De pen bevat 8 mg semaglutide en u kunt alleen doses van 2 mg selecteren. Eén ongebruikte pen bevat vier doses van 2 mg.

Gebruik de tabel aan de binnenzijde van het deksel van de doos om bij te houden hoeveel injecties u heeft gehad en wanneer u de injecties heeft gegeven.

Uw pen is ontworpen voor gebruik met 30G, 31G en 32G wegwerpnaalden met een maximale lengte van 8 mm.

NovoFine Plus-naalden worden meegeleverd in de verpakking.

### Ozempic voorgevulde pen en naald (voorbeeld)

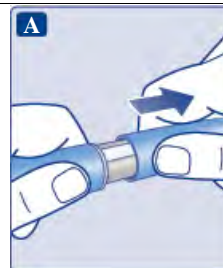


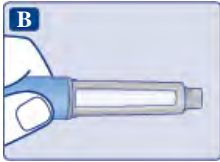


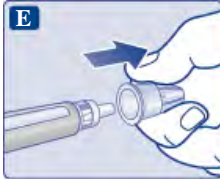
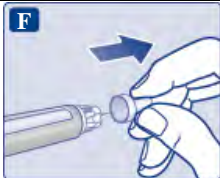

### Belangrijke informatie

Besteed extra aandacht aan deze opmerkingen omdat ze belangrijk zijn voor het veilig gebruiken van de pen.

#### 1. Uw pen van een nieuwe naald voorzien

- **Controleer de naam en het gekleurde etiket** van uw pen om er zeker van te zijn dat deze Ozempic 2 mg bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort injecteerbaar geneesmiddel gebruikt. Gebruik van een verkeerd geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw gezondheid.
- **Haal de dop van de pen.**



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Controleer of de oplossing in de pen helder en kleurloos is.</b> Kijk door het penvenster. Als de oplossing er troebel of gekleurd uitziet, mag u de pen niet gebruiken.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Neem een nieuwe naald.</b> Controleer het papieren afdekplaatje en het buitenste naaldkapje op beschadigingen, deze kunnen van invloed zijn op de steriliteit. Gebruik een nieuwe naald als er enige beschadiging te zien is.</li> <li>• <b>Verwijder het papieren afdekplaatje.</b></li> </ul>	
<p><b>Zorg ervoor dat u de naald correct bevestigt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Druk de naald <b>recht</b> op de pen.</li> <li>• Draai deze <b>vast</b>.</li> </ul>	
<p><b>Er zit een naaldkapje en naalddopje op de naald. U moet beide verwijderen.</b> Als u niet beide verwijdert dan injecteert u <b>geen</b> oplossing.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar het voor later gebruik.</b> U heeft het na de injectie nodig om de naald veilig van de pen te halen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verwijder het binnenste naalddopje en gooi het weg.</b> Als u het probeert terug te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken.</li> </ul> <p>Een druppel oplossing kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de toevoer controleren als u een nieuwe pen voor het eerst gebruikt. Zie stap 2 'Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer'.</p> <p><b>Bevestig pas een nieuwe naald op de pen</b> als u klaar bent om de injectie toe te dienen.</p>	
<p><b>⚠ Gebruik altijd een nieuwe naald voor elke injectie.</b> Zo kunnen verstopte naalden, besmetting, infectie, lekkage van de oplossing en onnauwkeurig doseren worden voorkomen.</p>	
<p><b>⚠ Gebruik nooit een verbogen of beschadigde naald.</b></p>	
<p><b>2. Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Als uw pen al in gebruik is, ga dan naar stap 3 'Uw dosis instellen'. Controleer de toevoer alleen voorafgaand aan uw <b>eerste injectie met elke nieuwe pen</b>.</li> <li>• Draai de dosisinstelknop naar <b>de controlestreep</b> (•• —) direct na '0'. Controleer of de controlestreep op één lijn met de dosisaanwijspijl staat.</li> </ul>	 <p>Controle-streep ingesteld</p>

- Houd de pen met de naald omhoog gericht.  
**Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt** totdat het dosisafleesvenster weer op '0' staat. Het cijfer '0' moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl. Er moet nu een druppel oplossing aan de naaldpunt verschijnen.



Er kan een kleine druppel aan de naaldpunt achterblijven, maar die wordt niet geïnjecteerd.

**Als er geen druppel verschijnt**, herhaal dan stap 2 'Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer' maximaal 6 keer. Als er nog steeds geen druppel verschijnt, vervangt u de naald en herhaalt u stap 2 'Controleer bij elke nieuwe pen de toevoer' nog eenmaal.

Gooi de pen weg en gebruik een nieuwe als er dan nog steeds geen druppel oplossing verschijnt.

**⚠ Controleer altijd of er een druppel** aan de naaldpunt verschijnt voordat u voor het eerst een nieuwe pen gebruikt. U weet dan zeker dat de oplossing doorstroomt.

Als er geen druppel verschijnt, injecteert u **geen** geneesmiddel, zelfs niet als een ander getal in het dosisafleesvenster verschijnt. **Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.**

Als u niet de toevoer vóór elke eerste injectie met een nieuwe pen controleert, krijgt u mogelijk niet de voorgeschreven dosis en kan de beoogde werking van Ozempic uitblijven.

### 3. Instellen van uw dosis

- Draai aan de dosisinstelknop om 2 mg in te stellen.** Blijf draaien totdat het dosisafleesvenster stopt en 2 mg aangeeft.



Alleen het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl geven aan dat 2 mg is ingesteld.

U kunt alleen 2 mg per dosis instellen. Als uw pen minder dan 2 mg bevat, stopt het dosisafleesvenster voordat 2 wordt weergegeven.

De dosisinstelknop maakt een ander klikgeluid wanneer deze naar voren, naar achteren of voorbij 2 mg wordt gedraaid. Tel niet het aantal klikken van de pen.

**⚠ Gebruik voordat u dit geneesmiddel injecteert altijd het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl om te zien dat 2 mg is ingesteld.**

Tel niet het aantal klikken van de pen.

2 mg moet precies op één lijn staan met de dosisaanwijspijl om er zeker van te zijn dat u de correcte dosis krijgt.



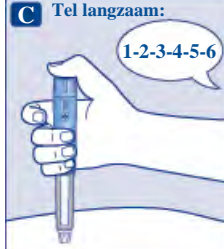


### Hoeveel oplossing is er over?

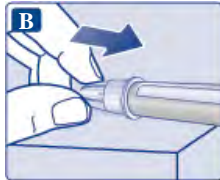
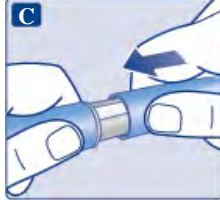
- Om te zien hoeveel oplossing er nog over is**, gebruikt u het dosisafleesvenster: draai aan de dosisinstelknop totdat het **dosisafleesvenster stopt**. Als 2 wordt weergegeven, **dan zit er nog ten minste 2 mg** in uw pen. Als het **dosisafleesvenster stopt voordat het 2 mg** aangeeft, is er onvoldoende oplossing over voor een volledige dosis van 2 mg.



**⚠** Als er onvoldoende oplossing in uw pen over is voor een volledige dosis, gebruik de pen dan niet. Gebruik een nieuwe Ozempic pen.

### 4. Uw dosis injecteren

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Steek de naald in uw huid</b> op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien.</li> <li>• <b>Zorg dat u het dosisafleesvenster kunt zien.</b> Bedek die niet met uw vingers. Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt. Kijk hoe het dosisafleesvenster weer op '0' komt.</b> Het cijfer '0' moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl. U hoort of voelt nu mogelijk een klik.</li> <li>• <b>Blijf op de toedieningsknop drukken terwijl u de naald in uw huid houdt.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tel langzaam tot 6 terwijl u de toedieningsknop ingedrukt houdt.</b></li> <li>• Als de naald eerder uit de huid genomen wordt, kunt u een straaltje oplossing uit de naaldpunt zien komen. In dat geval is niet de volledige dosis geïnjecteerd.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Neem de naald uit uw huid.</b> U kan dan de toedieningsknop loslaten. Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u er zachtjes op.</li> </ul>	
<p>Na injecteren ziet u mogelijk een druppel oplossing aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.</p>	
<p><b>⚠ Blijf altijd naar het dosisafleesvenster kijken, zodat u weet hoeveel mg u injecteert.</b> Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op '0' komt.</p> <p><b>Hoe herkent u een verstopte of beschadigde naald</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Als na herhaaldelijk indrukken van de toedieningsknop het dosisafleesvenster niet op '0' komt te staan, heeft u mogelijk een verstopte of beschadigde naald gebruikt.</li> <li>– In dat geval heeft u <b>geen</b> geneesmiddel toegediend gekregen, zelfs niet als het getal in het dosisafleesvenster is veranderd ten opzichte van de dosis die u oorspronkelijk had ingesteld.</li> </ul> <p><b>Hoe te handelen bij een verstopte naald</b></p> <p>Vervang de naald zoals beschreven in stap 5 'Na uw injectie' en herhaal alle stappen vanaf stap 1 'Uw pen van een nieuwe naald voorzien'. Zorg ervoor dat u de volledige dosis instelt die u nodig heeft.</p> <p><b>Raak het dosisafleesvenster tijdens het injecteren niet aan.</b> Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.</p>	
<p><b>5. Na uw injectie</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verwijder na iedere injectie altijd de naald en gooi deze weg</b> voor injectiegemak en om een verstopte naald te voorkomen. Als de naald verstopt is, wordt er <b>geen</b> geneesmiddel geïnjecteerd.</li> <li>• <b>Leg het buitenste naaldkapje op een vlakke ondergrond en leid de naaldpunt erin,</b> zonder de naald of het kapje met uw vingers aan te raken.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>Als de naald bedekt is, <b>drukt u voorzichtig het buitenste naaldkapje volledig op de naald.</b></li> <li><b>Draai de naald los</b> en gooi deze op zorgvuldige wijze weg zoals verteld door uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Plaats de pendop terug op</b> uw pen na elk gebruik, ter bescherming van de oplossing tegen licht.</li> </ul>	
<p>Als de pen leeg is, gooi deze dan weg <b>zonder</b> een naald erop, volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige, apotheker of plaatselijke overheden.</p>	
<p><b>⚠️ Probeer nooit het binnenste naalddopje terug op de naald te plaatsen.</b> U zou uzelf kunnen prikken aan de naald.</p>	
<p><b>⚠️ Verwijder altijd onmiddellijk de naald van uw pen na iedere injectie.</b> Zo kunnen verstopte naalden, besmetting, infectie, lekkage van de oplossing en onnauwkeurig doseren worden voorkomen.</p>	
<p><b>⚠️ Andere belangrijke informatie</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Houd uw pen en naalden altijd <b>buiten het zicht en bereik van anderen</b>, vooral van kinderen.</li> <li><b>Deel nooit</b> uw pen of uw naalden met andere mensen.</li> <li>Verzorgers moeten <b>zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden</b> om prikaccidenten en kruisbesmetting te voorkomen.</li> </ul>	
<p><b>Uw pen onderhouden</b></p>	
<p>Behandel uw pen met de nodige zorg. Ruwe omgang of onjuist gebruik kan onnauwkeurige dosering veroorzaken. In dat geval kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Laat de pen niet achter in een auto</b> of een andere plaats waar het te warm of te koud kan zijn.</li> <li><b>Ozempic dat bevroren is geweest, mag u niet injecteren.</b> Doet u dat wel, dan kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.</li> <li><b>Ozempic dat aan direct zonlicht is blootgesteld, mag u niet injecteren.</b> Doet u dat wel, dan kan de beoogde werking van dit geneesmiddel uitblijven.</li> <li><b>Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil of vocht.</b></li> <li><b>Uw pen niet afwassen, onderdompelen of smeren.</b> De pen mag schoongemaakt worden met een mild afwasmiddel op een vochtige doek.</li> <li><b>Laat uw pen niet vallen</b> of tegen een hard oppervlak aanstoten. Als u de pen laat vallen of als u een probleem vermoedt, moet u een nieuwe naald plaatsen en de toevoer controleren voordat u injecteert.</li> <li><b>Probeer uw pen niet opnieuw te vullen.</b> Als de pen eenmaal leeg is, moet deze worden weggegooid.</li> <li><b>Probeer uw pen niet te repareren</b> of uit elkaar te halen.</li> </ul>	

**BIJLAGE IV**

**WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES EN REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE  
VOORWAARDEN  
VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor semaglutide, heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

In het licht van beschikbare gegevens over een interactie tussen semaglutide en andere coumarinederivaten uit spontane meldingen, waaronder zes gevallen waarbij sprake was van een nauw tijdelijk verband, een positieve de-challenge in één geval en een positieve de-challenge en re-challenge in één geval, vindt het PRAC dat een causaal verband tussen semaglutide en een interactie met andere coumarinederivaten op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die semaglutide bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

In het licht van beschikbare gegevens over ingewandenobstructie uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder 17 gevallen waarbij sprake was van een nauw tijdelijk verband, een positieve de-challenge in tien gevallen en een positieve de-challenge en re-challenge in één geval, vindt het PRAC dat een causaal verband tussen semaglutide en ingewandenobstructie op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die semaglutide bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC stemt het CHMP in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

### **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor semaglutide is het CHMP van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) semaglutide bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

Het CHMP beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.