

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ozempic 0,25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Ozempic 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Ozempic 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Ozempic 2 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ozempic 0,25 mg raztopina za injiciranje

En ml raztopine vsebuje 1,34 mg semaglutida*. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2 mg semaglutida v 1,5 ml raztopine. En odmerek vsebuje 0,25 mg semaglutida v 0,19 ml raztopine.

Ozempic 0,5 mg raztopina za injiciranje

En ml raztopine vsebuje 1,34 mg semaglutida*. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2 mg semaglutida v 1,5 ml raztopine. En odmerek vsebuje 0,5 mg semaglutida v 0,37 ml raztopine.

Ozempic 1 mg raztopina za injiciranje

En ml raztopine vsebuje 1,34 mg semaglutida*. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 4 mg semaglutida v 3 ml raztopine. En odmerek vsebuje 1 mg semaglutida v 0,74 ml raztopine.

Ozempic 2 mg raztopina za injiciranje

En ml raztopine vsebuje 2,68 mg semaglutida*. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 8 mg semaglutida* v 3 ml raztopine. En odmerek vsebuje 2 mg semaglutida v 0,74 ml raztopine.

*Analog humanega glukagonu podobnega peptida-1 (GLP-1 – glucagon-like peptide-1), pridobljen iz *Saccharomyces cerevisiae* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

Bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna izotonična raztopina s pH 7,4.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ozempic je namenjeno zdravljenju odraslih z nezadostno urejeno sladkorno boleznijo tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni vadbi:

- kot monoterapija, kadar metformin zaradi intolerance ali kontraindikacij ni primeren,
- kot dodatek k drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

Za rezultate preskušanja v zvezi s kombinacijami, učinki na urejenost glikemije in srčno-žilne dogodke ter skupinami bolnikov, ki so jih preučili, glejte poglavja 4.4, 4.5 in 5.1.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Začetni odmerek je 0,25 mg semaglutida enkrat na teden. Po 4 tednih je treba odmerek povečati na 0,5 mg enkrat na teden. Po vsaj 4 tednih zdravljenja z odmerkom 0,5 mg enkrat na teden je mogoče

odmerek za dodatno izboljšanje urejenosti glikemije povečati na 1 mg enkrat na teden. Po vsaj 4 tednih zdravljenja z odmerkom 1 mg enkrat na teden je mogoče odmerek za dodatno izboljšanje urejenosti glikemije povečati na 2 mg enkrat na teden.

0,25-mg odmerek semaglutida ni vzdrževalni odmerek. Tedenski odmerki, večji od 2 mg, niso priporočljivi.

Če je zdravilo Ozempic dodano obstoječemu zdravljenju z metforminom in/ali tiazolidindioni ali zaviralcu natrij-glukoznega soprenašalca 2 (SGLT2), je mogoče metformin in/ali tiazolidindione ali zaviralec SGLT2 še naprej uporabljati v nespremenjenem odmerku.

Če je zdravilo Ozempic dodano obstoječemu zdravljenju s sulfonilsečnino ali insulinom, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka sulfonilsečnine ali insulina, da bi zmanjšali tveganje za hipoglikemijo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Za prilagoditev odmerka zdravila Ozempic ni potrebna samokontrola glukoze v krvi. Samokontrola glukoze v krvi je potrebna za prilagoditev odmerka sulfonilsečnine in insulina, še posebej v času uvedbe zdravila Ozempic in zmanjševanja odmerka insulina. Priporočljivo je, da zmanjševanje odmerka insulina poteka postopno.

Izpuščeni odmerek

V primeru izpuščenega odmerka je treba odmerek injicirati čim prej, znotraj 5 dni po izpuščenem odmerku. Če je od izpuščenega odmerka minilo že več kot 5 dni, je treba izpuščeni odmerek preskočiti in naslednji odmerek injicirati na redni dan po urniku. V vsakem primeru lahko bolniki nato nadaljujejo zdravljenje po ustaljenem urniku enkrat na teden.

Spreminjanje dneva injiciranja

Dan tedenskega odmerjanja je po potrebi mogoče spremeniti; pogoj za to je, da je presledek med dvema odmerkoma vsaj 3 dni (> 72 ur). Po izbiri novega dneva za injiciranje zdravila je treba nadaljevati z odmerjanjem enkrat na teden.

Posebne skupine bolnikov

Starejši

Prilagoditev odmerka glede na starost ni potrebna. Izkušenj z zdravljenjem bolnikov, starih 75 let ali več, je malo (glejte poglavje 5.2).

Okvara ledvic

Pri zdravljenju bolnikov z blago, zmerno ali hudo okvaro ledvic prilagoditev odmerka ni potrebna. Izkušenj z uporabo semaglutida pri bolnikih s hudo okvaro ledvic je malo. Zdravljenje s semaglutidom ni priporočljivo pri bolnikih s končno odpovedjo ledvic (glejte poglavje 5.2).

Okvara jeter

Bolnikom z okvaro jeter odmerka ni treba prilagoditi. Izkušenj z uporabo semaglutida pri bolnikih s hudo okvaro jeter je malo. Pri zdravljenju takšnih bolnikov s semaglutidom je potrebna previdnost (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost semaglutida pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Za subkutano uporabo.

Zdravilo Ozempic je treba injicirati subkutano v trebuh, stegno ali nadlaket. Mesto injiciranja je mogoče spreminjati brez prilagoditve odmerka. Zdravila Ozempic se ne sme injicirati intravensko ali intramuskularno.

Zdravilo Ozempic je treba injicirati enkrat na teden, ob kateri koli uri, ne glede na obroke.

Za dodatne informacije o injiciranju zdravila glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Splošno

Semaglutida se ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 ali za zdravljenje diabetične ketoacidoze. Semaglutid ni nadomestilo za insulin. Pri bolnikih, odvisnih od insulina, ki so ob začetku zdravljenja z agonistom receptorjev GLP-1 hitro prenehali uporabljati insulin ali so hitro zmanjšali odmerek insulina, so poročali o diabetični ketoacidozi (glejte poglavje 4.2).

Izkušenj pri zdravljenju bolnikov s srčnim popuščanjem razreda IV po razvrstitvi New York Heart Association (NYHA) ni in zato uporaba semaglutida pri teh bolnikih ni priporočljiva.

Učinki na prebavila

Uporabo agonistov receptorjev GLP-1 lahko spremljajo neželeni učinki na prebavilih. To je treba upoštevati pri zdravljenju bolnikov z okvarjenim delovanjem ledvic, kajti navzea, bruhanje in driska lahko povzročijo dehidracijo, ta pa lahko poslabša delovanje ledvic (glejte poglavje 4.8).

Akutni pankreatitis

Akutni pankreatitis je bil opažen pri uporabi agonistov receptorjev GLP-1. Bolnike je treba seznaniti z značilnimi simptomi akutnega pankreatitisa. V primeru suma na pankreatitis je treba zdravljenje s semaglutidom prekiniti. Če se pankreatitis potrdi, se zdravljenja s semaglutidom ne sme znova uvesti. Pri bolnikih z anamnezo pankreatitisa je potrebna previdnost.

Hipoglikemija

Bolniki, ki prejemajo semaglutid skupaj s sulfonilsečnino ali insulinom, imajo lahko večje tveganje za hipoglikemijo. Tveganje za hipoglikemijo je mogoče zmanjšati z zmanjšanjem odmerka sulfonilsečnine ali insulina ob začetku zdravljenja s semaglutidom (glejte poglavje 4.8).

Diabetična retinopatija

Pri bolnikih z diabetično retinopatijo, zdravljenih z insulinom in semaglutidom, so opažali večje tveganje za zaplete diabetične retinopatije (glejte poglavje 4.8). Pri bolnikih z diabetično retinopatijo, zdravljenih z insulinom, je treba semaglutid uporabljati previdno. Te bolnike je treba skrbno nadzirati in jih zdraviti v skladu s kliničnimi smericami. Prehodno poslabšanje diabetične retinopatije povezujejo s hitrim izboljšanjem urejenosti glikemije, vendar drugih vzrokov ni mogoče izključiti. Izkušenj o uporabi semaglutida v odmerku 2 mg pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 z neurejeno ali potencialno nestabilno diabetično retinopatijo ni, zato pri teh bolnikih zdravljenje z 2 mg semaglutida ni priporočljivo.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Semaglutid zakasni praznjenje želodca in tako lahko vpliva na hitrost absorpcije sočasno uporabljenih peroralnih zdravil. Semaglutid je treba uporabljati previdno pri bolnikih, zdravljenih s peroralnimi zdravili, ki zahtevajo hitro absorpcijo iz prebavil.

Paracetamol

Semaglutid zakasni praznjenje želodca, kar je bilo ugotovljeno na podlagi farmakokinetike paracetamola med testiranjem s standardiziranim obrokom. Po sočasni uporabi z 1 mg semaglutida se je $AUC_{0-60\text{min}}$ paracetamola zmanjšala za 27 % in njegova C_{max} za 23 %. Celotna izpostavljenost paracetamolu ($AUC_{0-5\text{h}}$) se ni spremenila. Semaglutid v odmerku 2,4 mg po 20 tednih zdravljenja ni imel klinično pomembnih učinkov na hitrost praznjenja želodca, najverjetneje zaradi učinka tolerance. Med uporabo s semaglutidom odmerka paracetamola ni treba prilagoditi.

Peroralni kontraceptivi

Ni pričakovati, da bi semaglutid zmanjšal učinek peroralnih kontraceptivov. Semaglutid namreč ni klinično pomembno spremenil celotne izpostavljenosti etinilestradiolu in levonorgestrelu, če je bil sočasno s semaglutidom uporabljen peroralni kontraceptiv (0,03 mg etinilestradiola/0,15 mg levonorgestrela). Izpostavljenost etinilestradiolu se ni spremenila, v stanju dinamičnega ravnovesja pa so opazili za 20 % večjo izpostavljenost levonorgestrelu. C_{max} se ni spremenila za nobeno od učinkovin.

Atorvastatin

Semaglutid po enkratnem odmerku atorvastatina (40 mg) ni spremenil celotne izpostavljenosti atorvastatinu. C_{max} atorvastatina se je zmanjšala za 38 %. Ocenili so, da to ni klinično pomembno.

Digoksin

Semaglutid po enkratnem odmerku digoksina (0,5 mg) ni spremenil celotne izpostavljenosti digoksinu ali njegove C_{max} .

Metformin

Semaglutid ni spremenil celotne izpostavljenosti metforminu ali njegove C_{max} po uporabi 500 mg paracetamola dvakrat na dan v obdobju 3,5 dneva.

Varfarin in drugi kumarinski derivati

Semaglutid po enkratnem odmerku varfarina (25 mg) ni spremenil celotne izpostavljenosti ali C_{max} R- in S-varfarina. Farmakodinamični učinki varfarina, merjeni z mednarodnim normaliziranim razmerjem (INR - International Normalised Ratio), se niso klinično pomembno spremenili. Primeri zmanjšanja INR pa so se pojavili pri sočasni uporabi acenokumarola in semaglutida, zato je pri bolnikih, ki jemljejo varfarin ali druge kumarinske derivate, po uvedbi semaglutida priporočljivo pogosto nadzirati INR.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Priporočljivo je, da ženske v rodni dobi med zdravljenjem s semaglutidom uporabljajo kontracepcijo.

Nosečnost

Študije na živalih so pokazale toksičen vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Podatkov o uporabi semaglutida pri nosečnicah je malo. Zato se semaglutida med nosečnostjo ne sme uporabljati. Če želi bolnica zanositi ali če zanosi, je treba zdravljenje s semaglutidom prekiniti. Zaradi dolgega razpolovnega časa je treba semaglutid prenehati uporabljati vsaj 2 meseca pred načrtovano nosečnostjo (glejte poglavje 5.2).

Dojenje

Pri doječih podganah se je semaglutid izločal v mleko. Ker ni mogoče izključiti tveganja za dojenega otroka, se semaglutida med obdobjem dojenja ne sme uporabljati.

Plodnost

Vpliv semaglutida na plodnost pri človeku ni znan. Semaglutid ni vplival na plodnost podganjih samcev. Pri podganjih samicah je bilo opaženo podaljšanje estrusa in majhno zmanjšanje števila ovulacij ob odmerkih, ki so bili povezani z zmanjšanjem telesne mase samic (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Semaglutid nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če je uporabljeno v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, je treba bolnikom naročiti, naj upoštevajo previdnostne ukrepe za preprečitev hipoglikemij med vožnjo in upravljanjem strojev (glejte poglavje 4.4).

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V 8 preskušanjih faze 3a je bilo semaglutidu do odmerka 1 mg izpostavljenih 4.792 bolnikov. Najpogosteje opisani neželeni učinki v kliničnih preskušanjih so bile prebavne motnje, vključno z navzeo (zelo pogosto), drisko (zelo pogosto) in bruhanjem (pogosto). Na splošno so bili ti učinki blagi ali zmerni in kratkotrajni.

Seznam neželenih učinkov

Preglednica 1 prikazuje neželene učinke, ugotovljene v vseh preskušanjih faze 3 (vključno z dolgotrajnim preskušanjem srčno-žilnih izidov) in poročilih iz obdobja trženja zdravila pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (preskušanja so dodatno opisana v poglavju 5.1). Pogostnosti neželenih učinkov (razen zapletov diabetične retinopatije - glejte opombo v preglednici 1) temeljijo na pojavnosti v preskušanjih faze 3a, izključujoč preskušanje srčno-žilnih izidov (za dodatne podrobnosti glejte besedilo pod preglednico).

Učinki so navedeni spodaj glede na organski sistem in absolutno pogostnost. Pogostnosti neželenih učinkov so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\ 000$) in neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1. Pogostnost neželenih učinkov semaglutida

MedDRA organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivost ^c	anafilaktična reakcija	
Presnovne in prehranske motnje	hipoglikemija ^a v primeru uporabe z insulinom ali sulfonilsečnino	hipoglikemija ^a v primeru uporabe z drugimi peroralnimi antidiabetiki, zmanjšanje apetita			
Bolezni živčevja		omotica	disgevizija		
Očesne bolezni		zapleti diabetične retinopatije ^b			

MedDRA organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Neznana pogostnost
Srčne bolezni			zvišanje srčne frekvence		
Bolezni prebavil	navzea, driska	bruhanje, bolečine v trebuhu, napihnjenost trebuha, zaprtje, dispepsija, gastritis, gastroezofagealna refluksna bolezen, spahovanje, flatulenca	akutni pankreatitis, zakasnelo praznjenje želodca		obstrukcija črevesja ^d
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		holelitiaza			
Bolezni kože in podkožja					angioedem ^d
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		utrujenost	reakcije na mestu injiciranja		
Preiskave		povečana koncentracija lipaze, povečana koncentracija amilaze, zmanjšanje telesne mase			

^{a)} Hipoglikemija, opredeljena kot huda (zahtevala je pomoč druge osebe) ali simptomatska, v kombinaciji s koncentracijo glukoze v krvi < 3,1 mmol/l.

^{b)} Zapleti diabetične retinopatije obsegajo: fotokoagulacijo mrežnice, zdravljenje z intravitrealnimi sredstvi, krvavitev v steklovino, s sladkorno boleznijo povezano slepoto (občasen zaplet). Pogostnost na podlagi preskušanja srčno-žilnih izidov.

^{c)} Skupen izraz, ki zajema tudi s preobčutljivostjo povezane neželene učinke, na primer izpuščaj in urtikarijo.

^{d)} Iz poročil iz obdobja trženja zdravila.

2-letno preskušanje srčno-žilnih izidov in varnosti

V populaciji z velikim srčno-žilnim tveganjem so bile značilnosti neželenih učinkov podobne kot v drugih preskušanjih faze 3a (opisani so v poglavju 5.1).

Opis izbranih neželenih učinkov

Hipoglikemija

Med uporabo semaglutida v monoterapiji niso opazili hudih hipoglikemij. Hude hipoglikemije so bile opisane predvsem v primerih, ko je bil semaglutid uporabljen s sulfonilsečnino (1,2 % bolnikov, 0,03 primera/bolnik-letu) ali z insulinom (1,5 % bolnikov, 0,02 primera/bolnik-letu). Malo takšnih

primerov (0,1 % bolnikov, 0,001 primerov/bolnik-letu) je bilo zabeleženih med uporabo semaglutida skupaj z nesulfonilsečninskimi peroralnimi antidiabetiki.

Hipoglikemija, kot jo opredeljuje Ameriško združenje za sladkorno bolezen (ADA - American Diabetes Association), se je pojavila pri 11,3 % bolnikov (0,3 dogodka/bolnikovo leto), ko je bil 1 mg semaglutida dodan zaviralcu SGLT2 v preskušanju SUSTAIN 9 v primerjavi z 2,0 % bolnikov (0,04 dogodka/bolnikovo leto), ki so prejeli placebo. O hudi hipoglikemiji so poročali pri 0,7 % bolnikov (0,01 dogodka/bolnik-letu), ko se je 1 mg semaglutida dodalo zaviralcu SGLT2, in pri 0 % bolnikov, ko se je zaviralcu SGLT2 dodal placebo.

V 40-tedenskem preskušanju faze 3b pri bolnikih, ki so prejeli 1 mg in 2 mg semaglutida, se je večina hipoglikemij (45 od 49 pojavov) pojavila pri uporabi semaglutida v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom. V splošnem ni bilo povečanega tveganja za hipoglikemijo pri bolnikih, ki so jemali 2 mg semaglutida.

Neželeni učinki na prebavilih

Pri bolnikih, zdravljenih z 0,5 mg oz. 1 mg semaglutida, se je navzea pojavila pri 17 % prvih in 19,9 % drugih, driska pri 12,2 % prvih in 13,3 % drugih ter bruhanje pri 6,4 % prvih in 8,4 % drugih. Večina teh učinkov je bila blagih do zmernih in so bili kratkotrajni. Prenehanje zdravljenja so omenjeni neželeni učinki povzročili pri 3,9 % oz. 5 % bolnikov. O teh učinkih so najpogosteje poročali v prvih mesecih zdravljenja.

Bolniki z majhno telesno maso imajo lahko med zdravljenjem s semaglutidom več neželenih učinkov na prebavilih.

V 40-tedenskem preskušanju faze 3b pri bolnikih, ki so prejeli 1 mg in 2 mg semaglutida, se je navzea med prejemniki 1 mg semaglutida pojavila v podobnem deležu kot med prejemniki 2 mg semaglutida. Driska in bruhanje sta se pojavila pri višjem odstotku bolnikov, zdravljenih z 2 mg semaglutida, v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z 1 mg semaglutida. Deleža prenehanja zdravljenja zaradi neželenih učinkov na prebavilih sta bila v skupini z 1 mg in skupini z 2 mg semaglutida podobna.

Med sočasno uporabo z zaviralcem SGLT2 v preskušanju SUSTAIN 9 sta se pri bolnikih, ki so prejeli 1 mg semaglutida, pojavila zaprtje pri 6,7 % in gastroezofagealna refluksna bolezen pri 4 % bolnikov; pri bolnikih, ki so prejeli placebo, ni bilo nobenega dogodka. Prevalenca teh dogodkov se sčasoma ni zmanjšala.

Akutni pankreatitis

Pogostnost s presojo potrjenega akutnega pankreatitisa, zabeleženega v kliničnih preskušanjih faze 3a, je bila 0,3 % s semaglutidom in 0,2 % s primerjalnim zdravilom. V 2-letnem preskušanju srčno-žilnih izidov je bila pogostnost s presojo potrjenega akutnega pankreatitisa 0,5 % s semaglutidom in 0,6 % s placebo (glejte poglavje 4.4).

Zapleti diabetične retinopatije

V 2-letnem kliničnem preskušanju so preučili 3.297 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 z velikim srčno-žilnim tveganjem, dolgotrajno sladkorno boleznijo in slabo urejeno glikemijo. V tem preskušanju so se presojeni zapleti diabetične retinopatije med zdravljenjem s semaglutidom pojavili pri več bolnikih (3 %) kot med uporabo placeba (1,8 %). To je bilo opaženo pri bolnikih, zdravljenih z insulinom, ki so imeli znano diabetično retinopatijo.

Razlika v zdravljenju se je pojavila zgodaj in se je ohranila skozi celotno preskušanje. Zapleti diabetične retinopatije so bili sistematično ovrednoteni le v sklopu preskušanja srčno-žilnih izidov. V kliničnih preskušanjih, ki so trajala do 1 leto in so vključevala 4.807 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, so o neželenih učinkih, povezanih z diabetično retinopatijo, poročali pri podobnem deležu bolnikov, zdravljenih s semaglutidom (1,7 %), in bolnikov, ki so prejeli primerjalna zdravila (2,0 %).

Prekinitev zdravljenja zaradi neželenega učinka

Pojavnost prekinitev zdravljenja zaradi neželenih učinkov je bila med uporabo 0,5 mg semaglutida 6,1 %, med uporabo 1 mg semaglutida 8,7 % in med uporabo placeba 1,5 %. Najpogostejši neželeni učinki, ki so povzročili prekinitev, so bili neželeni učinki na prebavilih.

Reakcije na mestu injiciranja

O reakcijah na mestu injiciranja (npr. izpuščaju ali eritemu na mestu injiciranja) je poročalo 0,6 % bolnikov, ki so prejeli 0,5 mg semaglutida in 0,5 % bolnikov, ki so prejeli 1 mg semaglutida. Te reakcije so bile po navadi blage.

Imunogenost

Skladno z možnimi imunogenimi lastnostmi zdravil, v katerih so beljakovine ali peptidi, se lahko po zdravljenju s semaglutidom pri bolnikih pojavijo protitelesa. Delež bolnikov, ki so imeli pozitiven izvid protiteles proti semaglutidu kadar koli po začetku zdravljenja, je bil majhen (1 do 3 %). Noben bolnik ob koncu preskušanja ni imel nevtralizirajočih protiteles proti semaglutidu ali protiteles proti semaglutidu, ki bi nevtralizirala učinek endogenega GLP-1.

Povečanje srčne frekvence

Med uporabo agonistov GLP-1 so opazili povečanje srčne frekvence. V preskušanih fazi 3a so pri osebah, ki so prejemale zdravilo Ozempic, zabeležili povprečno povečanje za 1 do 6 utripov na minuto od izhodiščne frekvence, ki je bila od 72 do 76 utripov na minuto. V dolgoročnem preskušanju pri osebah s srčno-žilnimi dejavniki tveganja je imelo po 2 letih zdravljenja srčno frekvenco večjo za > 10 utripov na minuto 16 % preiskovancev, ki so prejeli zdravilo Ozempic, in 11 % tistih, ki so prejeli placebo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V kliničnih preskušanjih so poročali o prevelikih odmerkih do 4 mg v enkratnem odmerku in do 4 mg v enem tednu. Najpogostejši neželeni učinek je bila navzea. Vsi bolniki so si opomogli brez zapletov.

Specifičnega protistrupa za preveliko odmerjanje semaglutida ni. V primeru prevelikega odmerjanja je treba začeti ustrezno podporno zdravljenje v skladu z bolnikovimi kliničnimi znaki in simptomi. Upošteva dolg razpolovni čas semaglutida (ki je približno 1 teden) je lahko potrebno podaljšanje obdobja opazovanja in zdravljenja teh simptomov (glejte poglavje 5.2).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, analogi glukagonu podobnega peptida-1 (GLP-1). Oznaka ATC: A10BJ06.

Mehanizem delovanja

Semaglutid je analog GLP-1 s 94 % sekvenčno homologijo s človeškim GLP-1. Semaglutid deluje kot agonist receptorja GLP-1 ter se selektivno veže in aktivira receptor GLP-1, ki je tarča naravnega GLP-1.

GLP-1 je fiziološki hormon, ki opravlja več nalog v regulaciji glukoze in apetita ter v srčno-žilnem sistemu. Učinki na glukozo in apetit potekajo specifično preko receptorjev GLP-1 v trebušni slinavki in možganih.

Semaglutid znižuje glukozo v krvi v odvisnosti od koncentracije glukoze, tako da spodbuja izločanje insulina in zmanjša izločanje glukagona, kadar je koncentracija glukoze v krvi velika. Mehanizem zniževanja glukoze v krvi vključuje tudi manjšo zakasnitev praznjenja želodca v zgodnji postprandialni fazi. Med hipoglikemijo semaglutid zmanjša izločanje insulina, ne zmanjša pa izločanja glukagona.

Semaglutid zmanjšuje telesno maso in maso telesnega maščevja z zmanjšanjem energijskega vnosa, kot posledico splošnega zmanjšanja apetita. Poleg tega semaglutid zmanjša nagnjenost k uživanju zelo mastne hrane.

Receptorji GLP-1 so izraženi tudi v srcu, ožilju, imunskem sistemu in ledvicah.

Semaglutid je v kliničnih študijah ugodno vplival na lipide v plazmi, znižal je sistolični krvni tlak in zmanjšal vnetje. V študijah na živalih je semaglutid zmanjšal razvoj ateroskleroze s preprečevanjem napredovanja aortnih plakov in z zmanjšanjem vnetja v njih.

Farmakodinamični učinki

Vse farmakodinamične ocene so opravili po 12 tednih zdravljenja (vključno s povečanjem odmerka) v stanju dinamičnega ravnovesja z 1 mg semaglutida enkrat na teden.

Glukoza na tešče in postprandialna koncentracija glukoze

Semaglutid zniža koncentracijo glukoze na tešče in postprandialno. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je zdravljenje z 1 mg semaglutida doseglo znižanje koncentracije glukoze tako glede absolutne spremembe od izhodišča (mmol/l) kot relativnega zmanjšanja v primerjavi s placebom (%), in sicer znižanje koncentracije glukoze na tešče (1,6 mmol/l, 22 % znižanje), glukoze 2 uri postprandialno (4,1 mmol/l; 37 % znižanje), povprečne 24-urne koncentracije glukoze (1,7 mmol/l, 22 % znižanje) ter postprandialnih odmikov glukoze preko 3 obrokov (0,6-1,1 mmol/l) v primerjavi s placebom. Semaglutid je znižal glukozo na tešče že po prvem odmerku.

Delovanje celic beta in izločanje insulina

Semaglutid izboljša delovanje celic beta. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je semaglutid v primerjavi s placebom izboljšal odziv insulina prve in druge faze s 3-kratnim (prva faza) in 2-kratnim (druga faza) povečanjem ter povečal največjo sekrecijsko sposobnost celic beta. Poleg tega je zdravljenje s semaglutidom v primerjavi s placebom povečalo koncentracijo insulina na tešče.

Izločanje glukagona

Semaglutid zniža koncentracijo glukagona na tešče in postprandialno. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je semaglutid v primerjavi s placebom povzročil naslednja relativna znižanja koncentracije glukagona: na tešče za 8-21 %, postprandialnega odziva glukagona za 14-15 % in povprečne 24-urne koncentracije glukagona za 12 %.

Od glukoze odvisno izločanje insulina in glukagona

Semaglutid je znižal povišano koncentracijo glukoze v krvi s stimulacijo izločanja insulina in zmanjšanjem sekrecije glukagona v odvisnosti od koncentracije glukoze. S semaglutidom je bila hitrost izločanja insulina pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 primerljiva tisti pri zdravih osebah.

Med inducirano hipoglikemijo semaglutid v primerjavi s placebom ni spremenil protiregulacijskih odzivov zvišanja koncentracije glukagona ter ni okmil znižanja koncentracije C-peptida pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2.

Praznjenje želodca

Semaglutid je povzročil manjšo zakasnitev zgodnjega postprandialnega praznjenja želodca, s čimer se je zmanjšala hitrost postprandialnega pojavljanja glukoze v krvnem obtoku.

Apetit, energijski vnos in izbira hrane

Semaglutid je v primerjavi s placebom zmanjšal energijski vnos 3 zaporednih *ad libitum* obrokov za 18-35 %, kar je bilo doseženo s semaglutidom izzvanim zmanjšanjem apetita na tešče in po obrokih,

boljšim obvladovanjem uživanja hrane, manjšim hlepenjem po hrani in razmeroma manjšo željo po zelo mastni hrani.

Lipidi na tešče in po obrokih

Semaglutid je v primerjavi s placebom znižal koncentracijo trigliceridov na tešče za 12 % in holesterola v lipoproteinih zelo majhne gostote (VLDL - *Very Low Density Lipoproteins*) na tešče za 21 %. Postprandialni odziv trigliceridov in holesterola VLDL na zelo masten obrok se je zmanjšal za > 40 %.

Srčna elektrofiziologija (QTc)

Vpliv semaglutida na repolarizacijo srca so preverili s podrobnim preskušanjem QTc. Semaglutid v odmerkih do 1,5 mg v stanju dinamičnega ravnovesja ni podaljšal intervala QTc.

Klinična učinkovitost in varnost

Izboljšanje uravnavanja glikemije in zmanjšanje obolevnosti in umrljivosti zaradi srčno-žilnih dogodkov sta neločljiva sestavna dela zdravljenja sladkorne bolezni tipa 2.

Učinkovitost in varnost 0,5 mg in 1 mg semaglutida enkrat na teden so ocenili v šestih randomiziranih kontroliranih preskušanjih faze 3a, ki so zajela 7.215 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 (4.107 zdravljenih s semaglutidom). V petih preskušanjih (SUSTAIN 1-5) je bil primarni cilj ocena glikemične učinkovitosti, v enem preskušanju (SUSTAIN 6) pa je bil primarni cilj srčno-žilni izid.

Učinkovitost in varnost 2 mg semaglutida enkrat na teden so ocenili v preskušanju faze 3b (SUSTAIN FORTE), ki je zajela 961 bolnikov.

V dodatnem preskušanju faze 3b (SUSTAIN 7), ki je zajelo 1.201 bolnika, so izvedli primerjavo učinkovitosti in varnosti 0,5 mg semaglutida enkrat na teden z 0,75 mg dulaglutida enkrat na teden ter 1 mg semaglutida enkrat na teden z 1,5 mg dulaglutida enkrat na teden. Za proučitev učinkovitosti in varnosti semaglutida kot dodatka zdravljenju z zaviralcem SGLT2 so izvedli preskušanje faze 3b (SUSTAIN 9).

Zdravljenje s semaglutidom je v primerjavi s placebom in aktivnimi primerjalnimi zdravili (sitagliptinom, insulinom glargin, eksenatidom v obliki s podaljšanim sproščanjem (ER) in dulaglutidom) pokazalo trajno, statistično superiorno in klinično pomembno znižanje HbA_{1c} in telesne mase za obdobje do 2 leti.

Na učinkovitost semaglutida niso vplivali starost, spol, rasa, etnično poreklo, izhodiščni indeks telesne mase (ITM), izhodiščna telesna masa (kg), trajanje sladkorne bolezni ali stopnja okvare delovanja ledvic.

Rezultati se nanašajo na obdobje zdravljenja pri vseh randomiziranih preiskovancih (analize na podlagi mešanih modelov za ponovljene meritve ali večkratne imputacije).

Izvedeno je bilo tudi preskušanje faze 3b (SUSTAIN 11) za primerjavo učinka semaglutida in insulina aspart; oba sta bila dodana metforminu in optimiziranemu insulinu glargin (100 enot).

Podrobne informacije so navedene v nadaljevanju.

SUSTAIN 1 – Monoterapija

V 30-tedenskem, dvojnem slepem, s placebom kontroliranim preskušanju so 388 bolnikov, nezadostno urejenih z dieto in telesno vadbo, randomizirali na 0,5 mg ali 1 mg semaglutida enkrat na teden ali na placebo.

Preglednica 2. SUSTAIN 1: Rezultati v 30. tednu

	semaglutid 0,5 mg	semaglutid 1 mg	placebo
Populacija z namenom zdravljenja (ITT – intent-to-treat) (N)	128	130	129
HbA_{1c} (%)			
Izhodišče (povprečje)	8,1	8,1	8,0
Sprememba od izhodišča v 30. tednu	-1,5	-1,6	0
Razlika v primerjavi s placebom [95 % IZ]	-1,4 [-1,7; -1,1] ^a	-1,5 [-1,8; -1,2] ^a	-
Bolniki (%), ki so dosegli HbA_{1c} < 7 %	74	72	25
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)			
Izhodišče (povprečje)	9,7	9,9	9,7
Sprememba od izhodišča v 30. tednu	-2,5	-2,3	-0,6
Telesna masa (kg)			
Izhodišče (povprečje)	89,8	96,9	89,1
Sprememba od izhodišča v 30. tednu	-3,7	-4,5	-1,0
Razlika v primerjavi s placebom [95 % IZ]	-2,7 [-3,9; -1,6] ^a	-3,6 [-4,7; -2,4] ^a	-

^ap < 0,0001 (2-stransko) za superiornost

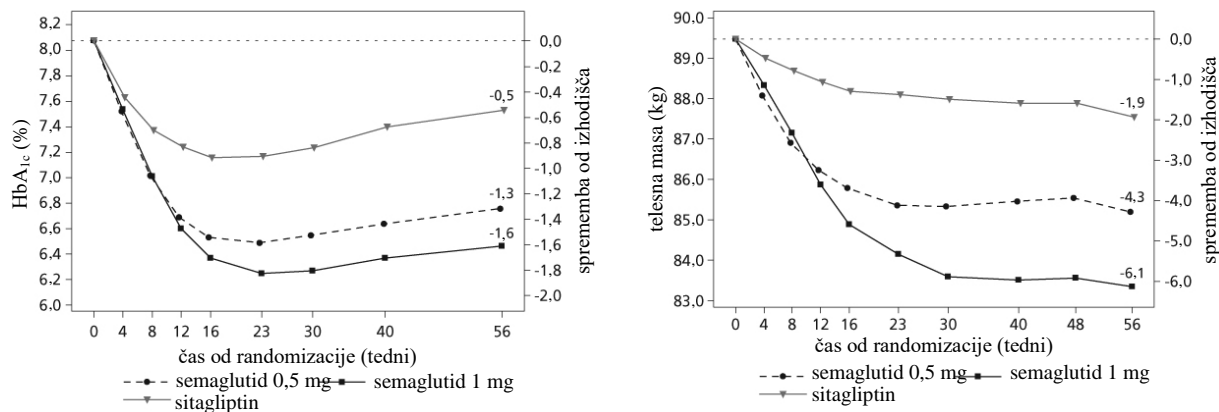
SUSTAIN 2 – Semaglutid v primerjavi s sitagliptinom, oba v kombinaciji z 1 ali 2 peroralnima antidiabetičnima zdraviloma (metforminom in/ali tiazolidindioni)

V 56-tedenskem, z učinkovino kontroliranim, dvojno slepem preskušanju so 1.231 bolnikov randomizirali na 0,5 mg semaglutida enkrat na teden, 1 mg semaglutida enkrat na teden ali na 100 mg sitagliptina enkrat na dan, vse v kombinaciji z metforminom (94 %) in/ali tiazolidindioni (6 %).

Preglednica 3. SUSTAIN 2: Rezultati v 56. tednu

	semaglutid 0,5 mg	semaglutid 1 mg	sitagliptin 100 mg
Populacija z namenom zdravljenja (ITT – intent-to-treat) (N)	409	409	407
HbA_{1c} (%)			
Izhodišče (povprečje)	8,0	8,0	8,2
Sprememba od izhodišča v 56. tednu	-1,3	-1,6	-0,5
Razlika v primerjavi s sitagliptinom [95 % IZ]	-0,8 [-0,9; -0,6] ^a	-1,1 [-1,2; -0,9] ^a	-
Bolniki (%), ki so dosegli HbA_{1c} < 7 %	69	78	36
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)			
Izhodišče (povprečje)	9,3	9,3	9,6
Sprememba od izhodišča v 56. tednu	-2,1	-2,6	-1,1
Telesna masa (kg)			
Izhodišče (povprečje)	89,9	89,2	89,3
Sprememba od izhodišča v 56. tednu	-4,3	-6,1	-1,9
Razlika v primerjavi s sitagliptinom [95 % IZ]	-2,3 [-3,1; -1,6] ^a	-4,2 [-4,9; -3,5] ^a	-

^ap < 0,0001 (2-stransko) za superiornost



Slika 1: Povprečna sprememba HbA_{1c} (%) in telesne mase (kg) od izhodišča do 56. tedna

SUSTAIN 7 – Semaglutid v primerjavi z dulaglutidom, oba v kombinaciji z metforminom

V 40-tedenskem odprtem preskušanju so 1.201 bolnika, ki je prejemal metformin, randomizirali v razmerju 1:1:1:1 na 0,5 mg semaglutida, 0,75 mg dulaglutida, 1 mg semaglutida oziroma 1,5 mg dulaglutida - vse v odmerku enkrat na teden.

V preskušanju so primerjali 0,5 mg semaglutida z 0,75 mg dulaglutida in 1 mg semaglutida z 1,5 mg dulaglutida.

Najpogostejši neželeni učinki so bili boleznj prebavil, ki so se pojavljali pri primerljivem deležu bolnikov, ki so prejemali 0,5 mg semaglutida (129 bolnikov [43 %]), 1 mg semaglutida (133 bolnikov [44 %]) in 1,5 mg dulaglutida (143 bolnikov [48 %]). Boleznj prebavil so se pojavljale manj pogosto pri bolnikih, ki so prejemali 0,75 mg dulaglutida (100 bolnikov [33 %]).

V 40. tednu je bilo povišanje frekvence srčnega utripa pri bolnikih, ki so jemali 0,5 mg semaglutida in 1 mg semaglutida 2,4 oz. 4,0, pri bolnikih, ki so jemali dulaglutid (0,75 mg in 1,5 mg) pa se je srčna frekvenca povišala za 1,6 oz. 2,1 utrip na minuto.

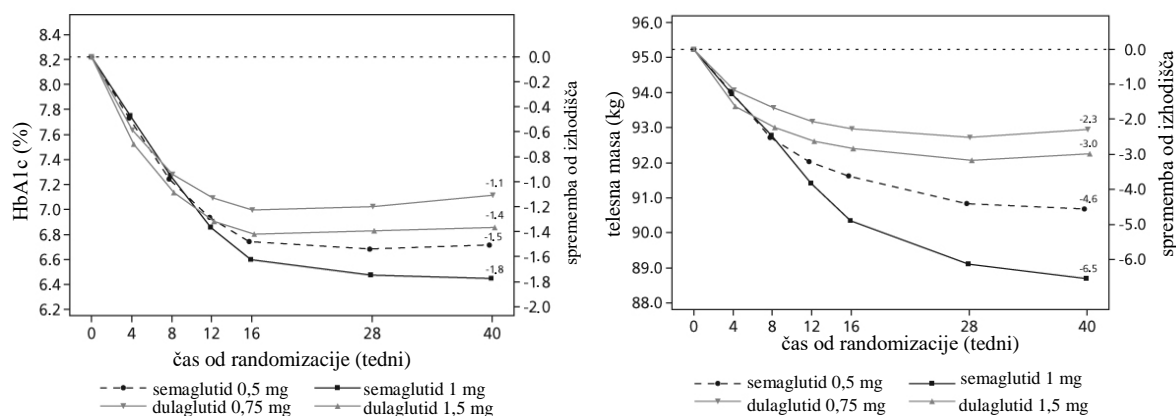
Preglednica 4. SUSTAIN 7: Rezultati v 40. tednu

	semaglutid 0,5 mg	semaglutid 1 mg	dulaglutid 0,75 mg	dulaglutid 1,5 mg
Populacija z namenom zdravljenja (ITT – intent-to-treat) (N)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
Izhodišče (povprečje)	8,3	8,2	8,2	8,2
Sprememba od izhodišča v 40. tednu	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Razlika v primerjavi z dulaglutidom [95 % IZ]	-0,4 ^b [-0,6; -0,2] ^a	-0,4 ^c [-0,6; -0,3] ^a	-	-
Bolniki (%), ki so dosegli HbA_{1c} < 7 %	68	79	52	67
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/L)				
Izhodišče (povprečje)	9,8	9,8	9,7	9,6
Sprememba od izhodišča po 40 tednih	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
Telesna masa (kg)				
Izhodišče (povprečje)	96,4	95,5	95,6	93,4
Sprememba od izhodišča v 40. tednu	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Razlika v primerjavi z dulaglutidom [95 % IZ]	-2,3 ^b [-3,0; -1,5] ^a	-3,6 ^c [-4,3; -2,8] ^a	-	-

^ap < 0,0001 (2-stransko) za superiornost

^b semaglutid 0,5 mg v primerjavi z dulaglutidom 0,75 mg

^c semaglutid 1 mg v primerjavi z dulaglutidom 1,5 mg



Slika 2. Povprečna sprememba HbA_{1c} (%) in telesne mase (kg) od izhodišča do 40. tedna

SUSTAIN 3 – Semaglutid v primerjavi z eksenatidom ER, oba v kombinaciji z metforminom ali z metforminom in sulfonilsečnino

V 56-tedenskem preskušanju z odprtim načrtom zdravljenja so 813 bolnikov, ki so prejeli samo metformin (49 %), metformin s sulfonilsečnino (45 %) ali kakšno drugo zdravljenje (6 %), randomizirali na 1 mg semaglutida ali na 2 mg eksenatida ER enkrat na teden.

Preglednica 5. SUSTAIN 3: Rezultati v 56. tednu

	semaglutid 1 mg	eksenatid ER 2 mg
Populacija z namenom zdravljenja (ITT – intent-to-treat) (N)	404	405
HbA_{1c} (%)		
Izhodišče (povprečje)	8,4	8,3
Sprememba od izhodišča v 56. tednu	-1,5	-0,9
Razlika v primerjavi z eksenatidom [95 % IZ]	-0,6 [-0,8; -0,4] ^a	-
Bolniki (%), ki so dosegli HbA_{1c} < 7 %	67	40
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)		
Izhodišče (povprečje)	10,6	10,4
Sprememba od izhodišča v 56. tednu	-2,8	-2,0
Telesna masa (kg)		
Izhodišče (povprečje)	96,2	95,4
Sprememba od izhodišča v 56. tednu	-5,6	-1,9
Razlika v primerjavi z eksenatidom [95 % IZ]	-3,8 [-4,6; -3,0] ^a	-

^ap < 0,0001 (2-stransko) za superiornost

SUSTAIN 4 – Semaglutid v primerjavi z insulinom glargin, oba v kombinaciji z 1 ali 2 peroralnima antidiabetičnima zdraviloma (metforminom ali metforminom in sulfonilsečnino)

V 30-tedenskem primerjalnem preskušanju z odprtim načrtom zdravljenja so 1.089 bolnikov randomizirali na 0,5 mg semaglutida enkrat na teden ali 1 mg semaglutida enkrat na teden ali na insulin glargin enkrat na dan, vse ob osnovnem zdravljenju z metforminom (48 %) ali metforminom in sulfonilsečnino (51 %).

Preglednica 6. SUSTAIN 4: Rezultati v 30. tednu

	semaglutid 0,5 mg	semaglutid 1 mg	insulin glargin
Populacija z namenom zdravljenja (ITT – intent-to-treat) (N)	362	360	360
HbA_{1c} (%)			
Izhodišče (povprečje)	8,1	8,2	8,1

	semaglutid 0,5 mg	semaglutid 1 mg	insulin glargin
Sprememba od izhodišča v 30. tednu	-1,2	-1,6	-0,8
Razlika v primerjavi z insulinom glargin [95 % IZ]	-0,4 [-0,5; -0,2] ^a	-0,8 [-1,0; -0,7] ^a	-
Bolniki (%), ki so dosegli HbA_{1c} < 7 %	57	73	38
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)			
Izhodišče (povprečje)	9,6	9,9	9,7
Sprememba od izhodišča v 30. tednu	-2,0	-2,7	-2,1
Telesna masa (kg)			
Izhodišče (povprečje)	93,7	94,0	92,6
Sprememba od izhodišča v 30. tednu	-3,5	-5,2	+1,2
Razlika v primerjavi z insulinom glargin [95 % IZ]	-4,6 [-5,3; -4,0] ^a	-6,34 [-7,0; -5,7] ^a	-

^ap < 0,0001 (2-stransko) za superiornost

SUSTAIN 5 – Semaglutid v primerjavi s placebom, oba v kombinaciji z bazalnim insulinom

V 30-tedenskem dvojno slepem, s placebom kontroliranim preskušanju so 397 bolnikov, nezadostno urejenih z bazalnim insulinom (z metforminom ali brez), randomizirali na 0,5 mg semaglutida enkrat na teden, 1 mg semaglutida enkrat na teden ali na placebo.

Preglednica 7. SUSTAIN 5: Rezultati v 30. tednu

	semaglutid 0,5 mg	semaglutid 1 mg	placebo
Populacija z namenom zdravljenja (ITT – intent-to-treat) (N)	132	131	133
HbA_{1c} (%)			
Izhodišče (povprečje)	8,4	8,3	8,4
Sprememba od izhodišča v 30. tednu	-1,4	-1,8	-0,1
Razlika v primerjavi s placebom [95 % IZ]	-1,4 [-1,6; -1,1] ^a	-1,8 [-2,0; -1,5] ^a	-
Bolniki (%), ki so dosegli HbA_{1c} < 7 %	61	79	11
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)			
Izhodišče (povprečje)	8,9	8,5	8,6
Sprememba od izhodišča v 30. tednu	-1,6	-2,4	-0,5
Telesna masa (kg)			
Izhodišče (povprečje)	92,7	92,5	89,9
Sprememba od izhodišča v 30. tednu	-3,7	-6,4	-1,4
Razlika v primerjavi s placebom [95 % IZ]	-2,3 [-3,3; -1,3] ^a	-5,1 [-6,1; -4,0] ^a	-

^ap < 0,0001 (2-stransko) za superiornost

SUSTAIN FORTE – Semaglutid v odmerku 2 mg v primerjavi s semaglutidom v odmerku 1 mg

V 40-tedenskem dvojno slepem preskušanju so 961 bolnikov, nezadostno urejenih z metforminom s sulfonilsečnino ali brez nje, randomizirali na 2 mg semaglutida enkrat na teden ali 1 mg semaglutida enkrat na teden.

Po 40 tednih je zdravljenje z 2 mg semaglutida povzročilo statistično superiorno znižanje HbA_{1c} v primerjavi z 1 mg semaglutida.

Preglednica 8. SUSTAIN FORTE: Rezultati v 40. tednu

	semaglutid 1 mg	semaglutid 2 mg
Populacija z namenom zdravljenja (ITT – intent-to-treat) (N)	481	480
HbA_{1c} (%)		
Izhodišče (povprečje)	8,8	8,9
Sprememba od izhodišča v 40. tednu	-1,9	-2,2
Razlika v primerjavi z 1 mg semaglutida [95-% IZ]	-	-0,2 [-0,4; -0,1] ^a
Bolniki (%), ki so dosegli HbA_{1c} < 7 %	58	68
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)		
Izhodišče (povprečje)	10,9	10,7
Sprememba od izhodišča v 40. tednu	-3,1	-3,4
Telesna masa (kg)		
Izhodišče (povprečje)	98,6	100,1
Sprememba od izhodišča v 40. tednu	-6,0	-6,9
Razlika v primerjavi z 1 mg semaglutida [95-% IZ]		-0,9 [-1,7; -0,2] ^b

^ap < 0,001 (2-stransko) za superiornost

^bp < 0,05 (2-stransko) za superiornost

SUSTAIN 9 – Semaglutid v primerjavi s placebom kot dodatek zaviralcu SGLT2 ± metforminu ali sulfonilsečnini

V 30-tedenskem dvojno slepem, s placebom kontroliranim preskušanju so 302 bolnika, nezadostno urejena z zaviralcem SGLT2 (z metforminom ali sulfonilsečnino ali brez), randomizirali na 1,0 mg semaglutida enkrat na teden ali na placebo.

Preglednica 9. SUSTAIN 9: Rezultati v 30. tednu

	semaglutid 1 mg	placebo
Populacija z-namenom-zdravljenja (ITT – intent-to-treat) (N)	151	151
HbA_{1c} (%)		
Izhodišče (povprečje)	8,0	8,1
Sprememba od izhodišča v 30. tednu	-1,5	-0,1
Razlika v primerjavi s placebom [95 % IZ]	-1,4 [-1,6; -1,2] ^a	-
Bolniki (%), ki so dosegli HbA_{1c} < 7 %	78,7	18,7
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)		
Izhodišče (povprečje)	9,1	8,9
Sprememba od izhodišča v 30. tednu	-2,2	0,0
Telesna masa (kg)		
Izhodišče (povprečje)	89,6	93,8
Sprememba od izhodišča v 30. tednu	-4,7	-0,9
Razlika v primerjavi s placebom [95 % IZ]	-3,8 [-4,7; -2,9] ^a	-

^aVrednost p < 0,0001 (2-stranska) za superiornost, prilagojena za večkratno testiranje na podlagi hierarhičnega testiranja vrednosti HbA_{1c} in telesne mase.

SUSTAIN-11 - Semaglutid v primerjavi z insulinom aspart kot dodatek insulinu glargin + metforminu

V 52-tedenskem odprtem preskušanju so 1748 oseb, ki so imele neustrezno urejeno sladkorno bolezen tipa 2, po 12 tedenskem uvajalnem obdobju z insulinom glargin in metforminom randomizirali (v razmerju 1:1) na prejemanje semaglutida enkrat na teden (0,5 mg ali 1,0 mg) ali insulina aspart trikrat na dan. Povprečno trajanje sladkorne bolezni v vključeni populaciji je bilo 13,4 leta, povprečni HbA_{1c} 8,6 % in ciljni HbA_{1c} od 6,5 do 7,5 %.

Zdravljenje s semaglutidom je do 52. tedna znižalo HbA_{1c} (-1,5 % s semaglutidom in -1,2 % z insulinom aspart).

Hudih hipoglikemij je bilo v obeh terapevtskih skupinah malo (4 epizode s semaglutidom in 7 z insulinom aspart).

Povprečna izhodiščna telesna masa se je s semaglutidom zmanjšala (-4,1 kg), z insulinom aspart pa povečala (+2,8 kg); 52. teden je bila ocenjena razlika med zdravljenjema -6,99 kg (95 % IZ -7,41 do -6,57).

Kombinacija z monoterapijo s sulfonilsečnino

V preskušanju SUSTAIN 6 (glejte podpoglavje »Srčno-žilne bolezni«) je 123 bolnikov izhodiščno prejemalo monoterapijo s sulfonilsečnino. Izhodiščno je bil HbA_{1c} v skupini z 0,5 mg semaglutida 8,2 %, z 1 mg semaglutida 8,4 % in s placebom 8,4 %. V 30. tednu je bila sprememba HbA_{1c} v skupini z 0,5 mg semaglutida -1,6 %, z 1 mg semaglutida -1,5 % in s placebom 0,1 %.

Kombinacija s pripravljeno mešanico insulina z/brez 1 ali 2 peroralnima antidiabetikoma

V preskušanju SUSTAIN 6 (glejte podpoglavje »Srčno-žilne bolezni«) je 867 bolnikov izhodiščno uporabljalo pripravljeno mešanico insulina (z enim ali več peroralnih antidiabetičnih zdravil ali brez njih). Izhodiščno je bil HbA_{1c} v skupini z 0,5 mg semaglutida 8,8 %, z 1 mg semaglutida 8,9 % in s placebom 8,9 %. V 30. tednu je bila sprememba HbA_{1c} v skupini z 0,5 mg semaglutida -1,3 %, z 1 mg semaglutida -1,8 % in s placebom -0,4 %.

Srčno-žilne bolezni

V 104-tedenskem dvojno slepem preskušanju (SUSTAIN 6) so 3.297 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 in velikim srčno-žilnim tveganjem randomizirali (ob optimalnem režimu zdravljenja) na 0,5 mg semaglutida enkrat na teden, 1 mg semaglutida enkrat na teden ali ustrezen placebo in jih nato spremljali 2 leti. Skupaj je preskušanje dokončalo 98 % bolnikov in za 99,6 % bolnikov je bilo ob koncu preskušanja znano vitalno stanje.

Starostna porazdelitev populacije v preskušanju je bila naslednja: 1.598 bolnikov (48,5 %) starih ≥ 65 let, 321 (9,7 %) bolnikov starih ≥ 75 let in 20 (0,6 %) bolnikov starih ≥ 85 let. Normalno delovanje ledvic ali blago okvaro ledvic je imelo 2.358 bolnikov, zmerno okvaro 832 bolnikov in hudo okvaro ali končno odpoved ledvic 107 bolnikov. 61 % je bilo moških, povprečna starost je bila 65 let in povprečni ITM je bil 33 kg/m². Povprečno trajanje sladkorne bolezni je bilo 13,9 leta.

Primarni opazovani dogodek je bil čas od randomizacije do prvega pojava katerega od pomembnih srčno-žilnih neželenih dogodkov (MACE - *Major Adverse Cardiovascular Events*): srčno-žilne smrti, miokardnega infarkta brez smrtnega izida ali možganske kapi brez smrtnega izida.

Skupno število primarnih opazovanih dogodkov MACE je bilo 254, od teh 108 (6,6 %) med prejemniki semaglutida in 146 (8,9 %) med prejemniki placeba. Za rezultate glede primarnih in sekundarnih srčno-žilnih dogodkov glejte sliko 4. Zdravljenje s semaglutidom je povzročilo 26-odstotno zmanjšanje tveganja za primarni sestavljeni izid smrti zaradi srčno-žilnih vzrokov, miokardnega infarkta brez smrtnega izida ali možganske kapi brez smrtnega izida. Skupno število srčno-žilnih smrti je bilo 90 (s semaglutidom 44 [2,7 %]), miokardnih infarktov brez smrtnega izida 111 (s semaglutidom 47 [2,9 %]) in možganskih kapi brez smrtnega izida 71 (s semaglutidom 27 [1,6 %]) (slika 4). Glavna razloga za zmanjšanje tveganja za primarni sestavljeni izid sta bila zmanjšanje deleža možganskih kapi brez smrtnega izida (39 %) in miokardnega infarkta brez smrtnega izida (26 %) (slika 3).

V 40-tedenskem preskušanju v primerjavi z dulaglutidom je ≥ 5 -odstotno oz. ≥ 10 -odstotno zmanjšanje telesne mase doseglo več prejemnikov 0,5 mg semaglutida (44 % oz. 14 %) kot prejemnikov 0,75 mg dulaglutida (23 % oz. 3 %) ter več prejemnikov 1 mg semaglutida (do 63 % oz. 27 %) kot prejemnikov 1,5 mg dulaglutida (30 % oz. 8 %).

V preskušanju SUSTAIN 6 je bilo ob optimalnem režimu zdravljenja opaženo značilno zmanjšanje telesne mase od izhodišča do 104. tedna pri uporabi 0,5 mg semaglutida (-3,6 kg) in 1 mg semaglutida (-4,9 kg) v primerjavi s placebom 0,5 mg (-0,7 kg) in placebom 1 mg (-0,5 kg).

Krvni tlak

Med uporabo 0,5 mg in 1 mg semaglutida v kombinaciji s peroralnimi antidiabetiki ali bazalnim insulinom so opažali značilno znižanje povprečnega sistoličnega krvnega tlaka (od 3,5 do 5,1 mmHg z 0,5-mg odmerkom ter od 5,4 do 7,3 mmHg z 1-mg odmerkom). Kar zadeva diastolični krvni tlak, med semaglutidom in primerjalnimi zdravili ni bilo značilnih razlik. Po 40 tednih je bilo znižanje sistoličnega krvnega tlaka med prejemniki 2 mg semaglutida 5,3 mmHg in med prejemniki 1 mg semaglutida 4,5 mmHg.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začasno odložila obvezo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Ozempic za vse podskupine pediatrične populacije za sladkorno bolezen tipa 2 (za informacije o pediatrični uporabi glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

V primerjavi z naravnim GLP-1 ima semaglutid daljši razpolovni čas (približno 1 teden), zato je primeren za subkutano apliciranje enkrat na teden. Glavni mehanizem podaljšanja razpolovnega časa je vezava na albumine, ki zmanjša ledvični očistek učinkovine in jo zaščiti pred presnovno razgradnjo, poleg tega pa semaglutid stabilizira tudi proti razgradnji z encimom DPP-4.

Absorpcija

Največja koncentracija je bila dosežena 1 do 3 dni po injiciranju odmerka. Izpostavljenost v stanju dinamičnega ravnovesja je bila dosežena po 4 do 5 tednih injiciranja enkrat na teden. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je bila povprečna koncentracija v stanju dinamičnega ravnovesja po subkutani uporabi 0,5 mg približno 16 nmol/l in 1 mg približno 30 nmol/l. V preskušanju, kjer so primerjali 1 mg in 2 mg semaglutida, so bile povprečne koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja 27 nmol/l za 1 mg in 54 nmol/l za 2 mg semaglutida. Izpostavljenost semaglutidu se je ob odmerkih 0,5 mg, 1 mg in 2 mg povečala sorazmerno z odmerkom. Izpostavljenost je bila po subkutnem injiciranju semaglutida v trebuh, stegno ali nadlaket podobna. Absolutna biološka uporabnost subkutanega semaglutida je bila 89 %.

Porazdelitev

Povprečni volumen porazdelitve semaglutida po subkutani uporabi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je bil približno 12,5 l. Semaglutid je v veliki meri vezan na albumin v plazmi (> 99 %).

Biotransformacija

Pred izločanjem se semaglutid obsežno presnovi s proteolitičnim razcepom peptidne hrbtenice in nadaljnjo beta-oksidacijo stranske maščobnokislinske verige. Domneva se, da je v presnovo semaglutida vključen encim nevtralna endopeptidaza (NEP).

Izločanje

V preskušanju enkratnega subkutanega odmerka radioaktivno označenega semaglutida so ugotovili, da sta primarni poti izločanja semaglutidu podobnih spojin urin in blato; približno 2/3 teh spojin sta se izločili v urinu in približno 1/3 v blatu. Približno 3 % odmerka se je izločilo v urinu kot nespremenjeni semaglutid. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je bil očistek semaglutida približno 0,05 l/h. Ker je eliminacijski razpolovni čas približno 1 teden, je semaglutid v obtoku prisoten še približno 5 tednov po zadnjem odmerku.

Posebne skupine bolnikov

Starejši

Po podatkih študij faze 3a, ki so zajele bolnike v starosti od 20 do 86 let, starost ni vplivala na farmakokinetiko semaglutida.

Spol, rasa in etnično poreklo

Spol, rasa (bela rasa, črna rasa, Azijci) in etnično poreklo (latinskoameriško poreklo v primerjavi z ne-latinskoameriškim poreklom) niso vplivali na farmakokinetiko semaglutida.

Telesna masa

Telesna masa vpliva na izpostavljenost semaglutidu. Višja telesna masa zmanjša izpostavljenost; 20-odstotna razlika v telesni masi med posamezniki povzroči približno 16-odstotno razliko v izpostavljenosti. Odmerka semaglutida 0,5 mg in 1 mg zagotovita ustrezno sistemsko izpostavljenost v razponu telesne mase od 40 do 198 kg.

Okvara ledvic

Okvara ledvic ni klinično pomembno vplivala na farmakokinetiko semaglutida. To je bilo dokazano z enkratnim odmerkom 0,5 mg semaglutida pri bolnikih z različnimi stopnjami okvare ledvic (blaga, zmerna, huda ali bolniki na dializi) v primerjavi z osebami z normalnim delovanjem ledvic. Prav tako je bilo to dokazano pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in okvaro ledvic na podlagi podatkov študij faze 3a, toda izkušenj pri bolnikih s končno odpovedjo ledvic je malo.

Okvara jeter

Okvara jeter ni vplivala na izpostavljenost semaglutidu. Farmakokinetiko semaglutida so pri bolnikih z različnimi stopnjami okvare jeter (blaga, zmerna, huda) v primerjavi z osebami z normalnim delovanjem jeter ocenili v preskušanju z enkratnim odmerkom 0,5 mg semaglutida.

Pediatrična populacija

Uporaba semaglutida pri pediatričnih bolnikih ni raziskana.

Imunogenost

Protitelesa proti semaglutidu so se med zdravljenjem z 1 mg in 2,4 mg semaglutida pojavila redko (glejte poglavje 4.8) in ta odziv po vsem sodeč ni vplival na farmakokinetiko semaglutida.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Tumorji parafolikularnih celic ščitnice, ki niso bili smrtni in so jih opažali pri glodalcih, so učinek skupine agonistov receptorjev GLP-1. V 2-letnih študijah kancerogenosti pri podganah in miših je semaglutid ob klinično pomembni izpostavljenosti povzročil tumorje parafolikularnih celic ščitnice. Drugih tumorjev, povezanih z zdravljenjem s tem zdravilom, niso opazili. Tumorje parafolikularnih celic pri glodalcih povzroča negenotoksičen, specifičen mehanizem preko receptorjev GLP-1, za katerega so glodalci posebno občutljivi. Pomen tega za človeka je domnevno majhen, a ga ni mogoče povsem izključiti.

V študijah plodnosti pri podganah semaglutid ni vplival na sposobnost za parjenje ali plodnost podganjih samcev. Pri podganjih samicah so opažali podaljšanje estrusnega ciklusa in majhno zmanjšanje števila rumenih telesc (ovulacij) ob odmerkih, ki so bili povezani z zmanjšanjem telesne mase samic.

V študijah embriofetalnega razvoja pri podganah je bil semaglutid embriotoksičen ob izpostavljenostih, manjših od klinično pomembnih. Semaglutid je povzročil izrazito zmanjšanje telesne mase samic ter zmanjšanje preživetja in rasti zarodkov. Pri plodovih so opažali večje skeletne

in visceralne malformacije, vključno z učinki na dolge kosti, rebra, vretenca, rep, žile in možganske prekate. Proučevanje mehanizma je pokazalo, da embriotoksičnost vključuje preko receptorjev GLP-1 posredovano okvaro oskrbe zarodka s hranili preko podganje rumenjake vrečke. Zaradi razlik v anatomiji in funkciji rumenjake vrečke med živalskimi vrstami in zaradi odsotnosti izraženosti receptorjev GLP-1 v rumenjaki vrečki ne-človeških primatov, velja, da ta mehanizem za človeka verjetno ni pomemben. Neposrednega učinka semaglutida na plod kljub temu ni mogoče izključiti.

V študijah razvojne toksičnosti pri kuncih in opicah *cynomolgus* so ob klinično pomembnih izpostavljenostih opazili pogostejšo prekinitve brejosti in rahlo večjo pojavnost nepravilnosti pri plodovih. Ti izsledki so sovpadali z izrazitim zmanjšanjem telesne mase samic do 16 %. Ali so bili ti učinki povezani z zmanjšanim uživanjem hrane pri samicah, kar je neposreden učinek GLP-1, ni znano.

Postnatalno rast in razvoj so ocenili pri opicah *cynomolgus*. Mladiči so bili ob rojstvu nekoliko manjši, vendar so si med obdobjem dojenja opomogli.

Pri mladih podganah je semaglutid pri samcih in samicah povzročil zapoznelo spolno dozorevanje. Ta upočasnitev ni vplivala na plodnost in sposobnost razmnoževanja ne pri samcih ne pri samicah; prav tako ni vplivala na sposobnost samic za ohranitev brejosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev hidrogenfosfat dihidrat
propilenglikol
fenol
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Pred prvo uporabo

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg in 1 mg:

3 leta

Ozempic 2 mg:

2 leti

Po prvem odprtju

Rok uporabnosti: 6 tednov

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku (2 °C–8 °C). Zdravila Ozempic ne zamrzujte. Kadar injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C– 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Zdravila Ozempic ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

1,5-ml ali 3-ml steklen vložek (steklo tipa I), na eni strani zaprt z gumijastim batom (klorobutil) in na drugi strani z aluminijastim pokrovčkom z vstavljenoplastjo laminirane gume (bromobutil/poliizopren). Vložek je vgrajen v napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo iz polipropilena, polioksimetilena, polikarbonata in akrilonitrilbutadien-stirena.

Velikosti pakiranja

Ozempic 0,25 mg raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1,5 ml raztopine in omogoča odmerjanje 4 odmerkov po 0,25 mg.

1 napolnjen injekcijski peresnik in 4 igle NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Ozempic 0,5 mg raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1,5 ml raztopine in omogoča odmerjanje 4 odmerkov po 0,5 mg.

1 napolnjen injekcijski peresnik in 4 igle NovoFine Plus za enkratno uporabo.

3 napolnjeni injekcijski peresniki in 12 igel NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Ozempic 1 mg raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine in omogoča odmerjanje 4 odmerkov po 1 mg.

1 napolnjen injekcijski peresnik in 4 igle NovoFine Plus za enkratno uporabo.

3 napolnjeni injekcijski peresniki in 12 igel NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Ozempic 2 mg raztopina za injiciranje

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine in omogoča odmerjanje 4 odmerkov po 2 mg.

1 napolnjen injekcijski peresnik in 4 igle NovoFine Plus za enkratno uporabo.

3 napolnjeni injekcijski peresniki in 12 igel NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Bolnika opozorite, naj po vsakem injiciranju zdravila injekcijsko iglo zavrže in naj injekcijski peresnik shranjuje brez nameščene igle. To lahko prepreči zamašitev igle, kontaminacijo, okužbo, iztekanje raztopine in netočno odmerjanje.

Injekcijski peresnik je namenjen izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

Zdravila Ozempic se ne sme uporabiti, če raztopina ni bistra in brezbarvna ali skoraj brezbarvna.

Zdravila Ozempic se ne sme uporabiti, če je bilo zamrznjeno.

Zdravilo Ozempic je mogoče injicirati z iglami za enkratno uporabo, debeline 30 G, 31 G ali 32 G in dolžine do 8 mm.

Neuporabljenozdravilo in preostali odpadni material je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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 PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 08. februar 2018
Datum zadnjega podaljšanja: 21. september 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg in 2 mg

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Danska

Ozempic 1 mg

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Ozempic 0,25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
semaglutid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek (0,19 ml) vsebuje 0,25 mg semaglutida (1,34 mg/ml),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, klorovodikovo kislino (za uravnavanje pH),
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in vodo za injicije. Opozorila so navedena v navodilu za
uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik in 4 igle za enkratno uporabo (4 odmerki)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

enkrat na teden

Semaglutid uporabljajte enkrat na teden.

Vpišite dan v tednu, ki ste ga izbrali za injiciranje:

Svoj tedenski odmerek sem si injiciral/a ob naslednjih datumih:

za subkutano uporabo

Odprite tukaj

Dvignite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Ne shranjujte injekcijskega peresnika z nameščeno iglo.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Injekcijski peresnik zavržite 6 tednov po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Po prvi uporabi shranjujte injekcijski peresnik pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/17/1251/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ozempic 0,25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ozempic 0,25 mg injekcija
semaglutid
za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,5 ml
(4 odmerki)

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Ozempic 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
semaglutid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek (0,37 ml) vsebuje 0,5 mg semaglutida (1,34 mg/ml),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, klorovodikovo kislino (za uravnavanje pH),
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in vodo za injicije. Opozorila so navedena v navodilu za
uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik in 4 igle za enkratno uporabo (4 odmerki)
3 injekcijski peresniki in 12 igel za enkratno uporabo (12 odmerkov)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

enkrat na teden

Semaglutid uporabljajte enkrat na teden.

Vpišite dan v tednu, ki ste ga izbrali za injiciranje:

Svoj tedenski odmerek sem si injiciral/a ob naslednjih datumih:

za subkutano uporabo

Odprite tukaj

Dvignite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Ne shranjujte injekcijskega peresnika z nameščeno iglo.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Injekcijski peresnik zavržite 6 tednov po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Po prvi uporabi shranjujte injekcijski peresnik pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/17/1251/003 1 injekcijski peresnik in 4 igle za enkratno uporabo
EU/1/17/1251/004 3 injekcijski peresniki in 12 igel za enkratno uporabo

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Ozempic 0,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ozempic 0,5 mg injekcija
semaglutid
za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,5 ml
(4 odmerki)

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Ozempic 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
semaglutid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek (0,74 ml) vsebuje 1 mg semaglutida (1,34 mg/ml),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, klorovodikovo kislino (za uravnavanje pH),
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in vodo za injicije. Opozorila so navedena v navodilu za
uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik in 4 igle za enkratno uporabo (4 odmerki)
3 injekcijski peresniki in 12 igel za enkratno uporabo (12 odmerkov)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

enkrat na teden

Semaglutid uporabljajte enkrat na teden.

Vpišite dan v tednu, ki ste ga izbrali za injiciranje:

Svoj tedenski odmerek sem si injiciral/a ob naslednjih datumih:

za subkutano uporabo

Odprite tukaj

Dvignite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Ne shranjujte injekcijskega peresnika z nameščeno iglo.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Injekcijski peresnik zavržite 6 tednov po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Po prvi uporabi shranjujte injekcijski peresnik pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/17/1251/005 1 injekcijski peresnik in 4 igle za enkratno uporabo
EU/1/17/1251/006 3 injekcijski peresniki in 12 igel za enkratno uporabo

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Ozempic 1 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ozempic 1 mg injekcija
semaglutid
za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml
(4 odmerki)

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Ozempic 2 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
semaglutid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek (0,74 ml) vsebuje 2 mg semaglutida (2,68 mg/ml),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, klorovodikovo kislino (za uravnavanje pH),
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in vodo za injicije. Opozorila so navedena v navodilu za
uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik in 4 igle za enkratno uporabo (4 odmerki)
3 injekcijski peresniki in 12 igel za enkratno uporabo (12 odmerkov)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

enkrat na teden

Semaglutid uporabljajte enkrat na teden.

Vpišite dan v tednu, ki ste ga izbrali za injiciranje:

Svoj tedenski odmerek sem si injiciral/-a ob naslednjih datumih:

za subkutano uporabo

Odprite tukaj

Dvignite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Ne shranjujte injekcijskega peresnika z nameščeno iglo.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Injekcijski peresnik zavržite 6 tednov po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Po prvi uporabi shranjujte injekcijski peresnik pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/17/1251/010 1 injekcijski peresnik in 4 igle za enkratno uporabo
EU/1/17/1251/011 3 injekcijski peresniki in 12 igel za enkratno uporabo

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Ozempic 2 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ozempic 2 mg injekcija
semaglutid
za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml
(4 odmerki)

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ozempic 0,25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku semaglutid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ozempic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ozempic
3. Kako uporabljati zdravilo Ozempic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ozempic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ozempic in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ozempic vsebuje učinkovino semaglutid. To zdravilo telesu pomaga zmanjšati koncentracijo krvnega sladkorja, le kadar je krvni sladkor previsok, in lahko pomaga preprečiti bolezni srca.

Zdravilo Ozempic se uporablja za zdravljenje odraslih (starih 18 let ali več) s sladkorno boleznijo tipa 2, če dieta in telesna dejavnost ne zadoščata:

- sámo, če ne morete jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni), ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, če ta zdravila ne zadostujejo za ureditev koncentracije krvnega sladkorja. To so lahko zdravila, ki jih zaužijete, ali zdravila, ki jih injicirate, na primer insulin.

Pomembno je, da še naprej upoštevate svojo dieto in načrt telesne vadbe, kot vam je naročil zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ozempic

Ne uporabljajte zdravila Ozempic:

- če ste alergični na semaglutid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

To zdravilo ni enako insulinu in ga ne smete uporabljati:

- če imate sladkorno bolezen tipa 1; bolezen, pri kateri vaše telo ne proizvaja insulina,
- če se vam pojavi diabetična ketoacidoza; to je zaplet sladkorne bolezni z visokim sladkorjem v krvi, težkim dihanjem, zmedenostjo, hudo žejo, sladkobnim zadahom in sladkim ali kovinskim okusom v ustih.

Zdravilo Ozempic ni insulin in se ga zato ne sme uporabljati kot nadomestilo za insulin.

Učinki na prebavila

Med zdravljenjem s tem zdravilom se vam lahko pojavi slabost (navzea), lahko bruha ali imate drisko. Ti neželeni učinki lahko povzročijo dehidracijo (izgubo tekočine). Pomembno je, da pijete veliko tekočine in tako preprečite dehidracijo. To je še posebej pomembno, če imate težave z ledvicami. Če imate kakšna vprašanja ali vas kaj skrbi, se posvetujte z zdravnikom.

Hude in dolgotrajne bolečine v trebuhu so lahko posledica akutnega pankreatitisa

Če imate hude in dolgotrajne bolečine v trebuhu, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, kajti lahko gre za znak akutnega pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke). Za opozorilne znake vnetja trebušne slinavke glejte poglavje 4.

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)

Sočasna uporaba sulfonilsečnine ali insulina skupaj s tem zdravilom lahko poveča tveganje za prenizko koncentracijo krvnega sladkorja (hipoglikemijo). Za opozorilne znake prenizke koncentracije krvnega sladkorja glejte poglavje 4. Zdravnik vam bo morda naročil, da si merite koncentracijo krvnega sladkorja. To mu bo pomagalo pri presoji, ali je treba odmerek sulfonilsečnine ali insulina spremeniti, da bi zmanjšali tveganje za prenizek krvni sladkor.

Diabetična očesna bolezen (retinopatija)

Če imate diabetično očesno bolezen in uporabljate insulin, lahko to zdravilo povzroči poslabšanje vašega vida in zahteva dodatno zdravljenje. Zdravnika morate obvestiti, če imate diabetično očesno bolezen, ali če se vam med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo težave z vidom. Če imate potencialno nestabilno diabetično očesno bolezen, ni priporočljivo, da uporabljate zdravilo Ozempic 2 mg.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker njegova varnost in učinkovitost v tej starostni skupini še nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Ozempic

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zeliščnimi zdravili ali drugimi zdravili, ki ste jih kupili brez recepta.

Še zlasti morate zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro obvestiti, če uporabljate zdravila, ki vsebujejo kaj od naslednjega:

- varfarin ali druga podobna peroralna zdravila proti strjevanju krvi (peroralne antikoagulate). Morda boste morali pogosto opravljati preiskave krvi, ki pokažejo hitrost strjevanja krvi.
- Če uporabljate insulin, vam bo zdravnik povedal, kako zmanjšujete odmerek insulina, in vam bo svetoval, da si pogosteje kontrolirate krvni sladkor, da boste preprečili hiperglikemijo (visok krvni sladkor) in diabetično ketoacidozo (zaplet sladkome bolezni, ki se pojavi, če telo zaradi pomanjkanja insulina ne more razgrajevati glukoze).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Tega zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo, ker ni znano, ali neugodno vpliva na nerojenega otroka. Zato je priporočljivo, da med uporabo tega zdravila uporabljate kontracepcijo. Če želite zanositi, se z zdravnikom posvetujte o spremembi zdravljenja, kajti to zdravilo morate prenehati uporabljati vsaj 2 meseca pred zanositvijo. Če med uporabo tega zdravila zanosite, se takoj posvetujte z zdravnikom, ker bo treba zdravljenje spremeniti.

Če dojite, ne jemljite tega zdravila, saj ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Ozempic vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če uporabljate to zdravilo v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, se lahko pojavi prenizek krvni

sladkor (hipoglikemija), ki vam lahko zmanjša sposobnost za zbranost. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če imate kateri koli znak prenizkega krvnega sladkorja. Glejte poglavje 2, podpoglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi", za informacije o večjem tveganju za prenizek krvni sladkor in poglavje 4 za opozorilne znake prenizkega krvnega sladkorja. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Ozempic vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Ozempic

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Koliko zdravila morate uporabiti

- Začetni odmerek je 0,25 mg enkrat na teden za obdobje štirih tednov.
- Po štirih tednih vam bo zdravnik odmerek povečal na 0,5 mg enkrat na teden.
- Če krvnega sladkorja z odmerkom 0,5 mg enkrat na teden nimate dovolj dobro urejenega, vam zdravnik lahko odmerek poveča na 1 mg enkrat na teden.
- Če krvnega sladkorja z odmerkom 1 mg enkrat na teden nimate dovolj dobro urejenega, vam zdravnik lahko odmerek poveča na 2 mg enkrat na teden.

Ne spreminjajte odmerka, če vam tega ne naroči zdravnik.

Kako se uporablja zdravilo Ozempic

Zdravilo Ozempic je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Zdravila ne injicirajte v veno ali mišico.

- Najprimernejša mesta za injiciranje so sprednji del stegna, sprednji del trebuha ali nadlaket.
- Preden prvič uporabite injekcijski peresnik, vam bo zdravnik ali medicinska sestra pokazal/a, kako ga uporabljate. Podrobni napotki so opisani na drugi strani tega navodila za uporabo.

Kdaj uporabiti zdravilo Ozempic

- To zdravilo morate uporabljati enkrat na teden, vedno na isti dan v tednu, če je le mogoče.
- Zdravilo si lahko injicirate ob kateri koli uri, ne glede na obroke.

Da si boste lažje zapomnili injiciranje tega zdravila le enkrat na teden, je priporočljivo, da si izbrani dan (npr. sreda) zapišete na škatlo; poleg tega je priporočljivo tudi, da na škatlo vedno zapišete datum, ko ste si injicirali zdravilo.

Če želite, lahko dan v tednu, ko si injicirate to zdravilo, spremenite; edini pogoj je, da so od zadnjega injiciranja zdravila minili najmanj 3 dnevi. Po izbiri novega dneva za injiciranje tega zdravila nadaljujte z uporabo enkrat na teden.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ozempic, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ozempic, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom. Pojavijo se vam lahko neželeni učinki, na primer slabost (navzea).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ozempic

Če ste pozabili injicirati odmerek in:

- je od izpuščenega odmerka zdravila Ozempic minilo 5 dni ali manj, zdravilo uporabite takoj, ko se spomnite. Nato injicirajte naslednji odmerek kot po navadi na vaš redni dan po urniku.
- je od izpuščenega odmerka zdravila Ozempic minilo že več kot 5 dni, preskočite izpuščeni odmerek in injicirajte naslednji odmerek kot po navadi na vaš redni dan po urniku.

Ne injicirajte dvojnega odmerka, če ste si pozabili injicirati prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ozempic

Ne prenehajte uporabljati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate uporabljati zdravilo, se lahko koncentracija krvnega sladkorja poveča.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zapleti diabetične očesne bolezni (retinopatije); zdravnika morate obvestiti, če se vam med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo težave z očmi, na primer spremembe vida

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis); povzroči lahko hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki ne minejo. Če se vam pojavijo takšni simptomi, morate nemudoma obiskati zdravnika.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije, angioedem). Nemudoma morate dobiti zdravniško pomoč in takoj obvestiti zdravnika, če imate simptome, kot so težave z dihanjem, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki otežuje požiranje, ter hiter srčni utrip.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- obstrukcija (zapora) črevesja; huda oblika zaprtja s spremljajočimi simptomi, kot so bolečina v trebuhu, napihnjenost, bruhanje, itd.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- slabost (navzea) – po navadi sčasoma mine
- driska – po navadi sčasoma mine
- prenizek krvni sladkor (hipoglikemija), če to zdravilo uporabljate skupaj z zdravili, ki vsebujejo sulfonilsečnino ali insulin

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bruhanje
- prenizek krvni sladkor (hipoglikemija), če to zdravilo uporabljate skupaj z insulinom ali kakšnim drugim peroralnim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, razen s sulfonilsečnino

Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja se lahko pojavijo nenadoma. Obsegajo lahko hladni znoj, hladno blede kožo, glavobol, hiter srčni utrip, slabost (navzeo) ali hudo lakoto, spremembe vida, občutek zaspanosti ali šibkosti, živčnost, tesnoba ali zmedenost, težave z zbranoostjo ali tresenje. Zdravnik vam bo povedal, kako zdraviti prenizek krvni sladkor in kaj storiti, če opazite te opozorilne znake.

Prenizek krvni sladkor je bolj verjeten, če uporabljate tudi sulfonilsečnino ali insulin. Zdravnik lahko pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Ozempic odmerek teh zdravil zmanjša.

- težave z želodcem
- vnetje želodca ("gastritis"); med znaki so lahko bolečine v trebuhu, slabost (navzea) ali bruhanje
- refluks ali zgaga; to imenujemo tudi "gastroezofagealna refluksna bolezen (GERB)"
- bolečine v trebuhu
- napihnjenost trebuha
- zaprtje
- spahovanje

- žolčni kamni
- omotica
- utrujenost
- hujšanje
- slabši apetit
- vetrovi (napenjanje)
- zvišanje koncentracije encimov trebušne slinavke (npr. lipaze in amilaze)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremenjeno zaznavanje okusa hrane ali pijač
- hiter srčni utrip
- reakcije na mestu injiciranja, npr. podplutbe, bolečina, draženje, srbenje in izpuščaj
- alergijske reakcije, na primer izpuščaj, srbenje ali koprivnica
- zakasnelo praznjenje želodca

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ozempic

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka. Shranjujte z nameščenim pokrovčkom peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Med uporabo:

- Injekcijski peresnik lahko shranjujete 6 tednov pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) ter proč od zamrzovalnega razdelka. Zdravila Ozempic ne zamrzujte; če je bilo zmrznjeno, ga ne uporabite.
- Kadar injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne uporabite, če opazite, da raztopina ni bistra in brezbarvna ali skoraj brezbarvna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ozempic

- Učinkovina je semaglutid. En mililiter raztopine za injiciranje vsebuje 1,34 mg semaglutida. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2 mg semaglutida v 1,5 ml raztopine. En odmerek vsebuje 0,25 mg semaglutida v 0,19 ml.

- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, voda za injekcije, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH). Glejte tudi poglavje 2, »Zdravilo Ozempic vsebuje natrij«.

Izgled zdravila Ozempic in vsebina pakiranja

Zdravilo Ozempic je bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1,5 ml raztopine in omogoča 4 odmerke po 0,25 mg.

Zdravilo Ozempic 0,25 mg raztopina za injiciranje je na voljo v naslednjih velikostih pakiranj: 1 napolnjen injekcijski peresnik in 4 igle NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo zdravila Ozempic 0,25 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Ozempic **natančno preberite ta navodila**. Z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom se posvetujte, kako pravilno injicirati zdravilo Ozempic.

Zdravilo v tem peresniku uporabite izključno v skladu s predpisom zdravnika.

Začnite s preverjanjem injekcijskega peresnika: **prepričajte se, da vsebuje zdravilo Ozempic 0,25 mg**. Nato si oglejte spodnje ilustracije, da se boste seznanili z deli napolnjenega injekcijskega peresnika in igel.

Če ste slepi ali slabovidni in ne morete odčitati števca odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in zna uporabljati napolnjen injekcijski peresnik Ozempic. Injekcijski peresnik je napolnjen injekcijski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka. Vsebuje 2 mg semaglutida in omogoča izključno 0,25-mg odmerek. En še neuporabljen injekcijski peresnik vsebuje štiri odmerke po 0,25 mg. Potem ko boste s tem injekcijskim peresnikom injicirali štiri odmerke, bo v njem še vedno nekaj raztopine. Peresnik s preostalo raztopino morate zavreči.

Uporabite preglednico na notranji strani pokrova škatle, da boste vodili evidenco o tem, kolikokrat in kdaj ste injicirali zdravilo.

Injekcijski peresnik je namenjen za uporabo z iglami za enkratno uporabo debeline 30 G, 31 G ali 32 G in dolžine do 8 mm. Igle NovoFine Plus so priložene pakiranju.

Napolnjen injekcijski peresnik Ozempic in injekcijska igla (primer)

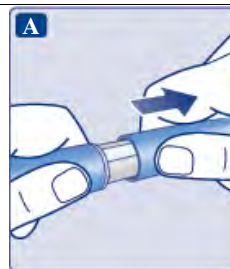


Pomembne informacije

Na te opombe bodite posebej pozorni, ker so pomembne za varno uporabo injekcijskega peresnika.

1. Pripravite injekcijski peresnik z novo injekcijsko iglo

- **Preverite ime in barvno nalepko** injekcijskega peresnika in se tako prepričajte, da vsebuje zdravilo Ozempic 0,25 mg. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot le eno zdravilo za injiciranje. Uporaba napačnega zdravila lahko škoduje vašemu zdravju.
- **Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.**


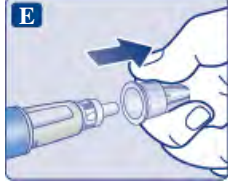






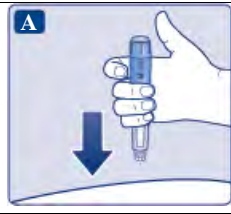


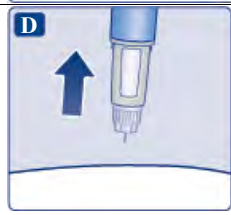
- **Preverite, ali je raztopina v injekcijskem peresniku bistra** in brezbarvna. Poglejte skozi okence injekcijskega peresnika. Če je raztopina motna ali obarvana, injekcijskega peresnika ne smete uporabiti.

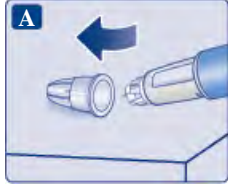
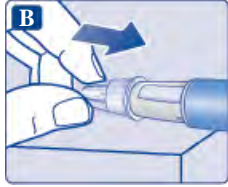
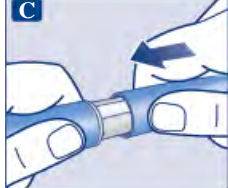


- **Vzemite novo injekcijsko iglo.** Preverite papirno nalepko in zunanji pokrovček igle in se prepričajte, da nimata poškodb, ki bi lahko vplivale na sterilnost. Če opazite kakršno koli poškodbo, vzemite in uporabite novo iglo.
- **Z igle odstranite papirno nalepko.**



<p>Pazite, da boste iglo namestili pravilno.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Injekcijsko iglo potisnite naravnost na injekcijski peresnik. • Trdno jo privijte. 	
<p>Igla je pokrita z dvema pokrovčkoma. Odstraniti morate oba pokrovčka. Če pozabite odstraniti oba pokrovčka, ne boste injicirali nič zdravila.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje. Potrebovali ga boste po injiciranju, da boste iglo varno sneli s peresnika. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite. Če ga poskušate znova namestiti na iglo, se lahko po nesreči zbodete. <p>Na konici igle se lahko pokaže kapljica raztopine. To je normalno, vendar morate kljub temu preveriti pretok, ko nov injekcijski peresnik uporabite prvič. Glejte poglavje 2, "Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok". Na injekcijski peresnik ne pritrjujte nove igle, dokler niste pripravljene na injiciranje zdravila.</p>	
<p>⚠ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo injekcijsko iglo. To lahko prepreči zamašitev igle, kontaminacijo, okužbo in netočno odmerjanje.</p>	
<p>⚠ Nikoli ne uporabite zvite ali poškodovane igle.</p>	
<p>2. Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Če je injekcijski peresnik že bil uporabljen, glejte poglavje 3, "Izbira odmerka". Pretok zdravila preverite le pred vsakim prvim injiciranjem z novim injekcijskim peresnikom. • Vrtite izbirnik odmerka do simbola za preverjanje pretoka (•• —), takoj preko '0'. Prepričajte se, da je simbol za preverjanje pretoka poravnan s kazalnikom odmerka. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Injekcijski peresnik držite z iglo obrnjeno navzgor. Pritisnite in držite potisni gumb, dokler se števec odmerka ne vrne na '0'. Številka '0' mora biti poravnana s kazalnikom odmerka. Na konici igle se mora pojaviti kapljica raztopine. 	
<p>Na konici igle lahko ostane majhna kapljica, ki pa ne bo injicirana. Če se kapljica ne pojavi, do 6-krat ponovite korake pod poglavjem 2, "Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok". Če se kapljica še vedno ne pojavi, zamenjajte injekcijsko iglo in še enkrat ponovite korake pod poglavjem 2, "Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok". Če kapljice raztopine še vedno ni, injekcijski peresnik zavržite in uporabite novega.</p>	

<p>⚠ Preden prvič uporabite nov injekcijski peresnik, se vedno prepričajte, da se na konici igle pojavi kapljica. To zagotavlja pretok raztopine. Če se kapljica ne pojavi, zdravila ne boste injicirali, tudi če se števec odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana. Če pred prvim injiciranjem z vsakim novim injekcijskim peresnikom ne preverite pretoka, morda ne boste dobili predpisanega odmerka in želeni učinek zdravila Ozempic ne bo dosežen.</p>	
<p>3. Izberite odmerek</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali 0,25 mg. Vrtite ga toliko časa, da se števec odmerka ustavi in kaže 0,25 mg. 	 <p>izbran je odmerek 0,25 mg</p>
<p>Le števec in kazalnik odmerka kažeta, da ste izbrali 0,25 mg. Izberete lahko le 0,25 mg na odmerek. Izbirnik odmerka klika z drugačnim zvokom, ko ga obračate naprej, nazaj ali mimo odmerka 0,25 mg. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika.</p>	
<p>⚠ Pred injiciranjem zdravila s števcem in kazalnikom odmerka vedno preverite, da ste izbrali odmerek 0,25 mg. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Oznaka za 0,25 mg mora biti natančno poravnana s kazalnikom odmerka, da boste zagotovo dobili pravilen odmerek.</p>	
<p>4. Injicirajte odmerek</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Iglo zabodite v kožo, kot sta vam to pokazala zdravnik ali medicinska sestra. • Poskrbite, da boste videli števec odmerka. Ne dotikajte se ga s prsti, saj lahko to vpliva na injiciranje. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pritisnite na potisni gumb in ga držite ter spremljajte, ko se števec odmerka vrača na '0'. Številka '0' mora biti poravnana s kazalnikom odmerka. Ob tem lahko zaslišite ali začutite klik. • Še naprej držite potisni gumb pritisnjen, medtem ko iglo pustite v koži. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Počasi preštejte do 6, medtem ko držite potisni gumb pritisnjen. Če iglo izvlečete prej, bo iz konice igle morda izteklo nekaj raztopine. V tem primeru niste injicirali celotnega odmerka. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Izvlecite iglo iz kože. Nato lahko potisni gumb izpustite. Če se na mestu injiciranja pojavi kri, nanj rahlo pritisnite. 	
<p>Po injiciranju boste na konici igle morda opazili kapljico raztopine. To je normalno in ne vpliva na odmerek.</p>	

<p>⚠ Vedno glejte števec odmerka, da boste vedeli, koliko miligramov injicirate. Držite potisni gumb pritisnjen, dokler se števec odmerka ne vrne na '0'.</p> <p>Kako ugotoviti, če je igla zamašena ali poškodovana?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Če se po večkratnem pritiskanju potisnega gumba na števcu odmerka ne pokaže 0, je igla lahko zamašena ali poškodovana. – V tem primeru niste prejeli nič zdravila, tudi če se je števec odmerka premaknil od začetnega odmerka, ki ste ga nastavili. <p>Kako ravnati z zamašeno iglo?</p> <p>Iglo zamenjajte, kot je opisano v točki 5, "Po injiciranju", in ponovite vse korake, začeni s točko 1, "Pripravite injekcijski peresnik z novo iglo". Poskrbite, da izberete celoten predpisani odmerek.</p> <p>Med injiciranjem se nikoli ne dotikajte števca odmerka. To lahko prekine injiciranje.</p>	
<p>5. Po injiciranju</p>	
<p>Po vsakem injiciranju iglo zavržite, da zagotovite ustrezno injiciranje in preprečite mašenje igel. Če je igla zamašena, ne boste injicirali zdravila.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konico igle vstavite v zunanji pokrovček igle na ravni površini, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ko je igla pokrita, nanjo previdno do konca potisnite zunanji pokrovček igle. • Iglo odvijte in jo pazljivo zavržite, kot vam je to naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali kot zahtevajo lokalni predpisi. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Po vsaki uporabi pokrijte injekcijski peresnik s pokrovčkom, da zaščitite raztopino pred svetlobo. 	
<p>Ko injekcijskega peresnika ne potrebujete več, ga zavržite brez nameščene igle, kot vam je to naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali kot zahtevajo lokalni predpisi.</p>	
<p>⚠ Na iglo nikoli ne poskušajte znova namestiti notranjega pokrovčka, ker se z iglo lahko zbodete.</p> <p>⚠ Po vsakem injiciranju iglo nemudoma odstranite z injekcijskega peresnika. To lahko prepreči zamašitev igle, kontaminacijo, okužbo, iztekanje raztopine in netočno odmerjanje.</p>	
<p>⚠ Dodatne pomembne informacije</p> <ul style="list-style-type: none"> • Injekcijski peresnik in igle vedno shranjujte nedosegljive drugim, zlasti otrokom. • Svojega injekcijskega peresnika in igel si ne smete deliti z drugimi. • Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami zelo pazljive, da se ne bi zbodle in okužile. 	
<p>Vzdrževanje injekcijskega peresnika</p> <p>S peresnikom ravnajte previdno. Grobo ravnanje ali nepravilna uporaba lahko povzročita netočno odmerjanje. V tem primeru morda ne boste deležni želenega učinka tega zdravila.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Injekcijskega peresnika ne puščajte v avtu ali na kakšnem drugem mestu, kjer se lahko preveč segreje ali ohladi. • Ne injicirajte zdravila Ozempic, ki je bilo zmrznjeno. Če to storite, morda ne boste deležni želenega učinka tega zdravila. • Ne injicirajte zdravila Ozempic, ki je bilo izpostavljeno neposredni sončni svetlobi. Če to storite, morda ne boste deležni želenega učinka tega zdravila. • Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji ali tekočinam. • Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite. Očistite ga lahko s krpo, navlaženo z blagim detergentom. 	

- **Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade** in da z njim ne udarite ob trdo površino. Če vam je injekcijski peresnik padel ali menite, da je z njim nekaj narobe, pred injiciranjem zdravila zamenjajte iglo in preverite pretok.
- **Injekcijskega peresnika ne poskušajte znova napolniti.**
- **Injekcijskega peresnika ne poskušajte popraviti** ali ga razstaviti.

Navodilo za uporabo

Ozempic 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku semaglutid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ozempic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ozempic
3. Kako uporabljati zdravilo Ozempic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ozempic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ozempic in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ozempic vsebuje učinkovino semaglutid. To zdravilo telesu pomaga zmanjšati koncentracijo krvnega sladkorja, le kadar je krvni sladkor previsok, in lahko pomaga preprečiti bolezni srca.

Zdravilo Ozempic se uporablja za zdravljenje odraslih (starih 18 let ali več) s sladkorno boleznijo tipa 2, če dieta in telesna dejavnost ne zadoščata:

- sámo, če ne morete jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni), ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, če ta zdravila ne zadostujejo za ureditev koncentracije krvnega sladkorja. To so lahko zdravila, ki jih zaužijete, ali zdravila, ki jih injicirate, na primer insulin.

Pomembno je, da še naprej upoštevate svojo dieto in načrt telesne vadbe, kot vam je naročil zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ozempic

Ne uporabljajte zdravila Ozempic:

- če ste alergični na semaglutid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

To zdravilo ni enako insulinu in ga ne smete uporabljati:

- če imate sladkorno bolezen tipa 1; bolezen, pri kateri vaše telo ne proizvaja insulina,
- če se vam pojavi diabetična ketoacidoza; to je zaplet sladkorne bolezni z visokim sladkorjem v krvi, težkim dihanjem, zmedenostjo, hudo žejo, sladkobnim zadahom in sladkim ali kovinskim okusom v ustih.

Zdravilo Ozempic ni insulin in se ga zato ne sme uporabljati kot nadomestilo za insulin.

Učinki na prebavila

Med zdravljenjem s tem zdravilom se vam lahko pojavi slabost (navzea), lahko bruhatе ali imate drisko. Ti neželeni učinki lahko povzročijo dehidracijo (izgubo tekočine). Pomembno je, da pijete veliko tekočine in tako preprečite dehidracijo. To je še posebej pomembno, če imate težave z ledvicami. Če imate kakšna vprašanja ali vas kaj skrbi, se posvetujte z zdravnikom.

Hude in dolgotrajne bolečine v trebuhu so lahko posledica akutnega pankreatitisa

Če imate hude in dolgotrajne bolečine v trebuhu, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, kajti lahko gre za znak akutnega pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke). Za opozorilne znake vnetja trebušne slinavke glejte poglavje 4.

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)

Sočasna uporaba sulfonilsečnine ali insulina skupaj s tem zdravilom lahko poveča tveganje za prenizko koncentracijo krvnega sladkorja (hipoglikemijo). Za opozorilne znake prenizke koncentracije krvnega sladkorja glejte poglavje 4. Zdravnik vam bo morda naročil, da si merite koncentracijo krvnega sladkorja. To mu bo pomagalo pri presoji, ali je treba odmerek sulfonilsečnine ali insulina spremeniti, da bi zmanjšali tveganje za prenizek krvni sladkor.

Diabetična očesna bolezen (retinopatija)

Če imate diabetično očesno bolezen in uporabljate insulin, lahko to zdravilo povzroči poslabšanje vašega vida in zahteva dodatno zdravljenje. Zdravnika morate obvestiti, če imate diabetično očesno bolezen, ali če se vam med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo težave z vidom. Če imate potencialno nestabilno diabetično očesno bolezen, ni priporočljivo, da uporabljate zdravilo Ozempic 2 mg.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker njegova varnost in učinkovitost v tej starostni skupini še nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Ozempic

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zeliščnimi zdravili ali drugimi zdravili, ki ste jih kupili brez recepta.

Še zlasti morate zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro obvestiti, če uporabljate zdravila, ki vsebujejo kaj od naslednjega:

- varfarin ali druga podobna peroralna zdravila proti strjevanju krvi (peroralne antikoagulate). Morda boste morali pogosto opravljati preiskave krvi, ki pokažejo hitrost strjevanja krvi.
- Če uporabljate insulin, vam bo zdravnik povedal, kako zmanjšujete odmerek insulina, in vam bo svetoval, da si pogosteje kontrolirate krvni sladkor, da boste preprečili hiperglikemijo (visok krvni sladkor) in diabetično ketoacidozo (zaplet sladkome bolezni, ki se pojavi, če telo zaradi pomanjkanja insulina ne more razgrajevati glukoze).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Tega zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo, ker ni znano, ali neugodno vpliva na nerojenega otroka. Zato je priporočljivo, da med uporabo tega zdravila uporabljate kontracepcijo. Če želite zanositi, se z zdravnikom posvetujte o spremembi zdravljenja, kajti to zdravilo morate prenehati uporabljati vsaj 2 meseca pred zanositvijo. Če med uporabo tega zdravila zanosite, se takoj posvetujte z zdravnikom, ker bo treba zdravljenje spremeniti.

Če dojite, ne jemljite tega zdravila, saj ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Ozempic vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če uporabljate to zdravilo v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, se lahko pojavi prenizek krvni

sladkor (hipoglikemija), ki vam lahko zmanjša sposobnost za zbranost. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če imate kateri koli znak prenizkega krvnega sladkorja. Glejte poglavje 2, podpoglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi", za informacije o večjem tveganju za prenizek krvni sladkor in poglavje 4 za opozorilne znake prenizkega krvnega sladkorja. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Ozempic vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Ozempic

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Koliko zdravila morate uporabiti

- Začetni odmerek je 0,25 mg enkrat na teden za obdobje štirih tednov.
- Po štirih tednih vam bo zdravnik odmerek povečal na 0,5 mg enkrat na teden.
- Če krvnega sladkorja z odmerkom 0,5 mg enkrat na teden nimate dovolj dobro urejenega, vam zdravnik lahko odmerek poveča na 1 mg enkrat na teden.
- Če krvnega sladkorja z odmerkom 1 mg enkrat na teden nimate dovolj dobro urejenega, vam zdravnik lahko odmerek poveča na 2 mg enkrat na teden.

Ne spreminjajte odmerka, če vam tega ne naroči zdravnik.

Kako se uporablja zdravilo Ozempic

Zdravilo Ozempic je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Zdravila ne injicirajte v veno ali mišico.

- Najprimernejša mesta za injiciranje so sprednji del stegna, sprednji del trebuha ali nadlaket.
- Preden prvič uporabite injekcijski peresnik, vam bo zdravnik ali medicinska sestra pokazal/a, kako ga uporabljate. Podrobni napotki so opisani na drugi strani tega navodila za uporabo.

Kdaj uporabiti zdravilo Ozempic

- To zdravilo morate uporabljati enkrat na teden, vedno na isti dan v tednu, če je le mogoče.
- Zdravilo si lahko injicirate ob kateri koli uri, ne glede na obroke.

Da si boste lažje zapomnili injiciranje tega zdravila le enkrat na teden, je priporočljivo, da si izbrani dan (npr. sreda) zapišete na škatlo; poleg tega je priporočljivo tudi, da na škatlo vedno zapišete datum, ko ste si injicirali zdravilo.

Če želite, lahko dan v tednu, ko si injicirate to zdravilo, spremenite; edini pogoj je, da so od zadnjega injiciranja zdravila minili najmanj 3 dnevi. Po izbiri novega dneva za injiciranje tega zdravila nadaljujte z uporabo enkrat na teden.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ozempic, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ozempic, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom. Pojavijo se vam lahko neželeni učinki, na primer slabost (navzea).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ozempic

Če ste pozabili injicirati odmerek in:

- je od izpuščenega odmerka zdravila Ozempic minilo 5 dni ali manj, zdravilo uporabite takoj, ko se spomnite. Nato injicirajte naslednji odmerek kot po navadi na vaš redni dan po urniku.
- je od izpuščenega odmerka zdravila Ozempic minilo že več kot 5 dni, preskočite izpuščeni odmerek in injicirajte naslednji odmerek kot po navadi na vaš redni dan po urniku.

Ne injicirajte dvojnega odmerka, če ste si pozabili injicirati prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ozempic

Ne prenehajte uporabljati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate uporabljati zdravilo, se lahko koncentracija krvnega sladkorja poveča.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zapleti diabetične očesne bolezni (retinopatije); zdravnika morate obvestiti, če se vam med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo težave z očmi, na primer spremembe vida

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis); povzroči lahko hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki ne minejo. Če se vam pojavijo takšni simptomi, morate nemudoma obiskati zdravnika.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije, angioedem). Nemudoma morate dobiti zdravniško pomoč in takoj obvestiti zdravnika, če imate simptome, kot so težave z dihanjem, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki otežuje požiranje, ter hiter srčni utrip.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- obstrukcija (zapora) črevesja; huda oblika zaprtja s spremljajočimi simptomi, kot so bolečina v trebuhu, napihnjenost, bruhanje, itd.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- slabost (navzea) – po navadi sčasoma mine
- driska – po navadi sčasoma mine
- prenizek krvni sladkor (hipoglikemija), če to zdravilo uporabljate skupaj z zdravili, ki vsebujejo sulfonilsečnino ali insulin

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bruhanje
- prenizek krvni sladkor (hipoglikemija), če to zdravilo uporabljate skupaj z insulinom ali kakšnim drugim peroralnim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, razen s sulfonilsečnino

Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja se lahko pojavijo nenadoma. Obsegajo lahko hladni znoj, hladno blede kožo, glavobol, hiter srčni utrip, slabost (navzeo) ali hudo lakoto, spremembe vida, občutek zaspanosti ali šibkosti, živčnost, tesnoba ali zmedenost, težave z zbranostjo ali tresenje. Zdravnik vam bo povedal, kako zdraviti prenizek krvni sladkor in kaj storiti, če opazite te opozorilne znake.

Prenizek krvni sladkor je bolj verjeten, če uporabljate tudi sulfonilsečnino ali insulin. Zdravnik lahko pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Ozempic odmerek teh zdravil zmanjša.

- težave z želodcem
- vnetje želodca ("gastritis"); med znaki so lahko bolečine v trebuhu, slabost (navzea) ali bruhanje
- refluks ali zgaga; to imenujemo tudi "gastroezofagealna refluksna bolezen (GERB)"
- bolečine v trebuhu
- napihnjenost trebuha
- zaprtje
- spahovanje

- žolčni kamni
- omotica
- utrujenost
- hujšanje
- slabši apetit
- vetrovi (napenjanje)
- zvišanje koncentracije encimov trebušne slinavke (npr. lipaze in amilaze)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremenjeno zaznavanje okusa hrane ali pijač
- hiter srčni utrip
- reakcije na mestu injiciranja, npr. podplutbe, bolečina, draženje, srbenje in izpuščaj
- alergijske reakcije, na primer izpuščaj, srbenje ali koprivnica
- zakasnelo praznjenje želodca

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ozempic

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka. Shranjujte z nameščenim pokrovčkom peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Med uporabo:

- Injekcijski peresnik lahko shranjujete 6 tednov pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) ter proč od zamrzovalnega razdelka. Zdravila Ozempic ne zamrzujte; če je bilo zmrznjeno, ga ne uporabite.
- Kadar injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne uporabite, če opazite, da raztopina ni bistra in brezbarvna ali skoraj brezbarvna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ozempic

- Učinkovina je semaglutid. En mililiter raztopine za injiciranje vsebuje 1,34 mg semaglutida. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2 mg semaglutida v 1,5 ml raztopine. En odmerek vsebuje 0,5 mg semaglutida v 0,37 ml.

- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, voda za injekcije, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH). Glejte tudi poglavje 2, »Zdravilo Ozempic vsebuje natrij«.

Izgled zdravila Ozempic in vsebina pakiranja

Zdravilo Ozempic je bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1,5 ml raztopine in omogoča 4 odmerke po 0,5 mg.

Zdravilo Ozempic 0,5 mg raztopina za injiciranje je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

1 napolnjen injekcijski peresnik in 4 igle NovoFine Plus za enkratno uporabo.

3 napolnjeni injekcijski peresniki in 12 igel NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Danska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

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

Navodila za uporabo zdravila Ozempic 0,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Ozempic **natančno preberite ta navodila**. Z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom se posvetujte, kako pravilno injicirati zdravilo Ozempic. Začnite s preverjanjem injekcijskega peresnika: **prepričajte se, da vsebuje zdravilo Ozempic 0,5 mg**. Nato si oglejte spodnje ilustracije, da se boste seznanili z deli napolnjenega injekcijskega peresnika in igel.

Če ste slepi ali slabovidni in ne morete odčitati števca odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in zna uporabljati napolnjen injekcijski peresnik Ozempic. Injekcijski peresnik je napolnjen injekcijski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka. Vsebuje 2 mg semaglutida in omogoča izključno 0,5-mg odmerek. En še neuporabljen injekcijski peresnik vsebuje štiri odmerke po 0,5 mg.

Uporabite preglednico na notranji strani pokrova škatle, da boste vodili evidenco o tem, kolikokrat in kdaj ste injicirali zdravilo.

Injekcijski peresnik je namenjen za uporabo z iglami za enkratno uporabo debeline 30 G, 31 G ali 32 G in dolžine do 8 mm. Igle NovoFine Plus so priložene pakiranju.

Napolnjen injekcijski peresnik Ozempic in injekcijska igla (primer)

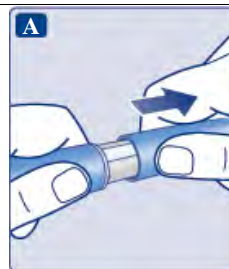


Pomembne informacije

Na te opombe bodite posebej pozorni, ker so pomembne za varno uporabo injekcijskega peresnika.

1. Pripravite injekcijski peresnik z novo injekcijsko iglo

- **Preverite ime in barvno nalepko** injekcijskega peresnika in se tako prepričajte, da vsebuje zdravilo Ozempic 0,5 mg. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot le eno zdravilo za injiciranje. Uporaba napačnega zdravila lahko škoduje vašemu zdravju.
- **Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.**


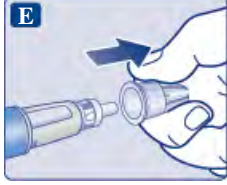
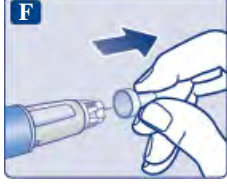






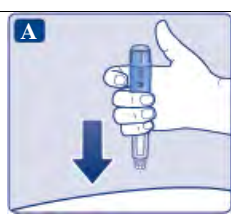
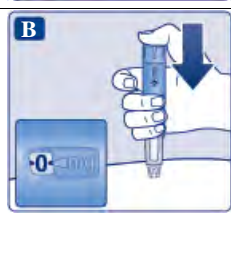
- **Preverite, ali je raztopina v injekcijskem peresniku bistra** in brezbarvna. Poglejte skozi okence injekcijskega peresnika. Če je raztopina motna ali obarvana, injekcijskega peresnika ne smete uporabiti.



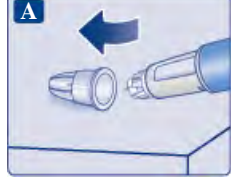
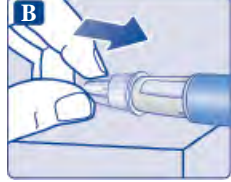
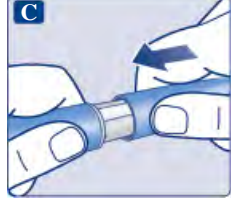


- **Vzemite novo injekcijsko iglo.** Preverite papirno nalepko in zunanji pokrovček igle in se prepričajte, da nimata poškodb, ki bi lahko vplivale na sterilnost. Če opazite kakršno koli poškodbo, vzemite in uporabite novo iglo.
- **Z igle odstranite papirno nalepko.**



<p>Pazite, da boste iglo namestili pravilno.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Injekcijsko iglo potisnite naravnost na injekcijski peresnik. • Trdno jo privijte. 	
<p>Igla je pokrita z dvema pokrovčkoma. Odstraniti morate oba pokrovčka. Če pozabite odstraniti oba pokrovčka, ne boste injicirali nič zdravila.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje. Potrebovali ga boste po injiciranju, da boste iglo varno sneli s peresnika. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite. Če ga poskušate znova namestiti na iglo, se lahko po nesreči zbodete. <p>Na konici igle se lahko pokaže kapljica raztopine. To je normalno, vendar morate kljub temu preveriti pretok, ko nov injekcijski peresnik uporabite prvič. Glejte poglavje 2, "Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok". Na injekcijski peresnik ne pritrjujete nove igle, dokler niste pripravljene na injiciranje zdravila.</p>	
<p>⚠ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo injekcijsko iglo. To lahko prepreči zamašitev igle, kontaminacijo, okužbo in netočno odmerjanje.</p>	
<p>⚠ Nikoli ne uporabite zvite ali poškodovane igle.</p>	
<p>2. Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Če je injekcijski peresnik že bil uporabljen, glejte poglavje 3, "Izbira odmerka". Pretok zdravila preverite le pred vsakim prvim injiciranjem z novim injekcijskim peresnikom. • Vrtite izbirnik odmerka, do simbola za preverjanje pretoka (•• —), takoj preko '0'. Prepričajte se, da je simbol za preverjanje pretoka poravnana s kazalnikom odmerka. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Injekcijski peresnik držite z iglo obrnjeno navzgor. Pritisnite in držite potisni gumb, dokler se števec odmerka ne vrne na '0'. Številka '0' mora biti poravnana s kazalnikom odmerka. Na konici igle se mora pojaviti kapljica raztopine. 	
<p>Na konici igle lahko ostane majhna kapljica, ki pa ne bo injicirana. Če se kapljica ne pojavi, do 6-krat ponovite korake pod poglavjem 2, "Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok". Če se kapljica še vedno ne pojavi, zamenjajte injekcijsko iglo in še enkrat ponovite korake pod poglavjem 2, "Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok". Če kapljice raztopine še vedno ni, injekcijski peresnik zavržite in uporabite novega.</p>	

<p>⚠ Preden prvič uporabite nov injekcijski peresnik, se vedno prepričajte, da se na konici igle pojavi kapljica. To zagotavlja pretok raztopine. Če se kapljica ne pojavi, zdravila ne boste injicirali, tudi če se števec odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana. Če pred prvim injiciranjem z vsakim novim injekcijskim peresnikom ne preverite pretoka, morda ne boste dobili predpisanega odmerka in želeni učinek zdravila Ozempic ne bo dosežen.</p>	
<p>3. Izberite odmerek</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali 0,5 mg. Vrtite ga toliko časa, da se števec odmerka ustavi in kaže 0,5 mg. 	
<p>Le števec in kazalnik odmerka kažeta, da ste izbrali 0,5 mg. Izberete lahko le 0,5 mg na odmerek. Ko je v peresniku še manj kot 0,5 mg, se števec odmerka ustavi pred oznako 0,5. Izbirnik odmerka klika z drugačnim zvokom, ko ga obračate naprej, nazaj ali mimo odmerka 0,5 mg. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika.</p>	
<p>⚠ Pred injiciranjem zdravila s števcem in kazalnikom odmerka vedno preverite, da ste izbrali odmerek 0,5 mg. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Oznaka za 0,5 mg mora biti natančno poravnana s kazalnikom odmerka, da boste zagotovo dobili pravilen odmerek.</p>	
<p>Koliko raztopine je še preostalo</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Preostalo količino raztopine lahko preverite s pomočjo števca odmerka. Zavrtite izbirnik odmerka, dokler se števec odmerka ne ustavi. Če števec odmerka kaže 0,5, je v vašem injekcijskem peresniku vsaj še 0,5 mg. Če se števec odmerka ustavi pred 0,5 mg, v injekcijskem peresniku ni več dovolj raztopine za polni odmerek 0,5 mg. 	
<p>⚠ Če v injekcijskem peresniku ni več dovolj raztopine za celotni odmerek, peresnika ne uporabite. Uporabite nov injekcijski peresnik zdravila Ozempic.</p>	
<p>4. Injicirajte odmerek</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Iglo zabodite v kožo, kot sta vam to pokazala zdravnik ali medicinska sestra. • Poskrbite, da boste videli števec odmerka. Ne dotikajte se ga s prsti, saj lahko to vpliva na injiciranje. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pritisnite na potisni gumb in ga držite ter spremljajte, ko se števec odmerka vrača na '0'. Številka '0' mora biti poravnana s kazalnikom odmerka. Ob tem lahko zaslišite ali začutite klik. • Še naprej držite potisni gumb pritisnjen, medtem ko iglo pustite v koži. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Počasi preštejte do 6, medtem ko držite potisni gumb pritisnjen. • Če iglo izvlečete prej, bo iz konice igle morda izteklo nekaj raztopine. V tem primeru niste injicirali celotnega odmerka. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Izvlecite iglo iz kože. Nato lahko potisni gumb izpustite. Če se na mestu injiciranja pojavi kri, nanj rahlo pritisnite. 	
<p>Po injiciranju boste na konici igle morda opazili kapljico raztopine. To je normalno in ne vpliva na odmerek.</p>	
<p>⚠ Vedno glejte števec odmerka, da boste vedeli, koliko miligramov injicirate. Držite potisni gumb pritisnjen, dokler se števec odmerka ne vme na '0'.</p> <p>Kako ugotoviti, če je igla zamašena ali poškodovana?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Če se po večkratnem pritiskanju potisnega gumba na števcu odmerka ne pokaže 0, je igla lahko zamašena ali poškodovana. – V tem primeru niste prejeli nič zdravila, tudi če se je števec odmerka premaknil od začetnega odmerka, ki ste ga nastavili. <p>Kako ravnati z zamašeno iglo?</p> <p>Iglo zamenjajte, kot je opisano v točki 5, "Po injiciranju", in ponovite vse korake, začenši s točko 1, "Pripravite injekcijski peresnik z novo iglo". Poskrbite, da izberete celoten predpisani odmerek.</p> <p>Med injiciranjem se nikoli ne dotikajte števca odmerka. To lahko prekine injiciranje.</p>	
<p>5. Po injiciranju</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Po vsakem injiciranju iglo zavržite, da zagotovite ustrezno injiciranje in preprečite mašenje igel. Če je igla zamašena, ne boste injicirali zdravila. • Konico igle vstavite v zunanji pokrovček igle na ravni površini, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ko je igla pokrita, nanjo previdno do konca potisnite zunanji pokrovček igle. • Iglo odvijte in jo pazljivo zavržite, kot vam je to naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali kot zahtevajo lokalni predpisi. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Po vsaki uporabi pokrijte injekcijski peresnik s pokrovčkom, da zaščitite raztopino pred svetlobo. 	
<p>Ko je injekcijski peresnik prazen, ga zavržite brez nameščene igle, kot vam je to naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali kot zahtevajo lokalni predpisi.</p>	
<p>⚠ Na iglo nikoli ne poskušajte znova namestiti notranjega pokrovčka, ker se z iglo lahko zbodete.</p> <p>⚠ Po vsakem injiciranju iglo nemudoma odstranite z injekcijskega peresnika. To lahko prepreči zamašitev igle, kontaminacijo, okužbo, iztekanje raztopine in netočno odmerjanje.</p>	
<p>⚠ Dodatne pomembne informacije</p> <ul style="list-style-type: none"> • Injekcijski peresnik in igle vedno shranjujte nedosegljive drugim, zlasti otrokom. 	

- Svojega injekcijskega peresnika in igel **si ne smete deliti** z drugimi.
- Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo **biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami zelo pazljive**, da se ne bi zbadle in okužile.

Vzdrževanje injekcijskega peresnika

S peresnikom ravnajte previdno. Grobo ravnanje ali nepravilna uporaba lahko povzročita netočno odmerjanje. V tem primeru morda ne boste deležni želenega učinka tega zdravila.

- **Injekcijskega peresnika ne puščajte v avtu** ali na kakšnem drugem mestu, kjer se lahko preveč segreje ali ohladi.
- **Ne injicirajte zdravila Ozempic, ki je bilo zmrznjeno.** Če to storite, morda ne boste deležni želenega učinka tega zdravila.
- **Ne injicirajte zdravila Ozempic, ki je bilo izpostavljeno neposredni sončni svetlobi.** Če to storite, morda ne boste deležni želenega učinka tega zdravila.
- **Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji ali tekočinam.**
- **Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite.** Očistite ga lahko s krpo, navlaženo z blagim detergentom.
- **Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade** in da z njim ne udarite ob trdo površino. Če vam je injekcijski peresnik padel ali menite, da je z njim nekaj narobe, pred injiciranjem zdravila zamenjajte iglo in preverite pretok.
- **Injekcijskega peresnika ne poskušajte znova napolniti.** Ko je prazen, ga morate zavreči.
- **Injekcijskega peresnika ne poskušajte popraviti** ali ga razstaviti.

Navodilo za uporabo

Ozempic 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku semaglutid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ozempic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ozempic
3. Kako uporabljati zdravilo Ozempic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ozempic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ozempic in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ozempic vsebuje učinkovino semaglutid. To zdravilo telesu pomaga zmanjšati koncentracijo krvnega sladkorja, le kadar je krvni sladkor previsok, in lahko pomaga preprečiti bolezni srca.

Zdravilo Ozempic se uporablja za zdravljenje odraslih (starih 18 let ali več) s sladkorno boleznijo tipa 2, če dieta in telesna dejavnost ne zadoščata:

- sámo, če ne morete jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni), ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, če ta zdravila ne zadostujejo za ureditev koncentracije krvnega sladkorja. To so lahko zdravila, ki jih zaužijete, ali zdravila, ki jih injicirate, na primer insulin.

Pomembno je, da še naprej upoštevate svojo dieto in načrt telesne vadbe, kot vam je naročil zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ozempic

Ne uporabljajte zdravila Ozempic:

- če ste alergični na semaglutid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

To zdravilo ni enako insulinu in ga ne smete uporabljati:

- če imate sladkorno bolezen tipa 1; bolezen, pri kateri vaše telo ne proizvaja insulina,
- če se vam pojavi diabetična ketoacidoza; to je zaplet sladkorne bolezni z visokim sladkorjem v krvi, težkim dihanjem, zmedenostjo, hudo žejo, sladkobnim zadahom in sladkim ali kovinskim okusom v ustih.

Zdravilo Ozempic ni insulin in se ga zato ne sme uporabljati kot nadomestilo za insulin.

Učinki na prebavila

Med zdravljenjem s tem zdravilom se vam lahko pojavi slabost (navzea), lahko bruha ali imate drisko. Ti neželeni učinki lahko povzročijo dehidracijo (izgubo tekočine). Pomembno je, da pijete veliko tekočine in tako preprečite dehidracijo. To je še posebej pomembno, če imate težave z ledvicami. Če imate kakšna vprašanja ali vas kaj skrbi, se posvetujte z zdravnikom.

Hude in dolgotrajne bolečine v trebuhu so lahko posledica akutnega pankreatitisa

Če imate hude in dolgotrajne bolečine v trebuhu, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, kajti lahko gre za znak akutnega pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke). Za opozorilne znake vnetja trebušne slinavke glejte poglavje 4.

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)

Sočasna uporaba sulfonilsečnine ali insulina skupaj s tem zdravilom lahko poveča tveganje za prenizko koncentracijo krvnega sladkorja (hipoglikemijo). Za opozorilne znake prenizke koncentracije krvnega sladkorja glejte poglavje 4. Zdravnik vam bo morda naročil, da si merite koncentracijo krvnega sladkorja. To mu bo pomagalo pri presoji, ali je treba odmerek sulfonilsečnine ali insulina spremeniti, da bi zmanjšali tveganje za prenizek krvni sladkor.

Diabetična očesna bolezen (retinopatija)

Če imate diabetično očesno bolezen in uporabljate insulin, lahko to zdravilo povzroči poslabšanje vašega vida in zahteva dodatno zdravljenje. Zdravnika morate obvestiti, če imate diabetično očesno bolezen, ali če se vam med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo težave z vidom. Če imate potencialno nestabilno diabetično očesno bolezen, ni priporočljivo, da uporabljate zdravilo Ozempic 2 mg.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker njegova varnost in učinkovitost v tej starostni skupini še nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Ozempic

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zeliščnimi zdravili ali drugimi zdravili, ki ste jih kupili brez recepta.

Še zlasti morate zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro obvestiti, če uporabljate zdravila, ki vsebujejo kaj od naslednjega:

- varfarin ali druga podobna peroralna zdravila proti strjevanju krvi (peroralne antikoagulate). Morda boste morali pogosto opravljati preiskave krvi, ki pokažejo hitrost strjevanja krvi.
- Če uporabljate insulin, vam bo zdravnik povedal, kako zmanjšujete odmerek insulina, in vam bo svetoval, da si pogosteje kontrolirate krvni sladkor, da boste preprečili hiperglikemijo (visok krvni sladkor) in diabetično ketoacidozo (zaplet sladkome bolezni, ki se pojavi, če telo zaradi pomanjkanja insulina ne more razgrajevati glukoze).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Tega zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo, ker ni znano, ali neugodno vpliva na nerojenega otroka. Zato je priporočljivo, da med uporabo tega zdravila uporabljate kontracepcijo. Če želite zanositi, se z zdravnikom posvetujte o spremembi zdravljenja, kajti to zdravilo morate prenehati uporabljati vsaj 2 meseca pred zanositvijo. Če med uporabo tega zdravila zanosite, se takoj posvetujte z zdravnikom, ker bo treba zdravljenje spremeniti.

Če dojite, ne jemljite tega zdravila, saj ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Ozempic vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če uporabljate to zdravilo v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, se lahko pojavi prenizek krvni

sladkor (hipoglikemija), ki vam lahko zmanjša sposobnost za zbranost. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če imate kateri koli znak prenizkega krvnega sladkorja. Glejte poglavje 2, podpoglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi", za informacije o večjem tveganju za prenizek krvni sladkor in poglavje 4 za opozorilne znake prenizkega krvnega sladkorja. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Ozempic vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Ozempic

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Koliko zdravila morate uporabiti

- Začetni odmerek je 0,25 mg enkrat na teden za obdobje štirih tednov.
- Po štirih tednih vam bo zdravnik odmerek povečal na 0,5 mg enkrat na teden.
- Če krvnega sladkorja z odmerkom 0,5 mg enkrat na teden nimate dovolj dobro urejenega, vam zdravnik lahko odmerek poveča na 1 mg enkrat na teden.
- Če krvnega sladkorja z odmerkom 1 mg enkrat na teden nimate dovolj dobro urejenega, vam zdravnik lahko odmerek poveča na 2 mg enkrat na teden.

Ne spreminjajte odmerka, če vam tega ne naroči zdravnik.

Kako se uporablja zdravilo Ozempic

Zdravilo Ozempic je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Zdravila ne injicirajte v veno ali mišico.

- Najprimernejša mesta za injiciranje so sprednji del stegna, sprednji del trebuha ali nadlaket.
- Preden prvič uporabite injekcijski peresnik, vam bo zdravnik ali medicinska sestra pokazal/a, kako ga uporabljate. Podrobni napotki so opisani na drugi strani tega navodila za uporabo.

Kdaj uporabiti zdravilo Ozempic

- To zdravilo morate uporabljati enkrat na teden, vedno na isti dan v tednu, če je le mogoče.
- Zdravilo si lahko injicirate ob kateri koli uri, ne glede na obroke.

Da si boste lažje zapomnili injiciranje tega zdravila le enkrat na teden, je priporočljivo, da si izbrani dan (npr. sreda) zapišete na škatlo; poleg tega je priporočljivo tudi, da na škatlo vedno zapišete datum, ko ste si injicirali zdravilo.

Če želite, lahko dan v tednu, ko si injicirate to zdravilo, spremenite; edini pogoj je, da so od zadnjega injiciranja zdravila minili najmanj 3 dnevi. Po izbiri novega dneva za injiciranje tega zdravila nadaljujte z uporabo enkrat na teden.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ozempic, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ozempic, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom. Pojavijo se vam lahko neželeni učinki, na primer slabost (navzea).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ozempic

Če ste pozabili injicirati odmerek in:

- je od izpuščenega odmerka zdravila Ozempic minilo 5 dni ali manj, zdravilo uporabite takoj, ko se spomnite. Nato injicirajte naslednji odmerek kot po navadi na vaš redni dan po urniku.
- je od izpuščenega odmerka zdravila Ozempic minilo že več kot 5 dni, preskočite izpuščeni odmerek in injicirajte naslednji odmerek kot po navadi na vaš redni dan po urniku.

Ne injicirajte dvojnega odmerka, če ste si pozabili injicirati prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ozempic

Ne prenehajte uporabljati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate uporabljati zdravilo, se lahko koncentracija krvnega sladkorja poveča.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zapleti diabetične očesne bolezni (retinopatije); zdravnika morate obvestiti, če se vam med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo težave z očmi, na primer spremembe vida

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis); povzroči lahko hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki ne minejo. Če se vam pojavijo takšni simptomi, morate nemudoma obiskati zdravnika.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije, angioedem). Nemudoma morate dobiti zdravniško pomoč in takoj obvestiti zdravnika, če imate simptome, kot so težave z dihanjem, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki otežuje požiranje, ter hiter srčni utrip.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- obstrukcija (zapora) črevesja; huda oblika zaprtja s spremljajočimi simptomi, kot so bolečina v trebuhu, napihnjenost, bruhanje, itd.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- slabost (navzea) – po navadi sčasoma mine
- driska – po navadi sčasoma mine
- prenizek krvni sladkor (hipoglikemija), če to zdravilo uporabljate skupaj z zdravili, ki vsebujejo sulfonilsečnino ali insulin

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bruhanje
- prenizek krvni sladkor (hipoglikemija), če to zdravilo uporabljate skupaj z insulinom ali kakšnim drugim peroralnim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, razen s sulfonilsečnino

Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja se lahko pojavijo nenadoma. Obsegajo lahko hladni znoj, hladno blede kožo, glavobol, hiter srčni utrip, slabost (navzeo) ali hudo lakoto, spremembe vida, občutek zaspanosti ali šibkosti, živčnost, tesnoba ali zmedenost, težave z zbranoostjo ali tresenje. Zdravnik vam bo povedal, kako zdraviti prenizek krvni sladkor in kaj storiti, če opazite te opozorilne znake.

Prenizek krvni sladkor je bolj verjeten, če uporabljate tudi sulfonilsečnino ali insulin. Zdravnik lahko pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Ozempic odmerek teh zdravil zmanjša.

- težave z želodcem
- vnetje želodca ("gastritis"); med znaki so lahko bolečine v trebuhu, slabost (navzea) ali bruhanje
- refluks ali zgaga; to imenujemo tudi "gastroezofagealna refluksna bolezen (GERB)"
- bolečine v trebuhu
- napihnjenost trebuha
- zaprtje
- spahovanje

- žolčni kamni
- omotica
- utrujenost
- hujšanje
- slabši apetit
- vetrovi (napenjanje)
- zvišanje koncentracije encimov trebušne slinavke (npr. lipaze in amilaze)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremenjeno zaznavanje okusa hrane ali pijač
- hiter srčni utrip
- reakcije na mestu injiciranja, npr. podplutbe, bolečina, draženje, srbenje in izpuščaji
- alergijske reakcije, na primer izpuščaji, srbenje ali koprivnica
- zakasnelo praznjenje želodca

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ozempic

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka. Shranjujte z nameščenim pokrovčkom peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Med uporabo:

- Injekcijski peresnik lahko shranjujete 6 tednov pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) ter proč od zamrzovalnega razdelka. Zdravila Ozempic ne zamrzujte; če je bilo zmrznjeno, ga ne uporabite.
- Kadar injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne uporabite, če opazite, da raztopina ni bistra in brezbarvna ali skoraj brezbarvna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ozempic

- Učinkovina je semaglutid. En mililiter raztopine za injiciranje vsebuje 1,34 mg semaglutida. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 4 mg semaglutida v 3 ml raztopine. En odmerek vsebuje 1 mg semaglutida v 0,74 ml.

- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, voda za injekcije, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH). Glejte tudi poglavje 2, »Zdravilo Ozempic vsebuje natrij«.

Izgled zdravila Ozempic in vsebina pakiranja

Zdravilo Ozempic je bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine in omogoča 4 odmerke po 1 mg.

Zdravilo Ozempic 1 mg raztopina za injiciranje je na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

1 napolnjen injekcijski peresnik in 4 igle NovoFine Plus za enkratno uporabo.

3 napolnjeni injekcijski peresniki in 12 igel NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Danska

Proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Danska

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

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

Navodila za uporabo zdravila Ozempic 1 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Ozempic **natančno preberite ta navodila.**

Z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom se posvetujte, kako pravilno injicirati zdravilo Ozempic. Začnite s preverjanjem injekcijskega peresnika: **prepričajte se, da vsebuje zdravilo Ozempic 1 mg.** Nato si oglejte spodnje ilustracije, da se boste seznanili z deli napolnjenega injekcijskega peresnika in igel.

Če ste slepi ali slabovidni in ne morete odčitati števca odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in zna uporabljati napolnjen injekcijski peresnik Ozempic. Injekcijski peresnik je napolnjen injekcijski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka. Vsebuje 4 mg semaglutida in omogoča izključno 1-mg odmerek. En še neuporabljen injekcijski peresnik vsebuje štiri odmerke po 1 mg.

Uporabite preglednico na notranji strani pokrova škatle, da boste vodili evidenco o tem, kolikokrat in kdaj ste injicirali zdravilo.

Injekcijski peresnik je namenjen za uporabo z iglami za enkratno uporabo debeline 30 G, 31 G ali 32 G in dolžine do 8 mm. Igle NovoFine Plus so priložene pakiranju.

Napolnjen injekcijski peresnik Ozempic in injekcijska igla (primer)

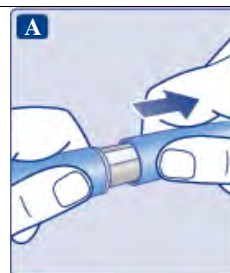


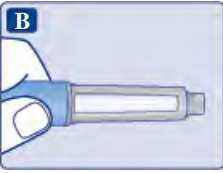

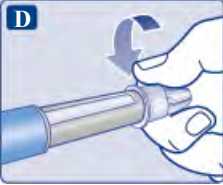
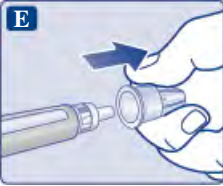
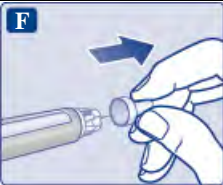

⚠ Pomembne informacije

⚠ Na te opombe bodite posebej pozorni, ker so pomembne za vamo uporabo injekcijskega peresnika.

1. Pripravite injekcijski peresnik z novo injekcijsko iglo

- **Preverite ime in barvno nalepko** injekcijskega peresnika in se tako prepričajte, da vsebuje zdravilo Ozempic 1 mg. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot le eno zdravilo za injiciranje. Uporaba napačnega zdravila lahko škoduje vašemu zdravju.
- **Snemite pokrovček** injekcijskega peresnika.



<ul style="list-style-type: none"> • Preverite, ali je raztopina v injekcijskem peresniku bistra in brezbarvna. Poglejte skozi okence injekcijskega peresnika. Če je raztopina motna ali obarvana, injekcijskega peresnika ne smete uporabiti. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vzemite novo injekcijsko iglo. Preverite papirno nalepko in zunanji pokrovček igle in se prepričajte, da nimata poškodb, ki bi lahko vplivale na sterilnost. Če opazite kakršno koli poškodbo, vzemite in uporabite novo iglo. • Z igle odstranite papirno nalepko. 	
<p>Pazite, da boste iglo namestili pravilno.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Injekcijsko iglo potisnite naravnost na injekcijski peresnik. • Trdno jo privijte. 	
<p>Igla je pokrita z dvema pokrovčkoma. Odstraniti morate oba pokrovčka. Če pozabite odstraniti oba pokrovčka, ne boste injicirali nič zdravila.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje. Potrebovali ga boste po injiciranju, da boste iglo varno sneli s peresnika. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite. Če ga poskušate znova namestiti na iglo, se lahko po nesreči zbodete. <p>Na konici igle se lahko pokaže kapljica raztopine. To je normalno, vendar morate kljub temu preveriti pretok, ko nov injekcijski peresnik uporabite prvič. Glejte poglavje 2, "Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok". Na injekcijski peresnik ne pritrjujete nove igle, dokler niste pripravljene na injiciranje zdravila.</p>	
<p>⚠ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo injekcijsko iglo. To lahko prepreči zamašitev igle, kontaminacijo, okužbo in netočno odmerjanje.</p>	
<p>⚠ Nikoli ne uporabite zvite ali poškodovane igle.</p>	
<p>2. Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Če je injekcijski peresnik že bil uporabljen, glejte poglavje 3, "Izbira odmerka". Pretok zdravila preverite le pred vsakim prvim injiciranjem z novim injekcijskim peresnikom. • Vrtite izbirnik odmerka do simbola za preverjanje pretoka (•• —), takoj preko '0'. Prepričajte se, da je simbol za preverjanje pretoka poravnana s kazalnikom odmerka. 	 <p>izbran je simbol za preverjanje pretoka</p>

- Injekcijski peresnik držite z iglo obrnjeno navzgor. **Pritisnite in držite potisni gumb**, dokler se števec odmerka ne vrne na '0'. Številka '0' mora biti poravnana s kazalnikom odmerka. Na konici igle se mora pojaviti kapljica raztopine.



Na konici igle lahko ostane majhna kapljica, ki pa ne bo injicirana.

Če se kapljica ne pojavi, do 6-krat ponovite korake pod poglavjem 2, "Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok". Če se kapljica še vedno ne pojavi, zamenjajte injekcijsko iglo in še enkrat ponovite korake pod poglavjem 2, "Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok".

Če kapljice raztopine še vedno ni, injekcijski peresnik zavržite in uporabite novega.

- ⚠ Preden prvič uporabite nov injekcijski peresnik, se **vedno prepričajte, da se na konici igle pojavi kapljica**. To zagotavlja pretok raztopine. Če se kapljica ne pojavi, zdravila **ne boste injicirali**, tudi če se števec odmerka premakne. **To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.** Če pred prvim injiciranjem z vsakim novim injekcijskim peresnikom ne preverite pretoka, morda ne boste dobili predpisanega odmerka in želeni učinek zdravila Ozempic ne bo dosežen.

3. Izberite odmerek

- **Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali 1 mg.** Vrtite ga toliko časa, da se števec odmerka ustavi in kaže 1 mg.



Le števec in kazalnik odmerka kažeta, da ste izbrali 1 mg.

Izberete lahko le 1 mg na odmerek. Ko je v peresniku še manj kot 1 mg, se števec odmerka ustavi pred oznako 1.

Izbirnik odmerka klika z drugačnim zvokom, ko ga obračate naprej, nazaj ali mimo odmerka 1 mg. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika.

- ⚠ **Pred injiciranjem zdravila s števcem in kazalnikom odmerka vedno preverite, da ste izbrali odmerek 1 mg.** Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Oznaka za 1 mg mora biti natančno poravnana s kazalnikom odmerka, da boste zagotovo dobili pravi odmerek.

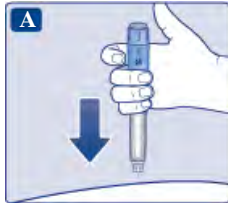



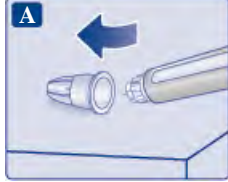
Koliko raztopine je še preostalo

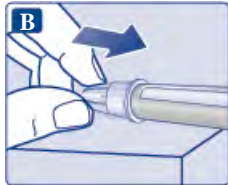

- **Preostalo količino raztopine lahko preverite s pomočjo števca odmerka.** Zavrtite izbirnik odmerka, dokler se **števec odmerka ne ustavi**. Če števec odmerka kaže 1, je v vašem injekcijskem peresniku **vsaj še 1 mg**. Če se **števec odmerka ustavi pred 1 mg**, v injekcijskem peresniku ni več dovolj raztopine za polni odmerek 1 mg.



- ⚠ Če v injekcijskem peresniku ni več dovolj raztopine za celotni odmerek, peresnika ne uporabite. Uporabite nov injekcijski peresnik zdravila Ozempic.

4. Injicirajte odmerek

<ul style="list-style-type: none"> • Iglo zabodite v kožo, kot sta vam to pokazala zdravnik ali medicinska sestra. • Poskrbite, da boste videli števec odmerka. Ne dotikajte se ga s prsti, saj lahko to vpliva na injiciranje. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pritisnite na potisni gumb in ga držite ter spremljajte, ko se števec odmerka vrača na '0'. Številka '0' mora biti poravnana s kazalnikom odmerka. Ob tem lahko zaslišite ali začutite klik. • Še naprej držite potisni gumb pritisnjen, medtem ko iglo pustite v koži. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Počasi preštejte do 6, medtem ko držite potisni gumb pritisnjen. • Če iglo izvlečete prej, bo iz konice igle morda izteklo nekaj raztopine. V tem primeru niste injicirali celotnega odmerka. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Izvlecite iglo iz kože. Nato lahko potisni gumb izpustite. Če se na mestu injiciranja pojavi kri, nanj rahlo pritisnite. 	
<p>Po injiciranju boste na konici igle morda opazili kapljico raztopine. To je normalno in ne vpliva na odmerek.</p>	
<p>⚠ Vedno glejte števec odmerka, da boste vedeli, koliko miligramov injicirate. Držite potisni gumb pritisnjen, dokler se števec odmerka ne vrne na '0'.</p> <p>Kako ugotoviti, če je igla zamašena ali poškodovana?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Če se po večkratnem pritiskanju potisnega gumba na števcu odmerka ne pokaže 0, je igla lahko zamašena ali poškodovana. – V tem primeru niste prejeli nič zdravila, tudi če se je števec odmerka premaknil od začetnega odmerka, ki ste ga nastavili. <p>Kako ravnati z zamašeno iglo?</p> <p>Iglo zamenjajte, kot je opisano v točki 5, "Po injiciranju", in ponovite vse korake, začeni s točko 1, "Pripravite injekcijski peresnik z novo iglo". Poskrbite, da izberete celoten predpisani odmerek.</p> <p>Med injiciranjem se nikoli ne dotikajte števca odmerka. To lahko prekine injiciranje.</p>	
<p>5. Po injiciranju</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Po vsakem injiciranju iglo zavržite, da zagotovite ustrezno injiciranje in preprečite mašenje igel. Če je igla zamašena, ne boste injicirali zdravila. • Konico igle vstavite v zunanji pokrovček igle na ravni površini, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Ko je igla pokrita, najo previdno do konca potisnite zunanji pokrovček igle. • Iglo odvijte in jo pazljivo zavrzite, kot vam je to naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali kot zahtevajo lokalni predpisi. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Po vsaki uporabi pokrijte injekcijski peresnik s pokrovčkom, da zaščitite raztopino pred svetlobo. 	
<p>Ko je injekcijski peresnik prazen, ga zavrzite brez nameščene igle, kot vam je to naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali kot zahtevajo lokalni predpisi.</p>	
<p>⚠ Na iglo nikoli ne poskušajte znova namestiti notranjega pokrovčka, ker se z iglo lahko zbodete.</p> <p>⚠ Po vsakem injiciranju iglo nemudoma odstranite z injekcijskega peresnika. To lahko prepreči zamašitev igle, kontaminacijo, okužbo, iztekanje raztopine in netočno odmerjanje.</p>	
<p>⚠ Dodatne pomembne informacije</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Injekcijski peresnik in igle vedno shranjujte nedosegljive drugim, zlasti otrokom. • Svojega injekcijskega peresnika in igel si ne smete deliti z drugimi. • Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami zelo pazljive, da se ne bi zbodle in okužile. 	
<p>Vzdrževanje injekcijskega peresnika</p>	
<p>S peresnikom ravnajte previdno. Grobo ravnanje ali nepravilna uporaba lahko povzročita netočno odmerjanje. V tem primeru morda ne boste deležni želenega učinka tega zdravila.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Injekcijskega peresnika ne puščajte v avtu ali na kakšnem drugem mestu, kjer se lahko preveč segreje ali ohladi. • Ne injicirajte zdravila Ozempic, ki je bilo zmrznjeno. Če to storite, morda ne boste deležni želenega učinka tega zdravila. • Ne injicirajte zdravila Ozempic, ki je bilo izpostavljeno neposredni sončni svetlobi. Če to storite, morda ne boste deležni želenega učinka tega zdravila. • Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji ali tekočinam. • Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite. Očistite ga lahko s krpo, navlaženo z blagim detergentom. • Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade in da z njim ne udarite ob trdo površino. Če vam je injekcijski peresnik padel ali menite, da je z njim nekaj narobe, pred injiciranjem zdravila zamenjajte iglo in preverite pretok. • Injekcijskega peresnika ne poskušajte znova napolniti. Ko je prazen, ga morate zavreči. • Injekcijskega peresnika ne poskušajte popraviti ali ga razstaviti. 	

Navodilo za uporabo

Ozempic 2 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku semaglutid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ozempic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ozempic
3. Kako uporabljati zdravilo Ozempic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ozempic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ozempic in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ozempic vsebuje učinkovino semaglutid. To zdravilo telesu pomaga zmanjšati koncentracijo krvnega sladkorja, le kadar je krvni sladkor previsok, in lahko pomaga preprečiti bolezni srca.

Zdravilo Ozempic se uporablja za zdravljenje odraslih (starih 18 let ali več) s sladkorno boleznijo tipa 2, če dieta in telesna dejavnost ne zadoščata:

- sámo, če ne morete jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni), ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, če ta zdravila ne zadostujejo za ureditev koncentracije krvnega sladkorja. To so lahko zdravila, ki jih zaužijete, ali zdravila, ki jih injicirate, na primer insulin.

Pomembno je, da še naprej upoštevate svojo dieto in načrt telesne vadbe, kot vam je naročil zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ozempic

Ne uporabljajte zdravila Ozempic:

- če ste alergični na semaglutid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

To zdravilo ni enako insulinu in ga ne smete uporabljati:

- če imate sladkorno bolezen tipa 1; bolezen, pri kateri vaše telo ne proizvaja insulina,
- če se vam pojavi diabetična ketoacidoza; to je zaplet sladkorne bolezni z visokim sladkorjem v krvi, težkim dihanjem, zmedenostjo, hudo žejo, sladkobnim zadahom in sladkim ali kovinskim okusom v ustih.

Zdravilo Ozempic ni insulin in se ga zato ne sme uporabljati kot nadomestilo za insulin.

Učinki na prebavila

Med zdravljenjem s tem zdravilom se vam lahko pojavi slabost (navzea), lahko bruha ali imate drisko. Ti neželeni učinki lahko povzročijo dehidracijo (izgubo tekočine). Pomembno je, da pijete veliko tekočine in tako preprečite dehidracijo. To je še posebej pomembno, če imate težave z ledvicami. Če imate kakšna vprašanja ali vas kaj skrbi, se posvetujte z zdravnikom.

Hude in dolgotrajne bolečine v trebuhu so lahko posledica akutnega pankreatitisa

Če imate hude in dolgotrajne bolečine v trebuhu, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, kajti lahko gre za znak akutnega pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke). Za opozorilne znake vnetja trebušne slinavke glejte poglavje 4.

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)

Sočasna uporaba sulfonilsečnine ali insulina skupaj s tem zdravilom lahko poveča tveganje za prenizko koncentracijo krvnega sladkorja (hipoglikemijo). Za opozorilne znake prenizke koncentracije krvnega sladkorja glejte poglavje 4. Zdravnik vam bo morda naročil, da si merite koncentracijo krvnega sladkorja. To mu bo pomagalo pri presoji, ali je treba odmerek sulfonilsečnine ali insulina spremeniti, da bi zmanjšali tveganje za prenizek krvni sladkor.

Diabetična očesna bolezen (retinopatija)

Če imate diabetično očesno bolezen in uporabljate insulin, lahko to zdravilo povzroči poslabšanje vašega vida in zahteva dodatno zdravljenje.

Zdravnika morate obvestiti, če imate diabetično očesno bolezen, ali če se vam med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo težave z vidom. Če imate potencialno nestabilno diabetično očesno bolezen, ni priporočljivo, da uporabljate zdravilo Ozempic 2 mg.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker njegova varnost in učinkovitost v tej starostni skupini še nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Ozempic

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zeliščnimi zdravili ali drugimi zdravili, ki ste jih kupili brez recepta.

Še zlasti morate zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro obvestiti, če uporabljate zdravila, ki vsebujejo kaj od naslednjega:

- Varfarin ali druga podobna peroralna zdravila proti strjevanju krvi (peroralne antikoagulate). Morda boste morali pogosto opravljati preiskave krvi, ki pokažejo hitrost strjevanja krvi.
- Če uporabljate insulin, vam bo zdravnik povedal, kako zmanjšujete odmerek insulina, in vam bo svetoval, da si pogosteje kontrolirate krvni sladkor, da boste preprečili hiperglikemijo (visok krvni sladkor) in diabetično ketoacidozo (zaplet sladkome bolezni, ki se pojavi, če telo zaradi pomanjkanja insulina ne more razgrajevati glukoze).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Tega zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo, ker ni znano, ali neugodno vpliva na nerojenega otroka. Zato je priporočljivo, da med uporabo tega zdravila uporabljate kontracepcijo. Če želite zanositi, se z zdravnikom posvetujte o spremembi zdravljenja, kajti to zdravilo morate prenehati uporabljati vsaj 2 meseca pred zanositvijo. Če med uporabo tega zdravila zanosite, se takoj posvetujte z zdravnikom, ker bo treba zdravljenje spremeniti.

Če dojite, ne jemljite tega zdravila, saj ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Ozempic vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če uporabljate to zdravilo v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, se lahko pojavi prenizek krvni

sladkor (hipoglikemija), ki vam lahko zmanjša sposobnost za zbranost. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če imate kateri koli znak prenizkega krvnega sladkorja. Glejte poglavje 2, podpoglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi", za informacije o večjem tveganju za prenizek krvni sladkor in poglavje 4 za opozorilne znake prenizkega krvnega sladkorja. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Ozempic vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Ozempic

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Koliko zdravila morate uporabiti

- Začetni odmerek je 0,25 mg enkrat na teden za obdobje štirih tednov.
- Po štirih tednih vam bo zdravnik odmerek povečal na 0,5 mg enkrat na teden.
- Če krvnega sladkorja z odmerkom 0,5 mg enkrat na teden nimate dovolj dobro urejenega, vam zdravnik lahko odmerek poveča na 1 mg enkrat na teden.
- Če krvnega sladkorja z odmerkom 1 mg enkrat na teden nimate dovolj dobro urejenega, vam zdravnik lahko odmerek poveča na 2 mg enkrat na teden.

Ne spreminjajte odmerka, če vam tega ne naroči zdravnik.

Kako se uporablja zdravilo Ozempic

Zdravilo Ozempic je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Zdravila ne injicirajte v veno ali mišico.

- Najprimernejša mesta za injiciranje so sprednji del stegna, sprednji del trebuha ali nadlaket.
- Preden prvič uporabite injekcijski peresnik, vam bo zdravnik ali medicinska sestra pokazal/a, kako ga uporabljate.

Podrobni napotki so opisani na drugi strani tega navodila za uporabo.

Kdaj uporabiti zdravilo Ozempic

- To zdravilo morate uporabljati enkrat na teden, vedno na isti dan v tednu, če je le mogoče.
- Zdravilo si lahko injicirate ob kateri koli uri, ne glede na obroke.

Da si boste lažje zapomnili injiciranje tega zdravila le enkrat na teden, je priporočljivo, da si izbrani dan (npr. sredo) zapišete na škatlo; poleg tega je priporočljivo tudi, da na škatlo vedno zapišete datum, ko ste si injicirali zdravilo.

Če želite, lahko dan v tednu, ko si injicirate to zdravilo, spremenite; edini pogoj je, da so od zadnjega injiciranja zdravila minili najmanj 3 dnevi. Po izbiri novega dneva za injiciranje tega zdravila nadaljujte z uporabo enkrat na teden.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ozempic, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ozempic, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom. Pojavijo se vam lahko neželeni učinki, na primer slabost (navzea).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ozempic

Če ste pozabili injicirati odmerek in:

- je od izpuščenega odmerka zdravila Ozempic minilo 5 dni ali manj, zdravilo uporabite takoj, ko se spomnite. Nato injicirajte naslednji odmerek kot po navadi na vaš redni dan po urniku.
- je od izpuščenega odmerka zdravila Ozempic minilo že več kot 5 dni, preskočite izpuščen odmerek in injicirajte naslednji odmerek kot po navadi na vaš redni dan po urniku.

Ne injicirajte dvojnega odmerka, če ste si pozabili injicirati prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ozempic

Ne prenehajte uporabljati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate uporabljati zdravilo, se lahko koncentracija krvnega sladkorja poveča.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zapleti diabetične očesne bolezni (retinopatije); zdravnika morate obvestiti, če se vam med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo težave z očmi, na primer spremembe vida.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis); povzroči lahko hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki ne minejo. Če se vam pojavijo takšni simptomi, morate nemudoma obiskati zdravnika.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije, angioedem). Nemudoma morate dobiti zdravniško pomoč in takoj obvestiti zdravnika, če imate simptome, kot so težave z dihanjem, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki otežuje požiranje, ter hiter srčni utrip.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- obstrukcija (zapora) črevesja; huda oblika zaprtja s spremljajočimi simptomi, kot so bolečina v trebuhu, napihnjenost, bruhanje, itd.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- slabost (navzea) – po navadi sčasoma mine
- driska – po navadi sčasoma mine
- prenizek krvni sladkor (hipoglikemija), če to zdravilo uporabljate skupaj z zdravili, ki vsebujejo sulfonilsečnino ali insulin

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bruhanje
- prenizek krvni sladkor (hipoglikemija), če to zdravilo uporabljate skupaj z insulinom ali kakšnim drugim peroralnim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, razen s sulfonilsečnino

Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja se lahko pojavijo nenadoma. Obsegajo lahko hladen znoj, hladno blede kožo, glavobol, hiter srčni utrip, slabost (navzeo) ali hudo lakoto, spremembe vida, občutek zaspanosti ali šibkosti, živčnost, tesnoba ali zmedenost, težave z zbranostjo ali tresenje. Zdravnik vam bo povedal, kako zdraviti prenizek krvni sladkor in kaj storiti, če opazite te opozorilne znake.

Prenizek krvni sladkor je bolj verjeten, če uporabljate tudi sulfonilsečnino ali insulin. Zdravnik lahko pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Ozempic odmerek teh zdravil zmanjša.

- težave z želodcem
- vnetje želodca ("gastritis"); med znaki so lahko bolečine v trebuhu, slabost (navzea) ali bruhanje
- refluks ali zgaga; to imenujemo tudi "gastroezofagealna refluksna bolezen (GERB)"
- bolečine v trebuhu
- napihnjenost trebuha
- zaprtje
- spahovanje

- žolčni kamni
- omotica
- utrujenost
- hujšanje
- slabši apetit
- vetrovi (napenjanje)
- zvišanje koncentracije encimov trebušne slinavke (npr. lipaze in amilaze)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremenjeno zaznavanje okusa hrane ali pijač
- hiter srčni utrip
- reakcije na mestu injiciranja, npr. podplutbe, bolečina, draženje, srbenje in izpuščaji
- alergijske reakcije, na primer izpuščaji, srbenje ali koprivnica
- zakasnelo praznjenje želodca

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ozempic

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka. Shranjujte z nameščenim pokrovčkom peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Med uporabo:

- Injekcijski peresnik lahko shranjujete 6 tednov pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) ter proč od zamrzovalnega razdelka. Zdravila Ozempic ne zamrzujte; če je bilo zmrznjeno, ga ne uporabite.
- Kadar injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne uporabite, če opazite, da raztopina ni bistra in brezbarvna ali skoraj brezbarvna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ozempic

- Učinkovina je semaglutid. En mililiter raztopine za injiciranje vsebuje 2,68 mg semaglutida. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 8 mg semaglutida v 3 ml raztopine. En odmerek vsebuje 2 mg semaglutida v 0,74 ml.

- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol, fenol, voda za injekcije, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH). Glejte tudi poglavje 2, »Zdravilo Ozempic vsebuje natrij«.

Izgled zdravila Ozempic in vsebina pakiranja

Zdravilo Ozempic je bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine in omogoča 4 odmerke po 2 mg.

Zdravilo Ozempic 2 mg raztopina za injiciranje je na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

1 napolnjen injekcijski peresnik in 4 igle NovoFine Plus za enkratno uporabo.

3 napolnjeni injekcijski peresniki in 12 igel NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Danska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

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

Navodila za uporabo zdravila Ozempic 2 mg/odmerek raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Ozempic natančno preberite ta navodila.

Z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom se posvetujte, kako pravilno injicirati zdravilo Ozempic. Zdravilo v tem peresniku uporabite izključno v skladu s predpisom zdravnika.

Začnite s preverjanjem injekcijskega peresnika: **prepričajte se, da vsebuje zdravilo Ozempic 2 mg.** Nato si oglejte spodnje ilustracije, da se boste seznanili z deli napolnjenega injekcijskega peresnika in igel.

Če ste slepi ali slabovidni in ne morete odčitati števca odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in zna uporabljati napolnjen injekcijski peresnik Ozempic.

Injekcijski peresnik je napolnjen injekcijski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka. Vsebuje 8 mg semaglutida in omogoča izključno 2-mg odmerek. En še neuporabljen injekcijski peresnik vsebuje štiri odmerke po 2 mg.

Uporabite preglednico na notranji strani pokrova škatle, da boste vodili evidenco o tem, kolikokrat in kdaj ste injicirali zdravilo.

Injekcijski peresnik je namenjen za uporabo z iglami za enkratno uporabo debeline 30 G, 31 G ali 32 G in dolžine do 8 mm.

Igle NovoFine Plus so priložene pakiranju.

Napolnjen injekcijski peresnik Ozempic in injekcijska igla (primer)

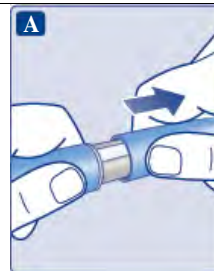


Pomembne informacije

Na te opombe bodite posebej pozorni, ker so pomembne za varno uporabo injekcijskega peresnika.




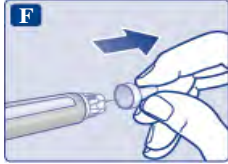


1. Pripravite injekcijski peresnik z novo injekcijsko iglo

- **Preverite ime in barvno nalepko** injekcijskega peresnika in se tako prepričajte, da vsebuje zdravilo Ozempic 2 mg. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot le eno zdravilo za injiciranje. Uporaba napačnega zdravila lahko škoduje vašemu zdravju.
- **Snemite pokrovček** injekcijskega peresnika.



- **Preverite, ali je raztopina v injekcijskem peresniku bistra** in brezbarvna. Poglejte skozi okence injekcijskega peresnika. Če je raztopina motna ali obarvana, injekcijskega peresnika ne smete uporabiti.



<ul style="list-style-type: none"> • Vzemite novo injekcijsko iglo. Preverite papirno nalepko in zunanji pokrovček igle in se prepričajte, da nimata poškodb, ki bi lahko vplivale na sterilnost. Če opazite kakršno koli poškodbo, vzemite in uporabite novo iglo. • Z igle odstranite papirno nalepko. 	
<p>Pazite, da boste iglo namestili pravilno.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Injekcijsko iglo potisnite naravnost na injekcijski peresnik. • Trdno jo privijte. 	
<p>Igla je pokrita z dvema pokrovčkoma. Odstraniti morate oba pokrovčka. Če pozabite odstraniti oba pokrovčka, ne boste injicirali nič zdravila.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje. Potrebovali ga boste po injiciranju, da boste iglo varno sneli s peresnika. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite. Če ga poskušate znova namestiti na iglo, se lahko po nesreči zbodete. <p>Na konici igle se lahko pokaže kapljica raztopine. To je normalno, vendar morate kljub temu preveriti pretok, ko nov injekcijski peresnik uporabite prvič. Glejte poglavje 2, "Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok". Na injekcijski peresnik ne pritrjujete nove igle, dokler niste pripravljene na injiciranje zdravila.</p>	
<p>⚠ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo injekcijsko iglo. To lahko prepreči zamašitev igle, kontaminacijo, okužbo in netočno odmerjanje.</p>	
<p>⚠ Nikoli ne uporabite zvite ali poškodovane igle.</p>	
<p>2. Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Če je injekcijski peresnik že bil uporabljen, glejte poglavje 3, "Izbira odmerka". Pretok zdravila preverite le pred vsakim prvim injiciranjem z novim injekcijskim peresnikom. • Vrtite izbirnik odmerka do simbola za preverjanje pretoka (•• —), takoj preko '0'. Prepričajte se, da je simbol za preverjanje pretoka poravnana s kazalnikom odmerka. 	 <p>izbran je simbol za preverjanje pretoka</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Injekcijski peresnik držite z iglo obrnjeno navzgor. Pritisnite in držite potisni gumb, dokler se števec odmerka ne vrne na 0. Številka 0 mora biti poravnana s kazalnikom odmerka. Na konici igle se mora pojaviti kapljica raztopine. 	

Na konici igle lahko ostane majhna kapljica, ki pa ne bo injicirana.

Če se kapljica ne pojavi, do 6-krat ponovite korake pod poglavjem 2, "Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok". Če se kapljica še vedno ne pojavi, zamenjajte injekcijsko iglo in še enkrat ponovite korake pod poglavjem 2, "Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok".

Če kapljice raztopine še vedno ni, injekcijski peresnik zavrzite in uporabite novega.

⚠ Preden prvič uporabite nov injekcijski peresnik, se **vedno prepričajte, da se na konici igle pojavi kapljica**. To zagotavlja pretok raztopine.

Če se kapljica ne pojavi, zdravila **ne** boste injicirali, tudi če se števec odmerka premakne. **To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.**

Če pred prvim injiciranjem z vsakim novim injekcijskim peresnikom ne preverite pretoka, morda ne boste dobili predpisanega odmerka in želeni učinek zdravila Ozempic ne bo dosežen.

3. Izberite odmerek

- **Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali 2 mg.** Vrtite ga toliko časa, da se števec odmerka ustavi in kaže 2 mg.



Le števec in kazalnik odmerka kažeta, da ste izbrali 2 mg.

Izberete lahko le 2 mg na odmerek. Ko je v peresniku še manj kot 2 mg, se števec odmerka ustavi pred oznako 2.

Izbirnik odmerka klika z drugačnim zvokom, ko ga obračate naprej, nazaj ali mimo odmerka 2 mg. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika.

⚠ **Pred injiciranjem zdravila s števcem in kazalnikom odmerka vedno preverite, da ste izbrali odmerek 2 mg.**

Ne štejte klikov injekcijskega peresnika.

Oznaka za 2 mg mora biti natančno poravnana s kazalnikom odmerka, da boste zagotovo dobili pravi odmerek.

Koliko raztopine je še preostalo

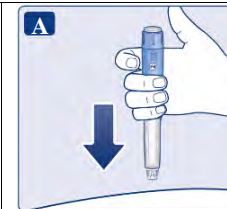
- **Preostalo količino raztopine lahko preverite s pomočjo števca odmerka.** Zavrtite izbirnik odmerka, dokler se **števec odmerka ne ustavi**. Če števec odmerka kaže 2, je v vašem injekcijskem peresniku **vsaj še 2 mg**. Če se **števec odmerka ustavi pred 2 mg**, v injekcijskem peresniku ni več dovolj raztopine za polni odmerek 2 mg.



⚠ Če v injekcijskem peresniku ni več dovolj raztopine za celotni odmerek, peresnika ne uporabite. Uporabite nov injekcijski peresnik zdravila Ozempic.

4. Injicirajte odmerek

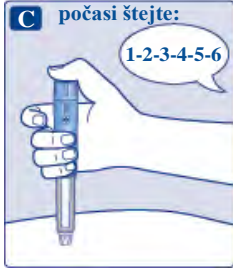

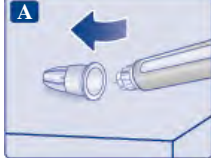
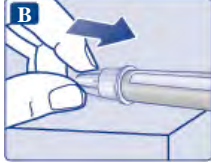
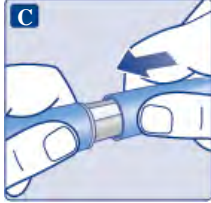
- **Iglo zabodite v kožo**, kot sta vam to pokazala zdravnik ali medicinska sestra.
- **Poskrbite, da boste videli števec odmerka.** Ne dotikajte se ga s prsti, saj lahko to vpliva na injiciranje.



- **Pritisnite na potisni gumb in ga držite ter spremljajte, ko se števec odmerka vrača na '0'.** Številka '0' mora biti poravnana s kazalnikom odmerka. Ob tem lahko zaslišite ali začutite klik.



- **Še naprej držite potisni gumb pritisnjen, medtem ko iglo pustite v koži.**

<ul style="list-style-type: none"> • Počasi preštejte do 6, medtem ko držite potisni gumb pritisnjen. • Če iglo izvlečete prej, bo iz konice igle morda izteklo nekaj raztopine. V tem primeru niste injicirali celotnega odmerka. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Izvlecite iglo iz kože. Nato lahko potisni gumb izpustite. Če se na mestu injiciranja pojavi kri, nanj rahlo pritisnite. 	
<p>Po injiciranju boste na konici igle morda opazili kapljico raztopine. To je normalno in ne vpliva na odmerek.</p>	
<p>⚠ Vedno glejte števec odmerka, da boste vedeli, koliko miligramov injicirate. Držite potisni gumb pritisnjen, dokler se števec odmerka ne vrne na '0'.</p> <p>Kako ugotoviti, če je igla zamašena ali poškodovana?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Če se po večkratnem pritiskanju potisnega gumba na števcu odmerka ne pokaže 0, je igla lahko zamašena ali poškodovana. – V tem primeru niste prejeli nič zdravila, tudi če se je števec odmerka premaknil od začetnega odmerka, ki ste ga nastavili. <p>Kako ravnati z zamašeno iglo?</p> <p>Iglo zamenjajte, kot je opisano v točki 5, "Po injiciranju", in ponovite vse korake, začenši s točko 1, "Pripravite injekcijski peresnik z novo iglo". Poskrbite, da izberete celoten predpisani odmerek.</p> <p>Med injiciranjem se nikoli ne dotikajte števca odmerka. To lahko prekine injiciranje.</p>	
<p>5. Po injiciranju</p>	
<p>Po vsakem injiciranju iglo zavržite, da zagotovite ustrezno injiciranje in preprečite mašenje igel. Če je igla zamašena, ne boste injicirali zdravila.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konico igle vstavite v zunanji pokrovček igle na ravni površini, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ko je igla pokrita, nanjo previdno do konca potisnite zunanji pokrovček igle. • Iglo odvijte in jo pazljivo zavržite, kot vam je to naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali kot zahtevajo lokalni predpisi. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Po vsaki uporabi pokrijte injekcijski peresnik s pokrovčkom, da zaščitite raztopino pred svetlobo. 	
<p>Ko injekcijskega peresnika ne potrebujete več, ga zavržite brez nameščene igle, kot vam je to naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali kot zahtevajo lokalni predpisi.</p>	
<p>⚠ Na iglo nikoli ne poskušajte znova namestiti notranjega pokrovčka, ker se z iglo lahko zbodete.</p>	
<p>⚠ Po vsakem injiciranju iglo nemudoma odstranite z injekcijskega peresnika. To lahko prepreči zamašitev igle, kontaminacijo, okužbo, iztekanje raztopine in netočno odmerjanje.</p>	
<p>⚠ Dodatne pomembne informacije</p>	

- Injekcijski peresnik in igle vedno shranjujte **nedosegljive drugim**, zlasti otrokom.
- Svojega injekcijskega peresnika in igel **si ne smete deliti** z drugimi.
- Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo **biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami zelo pazljive**, da se ne bi zbodle in okužile.

Vzdrževanje injekcijskega peresnika

S peresnikom ravnajte previdno. Grobo ravnanje ali nepravilna uporaba lahko povzročita netočno odmerjanje. V tem primeru morda ne boste deležni želenega učinka tega zdravila.

- **Injekcijskega peresnika ne puščajte v avtu** ali na kakšnem drugem mestu, kjer se lahko preveč segreje ali ohladi.
- **Ne injicirajte zdravila Ozempic, ki je bilo zmrznjeno.** Če to storite, morda ne boste deležni želenega učinka tega zdravila.
- **Ne injicirajte zdravila Ozempic, ki je bilo izpostavljeno neposredni sončni svetlobi.** Če to storite, morda ne boste deležni želenega učinka tega zdravila.
- **Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji ali tekočinam.**
- **Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite.** Očistite ga lahko s krpo, navlaženo z blagim detergentom.
- **Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade** in da z njim ne udarite ob trdo površino. Če vam je injekcijski peresnik padel ali menite, da je z njim nekaj narobe, pred injiciranjem zdravila zamenjajte iglo in preverite pretok.
- **Injekcijskega peresnika ne poskušajte znova napolniti.**
- **Injekcijskega peresnika ne poskušajte popraviti** ali ga razstaviti.

Priloga IV

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za semaglutid so znanstveni zaključki odbora PRAC naslednji:

Glede na podatke o interakcijah med semaglutidom in drugimi kumarinskimi derivati, ki so na voljo na podlagi spontanih poročil, vključno s šestimi primeri s tesno časovno povezanostjo, izzvenenjem dogodka po prenehanju dajanja zdravila v enem primeru in izzvenenjem dogodka po prenehanju dajanja zdravila ter ponovnem pojavu dogodka ob ponovni uvedbi zdravila v enem primeru, odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med semaglutidom in interakcijami z drugimi kumarinskimi derivati vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo semaglutid, ustrezno spremeniti.

Glede na podatke o obstrukciji črevesja, ki so na voljo na podlagi literature in spontanih poročil, vključno s 17 primeri s tesno časovno povezanostjo, izzvenenjem neželenega učinka po prenehanju dajanja zdravila v desetih primerih in izzvenenjem neželenega učinka po prenehanju dajanja zdravila ter ponovnem pojavu neželenega učinka ob ponovni uvedbi zdravila v enem primeru, odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med semaglutidom in obstrukcijo črevesja vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo semaglutid, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) strinja z zaključki odbora PRAC in s podlago za zadevno priporočilo.

Podlaga za spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za semaglutid odbor CHMP meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) semaglutid nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.