

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ozempic 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Ozempic 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Ozempic 1 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Ozempic 2 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ozempic 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań

Jeden ml roztworu zawiera 1,34 mg semaglutylu*. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 2 mg semaglutylu* w 1,5 ml roztworu. Każda dawka zawiera 0,25 mg semaglutylu w 0,19 ml roztworu.

Ozempic 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań

Jeden ml roztworu zawiera 1,34 mg semaglutylu*. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 2 mg semaglutylu* w 1,5 ml roztworu. Każda dawka zawiera 0,5 mg semaglutylu w 0,37 ml roztworu.

Ozempic 1 mg roztwór do wstrzykiwań

Jeden ml roztworu zawiera 1,34 mg semaglutylu*. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 4 mg semaglutylu* w 3 ml roztworu. Każda dawka zawiera 1 mg semaglutylu w 0,74 ml roztworu.

Ozempic 2 mg roztwór do wstrzykiwań

Jeden ml roztworu zawiera 2,68 mg semaglutylu*. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 8 mg semaglutylu* w 3 ml roztworu. Każda dawka zawiera 2 mg semaglutylu w 0,74 ml roztworu.

* Analog ludzkiego glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1) otrzymywany w komórkach *Saccharomyces cerevisiae* metodą rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).
Przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny izotoniczny roztwór; pH = 7,4.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Ozempic jest wskazany do stosowania u dorosłych z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 łącznie z odpowiednią dietą i wysiłkiem fizycznym:

- w monoterapii, u pacjentów, u których stosowanie metforminy jest niewskazane ze względu na nietolerancję lub istniejące przeciwwskazania,
- w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy.

Wyniki badań klinicznych uwzględniające leczenie skojarzone, wpływ na kontrolę glikemii, incydenty sercowo-naczyniowe oraz badane populacje, patrz punkty 4.4, 4.5 oraz 5.1.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka początkowa wynosi 0,25 mg semaglutytu raz na tydzień. Po 4 tygodniach dawkę należy zwiększyć do 0,5 mg raz na tydzień. Po co najmniej 4 tygodniach przyjmowania dawki 0,5 mg raz na tydzień, dawkę można zwiększyć do 1 mg raz na tydzień w celu dodatkowej poprawy kontroli glikemii. Po co najmniej 4 tygodniach przyjmowania dawki 1 mg raz na tydzień, dawkę można zwiększyć do 2 mg raz na tydzień w celu dodatkowej poprawy kontroli glikemii.

Dawka 0,25 mg semaglutytu nie jest dawką podtrzymującą. Dawki większe niż 2 mg na tydzień nie są zalecane.

W przypadku dołączenia produktu leczniczego Ozempic do dotychczasowego leczenia metforminą i (lub) tiazolidynodionem lub inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2) dotychczasowe dawki metforminy i (lub) tiazolidynodionu lub inhibitora SGLT2 mogą pozostać niezmienione.

Należy rozważyć zmniejszenie dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii (patrz punkty 4.4 i 4.8) w przypadku dołączenia produktu leczniczego Ozempic do dotychczasowego leczenia pochodną sulfonilomocznika lub insuliną.

Samodzielne monitorowanie stężenia glukozy we krwi nie jest konieczne w celu dostosowania dawki produktu leczniczego Ozempic. Samodzielne monitorowanie stężenia glukozy we krwi jest konieczne w celu dostosowania dawki pochodnej sulfonilomocznika i insuliny, zwłaszcza gdy rozpoczęto leczenie produktem Ozempic i zmniejszono dawkę insuliny. Zalecane jest stopniowe zmniejszanie dawki insuliny.

Pominięta dawka

W razie pominięcia dawki należy ją podać jak najszybciej, w ciągu 5 dni od daty pominięcia dawki. Jeśli upłynęło więcej niż 5 dni, nie należy przyjmować pominiętej dawki, zaś kolejną dawkę należy podać w uprzednio ustalonym dniu. W każdym przypadku pacjenci mogą wówczas powrócić do swojego dotychczasowego schematu dawkowania raz na tydzień.

Zmiana dnia przyjmowania dawki

Dzień tygodnia, w którym odbywa się podanie leku można w razie potrzeby zmienić, o ile czas między podaniem dwóch dawek wynosi co najmniej 3 dni (więcej niż 72 godziny). Po dokonaniu wyboru nowego dnia podania, należy kontynuować podawanie produktu raz na tydzień.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowywania dawki w związku z wiekiem pacjenta. Doświadczenie dotyczące stosowania produktu u pacjentów w wieku 75 lat i starszych jest ograniczone (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Doświadczenie w stosowaniu semaglutytu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek jest ograniczone. Semaglutyd nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z chorobą nerek w stadium końcowym (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Doświadczenie w stosowaniu semaglutynu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby jest ograniczone. Leczenie tych pacjentów semaglutynem wymaga zachowania ostrożności (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności semaglutynu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie podskórne.

Produkt leczniczy Ozempic należy wstrzykiwać podskórnie w brzuch, udo lub ramię. Miejsce wstrzyknięcia można zmienić bez dostosowywania dawki. Produktu leczniczego Ozempic nie należy podawać dożylnie ani domięśniowo.

Produkt leczniczy Ozempic należy podawać raz na tydzień o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłku.

Dalsze wskazówki dotyczące stosowania znajdują się w punkcie 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Semaglutynu nie należy stosować u chorych na cukrzycę typu 1 ani w leczeniu cukrzycowej kwasicy ketonowej. Semaglutyn nie jest zamiennikiem insuliny. U pacjentów zależnych od insuliny zgłaszano występowanie cukrzycowej kwasicy ketonowej w wyniku nagłego przerwania podawania lub zmniejszenia dawki insuliny po rozpoczęciu leczenia agonistą receptora GLP-1 (patrz punkt 4.2).

Nie ma doświadczenia w leczeniu pacjentów z zastoinową niewydolnością serca klasy IV według NYHA, dlatego nie zaleca się stosowania semaglutynu w tej grupie pacjentów.

Działanie na układ pokarmowy

Stosowanie agonistów receptora GLP-1 może wiązać się z reakcjami niepożądanymi ze strony układu pokarmowego. Należy mieć to na uwadze podczas leczenia pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ nudności, wymioty i biegunka mogą spowodować odwodnienie, które może być przyczyną pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 4.8).

Ostre zapalenie trzustki

Podczas stosowania agonistów receptora GLP-1 zaobserwowano występowanie ostrego zapalenia trzustki. Pacjentów należy poinformować o charakterystycznych objawach ostrego zapalenia trzustki. W przypadku podejrzenia zapalenia trzustki należy zaprzestać stosowania semaglutynu; po

potwierdzeniu ostrego zapalenia trzustki leczenie semaglutydem nie powinno być wznawiane. Należy zachować ostrożność u pacjentów z zapaleniem trzustki w wywiadzie.

Hipoglikemia

U pacjentów leczonych semaglutydem w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną może wystąpić zwiększone ryzyko hipoglikemii. Ryzyko hipoglikemii można zmniejszyć, obniżając dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny podczas rozpoczynania leczenia semaglutydem (patrz punkt 4.8).

Retinopatia cukrzycowa

U pacjentów z retinopatią cukrzycową leczonych insuliną i semaglutydem zaobserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań wynikających z retinopatii cukrzycowej (patrz punkt 4.8). Podczas stosowania semaglutydu u pacjentów z retinopatią cukrzycową leczonych insuliną należy zachować ostrożność. Takich pacjentów należy ściśle monitorować i prowadzić leczenie zgodnie z wytycznymi klinicznymi. Nagła poprawa kontroli glikemii jest związana z czasowym nasileniem retinopatii cukrzycowej, ale inne mechanizmy nie mogą być wykluczone.

Nie ma doświadczenia w leczeniu dawką 2 mg semaglutydu pacjentów chorych na cukrzycę typu 2 z niekontrolowaną lub potencjalnie niestabilną retinopatią cukrzycową, dlatego nie zaleca się stosowania dawki 2 mg semaglutydu w tej grupie pacjentów.

Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Semaglutyd opóźnia opróżnianie żołądka i może wpływać na szybkość wchłaniania jednocześnie podawanych doustnych produktów leczniczych. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania semaglutydu u pacjentów otrzymujących doustne produkty lecznicze wymagające szybkiego wchłaniania w przewodzie pokarmowym.

Paracetamol

Jak wskazuje ocena farmakokinetyki paracetamolu podczas badania wykonanego po spożyciu standardowego posiłku, semaglutyd opóźnia opróżnianie żołądka. Wartości $AUC_{0-60min}$ oraz C_{max} paracetamolu zmniejszyły się odpowiednio o 27% i 23% po jednoczesnym zastosowaniu 1 mg semaglutydu. Całkowita ekspozycja na paracetamol (AUC_{0-5h}) nie uległa zmianie. Nie zaobserwowano istotnego klinicznie wpływu na szybkość opróżniania żołądka podczas stosowania dawki 2,4 mg semaglutydu przez 20 tygodni, prawdopodobnie z powodu efektu tolerancji. Nie ma konieczności dostosowywania dawki paracetamolu w przypadku podawania go jednocześnie z semaglutydem.

Doustne środki antykoncepcyjne

Nie przewiduje się zmniejszenia działania doustnych środków antykoncepcyjnych w wyniku ich stosowania z semaglutydem, ponieważ semaglutyd nie zmienił całkowitej ekspozycji na etynyloestradiol i na lewonorgestrel w stopniu istotnym klinicznie podczas stosowania złożonego doustnego antykoncepcyjnego produktu leczniczego (0,03 mg etynyloestradiolu/0,15 mg lewonorgestrelu) jednocześnie z semaglutydem. Ekspozycja na etynyloestradiol nie uległa zmianie; zauważono wzrost ekspozycji na lewonorgestrel o 20% w stanie równowagi. Wartość C_{max} żadnego ze związków nie uległa zmianie.

Atorwastatyna

Semaglutyd nie zmienił całkowitej ekspozycji na atorwastatynę po podaniu pojedynczej dawki atorwastatyny (40 mg). Wartość C_{max} atorwastatyny zmniejszyła się o 38%, co zostało ocenione jako nieistotne klinicznie.

Digoksyna

Semaglutyd nie zmienił całkowitej ekspozycji na digoksynę ani jej wartości C_{max} po podaniu pojedynczej dawki digoksyny (0,5 mg).

Metformina

Semaglutyd nie zmienił całkowitej ekspozycji na metforminę ani jej wartości C_{max} po podawaniu dawki 500 mg dwa razy na dobę przez 3,5 dnia.

Warfaryna

Semaglutyd nie zmienił całkowitej ekspozycji na R-warfarynę i S-warfarynę ani wartości C_{max} R-warfaryny i S-warfaryny po podaniu pojedynczej dawki warfaryny (25 mg), zaś działanie farmakodynamiczne warfaryny zmierzone z zastosowaniem międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (ang. International Normalised Ratio, INR) nie zmieniło się w sposób klinicznie istotny. Po rozpoczęciu leczenia semaglutydem u pacjentów przyjmujących warfarynę lub inne pochodne kumaryny zaleca się jednak częstsze monitorowanie INR.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobietom w wieku rozrodczym zaleca się stosowanie antykoncepcji podczas leczenia semaglutydem.

Ciąża

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Dane dotyczące stosowania semaglutylu u kobiet w okresie ciąży są ograniczone, dlatego semaglutylu nie należy stosować w okresie ciąży. Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub jest w ciąży, należy zaprzestać stosowania semaglutylu. Należy zaprzestać stosowania semaglutylu co najmniej 2 miesiące przed planowaną ciążą z uwagi na jego długi okres półtrwania (patrz punkt 5.2).

Karmienie piersią

U szczurów w okresie laktacji semaglutyd przenikał do mleka. Semaglutyd nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią, gdyż nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią.

Płodność

Nie jest znany wpływ semaglutylu na płodność człowieka. Semaglutyd nie miał wpływu na płodność samców szczurów. U samic szczurów przy stosowaniu w dawkach powodujących zmniejszenie masy ciała matki, stwierdzano wydłużenie cyklu jajeczkowania oraz niewielkie zmniejszenie liczby owulacji (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Semaglutyd nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku stosowania tego produktu w skojarzeniu z pochodną

sulfonylomocznika lub insuliną pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności zapobiegania hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.4).

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W ośmiu badaniach klinicznych fazy IIIa 4792 pacjentów otrzymywało semaglutyd w maksymalnej dawce 1 mg. Najczęściej zgłaszanymi w czasie badań klinicznych działaniami niepożądanymi były zaburzenia żołądka i jelit, w tym nudności (bardzo często), biegunka (bardzo często) i wymioty (często). Objawy te były zwykle łagodne lub umiarkowane oraz krótkotrwałe.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W tabeli 1 przedstawiono zestawienie działań niepożądanych zgłoszonych we wszystkich badaniach klinicznych fazy III (w tym w długoterminowym badaniu oceniającym incydenty sercowo-naczyniowe) oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu u pacjentów z cukrzycą typu 2 (co opisano dokładniej w punkcie 5.1). Częstość działań niepożądanych (z wyjątkiem powikłań retinopatii cukrzycowej, patrz przypis w tabeli 1) określono na podstawie zbiorczych danych z badań fazy IIIa, z wykluczeniem badania klinicznego oceniającego incydenty sercowo-naczyniowe (więcej szczegółów zamieszczono pod tabelą).

Działania niepożądane wymieniono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz bezwzględnej częstości występowania. Częstość definiuje się w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); częstość nieznana: częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych. W obrębie każdej grupy o tej samej częstości, działania niepożądane są przedstawione według zmniejszającej się ciężkości.

Tabela 1 Częstość występowania działań niepożądanych semaglutylu

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego			nadwrażliwość ^c	reakcja anafilaktyczna	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia ^a podczas stosowania z insuliną lub pochodną sulfonylomocznika	hipoglikemia ^a podczas stosowania z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi zmniejszenie apetytu			
Zaburzenia układu nerwowego		zawroty głowy	zaburzenia smaku		
Zaburzenia oka		powikłania wynikające z retinopatii cukrzycowej ^b			
Zaburzenia serca			przyspieszenie częstości akcji serca		

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności biegunka	wymioty ból brzucha wzdęcie brzucha zaparcie dyspepsja zapalenie żołądka choroba refluksowa przełyku odbijanie się nadmierne wytwarzanie gazów jelitowych	ostre zapalenie trzustki opóźnione opróżnianie żołądka		
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		kamica żółciowa			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej					obrzęk naczyń chłowych ^d
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		zmęczenie	reakcje w miejscu wstrzyknięcia		
Badania diagnostyczne		zwiększona aktywność lipazy zwiększona aktywność amylazy zmniejszenie masy ciała			

^{a)} Hipoglikemia zdefiniowana jako ciężka (wymagająca pomocy innej osoby) lub objawowa z jednoczesnym stężeniem glukozy we krwi <3,1 mmol/l.

^{b)} Na powikłania wynikające z retinopatii cukrzycowej składają się: konieczność fotokoagulacji siatkówki, konieczność leczenia preparatami podawanymi do ciała szklanego, krwotok do ciała szklanego, utrata wzroku związana z cukrzycą (niezbyt często). Częstość określona na podstawie badania klinicznego oceniającego incydenty sercowo-naczyniowe.

^{c)} Termin ogólny obejmujący także zdarzenia niepożądane związane z nadwrażliwością, takie jak wysypka i pokrzywka.

^{d)} Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Trwające dwa lata badanie kliniczne oceniające incydenty sercowo-naczyniowe i bezpieczeństwo

W populacji pacjentów obciążonych dużym ryzykiem sercowo-naczyniowym, profil działań niepożądanych był podobny do profilu zaobserwowanego w innych badaniach fazy IIIa (opisanych w punkcie 5.1).

Opis wybranych działań niepożądanych

Hipoglikemia

Nie obserwowano przypadków ciężkiej hipoglikemii podczas stosowania semaglutyny w monoterapii. Ciężką hipoglikemię obserwowano głównie podczas stosowania semaglutyny w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika (1,2% pacjentów, 0,03 zdarzenia na pacjento-rok) lub insuliną (1,5% pacjentów, 0,02 zdarzenia na pacjento-rok). Kilka przypadków (0,1% pacjentów, 0,001 zdarzenia na pacjento-rok) zaobserwowano podczas stosowania semaglutyny w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi innymi niż pochodne sulfonilomocznika.

Hipoglikemia, zgodnie z klasyfikacją Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (American Diabetes Association, ADA), wystąpiła u 11,3% pacjentów (0,3 zdarzenia na pacjento-rok) po dodaniu semaglutyny w dawce 1 mg do inhibitora SGLT2 w badaniu SUSTAIN 9 w porównaniu z 2,0% (0,04

zdarzenia na pacjento-rok) pacjentów otrzymujących placebo. Ciężką hipoglikemię odnotowano odpowiednio u 0,7% (0,01 zdarzenia na pacjento-rok) i 0% pacjentów.

W trwającym 40 tygodni badaniu fazy IIIb u pacjentów otrzymujących semaglutyd w dawce 1 mg i 2 mg większość przypadków hipoglikemii (45 z 49 epizodów) wystąpiła, gdy semaglutyd był stosowany w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem lub insuliną. Podsumowując, wyniki badania nie wykazały zwiększonego ryzyka hipoglikemii po podaniu semaglutylu w dawce 2 mg.

Reakcje niepożądane ze strony układu pokarmowego

U odpowiednio 17% oraz 19,9% pacjentów leczonych semaglutylem w dawce 0,5 mg oraz 1 mg wystąpiły nudności, u 12,2% oraz 13,3% biegunka, zaś u 6,4% oraz 8,4% wymioty. W większości objawy były łagodne lub umiarkowane oraz krótkotrwałe. Doprowadziły one do zaprzestania leczenia u 3,9% oraz 5% pacjentów. Zdarzenia tego typu zgłaszano najczęściej w pierwszych miesiącach stosowania leczenia.

U pacjentów z małą masą ciała leczonych semaglutylem może wystąpić więcej objawów niepożądanych ze strony układu pokarmowego.

W trwającym 40 tygodni badaniu fazy IIIb u pacjentów otrzymujących semaglutyd w dawce 1 mg i 2 mg nudności występowały u podobnego odsetka pacjentów leczonych zarówno semaglutylem w dawce 1 mg, jak i 2 mg. Biegunka i wymioty wystąpiły u większego odsetka pacjentów leczonych semaglutylem w dawce 2 mg niż semaglutylem w dawce 1 mg. Reakcje niepożądane ze strony układu pokarmowego doprowadziły do przerwania leczenia u podobnego odsetka pacjentów leczonych semaglutylem w dawce 1 mg oraz 2 mg.

W przypadku jednoczesnego stosowania z inhibitorem SGLT2 w badaniu SUSTAIN 9, zaparcia i choroba refluksowa przełyku wystąpiły odpowiednio u 6,7% i 4% pacjentów leczonych semaglutylem w dawce 1 mg, w porównaniu z brakiem zdarzeń u pacjentów otrzymujących placebo. Częstość występowania tych zdarzeń nie uległa zmniejszeniu wraz z upływem czasu.

Ostre zapalenie trzustki

Częstość potwierdzonego rozpoznania ostrego zapalenia trzustki zgłaszanego w badaniach klinicznych fazy IIIa wynosiła odpowiednio 0,3% dla semaglutylu i 0,2% dla leku porównawczego. W trwającym dwa lata badaniu klinicznym oceniającym ryzyko sercowo-naczyniowe częstość potwierdzonego rozpoznania ostrego zapalenia trzustki wynosiła 0,5% dla semaglutylu i 0,6% dla placebo (patrz punkt 4.4).

Powikłania wynikające z retinopatii cukrzycowej

W trwającym dwa lata badaniu klinicznym wzięło udział 3297 pacjentów z cukrzycą typu 2 obciążonych dużym ryzykiem sercowo-naczyniowym, z długim czasem trwania cukrzycy i nieprawidłowo kontrolowanym stężeniem glukozy we krwi. Oceniane w trakcie badania powikłania wynikające z retinopatii cukrzycowej wystąpiły u większej liczby pacjentów leczonych semaglutylem (3%) w porównaniu do placebo (1,8%). Zdarzenia te obserwowano u pacjentów z potwierdzoną retinopatią cukrzycową leczonych insuliną. Różnica pomiędzy leczonymi grupami pojawiła się na początku badania i utrzymywała się przez cały czas trwania badania. Systematyczna ocena powikłań wynikających z retinopatii cukrzycowej była przeprowadzana tylko w badaniu dotyczącym zdarzeń sercowo-naczyniowych. W badaniach klinicznych trwających do 1 roku obejmujących 4807 pacjentów z cukrzycą typu 2 działania niepożądane dotyczące retinopatii cukrzycowej zgłoszono w podobnym odsetku u osób leczonych semaglutylem (1,7%) i lekami porównawczymi (2,0%).

Odstawienie produktu w wyniku działania niepożądanego

Częstość przypadków odstawienia produktu na skutek działań niepożądanych wynosiła odpowiednio 6,1% i 8,7% w przypadku pacjentów leczonych dawką 0,5 mg i 1 mg semaglutylu w porównaniu do 1,5% w przypadku stosowania placebo. Najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi prowadzącymi do odstawienia produktu były zaburzenia układu pokarmowego.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. wysypka w miejscu wstrzyknięcia, rumień) odnotowano u 0,6% i 0,5% pacjentów przyjmujących semaglutyd w dawkach odpowiednio 0,5 mg i 1 mg. Objawy te były zwykle łagodne.

Immunogenność

W związku z potencjalnymi właściwościami immunogennymi produktów leczniczych zawierających białka lub peptydy, u osób stosujących semaglutyd może dojść do wytworzenia przeciwciał przeciwko semaglutydowi. Odsetek pacjentów z dodatnim wynikiem badania przeciwciał przeciwko semaglutydowi w dowolnym czasie po zakończeniu badań był mały (1–3%); na końcu badania u żadnego z pacjentów nie występowały przeciwciała neutralizujące przeciwko semaglutydowi ani przeciwciała przeciwko semaglutydowi z neutralizującym wpływem na endogenne GLP-1.

Przyspieszenie częstości akcji serca

W przypadku stosowania agonistów receptora GLP-1 zaobserwowano przyspieszenie częstości akcji serca. U pacjentów leczonych produktem Ozempic w badaniach fazy IIIa zaobserwowano zwiększenie ilości uderzeń serca na minutę średnio o 1 do 6 uderzeń na minutę w stosunku do wartości wyjściowej od 72 do 76 uderzeń na minutę. W długoterminowym badaniu z udziałem osób z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego, po 2 latach leczenia zaobserwowano przyspieszenie częstości akcji serca powyżej 10 uderzeń na minutę u 16% pacjentów leczonych produktem Ozempic w porównaniu do 11% pacjentów przyjmujących placebo.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W trakcie badań klinicznych odnotowano przypadki przedawkowania pojedynczej dawki do 4 mg i do 4 mg w ciągu tygodnia. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były nudności. Wszyscy pacjenci powrócili do zdrowia bez powikłań.

Brak specjalnego antidotum w przypadku przedawkowania semaglutylu. W przypadku przedawkowania należy podjąć odpowiednie leczenie objawowe w zależności od przedmiotowych i podmiotowych objawów klinicznych. Może istnieć konieczność przedłużenia obserwacji i leczenia objawów z uwagi na długi okres półtrwania semaglutylu wynoszący około 1 tygodnia (patrz punkt 5.2).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy, analogi glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1), kod ATC: A10BJ06.

Mechanizm działania

Semaglutyd to analog GLP-1 wykazujący 94% homologii sekwencji z ludzkim GLP-1. Semaglutyd pełni rolę agonisty receptora GLP-1; selektywnie wiąże się z receptorem GLP-1 aktywując go, podobnie jak natywny GLP-1.

GLP-1 to fizjologiczny hormon o wielorakim działaniu w zakresie regulowania apetytu i stężenia glukozy oraz czynności układu sercowo-naczyniowego. Jego wpływ na stężenie glukozy i apetyt jest związany z receptorami GLP-1 znajdującymi się w trzustce i mózgu.

Semaglutyd zmniejsza stężenie glukozy we krwi w sposób zależny od stężenia glukozy poprzez pobudzenie wydzielania insuliny i zmniejszenie wydzielania glukagonu, gdy stężenie glukozy we krwi jest duże. Mechanizm zmniejszenia stężenia glukozy we krwi obejmuje również niewielkie opóźnienie we wczesnym poposiłkowym opróżnianiu żołądka. Podczas hipoglikemii semaglutyd zmniejsza wydzielanie insuliny, nie zaburzając wydzielania glukagonu.

Semaglutyd zmniejsza masę ciała i masę tłuszczową w wyniku zmniejszenia podaży kalorii, w tym hamowania apetytu. Ponadto semaglutyd zmniejsza ochotę na pokarmy wysokotłuszczowe.

Receptory GLP-1 występują również w sercu, naczyniach układu krążenia, układzie immunologicznym i nerkach.

W badaniach klinicznych semaglutyd wywierał korzystny wpływ na stężenie lipidów w osoczu, obniżał skurczowe ciśnienie krwi oraz zmniejszał stan zapalny. W badaniach na zwierzętach semaglutyd zmniejszał rozwój miażdżycy tętnic poprzez zapobieganie rozwojowi blaszki miażdżycowej i zmniejszanie stanu zapalnego blaszki.

Działanie farmakodynamiczne

Wszystkie oceny farmakodynamiczne wykonano po 12 tygodniach leczenia (włączając zwiększanie dawki) w stanie równowagi podczas stosowania dawki 1 mg semaglutynu raz na tydzień.

Stężenie glukozy na czczo i po posiłkach

Semaglutyd zmniejsza stężenie glukozy na czczo i po posiłkach. U pacjentów z cukrzycą typu 2 stosowanie dawki 1 mg semaglutynu powodowało bezwzględne zmniejszenie stężenia glukozy w stosunku do wartości wyjściowej (mmol/l) oraz względne zmniejszenie w porównaniu do placebo (%) w odniesieniu do glukozy na czczo (1,6 mmol/l; zmniejszenie o 22%), glukozy 2 godziny po posiłku (4,1 mmol/l; zmniejszenie o 37%), średniego stężenia glukozy w ciągu 24 godzin (1,7 mmol/l; zmniejszenie o 22%) i wahań stężenia glukozy po 3 posiłkach (0,6–1,1 mmol/l) w porównaniu do placebo. Semaglutyd zmniejszał stężenie glukozy na czczo po pierwszej dawce.

Czynność komórek beta i wydzielanie insuliny

Semaglutyd poprawia czynność komórek beta. W porównaniu do placebo semaglutyd poprawiał pierwszą i drugą fazę wydzielania insuliny, powodując odpowiednio trzykrotny i dwukrotny wzrost wydzielania oraz zwiększał maksymalną zdolność wydzielania w komórkach beta u pacjentów z cukrzycą typu 2. Ponadto w porównaniu do placebo semaglutyd zwiększał stężenie insuliny na czczo.

Wydzielanie glukagonu

Semaglutyd zmniejsza stężenie glukagonu na czczo i po posiłkach. U pacjentów z cukrzycą typu 2 semaglutyd powodował następujące względne zmniejszenie stężenia glukagonu w porównaniu do placebo: stężenie glukagonu na czczo (o 8–21%), stężenie glukagonu po posiłkach (o 14–15%) i średnie stężenie glukagonu w ciągu 24 godzin (o 12%).

Wydzielanie insuliny i glukagonu zależne od stężenia glukozy

Semaglutyd zmniejszał duże stężenia glukozy we krwi poprzez pobudzenie wydzielania insuliny i zmniejszenie wydzielania glukagonu w sposób zależny od stężenia glukozy. Podczas leczenia semaglutynem szybkość wydzielania insuliny u pacjentów z cukrzycą typu 2 była porównywalna do szybkości wydzielania insuliny u osób zdrowych.

Podczas wywołanej hipoglikemii semaglutyd w porównaniu do placebo nie zmienił przeciwerregulacyjnych odpowiedzi w postaci zwiększonego stężenia glukagonu i nie zaburzał zmniejszenia stężenia peptydu C u pacjentów z cukrzycą typu 2.

Opróżnianie żołądka

Semaglutyd wywoływał niewielkie opóźnienie we wczesnym poposiłkowym opróżnianiu żołądka, zmniejszając tym samym szybkość, z jaką glukoza pojawiała się we krwi krążącej po posiłku.

Apetyt, podaż kalorii i dobór pokarmów

W porównaniu z placebo semaglutyd powodował zmniejszenie przyjmowania kalorii w 3 kolejnych dowolnie złożonych posiłkach o 18–35%. Pozostawało to w zgodności z wywołanym przez semaglutyd hamowaniem apetytu na czczo i po posiłkach, lepszą kontrolą spożywania posiłków, mniejszą liczbą epizodów nagłego głodu oraz względnie mniejszą ochotą na pokarmy wysokotłuszczowe.

Stężenie lipidów na czczo i po posiłkach

Semaglutyd w porównaniu do placebo zmniejszał stężenia triglicerydów i cholesterolu we frakcji lipoprotein o bardzo małej gęstości (VLDL) odpowiednio o 12% i 21%. Poposiłkowa odpowiedź w postaci zmiany stężenia triglicerydów i VLDL po spożyciu wysokotłuszczowego posiłku uległa zmniejszeniu o >40%.

Badanie elektrofizjologiczne serca (QTc)

Wpływ semaglutylu na repolaryzację serca analizowano w szczegółowym badaniu QTc. Semaglutyd w dawkach do 1,5 mg w stanie równowagi nie wydłużał odstępu QTc.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Celem leczenia cukrzycy typu 2 jest zarówno poprawa kontroli glikemii, jak i zmniejszenie zachorowalności i umieralności z przyczyn sercowo-naczyniowych.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania semaglutylu w dawce 0,5 mg i 1 mg raz na tydzień oceniano w sześciu randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych fazy IIIa prowadzonych z udziałem 7215 pacjentów z cukrzycą typu 2 (4107 pacjentów leczonych semaglutylem). W pięciu badaniach (SUSTAIN 1–5) głównym celem była ocena skuteczności kontroli glikemii, zaś w jednym badaniu (SUSTAIN 6) głównym celem była ocena zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania semaglutylu w dawce 2 mg raz na tydzień oceniano w badaniu klinicznym fazy IIIb (SUSTAIN FORTE) z udziałem 961 pacjentów.

W celu porównania skuteczności i bezpieczeństwa stosowania semaglutylu w dawce 0,5 mg i 1 mg raz na tydzień oraz dulaglutylu w dawce odpowiednio 0,75 mg i 1,5 mg raz na tydzień, przeprowadzono dodatkowo badanie kliniczne fazy IIIb (SUSTAIN 7) z udziałem 1201 pacjentów. Badanie fazy IIIb (SUSTAIN 9) przeprowadzono w celu zbadania skuteczności i bezpieczeństwa semaglutylu jako leczenia dodanego do terapii inhibitorem SGLT2.

Podczas leczenia semaglutylem wykazano trwałe, statystycznie częstsze i klinicznie istotne zmniejszenie stężenia HbA_{1c} i masy ciała w okresie do dwóch lat w porównaniu z placebo i leczeniem porównawczym (sitagliptyna, insulina glargine, eksenatyd ER i dulaglutyd).

Skuteczność semaglutylu była niezależna od wieku, płci, rasy, pochodzenia etnicznego, wyjściowej wartości BMI, wyjściowej masy ciała (kg), czasu trwania cukrzycy oraz stopnia zaburzenia czynności nerek.

Wyniki dotyczą okresu, w którym leczenie stosowano u wszystkich zrandomizowanych uczestników (analizy oparte na mieszanych modelach powtarzanych pomiarów lub wielokrotnej imputacji).

Ponadto przeprowadzone zostało badanie fazy IIIb (SUSTAIN 11), mające na celu ocenę efektu działania semaglutylu w porównaniu do insuliny aspart, oba stosowane jako leczenie dodane do metforminy przy dostosowanej dawce insuliny glargine (U100).

Szczegółowe informacje zostały podane poniżej.

SUSTAIN 1 – Monoterapia

W trwającym 30 tygodni badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanym placebo, 388 pacjentów z cukrzycą w niewystarczającym stopniu kontrolowaną za pomocą diety i wysiłku fizycznego zrandomizowano do grup przyjmujących semaglutyd w dawce 0,5 mg lub 1 mg raz na tydzień lub placebo.

Tabela 2 SUSTAIN 1: Wyniki po 30 tygodniach badania

	Semaglutyd 0,5 mg	Semaglutyd 1 mg	Placebo
Populacja zgodna z zaplanowanym leczeniem (Intent-to-Treat, ITT) (N)	128	130	129
HbA_{1c} (%)			
Wartość wyjściowa (średnia)	8,1	8,1	8,0
Zmiana po 30 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-1,5	-1,6	0
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-1,4 [-1,7; -1,1] ^a	-1,5 [-1,8; -1,2] ^a	-
Pacjenci (%), którzy osiągnęli HbA_{1c} <7%	74	72	25
Stężenie glukozy w osoczu na czczo (mmol/l)			
Wartość wyjściowa (średnia)	9,7	9,9	9,7
Zmiana po 30 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-2,5	-2,3	-0,6
Masa ciała (kg)			
Wartość wyjściowa (średnia)	89,8	96,9	89,1
Zmiana po 30 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-3,7	-4,5	-1,0
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-2,7 [-3,9; -1,6] ^a	-3,6 [-4,7; -2,4] ^a	-

^ap <0,0001 (dwustronny) dla przewagi

SUSTAIN 2 – Semaglutyd w porównaniu do sitagliptyny, oba w skojarzeniu z 1–2 doustnymi przeciwcukrzycowymi produktami leczniczymi (metforminą i (lub) tiazolidynodionami)

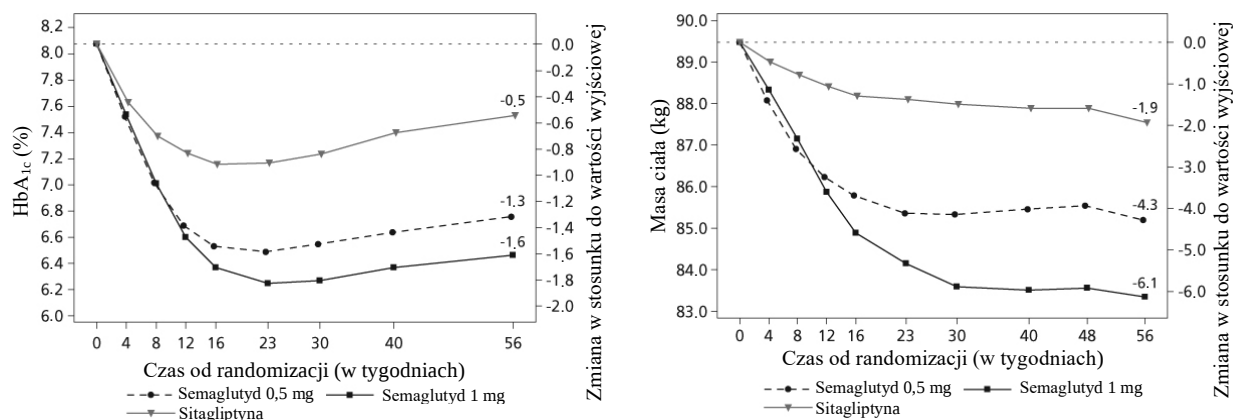
W trwającym 56 tygodni badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby z aktywną kontrolą, populację 1231 pacjentów zrandomizowano do grup przyjmujących semaglutyd w dawce 0,5 mg raz na tydzień, semaglutyd w dawce 1 mg raz na tydzień lub sitagliptynę w dawce 100 mg raz na dobę, w skojarzeniu z metforminą (94%) i (lub) tiazolidynodionami (6%).

Tabela 3 SUSTAIN 2: Wyniki po 56 tygodniach badania

	Semaglutyd 0,5 mg	Semaglutyd 1 mg	Sitagliptyna 100 mg
Populacja zgodna z zaplanowanym leczeniem (Intent-to-Treat, ITT) (N)	409	409	407
HbA_{1c} (%)			
Wartość wyjściowa (średnia)	8,0	8,0	8,2
Zmiana po 56 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-1,3	-1,6	-0,5
Różnica w porównaniu z sitagliptyną [95% CI]	-0,8 [-0,9; -0,6] ^a	-1,1 [-1,2; -0,9] ^a	-

	Semaglutyd 0,5 mg	Semaglutyd 1 mg	Sitagliptyna 100 mg
Pacjenci (%), którzy osiągnęli HbA_{1c} <7%	69	78	36
Stężenie glukozy w osoczu na czczo (mmol/l)			
Wartość wyjściowa (średnia)	9,3	9,3	9,6
Zmiana po 56 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-2,1	-2,6	-1,1
Masa ciała (kg)			
Wartość wyjściowa (średnia)	89,9	89,2	89,3
Zmiana po 56 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-4,3	-6,1	-1,9
Różnica w porównaniu z sitagliptyną [95% CI]	-2,3 [-3,1; -1,6] ^a	-4,2 [-4,9; -3,5] ^a	-

^ap <0,0001 (dwustronny) dla przewagi



Rysunek 1 Średnia zmiana wartości HbA_{1c} (%) i masy ciała (kg) od poziomu wyjściowego do 56. tygodnia badania

SUSTAIN 7 – Semaglutyd w porównaniu do dulaglutytu, oba w skojarzeniu z metforminą

W trwającym 40 tygodni badaniu prowadzonym metodą otwartej próby 1201 pacjentów, którzy przyjmowali metforminę zrandomizowano do równolicznych grup, w których pacjenci przyjmowali odpowiednio semaglutyd w dawce 0,5 mg, dulaglutyd w dawce 0,75 mg, semaglutyd w dawce 1 mg lub dulaglutyd w dawce 1,5 mg, wszystkie podawane raz na tydzień. W badaniu porównano semaglutyd w dawce 0,5 mg do dulaglutytu w dawce 0,75 mg oraz semaglutyd w dawce 1 mg do dulaglutytu w dawce 1,5 mg.

Zaburzenia żołądka i jelit były najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi i występowały u podobnego odsetka pacjentów przyjmujących semaglutyd w dawce 0,5 mg [129 pacjentów (43%)], semaglutyd w dawce 1 mg [133 pacjentów (44%)] i dulaglutyd w dawce 1,5 mg [143 pacjentów (48%)]; zaburzenia żołądka i jelit wystąpiły u mniejszej liczby pacjentów, którzy przyjmowali dulaglutyd w dawce 0,75 mg [100 pacjentów (33%)].

W tygodniu 40. zanotowano przyspieszenie tętna w przypadku semaglutytu (0,5 mg i 1 mg) o odpowiednio 2,4 i 4,0 uderzeń/min oraz w przypadku dulaglutytu (0,75 mg i 1,5 mg) o odpowiednio 1,6 i 2,1 uderzeń/min.

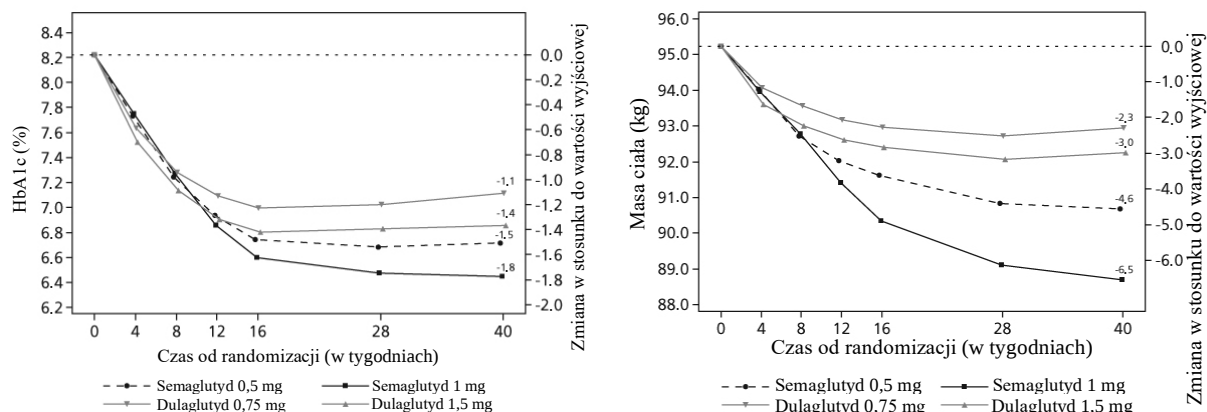
Tabela 4 SUSTAIN 7: Wyniki po 40 tygodniach badania

	Semaglutyd 0,5 mg	Semaglutyd 1 mg	Dulaglutyd 0,75 mg	Dulaglutyd 1,5 mg
Populacja zgodna z zaplanowanym leczeniem (Intent-to-Treat, ITT) (N)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
Wartość wyjściowa (średnia)	8,3	8,2	8,2	8,2
Zmiana po 40 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Różnica w porównaniu z dulaglutydem [95% CI]	-0,4 ^b [-0,6; -0,2] ^a	-0,4 ^c [-0,6; -0,3] ^a	-	-
Pacjenci (%), którzy osiągnęli HbA_{1c} <7%	68	79	52	67
Stężenie glukozy w osoczu na czczo (mmol/l)				
Wartość wyjściowa (średnia)	9,8	9,8	9,7	9,6
Zmiana po 40 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
Masa ciała (kg)				
Wartość wyjściowa (średnia)	96,4	95,5	95,6	93,4
Zmiana po 40 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Różnica w porównaniu z dulaglutydem [95% CI]	-2,3 ^b [-3,0; -1,5] ^a	-3,6 ^c [-4,3; -2,8] ^a	-	-

^ap <0,0001 (dwustronny) dla przewagi

^bsemaglutyd 0,5 mg w porównaniu do dulaglutylu 0,75 mg

^csemaglutyd 1 mg w porównaniu do dulaglutylu 1,5 mg



Rysunek 2 Średnia zmiana wartości HbA_{1c} (%) i masy ciała (kg) od wartości wyjściowej do wartości w 40. tygodniu badania

SUSTAIN 3 – Semaglutyd w porównaniu do eksenatylu ER, oba w skojarzeniu z metforminą lub metforminą i pochodną sulfonilomocznika

W trwającym 56 tygodni badaniu prowadzonym metodą otwartej próby 813 pacjentów przyjmujących metforminę w monoterapii (49%) lub metforminę i pochodną sulfonilomocznika (45%) lub inne leki (6%) zrandomizowano do grup przyjmujących semaglutyd w dawce 1 mg lub eksenatyd ER w dawce 2 mg raz na tydzień.

Tabela 5 SUSTAIN 3: Wyniki po 56 tygodniach badania

	Semaglutyd 1 mg	Eksenatyd ER 2 mg
Populacja zgodna z zaplanowanym leczeniem (Intent-to-Treat, ITT) (N)	404	405
HbA_{1c} (%)		
Wartość wyjściowa (średnia)	8,4	8,3
Zmiana po 56 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-1,5	-0,9
Różnica w porównaniu z eksenatydem [95% CI]	-0,6 [-0,8; -0,4] ^a	-
Pacjenci (%), którzy osiągnęli HbA_{1c} <7%	67	40
Stężenie glukozy w osoczu na czczo (mmol/l)		
Wartość wyjściowa (średnia)	10,6	10,4
Zmiana po 56 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-2,8	-2,0
Masa ciała (kg)		
Wartość wyjściowa (średnia)	96,2	95,4
Zmiana po 56 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-5,6	-1,9
Różnica w porównaniu z eksenatydem [95% CI]	-3,8 [-4,6; -3,0] ^a	-

^ap <0,0001 (dwustronny) dla przewagi

SUSTAIN 4 – Semaglutyd w porównaniu do insuliny glargine, oba w skojarzeniu z 1–2 doustnymi przeciwcukrzycowymi produktami leczniczymi (metforminą lub metforminą i pochodną sulfonylomocznika)

W trwającym 30 tygodni badaniu prowadzonym metodą otwartej próby z użyciem leku porównawczego, populację 1089 pacjentów zrandomizowano do grup przyjmujących semaglutyd w dawce 0,5 mg raz na tydzień, semaglutyd w dawce 1 mg raz na tydzień lub insulinę glargine raz na dobę łącznie z leczeniem podstawowym metforminą (48%) lub metforminą i pochodną sulfonylomocznika (51%).

Tabela 6 SUSTAIN 4: Wyniki po 30 tygodniach badania

	Semaglutyd 0,5 mg	Semaglutyd 1 mg	Insulina glargine
Populacja zgodna z zaplanowanym leczeniem (Intent-to-Treat, ITT) (N)	362	360	360
HbA_{1c} (%)			
Wartość wyjściowa (średnia)	8,1	8,2	8,1
Zmiana po 30 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-1,2	-1,6	-0,8
Różnica w porównaniu z insuliną glargine [95% CI]	-0,4 [-0,5; -0,2] ^a	-0,8 [-1,0; -0,7] ^a	-
Pacjenci (%), którzy osiągnęli HbA_{1c} <7%	57	73	38
Stężenie glukozy w osoczu na czczo (mmol/l)			
Wartość wyjściowa (średnia)	9,6	9,9	9,7
Zmiana po 30 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-2,0	-2,7	-2,1
Masa ciała (kg)			
Wartość wyjściowa (średnia)	93,7	94,0	92,6
Zmiana po 30 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-3,5	-5,2	+1,2
Różnica w porównaniu z insuliną glargine [95% CI]	-4,6 [-5,3; -4,0] ^a	-6,34 [-7,0; -5,7] ^a	-

^ap <0,0001 (dwustronny) dla przewagi

SUSTAIN 5 – Semaglutyd w porównaniu do placebo, oba w skojarzeniu z insuliną bazową

W trwającym 30 tygodni badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanym placebo, 397 pacjentów z cukrzycą w niewystarczającym stopniu kontrolowaną insuliną bazową z metforminą lub bez metforminy, zrandomizowano do grup przyjmujących semaglutyd w dawce 0,5 mg raz na tydzień, semaglutyd w dawce 1 mg raz na tydzień lub placebo.

Tabela 7 SUSTAIN 5: Wyniki po 30 tygodniach badania

	Semaglutyd 0,5 mg	Semaglutyd 1 mg	Placebo
Populacja zgodna z zaplanowanym leczeniem (Intent-to-Treat, ITT) (N)	132	131	133
HbA_{1c} (%)			
Wartość wyjściowa (średnia)	8,4	8,3	8,4
Zmiana po 30 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-1,4	-1,8	-0,1
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-1,4 [-1,6; -1,1] ^a	-1,8 [-2,0; -1,5] ^a	-
Pacjenci (%), którzy osiągnęli HbA_{1c} <7%	61	79	11
Stężenie glukozy w osoczu na czczo (mmol/l)			
Wartość wyjściowa (średnia)	8,9	8,5	8,6
Zmiana po 30 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-1,6	-2,4	-0,5
Masa ciała (kg)			
Wartość wyjściowa (średnia)	92,7	92,5	89,9
Zmiana po 30 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-3,7	-6,4	-1,4
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-2,3 [-3,3; -1,3] ^a	-5,1 [-6,1; -4,0] ^a	-

^ap <0,0001 (dwustronny) dla przewagi

SUSTAIN FORTE – Semaglutyd w dawce 2 mg w porównaniu do semaglutylu w dawce 1 mg

W trwającym 40 tygodni badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby 961 pacjentów w niewystarczającym stopniu kontrolowanych podczas leczenia metforminą z sulfonilomocznikiem lub bez sulfonilomocznika zrandomizowano do grup przyjmujących semaglutyd w dawce 2 mg raz na tydzień lub semaglutyd w dawce 1 mg raz na tydzień.

Leczenie semaglutylem w dawce 2 mg spowodowało uzyskanie statystycznie istotnie większego zmniejszenia stężenia HbA_{1c} po 40 tygodniach w porównaniu do leczenia semaglutylem w dawce 1 mg.

Tabela 8 SUSTAIN FORTE: Wyniki po 40 tygodniach badania

	Semaglutyd 1 mg	Semaglutyd 2 mg
Populacja zgodna z zaplanowanym leczeniem (Intent-to-Treat, ITT) (N)	481	480
HbA_{1c} (%)		
Wartość wyjściowa (średnia)	8,8	8,9
Zmiana po 40 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-1,9	-2,2
Różnica w porównaniu z semaglutylem w dawce 1 mg [95% CI]	-	-0,2 [-0,4; -0,1] ^a

	Semaglutyd 1 mg	Semaglutyd 2 mg
Pacjenci (%), którzy osiągnęli HbA_{1c} <7%	58	68
Stężenie glukozy w osoczu na czczo (mmol/l)		
Wartość wyjściowa (średnia)	10,9	10,7
Zmiana po 40 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-3,1	-3,4
Masa ciała (kg)		
Wartość wyjściowa (średnia)	98,6	100,1
Zmiana po 40 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-6,0	-6,9
Różnica w porównaniu z semaglutylem w dawce 1 mg [95% CI]		-0,9 [-1,7; -0,2] ^b

^ap <0,001 (dwustronny) dla przewagi

^bp <0,05 (dwustronny) dla przewagi

SUSTAIN 9 - Semaglutyd w porównaniu do placebo jako leczenie dodane do inhibitora SGLT2 z lub bez metforminy lub sulfonilomocznika

W trwającym 30 tygodni badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanym placebo, 302 pacjentów z cukrzycą w niewystarczającym stopniu kontrolowaną podczas leczenia inhibitorem SGLT2 z lub bez metforminy lub sulfonilomocznika, przydzielono losowo do grupy otrzymującej semaglutyd w dawce 1,0 mg raz w tygodniu lub do grupy otrzymującej placebo.

Tabela 9 SUSTAIN 9: Wyniki po 30 tygodniach badania

	Semaglutyd 1 mg	Placebo
Populacja zgodna z zaplanowanym leczeniem (Intent-to-Treat, ITT) (N)	151	151
HbA_{1c} (%)		
Wartość wyjściowa (średnia)	8,0	8,1
Zmiana po 30 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-1,5	-0,1
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-1,4 [-1,6; -1,2] ^a	-
Pacjenci (%), którzy osiągnęli HbA_{1c} <7%	78,7	18,7
Stężenie glukozy w osoczu na czczo (mmol/l)		
Wartość wyjściowa (średnia)	9,1	8,9
Zmiana po 30 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-2,2	0,0
Masa ciała (kg)		
Wartość wyjściowa (średnia)	89,6	93,8
Zmiana po 30 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej	-4,7	-0,9
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-3,8 [-4,7; -2,9] ^a	-

^ap <0,0001 (dwustronny) dla przewagi, skorygowany pod względem wielokrotności na podstawie hierarchicznego schematu badania wartości HbA_{1c} i masy ciała

SUSTAIN 11 – Semaglutyd w porównaniu do insuliny aspart, jako leczenie dodane do insuliny glargine i metforminy

W trwającym 52 tygodnie otwartym badaniu klinicznym 1784 uczestników z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, po trwającym 12 tygodni wstępnym okresie leczenia insuliną glargine i metforminą, zostało zrandomizowanych w stosunku 1:1 do grupy otrzymującej semaglutyd raz

w tygodniu (0,5 mg lub 1,0 mg) lub insulinę aspart trzy razy dziennie. We włączonej do badania populacji czas trwania cukrzycy wynosił 13,4 lat, średnia wartość HbA_{1c} wynosiła 8,6% a docelowa wartość HbA_{1c} wynosiła 6,5–7,5%.

W wyniku leczenia semaglutydem doszło do zmniejszenia wartości HbA_{1c} w 52. tygodniu (-1,5% dla semaglutylu w porównaniu z -1,2% dla insuliny aspart).

W obydwu grupach leczenia odnotowano małą liczbę ciężkich epizodów hipoglikemii (4 epizody u pacjentów przyjmujących semaglutyd w porównaniu z 7 epizodami u pacjentów przyjmujących insulinę aspart).

Średnia masa ciała pacjentów przyjmujących semaglutyd uległa zmniejszeniu (-4,1 kg) w stosunku do wartości wyjściowej, natomiast uległa zwiększeniu masa ciała pacjentów przyjmujących insulinę aspart (+2,8 kg) i szacowana różnica między terapiami wynosiła -6,99 kg (95% CI -7,41 do -6,57) w 52. tygodniu.

Leczenie skojarzone z pochodną sulfonilomocznika stosowaną w monoterapii

W badaniu SUSTAIN 6 (patrz podpunkt „Choroby sercowo-naczyniowe”) 123 pacjentów wyjściowo przyjmowało pochodne sulfonilomocznika w monoterapii. Wyjściowe wartości HbA_{1c} dla grup przyjmujących semaglutyd w dawce 0,5 mg, semaglutyd w dawce 1 mg i placebo wynosiły odpowiednio 8,2%, 8,4% i 8,4%. Zmiany wartości HbA_{1c} po 30 tygodniach badania dla grup przyjmujących semaglutyd w dawce 0,5 mg, semaglutyd w dawce 1 mg i placebo wynosiły odpowiednio -1,6%, -1,5% i 0,1%.

Leczenie skojarzone mieszaną insulin ±1–2 doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi

W badaniu SUSTAIN 6 (patrz podpunkt „Choroby sercowo-naczyniowe”) 867 pacjentów wyjściowo przyjmowało mieszaną insulin (w połączeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub bez). Wyjściowe wartości HbA_{1c} dla grup przyjmujących semaglutyd w dawce 0,5 mg, semaglutyd w dawce 1 mg i placebo wynosiły odpowiednio 8,8%, 8,9% i 8,9%. Zmiany wartości HbA_{1c} po 30 tygodniach badania dla grup przyjmujących semaglutyd w dawce 0,5 mg, semaglutyd w dawce 1 mg i placebo wynosiły odpowiednio -1,3%, -1,8% i -0,4%.

Choroby układu sercowo-naczyniowego

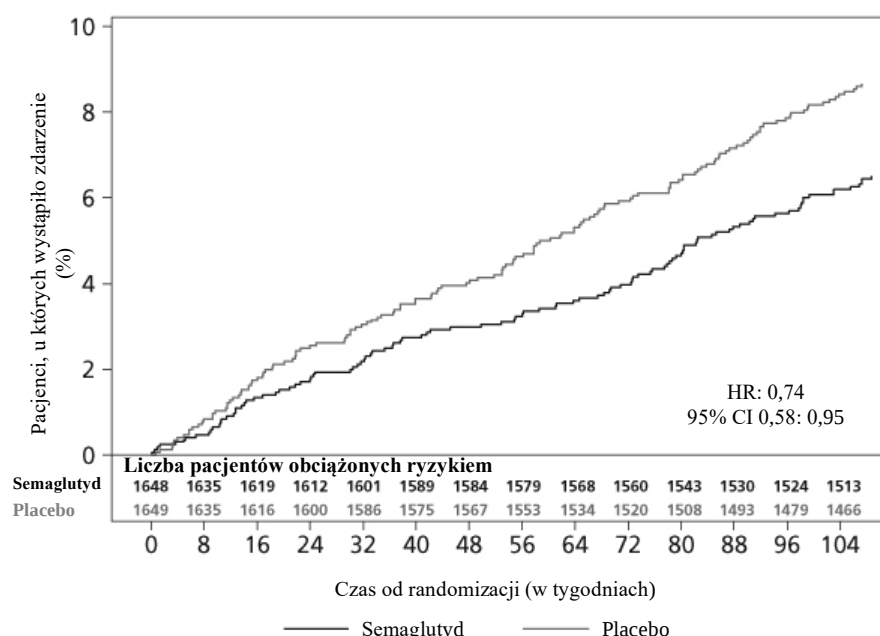
W trwającym 104 tygodnie badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby (SUSTAIN 6), 3297 pacjentów z cukrzycą typu 2 obciążonych dużym ryzykiem sercowo-naczyniowym zrandomizowano do grup przyjmujących semaglutyd w dawce 0,5 mg raz na tydzień, semaglutyd w dawce 1 mg raz na tydzień lub placebo w połączeniu z leczeniem standardowym. Okres obserwacji trwał 2 lata. Badanie ukończyło 98% pacjentów, zaś stan zdrowia w punkcie końcowym badania był znany w przypadku 99,6% pacjentów.

W badanej populacji 1598 pacjentów (48,5%) było w wieku ≥ 65 lat, 321 (9,7%) pacjentów było w wieku ≥ 75 lat i 20 (0,6%) pacjentów było w wieku ≥ 85 lat. W grupie badanej było 2358 pacjentów z prawidłową czynnością lub łagodnymi zaburzeniami czynności nerek, 832 pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek oraz 107 pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub chorobą nerek w stadium końcowym. W populacji pacjentów znalazło się 61% mężczyzn, średnia wieku wynosiła 65 lat, a średni wskaźnik BMI wynosił 33 kg/m². Średni czas trwania cukrzycy wynosił 13,9 lat.

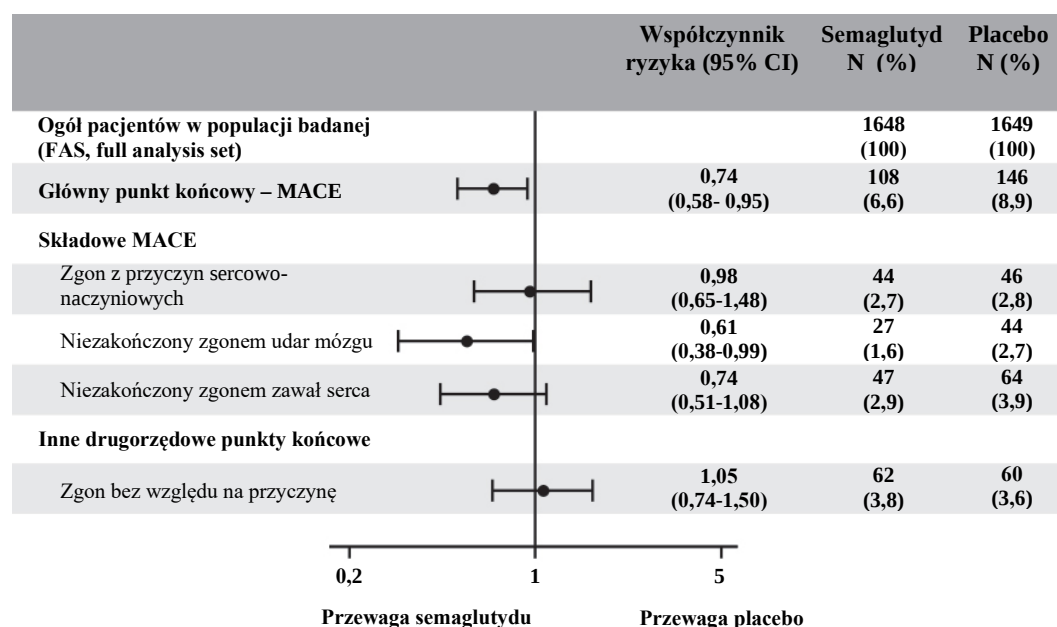
Głównym punktem końcowym był czas od randomizacji do wystąpienia pierwszego ciężkiego niepożądanego incydentu sercowo-naczyniowego (MACE): zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, niezakończonego zgonem zawału serca lub niezakończonego zgonem udaru mózgu.

Całkowita liczba zdarzeń, które stanowiły główne elementy złożonego punktu końcowego MACE wyniosła 254, w tym 108 (6,6%) w grupie semaglutylu i 146 (8,9%) w grupie placebo. Wyniki dotyczące głównego i drugorzędowego punktu końcowego w odniesieniu do układu sercowo-naczyniowego przedstawiono na rysunku 4. Leczenie semaglutydem o 26% zmniejszyło ryzyko wystąpienia głównego złożonego punktu końcowego w postaci zgonu z przyczyn sercowo-

naczyniowych, niezakończonych zgonem zawału serca lub niezakończonych zgonem udaru mózgu. Całkowita liczba zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych, niezakończonych zgonem zawałów serca lub niezakończonych zgonem udarów mózgu wyniosła odpowiednio 90, 111 i 71; w tym liczba pacjentów leczonych semaglutydem wyniosła odpowiednio 44 (2,7%), 47 (2,9%) i 27 (1,6%) (rysunek 4). Zmniejszenie ryzyka wystąpienia głównego złożonego punktu końcowego wynikało głównie ze zmniejszenia liczby niezakończonych zgonem udarów mózgu (o 39%) oraz zmniejszenia liczby niezakończonych zgonem zawałów serca (o 26%) (rysunek 3).



Rysunek 3 Wykres Kaplana-Meiera dla czasu do pierwszego wystąpienia złożonego punktu końcowego: zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, niezakończonych zgonem zawału serca lub niezakończonych zgonem udaru mózgu (SUSTAIN 6)



Rysunek 4 Wykres drzewkowy (typu forest plot): analiza czasu do pierwszego wystąpienia złożonego punktu końcowego, jego składowych oraz zgonu bez względu na przyczynę (SUSTAIN 6)

Stwierdzono 158 przypadków wystąpienia nefropatii lub pogorszenia istniejącej nefropatii. Współczynnik ryzyka [95% CI] dla czasu do wystąpienia nefropatii (wystąpienia nowych przypadków

przetrwalej makroalbuminurii, trwałego podwojenia stężenia kreatyniny w surowicy, konieczności ciągłej terapii nerkozastępczej lub zgonu w związku z chorobą nerek) wyniósł 0,64 [0,46; 0,88] i był głównie wynikiem wystąpienia nowych przypadków przetrwalej makroalbuminurii.

Masa ciała

Po roku leczenia zmniejszenie masy ciała o $\geq 5\%$ i $\geq 10\%$ uzyskano u większego odsetka pacjentów przyjmujących semaglutyd w dawce 0,5 mg (46% i 13%) oraz semaglutyd w dawce 1 mg (52 – 62% i 21 – 24%), w porównaniu z pacjentami przyjmującymi aktywne leki porównawcze: sitagliptynę (18% i 3%) lub eksenatyd ER (17% i 4%).

W trwającym 40 tygodni badaniu porównawczym z dulaglutydem, zmniejszenie masy ciała o $\geq 5\%$ i $\geq 10\%$ uzyskano u większego odsetka pacjentów przyjmujących semaglutyd w dawce 0,5 mg (44% i 14%) w porównaniu z pacjentami przyjmującymi dulaglutyd w dawce 0,75 mg (23% i 3%), jak również u większego odsetka pacjentów przyjmujących semaglutyd w dawce 1 mg (do 63% i 27%) w porównaniu z pacjentami przyjmującymi dulaglutyd w dawce 1,5 mg (30% and 8%).

W badaniu SUSTAIN 6 zaobserwowano istotne i trwałe zmniejszenie masy ciała w okresie od początku badania do 104. tygodnia badania u pacjentów przyjmujących semaglutyd odpowiednio w dawce 0,5 mg i 1 mg w porównaniu z pacjentami przyjmującymi 0,5 mg i 1 mg placebo w połączeniu z leczeniem standardowym (odpowiednio -3,6 kg i -4,9 kg w porównaniu z -0,7 kg i -0,5 kg).

Ciśnienie krwi

Obserwowano istotne zmniejszenie średniego ciśnienia skurczowego krwi u pacjentów przyjmujących semaglutyd w dawce 0,5 mg (3,5–5,1 mmHg) lub 1 mg (5,4–7,3 mmHg) w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną bazową. W odniesieniu do ciśnienia rozkurczowego nie obserwowano istotnych różnic między semaglutydem a lekami porównawczymi. Po 40 tygodniach stosowania semaglutylu w dawce 2 mg i 1 mg zaobserwowano zmniejszenie skurczowego ciśnienia krwi, które wyniosło odpowiednio -5,3 mmHg i -4,5 mmHg.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań dotyczących produktu leczniczego Ozempic w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 2 (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W porównaniu z natywnym GLP-1 semaglutyd charakteryzuje się wydłużonym okresem półtrwania wynoszącym około 1 tygodnia, co daje możliwość podawania podskórnego raz na tydzień. Głównym mechanizmem wydłużonego działania produktu jest wiązanie z albuminami, prowadzące do zmniejszenia klirensu nerkowego produktu oraz jego ochrony przed rozkładem metabolicznym. Ponadto semaglutyd wykazuje oporność na rozkład przez enzym DPP-4.

Wchłanianie

Maksymalne stężenie występowało po 1–3 dniach po podaniu dawki. Stan stacjonarny był osiągnięty po 4–5 tygodniach podawania leku w dawce raz na tydzień. U pacjentów z cukrzycą typu 2 średnie stężenia w stanie stacjonarnym po podskórnym podawaniu semaglutylu w dawce 0,5 mg i 1 mg, wynosiły odpowiednio około 16 nmol/l i 30 nmol/l. W badaniu porównującym semaglutyd w dawce 1 mg i 2 mg średnie stężenia w stanie stacjonarnym wynosiły odpowiednio 27 nmol/l i 54 nmol/l. Ekspozycja na semaglutyd zwiększała się dla dawek 0,5 mg, 1 mg i 2 mg w sposób proporcjonalny do dawki. Po podskórnym podawaniu semaglutylu w brzuch, udo lub ramię ekspozycja na lek była podobna. Bezwzględna biodostępność semaglutylu w podaniu podskórnym wyniosła 89%.

Dystrybucja

Średnia objętość dystrybucji semaglutynu po podskórnym podaniu pacjentom z cukrzycą typu 2 wynosiła około 12,5 l. Semaglutyn był w znacznym stopniu (>99%) wiązany przez albuminy osocza.

Biotransformacja

Przed wydaleniem semaglutynu jest intensywnie metabolizowany na drodze proteolitycznego rozkładu szkieletu peptydowego z następczą beta-oksydacją łańcucha bocznego kwasu tłuszczowego. Przypuszcza się, że w metabolizmie semaglutynu uczestniczy enzym obojętna endopeptydaza (NEP).

Eliminacja

W badaniu klinicznym obejmującym podskórne podanie pojedynczej dawki znakowanego radioizotopem semaglutynu stwierdzono, że semaglutyn był wydalany głównie z moczem i kałem; około 2/3 było wydalone z moczem, zaś około 1/3 — z kałem. Około 3% dawki było wydalone z moczem jako semaglutyn niezmieniony. U pacjentów z cukrzycą typu 2 klirens semaglutynu wynosił około 0,05 l/h. Przy okresie półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 1 tydzień, semaglutyn powinien pozostawać w krążeniu przez około 5 tygodni po podaniu ostatniej dawki.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Jak stwierdzono na podstawie danych z badań fazy IIIa z udziałem pacjentów w wieku 20–86 lat, wiek pacjentów nie miał wpływu na farmakokinetykę semaglutynu.

Płeć, rasa i pochodzenie etniczne

Płeć, rasa (przedstawiciele rasy białej, rasy czarnej lub afroamerykańskiej, rasy azjatyckiej) i pochodzenie etniczne (Hiszpanie, Latynosi, osoby pochodzenia nie latynoskiego, nie hiszpańskiego) nie miały wpływu na farmakokinetykę semaglutynu.

Masa ciała

Masa ciała ma wpływ na ekspozycję na semaglutyn. Większa masa ciała prowadzi do zmniejszenia ekspozycji; 20-procentowa różnica masy między dwiema osobami prowadzi do około 16-procentowej różnicy w ekspozycji na lek. Dawki semaglutynu wynoszące 0,5 mg i 1 mg zapewniają odpowiednią ekspozycję ogólnoustrojową u pacjentów z masą ciała w zakresie od 40 do 198 kg.

Zaburzenia czynności nerek

Zaburzenia czynności nerek nie miały istotnego klinicznie wpływu na farmakokinetykę semaglutynu. Wykazano to po podaniu pojedynczej dawki 0,5 mg semaglutynu pacjentom z różnym stopniem zaburzenia czynności nerek (pacjentom z łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz pacjentom dializowanym) w porównaniu z pacjentami z prawidłową czynnością nerek. Wykazano to również w przypadku pacjentów z cukrzycą typu 2 i zaburzeniem czynności nerek na podstawie wyników badań klinicznych fazy IIIa, chociaż doświadczenie ze stosowaniem leku u pacjentów z chorobą nerek w stadium końcowym było ograniczone.

Zaburzenia czynności wątroby

Zaburzenia czynności wątroby nie miały wpływu na ekspozycję na semaglutyn. Farmakokinetykę semaglutynu oceniano u pacjentów z różnym stopniem zaburzenia czynności wątroby (pacjentów z łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby) w porównaniu z pacjentami z prawidłową czynnością wątroby, w badaniu klinicznym obejmującym podanie semaglutynu w pojedynczej dawce 0,5 mg.

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania semaglutynu u dzieci i młodzieży.

Immunogenność

Przeciwciała przeciwko semaglutydowi podczas leczenia semaglutydem w dawce 1 mg i 2,4 mg stwierdzane były rzadko (patrz punkt 4.8) i nie miały wpływu na farmakokinetykę semaglutylu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym lub genotoksyczności, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Efektom działania leków z grupy agonistów receptora GLP-1 u gryzoni były niestanowiące zagrożenia dla życia guzy tarczycy wywodzące się z komórek C. W trwających dwa lata badaniach nad rakotwórczością, semaglutyd u szczurów i myszy przy klinicznie istotnej ekspozycji wywoływał guzy tarczycy wywodzące się z komórek C. Nie zaobserwowano występowania żadnych innych guzów związanych z leczeniem. Guzy z komórek C u gryzoni są wynikiem niegenotoksycznego, swoistego mechanizmu, w którym pośredniczy receptor GLP-1, a na który gryzonie są szczególnie wrażliwe. Znaczenie tego mechanizmu u ludzi uważa się za niewielkie, lecz nie można wykluczyć go całkowicie.

W badaniach płodności u szczurów semaglutyd nie wpływał na reprodukcyjność ani płodność samców. U samic przy dawkach powodujących zmniejszenie masy ciała matki stwierdzano wydłużenie cyklu jajczkowania oraz niewielkie skrócenie fazy *ciałka żółtego* (owulacji).

W badaniach rozwoju zarodkowo-płodowego szczurów semaglutyd wykazywał działanie embriotoksyczne przy ekspozycji mniejszej niż ekspozycja klinicznie istotna. Semaglutyd wywoływał znaczne zmniejszenie masy ciała matki oraz przeżywalności i wzrostu zarodków. U płodów obserwowano ciężkie deformacje szkieletowe i trzewne, w tym wpływ na kości długie, żebra, kręgi, ogon, naczynia krwionośne i komory mózgu. Wyniki oceny mechanistycznej wskazują, że mechanizm embriotoksyczności obejmował zachodzące za pośrednictwem receptorów GLP-1 zaburzenie podaży substancji odżywczych do zarodka poprzez szczurzy pęcherzyk żółtkowy. Ze względu na różnice w anatomii i czynności pęcherzyka żółtkowego między poszczególnymi gatunkami oraz ze względu na brak ekspresji receptora GLP-1 w pęcherzyku żółtkowym u naczelnych innych niż ludzie, uznaje się za mało prawdopodobne, że opisywany mechanizm może mieć znaczenie u ludzi. Jednakże, nie można wykluczyć bezpośredniego wpływu semaglutylu na płód.

W badaniach dotyczących szkodliwego wpływu semaglutylu na reprodukcję królików i małąp *cynomolgus*, stwierdzono zwiększony odsetek poronień i nieznacznie zwiększoną częstość nieprawidłowości rozwoju płodu przy klinicznie istotnej ekspozycji na semaglutyd. Te obserwacje były zbieżne ze znacznym zmniejszeniem masy ciała matki, wynoszącym do 16%. Nie wiadomo, czy obserwowane skutki miały związek ze zmniejszonym spożyciem pokarmów przez matkę w związku z bezpośrednim działaniem na GLP-1.

Dokonano oceny wzrostu i rozwoju pourodzeniowego u małąp *cynomolgus*. Stwierdzono nieznacznie mniejsze rozmiary niemowląt przy urodzeniu, jednak w okresie karmienia piersią różnice ulegały zatarciu.

U młodych szczurów semaglutyd powodował opóźnienie dojrzewania płciowego zarówno u samców, jak i u samic. Obserwowane opóźnienia nie miały wpływu na płodność i zdolność do reprodukcji u każdej z płci, jak również na zdolność utrzymania ciąży u samic.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu fosforan dwuwodny
Glikol propylenowy
Fenol
Kwas solny (do dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Przed pierwszym użyciem

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg i 1 mg
3 lata.

Ozempic 2 mg
2 lata.

Po pierwszym otwarciu

Okres ważności w trakcie stosowania: 6 tygodni.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać produktu Ozempic. Jeśli wstrzykiwacz nie jest używany, należy nakładać nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać produktu Ozempic.

W celu ochrony przed światłem trzymać nasadkę na wstrzykiwaczu.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkład szklany 1,5 ml lub 3 ml (szkło typu I) zamknięty z jednej strony tłokiem gumowym (chlorobutyl), zaś z drugiej strony nasadką aluminiową z laminowaną wkładką gumową (chlorobutyl/poliizopren). Wkład znajduje się w jednorazowym fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu wykonanym z polipropylenu, polioksymetylenu, poliwęglanu i kopolimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego.

Wielkości opakowań

Ozempic 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 1,5 ml roztworu i umożliwia podanie 4 dawek po 0,25 mg.

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus.

Ozempic 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 1,5 ml roztworu i umożliwia podanie 4 dawek po 0,5 mg.

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus.

3 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł NovoFine Plus.

Ozempic 1 mg roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu i umożliwia podanie 4 dawek po 1 mg.

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus.

3 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł NovoFine Plus.

Ozempic 2 mg roztwór do wstrzykiwań

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu i umożliwia podanie 4 dawek po 2 mg.

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus.

3 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł NovoFine Plus.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Należy poinformować pacjenta, aby usuwał igłę po każdym wstrzyknięciu i przechowywał wstrzykiwacz bez nałożonej igły. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu leku.

Wstrzykiwacz może być stosowany tylko przez jedną osobę.

Produkt leczniczy Ozempic nie powinien być stosowany, jeśli nie jest przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny.

Produktu leczniczego Ozempic nie należy stosować jeśli był zamrożony.

Produkt leczniczy Ozempic można podawać stosując jednorazowe igły o grubości 30G, 31G oraz 32G i długości do 8 mm.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08 lutego 2018
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 września 2022

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg i 2 mg

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

Ozempic 1 mg

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ozempic 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka (0,19 ml) zawiera 0,25 mg semaglutynu (1,34 mg/ml),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), wodę do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły (4 dawki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

raz na tydzień

Semaglutyn należy stosować raz na tydzień.

Wpisać wybrany dzień tygodnia, w którym lek jest podawany

Wpisać daty podanych raz w tygodniu dawek leku

podanie podskórne

Otworzyć tutaj

Unieść tutaj

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1251/002

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Ozempic 0,25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ozempic 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,5 ml
(4 dawki)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ozempic 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka (0,37 ml) zawiera 0,5 mg semaglutydu (1,34 mg/ml),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), wodę do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły (4 dawki)

3 wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł (12 dawek)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

raz na tydzień

Semaglutyd należy stosować raz na tydzień.

Wpisać wybrany dzień tygodnia, w którym lek jest podawany

Wpisać daty podanych raz w tygodniu dawek leku

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

podanie podskórne

Otworzyć tutaj

Unieść tutaj

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1251/003 1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły
EU/1/17/1251/004 3 wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ozempic 0,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ozempic 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,5 ml
(4 dawki)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ozempic 1 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka (0,74 ml) zawiera 1 mg semaglutydu (1,34 mg/ml),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), wodę do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły (4 dawki)

3 wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł (12 dawek)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

raz na tydzień

Semaglutyd należy stosować raz na tydzień.

Wpisać wybrany dzień tygodnia, w którym lek jest podawany

Wpisać daty podanych raz w tygodniu dawek leku

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

podanie podskórne

Otworzyć tutaj

Unieść tutaj

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1251/005 1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły
EU/1/17/1251/006 3 wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ozempic 1 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ozempic 1 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml
(4 dawki)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ozempic 2 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
semaglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka (0,74 ml) zawiera 2 mg semaglutydu (2,68 mg/ml),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), wodę do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły (4 dawki)

3 wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł (12 dawek)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

raz na tydzień

Semaglutyd należy stosować raz na tydzień.

Wpisać wybrany dzień tygodnia, w którym lek jest podawany

Wpisać daty podanych raz w tygodniu dawek leku

--	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

podanie podskórne

Otworzyć tutaj

Unieść tutaj

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1251/010 1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły
EU/1/17/1251/011 3 wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ozempic 2 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ozempic 2 mg roztwór do wstrzykiwań
semaglutyd
podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml
(4 dawki)

6. INNE

Novo Nordisk A/S

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ozempic 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ozempic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ozempic
3. Jak stosować lek Ozempic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ozempic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ozempic i w jakim celu się go stosuje

Lek Ozempic zawiera substancję czynną semaglutyd. Pomaga on zmniejszyć stężenie cukru we krwi, gdy jest ono zbyt duże; może również pomóc w zapobieganiu chorobom serca.

Lek Ozempic stosowany jest w leczeniu dorosłych pacjentów (w wieku 18 lat i powyżej) z cukrzycą typu 2, u których stosowanie diety i wysiłku fizycznego nie jest wystarczające:

- w monoterapii – u pacjentów, którzy nie mogą stosować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego) lub
- z innymi lekami przeciwcukrzycowymi – w przypadku, gdy leki te nie wystarczają do uzyskania właściwego stężenia cukru we krwi. Mogą to być leki doustne lub leki podawane we wstrzyknięciu podskórnym, takie jak insulina.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie diety i wysiłku fizycznego zgodnie z planem zaleconym przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ozempic

Kiedy nie stosować leku Ozempic

- jeśli pacjent ma uczulenie na semaglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ten lek nie jest tym samym co insulina i nie powinien być stosowany:

- u pacjentów z cukrzycą typu 1 – chorobą, w której organizm nie produkuje insuliny,
- u pacjentów z cukrzycową kwasicią ketonową – powikłaniem cukrzycy, w którym występuje duże stężenie cukru we krwi, trudności w oddychaniu, stan splątania, uczucie silnego pragnienia, słodki zapach z ust lub metaliczny posmak w ustach.

Lek Ozempic nie jest insuliną, dlatego nie powinien być stosowany jako zamiennik insuliny.

Wpływ na układ trawienny

W trakcie stosowania leku Ozempic pacjent może mieć nudności lub wymioty; możliwe jest również wystąpienie biegunki. Są to działania niepożądane, które mogą powodować odwodnienie pacjenta (utratę płynów). Należy pić dużo płynów w celu uniknięcia odwodnienia. Ma to szczególne znaczenie w przypadku pacjentów z chorobą nerek. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Silny i uporczywy ból brzucha może być wynikiem ostrego zapalenia trzustki

W przypadku wystąpienia silnego i uporczywego bólu w obrębie brzucha należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ ból może być objawem ostrego zapalenia trzustki. Patrz punkt 4, w którym wymieniono objawy zwiastunowe zapalenia trzustki.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Stosowanie pochodnych sulfonilomocznika lub insuliny w skojarzeniu z niniejszym lekiem może zwiększać ryzyko wystąpienia małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Patrz punkt 4, Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi. Lekarz może poprosić pacjenta o zmierzenie stężenia cukru we krwi, co ułatwi podjęcie decyzji, czy należy zmienić dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii.

Cukrzycowa choroba oczu (retinopatia cukrzycowa)

W przypadku, gdy pacjent ma retinopatię cukrzycową i stosuje insulinę, ten lek może prowadzić do pogorszenia widzenia, co może wymagać leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi o chorobie oczu spowodowanej cukrzycą lub gdy w trakcie leczenia tym lekiem wystąpią jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem. W przypadku, gdy pacjent ma potencjalnie niestabilną chorobę oczu spowodowaną cukrzycą, nie zaleca się stosowania leku Ozempic w dawce 2 mg.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Ozempic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków ziołowych lub innych leków wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji:

- warfaryna lub inne podobne leki przyjmowane doustnie w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe). Może zaistnieć potrzeba częstszego wykonywania badań w celu sprawdzenia czasu krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent stosuje insulinę, lekarz prowadzący poinformuje pacjenta jak zmniejszyć dawkę insuliny i zaleci częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, aby uniknąć hiperglikemii (duże stężenie glukozy we krwi) i cukrzycowej kwasicy ketonowej (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie zużywa glukozy z powodu niedostatecznej ilości insuliny).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży, gdyż nie wiadomo, czy ma on szkodliwy wpływ na płód. W związku z powyższym w trakcie stosowania leku zaleca się zapobieganie ciąży. Kobiety planujące

ciążę powinny omówić z lekarzem zmianę leczenia i zaprzestać stosowania niniejszego leku na co najmniej 2 miesiące przed zajściem w ciążę. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania niniejszego leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ będzie się to wiązało z koniecznością zmiany leczenia.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo czy lek ten przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ozempic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną może wystąpić małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), co może zmniejszać u pacjenta zdolność koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn w przypadku pojawienia się jakichkolwiek objawów małego stężenia cukru we krwi. Informacje na temat zwiększonego ryzyka małego stężenia cukru we krwi, patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”; objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, patrz punkt 4. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Zawartość sodu

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ozempic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ile wynosi dawka leku Ozempic

- Dawka początkowa wynosi 0,25 mg raz na tydzień przez cztery tygodnie.
- Po upływie czterech tygodni lekarz zwiększy dawkę leku do 0,5 mg raz na tydzień.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 1 mg raz na tydzień, jeśli u pacjenta nie dojdzie do osiągnięcia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi po zastosowaniu dawki 0,5 mg raz na tydzień.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg raz na tydzień, jeśli u pacjenta nie dojdzie do osiągnięcia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi po zastosowaniu dawki 1 mg raz na tydzień.

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Jak podawać lek Ozempic

Lek Ozempic jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać go do żyły ani do mięśnia.

- Najlepsze miejsca do samodzielnego wykonania wstrzyknięcia to przednia część uda, przednia część talii (brzuch) lub ramię.
- Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza lekarz lub pielęgniarka pokażą jak należy go używać. Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania znajdują się na odwrocie tej ulotki dołączonej do opakowania.

Kiedy podawać lek Ozempic

- Ten lek należy podawać raz w tygodniu, jeśli to możliwe tego samego dnia tygodnia.
- Wstrzyknięcia można wykonywać samodzielnie o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków.

Aby ułatwić zapamiętanie, że ten lek należy wstrzykiwać tylko raz w tygodniu, zaleca się zapisanie wybranego dnia tygodnia (np. „środa”) na opakowaniu zewnętrznym, a następnie zapisywanie na opakowaniu dat wstrzyknięć kolejnych dawek leku.

W razie potrzeby można zmienić dzień cotygodniowych wstrzyknięć tego leku, pod warunkiem że od ostatniego wstrzyknięcia upłynęły co najmniej 3 dni. Po dokonaniu wyboru nowego dnia podawania leku, należy kontynuować jego podawanie raz na tydzień.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ozempic

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ozempic należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić objawy niepożądane, na przykład nudności.

Pominięcie zastosowania leku Ozempic

W przypadku, gdy pominięto podanie dawki i:

- upłynęło nie więcej niż 5 dni od dnia, w którym należało przyjąć dawkę leku Ozempic, należy przyjąć ją jak najszybciej gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle, w wybranym uprzednio dniu tygodnia;
- upłynęło ponad 5 dni od dnia, w którym należało przyjąć dawkę leku Ozempic, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał. Następną dawkę należy wstrzyknąć normalnie, w wybranym uprzednio dniu tygodnia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ozempic

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku stężenie cukru we krwi może się zwiększyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- powikłania wynikające z cukrzycowej choroby oczu (retinopatii cukrzycowej) – w przypadku, gdy w trakcie leczenia lekiem Ozempic wystąpią jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem, na przykład zaburzenia widzenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- stan zapalny trzustki (ostre zapalenie trzustki), mogący powodować silny ból brzucha i pleców, który nie ustępuje. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy). W przypadku wystąpienia objawów, takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła z utrudnieniem przełykania, lub przyspieszone bicie serca, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nudności – zwykle przemijające
- biegunka – zwykle przemijająca
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) w przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub z insuliną.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wymioty
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) w przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi innymi niż pochodne sulfonylomocznika lub z insuliną.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi mogą pojawić się nagle i mogą być to między innymi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, zmiany widzenia, senność, uczucie osłabienia, nerwowość, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji, drżenie.

Lekarz udzieli informacji na temat, jak leczyć objawy spowodowane małym stężeniem cukru we krwi i jak się zachować w przypadku pojawiania się objawów zapowiadających ten stan.

Wystąpienie małego stężenia cukru we krwi jest bardziej prawdopodobne, jeżeli stosowana jest równocześnie pochodna sulfonylomocznika lub insulina. Lekarz może zmniejszyć dawki tych leków przed zastosowaniem tego leku.

- niestrawność
- zapalenie żołądka – objawy takie jak ból brzucha, nudności lub wymioty
- refluks lub zgaga – inaczej „choroba refluksowa przełyku”
- ból brzucha
- wzdęcie brzucha
- zaparcie
- odbijanie się
- kamienie żółciowe
- zawroty głowy
- uczucie zmęczenia
- zmniejszenie masy ciała
- zmniejszenie apetytu
- nadmierna ilość gazów jelitowych (wzdęcia)
- zwiększona aktywność enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza).

Niezbym często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmiana odczuwania smaku pokarmów lub napojów
- przyspieszone tętno
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia – takie jak zasinienie, ból, podrażnienie, swędzenie i wysypka
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka
- opóźnienie opróżniania żołądka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ozempic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu zewnętrznym po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nakładać nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

Podczas stosowania:

- Wstrzykiwacz można przechowywać przez 6 tygodni w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C – 8°C), z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać. Nie używać uprzednio zamrożonego leku.
- W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy wstrzykiwacz nie jest używany.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ozempic

- Substancją czynną leku jest semaglutyd. Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1,34 mg semaglutydu. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 2 mg semaglutydu w 1,5 ml roztworu. Każda dawka zawiera 0,25 mg semaglutydu w 0,19 ml.
- Pozostałe składniki to disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). Patrz także punkt 2, „Zawartość sodu”.

Jak wygląda lek Ozempic i co zawiera opakowanie

Lek Ozempic to przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 1,5 ml roztworu i umożliwia podanie 4 dawek po 0,25 mg.

Lek Ozempic 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w następującej wielkości opakowania: 1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

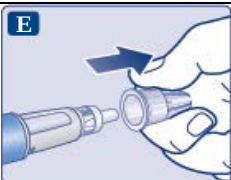
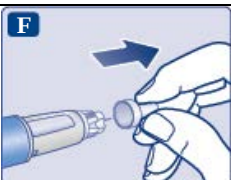
Dania

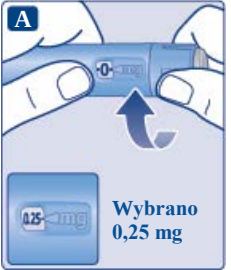
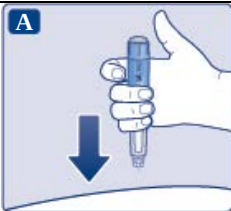
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

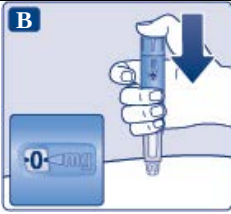
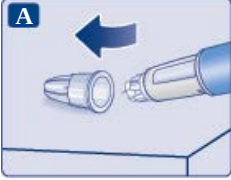
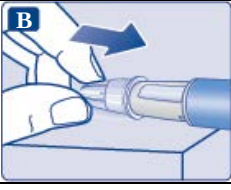
Inne źródła informacji

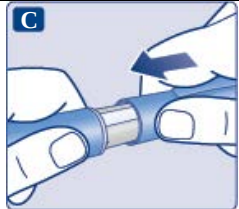
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja stosowania leku Ozempic 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu	
Przed użyciem fabrycznie napelnionego wstrzykiwacza z lekiem Ozempic należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji. Należy omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą jak prawidłowo wykonywać wstrzyknięcia leku Ozempic. Stosować lek we wstrzykiwaczu zgodnie z zaleceniem. Należy rozpocząć od sprawdzenia czy wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 0,25 mg, a następnie przyjrzeć się ilustracjom zamieszczonym poniżej, aby zapoznać się z poszczególnymi elementami wstrzykiwacza i igły. Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej, która wie jak stosować fabrycznie napelniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic. Jest to fabrycznie napelniony wstrzykiwacz z możliwością nastawiania dawki. Zawiera 2 mg semaglutydu i umożliwia nastawienie wyłącznie dawki 0,25 mg. Jeden wstrzykiwacz, przed użyciem, zawiera cztery dawki po 0,25 mg. Po wstrzyknięciu czterech dawek we wstrzykiwaczu pozostanie niewykorzystany roztwór. Wykorzystany wstrzykiwacz należy wyrzucić. Liczbę przyjętych wstrzyknięć oraz ilość pozostałych we wstrzykiwaczu dawek należy kontrolować posługując się tabelą znajdującą się pod wieczkiem opakowania zewnętrznego. Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami o grubości 30G, 31G oraz 32G i długości do 8 mm. W skład opakowania wchodzi igły NovoFine Plus.	Fabrycznie napelniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic i igła (przykład)
⚠ Ważne informacje Należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe informacje, ponieważ są one ważne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.	
1. Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą	
Sprawdzić nazwę oraz kolor etykiety, aby upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 0,25 mg. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Stosowanie niewłaściwego leku może być szkodliwe dla zdrowia pacjenta. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.	A
Sprawdzić, czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny. Spojrzeć przez okienko wstrzykiwacza. Jeśli roztwór jest mętny lub zabarwiony, nie używać wstrzykiwacza.	B

• Wziąć nową igłę. Sprawdzić papierową nalepkę i zewnętrzną osłonkę igły pod kątem uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na sterylność. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń, należy użyć innej igły. • Oderwać papierową nalepkę.	
Należy upewnić się, że igła została prawidłowo założona. • Nałożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz. • Przykręcić, aż zostanie solidnie zamocowana.	
Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, roztwór nie zostanie wstrzyknięty. • Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wstrzyknięciu leku, w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.	
• Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie ponownego nałożenia można przypadkowo ukłuć się igłą. Na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe, ale i tak w przypadku pierwszego użycia nowego wstrzykiwacza należy sprawdzić przepływ. Patrz punkt 2, „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” Nie nakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.	
 Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu lub niedokładnemu dawkowaniu.	
 Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.	
2. Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza	
• Jeśli wstrzykiwacz był już stosowany, należy przejść do punktu 3 „Nastawianie dawki”. Przepływ należy sprawdzać tylko przed pierwszym wstrzyknięciem przy użyciu każdego nowego wstrzykiwacza. • Obrócić pokrętko nastawiania dawki do pozycji symbolu sprawdzania przepływu (••—), tuż poniżej symbolu „0”. Należy upewnić się, że wskaźnik dawki jest w jednej linii z symbolem sprawdzania przepływu.	 Wybrany symbol sprawdzania przepływu

Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go do momentu, kiedy licznik dawki powróci do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrownać się ze wskaźnikiem dawki. Na końcu igły powinna pojawić się kropla roztworu.	
Na końcu igły może pozostać niewielka kropla, ale nie zostanie ona wstrzyknięta. Jeśli kropla roztworu nie pojawi się, należy powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” maksymalnie 6 razy. Jeśli kropla roztworu nadal nie pojawia się, należy zmienić igłę i jeszcze raz powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza”. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego, jeżeli kropla roztworu nie pojawiła się.  Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza należy zawsze upewnić się, że na końcu igły pojawiła się kropla roztworu. Dzięki temu można mieć pewność, że przepływ roztworu nie jest zablokowany. Jeśli kropla nie pojawi się, lek nie zostanie wstrzyknięty, choć licznik dawki może się przesunąć. Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona. Jeśli pacjent nie sprawdzi przepływu roztworu przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia przy użyciu nowego wstrzykiwacza, przepisana dawka leku Ozempic może nie zostać podana i lek Ozempic nie zadziała.	
3. Nastawianie dawki	
Obrócić pokrętkę nastawiania dawki, aby nastawić 0,25 mg. Obracać do momentu, w którym licznik dawki zatrzyma się i będzie wskazywał 0,25 mg.	
Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokażą, że wybrano dawkę 0,25 mg. Można nastawić wyłącznie 0,25 mg na dawkę. Kliknięcia pokrętki nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu i gdy zostanie przekroczona wartość 0,25 mg. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.	
 Przed wstrzyknięciem leku zawsze należy sprawdzić, że wybrano dawkę 0,25 mg, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Aby zapewnić podanie właściwej dawki, liczba oznaczająca dawkę 0,25 mg musi znajdować się dokładnie w jednej linii ze wskaźnikiem.	
4. Wstrzyknięcie dawki	
Wprowadzić igłę pod skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. Nie zakrywać go palcami. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania.	

• Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go obserwując jak licznik dawki wraca do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie. • Należy trzymać przycisk podania dawki wciśnięty cały czas, gdy igła jest wbita w skórę.	
• Przytrzymując przycisk podania dawki policzyć powoli do 6. • Jeśli igła zostanie wyjęta wcześniej, roztwór może wyciekać z końcówki igły. W takim przypadku pełna dawka nie zostanie podana.	
• Wyjąć igłę ze skóry. Następnie zwolnić przycisk podania dawki. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy je lekko ucisnąć.	
Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę.  Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych miligramów. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać dopóki licznik dawki nie wróci do pozycji „0”. Sposób sprawdzenia, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona – Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości „0”, igła mogła ulec zablokowaniu lub uszkodzeniu. – Oznacza to, że lek nie został podany nawet wtedy, gdy licznik dawki przesunął się i nie wskazuje początkowo nastawionej dawki. Co robić w przypadku zablokowania igły Zmienić igłę w sposób opisany w punkcie 5 „Po wykonaniu wstrzyknięcia” i powtórzyć wszystkie punkty, począwszy od punktu 1 „Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą”. Upewnić się, że nastawiona została pełna potrzebna dawka. Podczas wykonywania wstrzyknięcia nigdy nie dotykać licznika dawki. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania.	
5. Po wykonaniu wstrzyknięcia Należy zawsze wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu, aby zapewnić komfort wstrzyknięć i zapobiec blokowaniu się igieł. Jeśli igła ulegnie zablokowaniu, lek nie zostanie wstrzyknięty. • Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły. • Gdy igła zostanie schowana, ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do oporu. • Odkręcić igłę i zachowując ostrożność wyrzucić ją zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.	
	
	

Po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony roztworu przed światłem.	
Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, należy wyrzucić go bez nałożonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.	
 Nigdy nie należy nakładać ponownie na igłę wewnętrzną osłonki igły. Można ukłuć się igłą.  Po każdym wstrzyknięciu należy natychmiast zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.	
 Inne ważne informacje	
- Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci. Nigdy nie należy udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. - Opiekunowie muszą bardzo ostrożnie obchodzić się ze zużytymi igłami, aby uniknąć ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia.	
Dbanie o wstrzykiwacz	
Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Nieostrożne lub nieprawidłowe posługiwanie się wstrzykiwaczem może powodować niedokładne dawkowanie. W takim przypadku pacjent mógłby nie osiągnąć oczekiwanego efektu leczenia.	
Nie zostawiać wstrzykiwacza w samochodzie lub innym miejscu, w którym może być za gorąco lub za zimno. Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli został uprzednio zamrożony. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli był wystawiony na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. Nie narażać wstrzykiwacza na kurz, brud ani kontakt z cieczami. Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem. Nie upuszczać wstrzykiwacza ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy zawsze przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia. Nie napelniać wstrzykiwacza ponownie. Nie próbować naprawiać ani rozmontowywać wstrzykiwacza.	

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ozempic 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ozempic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ozempic
3. Jak stosować lek Ozempic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ozempic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ozempic i w jakim celu się go stosuje

Lek Ozempic zawiera substancję czynną semaglutyd. Pomaga on zmniejszyć stężenie cukru we krwi, gdy jest ono zbyt duże; może również pomóc w zapobieganiu chorobom serca.

Lek Ozempic stosowany jest w leczeniu dorosłych pacjentów (w wieku 18 lat i powyżej) z cukrzycą typu 2, u których stosowanie diety i wysiłku fizycznego nie jest wystarczające:

- w monoterapii – u pacjentów, którzy nie mogą stosować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego) lub
- z innymi lekami przeciwcukrzycowymi – w przypadku, gdy leki te nie wystarczają do uzyskania właściwego stężenia cukru we krwi. Mogą to być leki doustne lub leki podawane we wstrzyknięciu podskórnym, takie jak insulina.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie diety i wysiłku fizycznego zgodnie z planem zaleconym przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ozempic

Kiedy nie stosować leku Ozempic

- jeśli pacjent ma uczulenie na semaglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ten lek nie jest tym samym co insulina i nie powinien być stosowany:

- u pacjentów z cukrzycą typu 1 – chorobą, w której organizm nie produkuje insuliny,
- u pacjentów z cukrzycową kwasicią ketonową – powikłaniem cukrzycy, w którym występuje duże stężenie cukru we krwi, trudności w oddychaniu, stan splątania, uczucie silnego pragnienia, słodki zapach z ust lub metaliczny posmak w ustach.

Lek Ozempic nie jest insuliną, dlatego nie powinien być stosowany jako zamiennik insuliny.

Wpływ na układ trawienny

W trakcie stosowania leku Ozempic pacjent może mieć nudności lub wymioty; możliwe jest również wystąpienie biegunki. Są to działania niepożądane, które mogą powodować odwodnienie pacjenta (utratę płynów). Należy pić dużo płynów w celu uniknięcia odwodnienia. Ma to szczególne znaczenie w przypadku pacjentów z chorobą nerek. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Silny i uporczywy ból brzucha może być wynikiem ostrego zapalenia trzustki

W przypadku wystąpienia silnego i uporczywego bólu w obrębie brzucha należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ ból może być objawem ostrego zapalenia trzustki. Patrz punkt 4, w którym wymieniono objawy zwiastunowe zapalenia trzustki.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Stosowanie pochodnych sulfonilomocznika lub insuliny w skojarzeniu z niniejszym lekiem może zwiększać ryzyko wystąpienia małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Patrz punkt 4, Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi. Lekarz może poprosić pacjenta o zmierzenie stężenia cukru we krwi, co ułatwi podjęcie decyzji, czy należy zmienić dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii.

Cukrzycowa choroba oczu (retinopatia cukrzycowa)

W przypadku, gdy pacjent ma retinopatię cukrzycową i stosuje insulinę, ten lek może prowadzić do pogorszenia widzenia, co może wymagać leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi o chorobie oczu spowodowanej cukrzycą lub gdy w trakcie leczenia tym lekiem wystąpią jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem. W przypadku, gdy pacjent ma potencjalnie niestabilną chorobę oczu spowodowaną cukrzycą, nie zaleca się stosowania leku Ozempic w dawce 2 mg.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Ozempic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków ziołowych lub innych leków wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji:

- warfaryna lub inne podobne leki przyjmowane doustnie w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe). Może zaistnieć potrzeba częstszego wykonywania badań w celu sprawdzenia czasu krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent stosuje insulinę, lekarz prowadzący poinformuje pacjenta jak zmniejszyć dawkę insuliny i zaleci częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, aby uniknąć hiperglikemii (duże stężenie glukozy we krwi) i cukrzycowej kwasicy ketonowej (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie zużywa glukozy z powodu niedostatecznej ilości insuliny).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży, gdyż nie wiadomo, czy ma on szkodliwy wpływ na płód. W związku z powyższym w trakcie stosowania leku zaleca się zapobieganie ciąży. Kobiety planujące

ciążę powinny omówić z lekarzem zmianę leczenia i zaprzestać stosowania niniejszego leku na co najmniej 2 miesiące przed zajściem w ciążę. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania niniejszego leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ będzie się to wiązało z koniecznością zmiany leczenia.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo czy lek ten przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ozempic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną może wystąpić małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), co może zmniejszać u pacjenta zdolność koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn w przypadku pojawienia się jakichkolwiek objawów małego stężenia cukru we krwi. Informacje na temat zwiększonego ryzyka małego stężenia cukru we krwi, patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”; objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, patrz punkt 4. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Zawartość sodu

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ozempic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ile wynosi dawka leku Ozempic

- Dawka początkowa wynosi 0,25 mg raz na tydzień przez cztery tygodnie.
- Po upływie czterech tygodni lekarz zwiększy dawkę leku do 0,5 mg raz na tydzień.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 1 mg raz na tydzień, jeśli u pacjenta nie dojdzie do osiągnięcia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi po zastosowaniu dawki 0,5 mg raz na tydzień.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg raz na tydzień, jeśli u pacjenta nie dojdzie do osiągnięcia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi po zastosowaniu dawki 1 mg raz na tydzień.

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Jak podawać lek Ozempic

Lek Ozempic jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać go do żyły ani do mięśnia.

- Najlepsze miejsca do samodzielnego wykonania wstrzyknięcia to przednia część uda, przednia część talii (brzuch) lub ramię.
- Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza lekarz lub pielęgniarka pokażą jak należy go używać. Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania znajdują się na odwrocie tej ulotki dołączonej do opakowania.

Kiedy podawać lek Ozempic

- Ten lek należy podawać raz w tygodniu, jeśli to możliwe tego samego dnia tygodnia.
- Wstrzyknięcia można wykonywać samodzielnie o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków.

Aby ułatwić zapamiętanie, że ten lek należy wstrzykiwać tylko raz w tygodniu, zaleca się zapisanie wybranego dnia tygodnia (np. „środa”) na opakowaniu zewnętrznym, a następnie zapisywanie na opakowaniu dat wstrzyknięć kolejnych dawek leku.

W razie potrzeby można zmienić dzień cotygodniowych wstrzyknięć tego leku, pod warunkiem że od ostatniego wstrzyknięcia upłynęły co najmniej 3 dni. Po dokonaniu wyboru nowego dnia podawania leku, należy kontynuować jego podawanie raz na tydzień.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ozempic

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ozempic należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić objawy niepożądane, na przykład nudności.

Pominięcie zastosowania leku Ozempic

W przypadku, gdy pominięto podanie dawki i:

- upłynęło nie więcej niż 5 dni od dnia, w którym należało przyjąć dawkę leku Ozempic, należy przyjąć ją jak najszybciej gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle, w wybranym uprzednio dniu tygodnia;
- upłynęło ponad 5 dni od dnia, w którym należało przyjąć dawkę leku Ozempic, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał. Następną dawkę należy wstrzyknąć normalnie, w wybranym uprzednio dniu tygodnia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ozempic

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku stężenie cukru we krwi może się zwiększyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- powikłania wynikające z cukrzycowej choroby oczu (retinopatii cukrzycowej) – w przypadku, gdy w trakcie leczenia lekiem Ozempic wystąpią jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem, na przykład zaburzenia widzenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- stan zapalny trzustki (ostre zapalenie trzustki), mogący powodować silny ból brzucha i pleców, który nie ustępuje. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy). W przypadku wystąpienia objawów, takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła z utrudnieniem przełykania, lub przyspieszone bicie serca, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nudności – zwykle przemijające
- biegunka – zwykle przemijająca
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) w przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub z insuliną.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wymioty
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) w przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi innymi niż pochodne sulfonylomocznika lub z insuliną.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi mogą pojawić się nagle i mogą być to między innymi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, zmiany widzenia, senność, uczucie osłabienia, nerwowość, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji, drżenie.

Lekarz udzieli informacji na temat, jak leczyć objawy spowodowane małym stężeniem cukru we krwi i jak się zachować w przypadku pojawiania się objawów zapowiadających ten stan.

Wystąpienie małego stężenia cukru we krwi jest bardziej prawdopodobne, jeżeli stosowana jest równocześnie pochodna sulfonylomocznika lub insulina. Lekarz może zmniejszyć dawki tych leków przed zastosowaniem tego leku.

- niestrawność
- zapalenie żołądka – objawy takie jak ból brzucha, nudności lub wymioty
- refluks lub zgaga – inaczej „choroba refluksowa przełyku”
- ból brzucha
- wzdęcie brzucha
- zaparcie
- odbijanie się
- kamienie żółciowe
- zawroty głowy
- uczucie zmęczenia
- zmniejszenie masy ciała
- zmniejszenie apetytu
- nadmierna ilość gazów jelitowych (wzdęcia)
- zwiększona aktywność enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza).

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmiana odczuwania smaku pokarmów lub napojów
- przyspieszone tętno
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia – takie jak zasinienie, ból, podrażnienie, swędzenie i wysypka
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka
- opóźnienie opróżniania żołądka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ozempic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu zewnętrznym po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nakładać nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

Podczas stosowania:

- Wstrzykiwacz można przechowywać przez 6 tygodni w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C – 8°C), z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać. Nie używać uprzednio zamrożonego leku.
- W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy wstrzykiwacz nie jest używany.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ozempic

- Substancją czynną leku jest semaglutyd. Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1,34 mg semaglutynu. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 2 mg semaglutynu w 1,5 ml roztworu. Każda dawka zawiera 0,5 mg semaglutynu w 0,37 ml.
- Pozostałe składniki to disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). Patrz także punkt 2, „Zawartość sodu”.

Jak wygląda lek Ozempic i co zawiera opakowanie

Lek Ozempic to przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 1,5 ml roztworu i umożliwia podanie 4 dawek po 0,5 mg.

Lek Ozempic 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:
1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus.
3 wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł NovoFine Plus.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

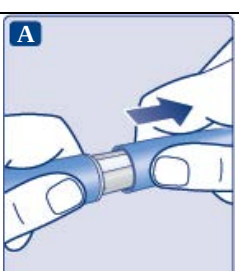
Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

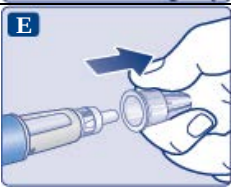
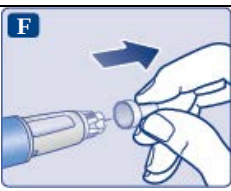
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja stosowania leku Ozempic 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu	
Przed użyciem fabrycznie napelnionego wstrzykiwacza z lekiem Ozempic należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji. Należy omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jak prawidłowo wykonywać wstrzyknięcia leku Ozempic. Należy rozpocząć od sprawdzenia czy wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 0,5 mg, a następnie przyrzeć się ilustracjom zamieszczonym poniżej, aby zapoznać się z poszczególnymi elementami wstrzykiwacza i igły. Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej, która wie jak stosować fabrycznie napelniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic. Jest to fabrycznie napelniony wstrzykiwacz z możliwością nastawiania dawki. Zawiera 2 mg semaglutydu i umożliwia nastawienie wyłącznie dawki 0,5 mg. Jeden wstrzykiwacz, przed użyciem, zawiera cztery dawki po 0,5 mg. Liczbę przyjętych wstrzyknięć oraz ilość pozostałych we wstrzykiwaczu dawek należy kontrolować posługując się tabelą znajdującą się pod wieczkiem opakowania zewnętrznego. Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami o grubości 30G, 31G oraz 32G i długości do 8 mm. W skład opakowania wchodzi igły NovoFine Plus.	Fabrycznie napelniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic i igła (przykład)  Nasadka wstrzykiwacza Zewnętrzna osłonka igły Wewnętrzna osłonka igły Igła Papierowa nalepka Okienko wstrzykiwacza Etykieta wstrzykiwacza Licznik dawki Wskaźnik dawki Pokrętło nastawiania dawki Przycisk podania dawki Symbol sprawdzania przepływu
⚠ Ważne informacje Należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe informacje, ponieważ są one istotne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.	
1. Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą	
Sprawdzić nazwę oraz kolor etykiety, aby upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 0,5 mg. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Stosowanie niewłaściwego leku może być szkodliwe dla zdrowia pacjenta. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.	A 
Sprawdzić, czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny. Spojrzeć przez okienko wstrzykiwacza. Jeśli roztwór jest mętny lub zabarwiony, nie używać wstrzykiwacza.	B 

• Wziąć nową igłę. Sprawdzić papierową nalepkę i zewnętrzną osłonkę igły pod kątem uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na sterylność. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń, należy użyć innej igły. • Oderwać papierową nalepkę.	
Należy upewnić się, że igła została prawidłowo założona. • Nałożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz. • Przykręcić, aż zostanie solidnie zamocowana.	
Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, roztwór nie zostanie wstrzyknięty. • Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wstrzyknięciu leku, w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.	
• Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie ponownego nałożenia można przypadkowo ukłuć się igłą. Na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe, ale i tak w przypadku pierwszego użycia nowego wstrzykiwacza należy sprawdzić przepływ. Patrz punkt 2, „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” Nie nakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.	
 Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu lub niedokładnemu dawkowaniu.	
 Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.	
2. Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza	
• Jeśli wstrzykiwacz był już stosowany, należy przejść do punktu 3 „Nastawianie dawki”. Przepływ należy sprawdzać tylko przed pierwszym wstrzyknięciem przy użyciu każdego nowego wstrzykiwacza. • Obrócić pokrętko nastawiania dawki do pozycji symbolu sprawdzania przepływu (••➔), tuż poniżej symbolu „0”. Należy upewnić się, że wskaźnik dawki jest w jednej linii z symbolem sprawdzania przepływu.	 Wybrany symbol sprawdzania przepływu

Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go do momentu, kiedy licznik dawki powróci do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Na końcu igły powinna pojawić się kropla roztworu.	
--	--

Na końcu igły może pozostać niewielka kropla, ale nie zostanie ona wstrzyknięta.

Jeśli kropla roztworu nie pojawi się, należy powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” maksymalnie 6 razy. Jeśli kropla roztworu nadal nie pojawia się, należy zmienić igłę i jeszcze raz powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza”.

Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego, jeżeli kropla roztworu nie pojawiła się.

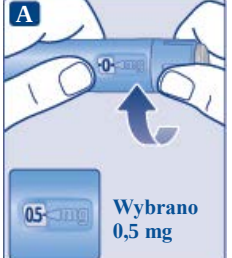
 Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza **należy zawsze upewnić się, że na końcu igły pojawiła się kropla roztworu**. Dzięki temu można mieć pewność, że przepływ roztworu nie jest zablokowany.

Jeśli kropla nie pojawi się, lek **nie** zostanie wstrzyknięty, choć licznik dawki może się przesunąć.

Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona.

Jeśli pacjent nie sprawdzi przepływu roztworu przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia przy użyciu nowego wstrzykiwacza, przepisana dawka leku Ozempic może nie zostać podana i lek Ozempic nie zadziała.

3. Nastawianie dawki

Obrócić pokrętkę nastawiania dawki, aby nastawić 0,5 mg. Obracać do momentu, w którym licznik dawki zatrzyma się i będzie wskazywał 0,5 mg.	
--	--

Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokażą, że wybrano dawkę 0,5 mg.

Można nastawić wyłącznie 0,5 mg na dawkę. Jeśli wstrzykiwacz zawiera mniej niż 0,5 mg, licznik dawki zatrzyma się przed pojawieniem się 0,5.

Kliknięcia pokrętki nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu i gdy zostanie przekroczona wartość 0,5 mg. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.

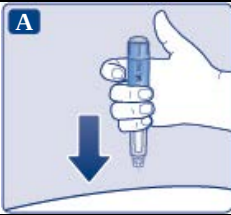
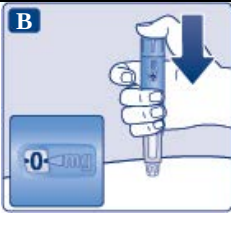
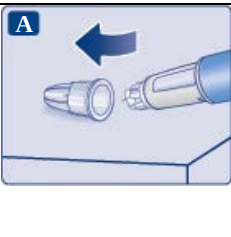
 **Przed wstrzyknięciem leku zawsze należy sprawdzić, że wybrano dawkę 0,5 mg, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki.**

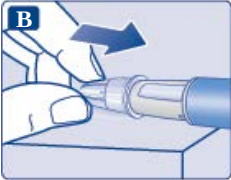
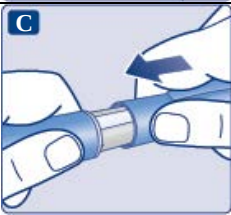
Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.

Aby zapewnić podanie właściwej dawki, liczba oznaczająca dawkę 0,5 mg musi znajdować się dokładnie w jednej linii ze wskaźnikiem.

Jaka ilość roztworu pozostała

Aby sprawdzić ile roztworu zostało, należy użyć licznika dawki, przekręcając pokrętkę nastawiania dawki do momentu zatrzymania licznika dawki. Jeśli widoczna będzie liczba 0,5, we wstrzykiwaczu pozostało co najmniej 0,5 mg leku. Jeśli licznik dawki zatrzyma się przed wartością 0,5 mg, oznacza to, że we wstrzykiwaczu nie pozostała ilość roztworu wystarczająca do podania pełnej dawki 0,5 mg.	
--	--

⚠	Jeżeli we wstrzykiwaczu nie ma ilości roztworu wystarczającej do podania pełnej dawki, nie należy używać tego wstrzykiwacza. Należy użyć nowego wstrzykiwacza z lekiem Ozempic.
4. Wstrzyknięcie dawki	
• Wprowadzić igłę pod skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. • Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. Nie zakrywać go palcami. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania.	
• Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go obserwując jak licznik dawki wraca do pozycji „0”. Wartość „0” musi zwrócić się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie. • Należy trzymać przycisk podania dawki wciśnięty cały czas, gdy igła jest wbita w skórę.	
• Przytrzymując przycisk podania dawki policzyć powoli do 6. • Jeśli igła zostanie wyjęta wcześniej, roztwór może wyciekać z końcówki igły. W takim przypadku pełna dawka nie zostanie podana.	
• Wyjąć igłę ze skóry. Następnie zwolnić przycisk podania dawki. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy je lekko ucisnąć.	
Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę.	
⚠	Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych miligramów. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać dopóki licznik dawki nie wróci do pozycji „0”. Sposób sprawdzenia, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona – Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości „0”, igła mogła ulec zablokowaniu lub uszkodzeniu. – Oznacza to, że lek nie został podany nawet wtedy, gdy licznik dawki przesunął się i nie wskazuje początkowo nastawionej dawki. Co robić w przypadku zablokowania igły Zmienić igłę w sposób opisany w punkcie 5 „Po wykonaniu wstrzyknięcia” i powtórzyć wszystkie punkty, począwszy od punktu 1 „Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą”. Upewnić się, że nastawiona została pełna potrzebna dawka. Podczas wykonywania wstrzyknięcia nigdy nie dotykać licznika dawki. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania.
5. Po wykonaniu wstrzyknięcia	
Należy zawsze wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu, aby zapewnić komfort wstrzyknięć i zapobiec blokowaniu się igieł. Jeśli igła ulegnie zablokowaniu, lek nie zostanie wstrzyknięty. • Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej	

osłonki igły. - Gdy igła zostanie schowana, ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do oporu. Odkręcić igłę i zachowując ostrożność wyrzucić ją zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.	
Po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony roztworu przed światłem.	
Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, należy wyrzucić go bez nałożonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.	
 Nigdy nie należy nakładać ponownie na igłę wewnętrznej osłonki igły. Można ukłuć się igłą.  Po każdym wstrzyknięciu należy natychmiast zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.	
 Inne ważne informacje	
- Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci. Nigdy nie należy udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. - Opiekunowie muszą bardzo ostrożnie obchodzić się ze użytymi igłami, aby uniknąć ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia.	
Dbanie o wstrzykiwacz	
Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Nieostrożne lub nieprawidłowe posługiwanie się wstrzykiwaczem może powodować niedokładne dawkowanie. W takim przypadku pacjent mógłby nie osiągnąć oczekiwanego efektu leczenia.	
Nie zostawiać wstrzykiwacza w samochodzie lub innym miejscu, w którym może być za gorąco lub za zimno. Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli został uprzednio zamrożony. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli był wystawiony na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. Nie narażać wstrzykiwacza na kurz, brud ani kontakt z cieciami. Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem. Nie upuszczać wstrzykiwacza ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy zawsze przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia. Nie napelniać wstrzykiwacza ponownie. Po opróżnieniu wstrzykiwacz musi być wyrzucony. Nie próbować naprawiać ani rozmontowywać wstrzykiwacza.	

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ozempic 1 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ozempic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ozempic
3. Jak stosować lek Ozempic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ozempic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ozempic i w jakim celu się go stosuje

Lek Ozempic zawiera substancję czynną semaglutyd. Pomaga on zmniejszyć stężenie cukru we krwi, gdy jest ono zbyt duże; może również pomóc w zapobieganiu chorobom serca.

Lek Ozempic stosowany jest w leczeniu dorosłych pacjentów (w wieku 18 lat i powyżej) z cukrzycą typu 2, u których stosowanie diety i wysiłku fizycznego nie jest wystarczające:

- w monoterapii – u pacjentów, którzy nie mogą stosować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego) lub
- z innymi lekami przeciwcukrzycowymi – w przypadku, gdy leki te nie wystarczają do uzyskania właściwego stężenia cukru we krwi. Mogą to być leki doustne lub leki podawane we wstrzyknięciu podskórnym, takie jak insulina.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie diety i wysiłku fizycznego zgodnie z planem zaleconym przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ozempic

Kiedy nie stosować leku Ozempic

- jeśli pacjent ma uczulenie na semaglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ten lek nie jest tym samym co insulina i nie powinien być stosowany:

- u pacjentów z cukrzycą typu 1 – chorobą, w której organizm nie produkuje insuliny,
- u pacjentów z cukrzycową kwasicią ketonową – powikłaniem cukrzycy, w którym występuje duże stężenie cukru we krwi, trudności w oddychaniu, stan splątania, uczucie silnego pragnienia, słodki zapach z ust lub metaliczny posmak w ustach.

Lek Ozempic nie jest insuliną, dlatego nie powinien być stosowany jako zamiennik insuliny.

Wpływ na układ trawienny

W trakcie stosowania leku Ozempic pacjent może mieć nudności lub wymioty; możliwe jest również wystąpienie biegunki. Są to działania niepożądane, które mogą powodować odwodnienie pacjenta (utratę płynów). Należy pić dużo płynów w celu uniknięcia odwodnienia. Ma to szczególne znaczenie w przypadku pacjentów z chorobą nerek. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Silny i uporczywy ból brzucha może być wynikiem ostrego zapalenia trzustki

W przypadku wystąpienia silnego i uporczywego bólu w obrębie brzucha należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ ból może być objawem ostrego zapalenia trzustki. Patrz punkt 4, w którym wymieniono objawy zwiastunowe zapalenia trzustki.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Stosowanie pochodnych sulfonilomocznika lub insuliny w skojarzeniu z niniejszym lekiem może zwiększać ryzyko wystąpienia małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Patrz punkt 4, Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi. Lekarz może poprosić pacjenta o zmierzenie stężenia cukru we krwi, co ułatwi podjęcie decyzji, czy należy zmienić dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii.

Cukrzycowa choroba oczu (retinopatia cukrzycowa)

W przypadku, gdy pacjent ma retinopatię cukrzycową i stosuje insulinę, ten lek może prowadzić do pogorszenia widzenia, co może wymagać leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi o chorobie oczu spowodowanej cukrzycą lub gdy w trakcie leczenia tym lekiem wystąpią jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem. W przypadku, gdy pacjent ma potencjalnie niestabilną chorobę oczu spowodowaną cukrzycą, nie zaleca się stosowania leku Ozempic w dawce 2 mg.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Ozempic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków ziołowych lub innych leków wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji:

- warfaryna lub inne podobne leki przyjmowane doustnie w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe). Może zaistnieć potrzeba częstszego wykonywania badań w celu sprawdzenia czasu krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent stosuje insulinę, lekarz prowadzący poinformuje pacjenta jak zmniejszyć dawkę insuliny i zaleci częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, aby uniknąć hiperglikemii (duże stężenie glukozy we krwi) i cukrzycowej kwasicy ketonowej (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie zużywa glukozy z powodu niedostatecznej ilości insuliny).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży, gdyż nie wiadomo, czy ma on szkodliwy wpływ na płód. W związku z powyższym w trakcie stosowania leku zaleca się zapobieganie ciąży. Kobiety planujące

ciążę powinny omówić z lekarzem zmianę leczenia i zaprzestać stosowania niniejszego leku na co najmniej 2 miesiące przed zajściem w ciążę. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania niniejszego leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ będzie się to wiązało z koniecznością zmiany leczenia.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo czy lek ten przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ozempic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną może wystąpić małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), co może zmniejszać u pacjenta zdolność koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn w przypadku pojawienia się jakichkolwiek objawów małego stężenia cukru we krwi. Informacje na temat zwiększonego ryzyka małego stężenia cukru we krwi, patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”; objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, patrz punkt 4. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Zawartość sodu

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ozempic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ile wynosi dawka leku Ozempic

- Dawka początkowa wynosi 0,25 mg raz na tydzień przez cztery tygodnie.
- Po upływie czterech tygodni lekarz zwiększy dawkę leku do 0,5 mg raz na tydzień.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 1 mg raz na tydzień, jeśli u pacjenta nie dojdzie do osiągnięcia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi po zastosowaniu dawki 0,5 mg raz na tydzień.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg raz na tydzień, jeśli u pacjenta nie dojdzie do osiągnięcia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi po zastosowaniu dawki 1 mg raz na tydzień.

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Jak podawać lek Ozempic

Lek Ozempic jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać go do żyły ani do mięśnia.

- Najlepsze miejsca do samodzielnego wykonania wstrzyknięcia to przednia część uda, przednia część talii (brzuch) lub ramię.
- Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza lekarz lub pielęgniarka pokażą jak należy go używać. Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania znajdują się na odwrocie tej ulotki dołączonej do opakowania.

Kiedy podawać lek Ozempic

- Ten lek należy podawać raz w tygodniu, jeśli to możliwe tego samego dnia tygodnia.
- Wstrzyknięcia można wykonywać samodzielnie o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków.

Aby ułatwić zapamiętanie, że ten lek należy wstrzykiwać tylko raz w tygodniu, zaleca się zapisanie wybranego dnia tygodnia (np. „środa”) na opakowaniu zewnętrznym, a następnie zapisywanie na opakowaniu dat wstrzyknięć kolejnych dawek leku.

W razie potrzeby można zmienić dzień cotygodniowych wstrzyknięć tego leku, pod warunkiem że od ostatniego wstrzyknięcia upłynęły co najmniej 3 dni. Po dokonaniu wyboru nowego dnia podawania leku, należy kontynuować jego podawanie raz na tydzień.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ozempic

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ozempic należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić objawy niepożądane, na przykład nudności.

Pominięcie zastosowania leku Ozempic

W przypadku, gdy pominięto podanie dawki i:

- upłynęło nie więcej niż 5 dni od dnia, w którym należało przyjąć dawkę leku Ozempic, należy przyjąć ją jak najszybciej gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle, w wybranym uprzednio dniu tygodnia;
- upłynęło ponad 5 dni od dnia, w którym należało przyjąć dawkę leku Ozempic, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał. Następną dawkę należy wstrzyknąć normalnie, w wybranym uprzednio dniu tygodnia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ozempic

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku stężenie cukru we krwi może się zwiększyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- powikłania wynikające z cukrzycowej choroby oczu (retinopatii cukrzycowej) – w przypadku, gdy w trakcie leczenia lekiem Ozempic wystąpią jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem, na przykład zaburzenia widzenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- stan zapalny trzustki (ostre zapalenie trzustki), mogący powodować silny ból brzucha i pleców, który nie ustępuje. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy). W przypadku wystąpienia objawów, takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła z utrudnieniem przełykania, lub przyspieszone bicie serca, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nudności – zwykle przemijające
- biegunka – zwykle przemijająca
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) w przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub z insuliną.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wymioty
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) w przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi innymi niż pochodne sulfonylomocznika lub z insuliną.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi mogą pojawić się nagle i mogą być to między innymi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, zmiany widzenia, senność, uczucie osłabienia, nerwowość, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji, drżenie.

Lekarz udzieli informacji na temat, jak leczyć objawy spowodowane małym stężeniem cukru we krwi i jak się zachować w przypadku pojawiania się objawów zapowiadających ten stan.

Wystąpienie małego stężenia cukru we krwi jest bardziej prawdopodobne, jeżeli stosowana jest równocześnie pochodna sulfonylomocznika lub insulina. Lekarz może zmniejszyć dawki tych leków przed zastosowaniem tego leku.

- niestrawność
- zapalenie żołądka – objawy takie jak ból brzucha, nudności lub wymioty
- refluks lub zgaga – inaczej „choroba refluksowa przełyku”
- ból brzucha
- wzdęcie brzucha
- zaparcie
- odbijanie się
- kamienie żółciowe
- zawroty głowy
- uczucie zmęczenia
- zmniejszenie masy ciała
- zmniejszenie apetytu
- nadmierna ilość gazów jelitowych (wzdęcia)
- zwiększona aktywność enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza).

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmiana odczuwania smaku pokarmów lub napojów
- przyspieszone tętno
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia – takie jak zasinienie, ból, podrażnienie, swędzenie i wysypka
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka
- opóźnienie opróżniania żołądka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ozempic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu zewnętrznym po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nakładać nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

Podczas stosowania:

- Wstrzykiwacz można przechowywać przez 6 tygodni w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C – 8°C), z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać. Nie używać uprzednio zamrożonego leku.
- W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy wstrzykiwacz nie jest używany.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ozempic

- Substancją czynną leku jest semaglutyd. Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1,34 mg semaglutydu. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 4 mg semaglutydu w 3 ml roztworu. Każda dawka zawiera 1 mg semaglutydu w 0,74 ml.
- Pozostałe składniki to disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). Patrz także punkt 2, „Zawartość sodu”.

Jak wygląda lek Ozempic i co zawiera opakowanie

Lek Ozempic to przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu i umożliwia podanie 4 dawek po 1 mg.

Lek Ozempic 1 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w następujących wielkościach opakowań: 1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus. 3 wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł NovoFine Plus.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

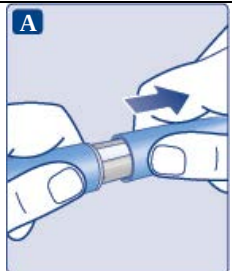
Wytwórca

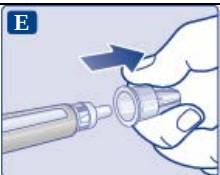
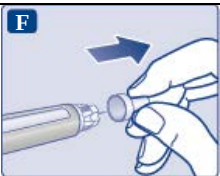
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

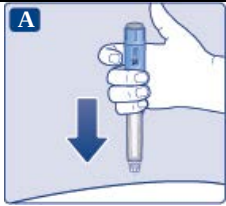
Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Francja

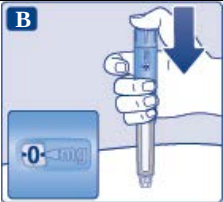
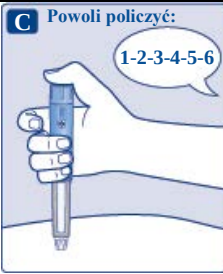
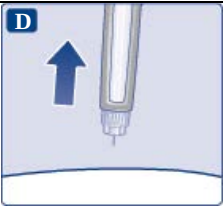
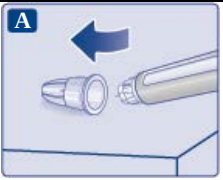
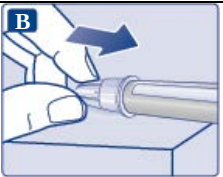
Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

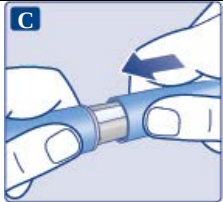
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja stosowania leku Ozempic 1 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu	
Przed użyciem fabrycznie napelnionego wstrzykiwacza z lekiem Ozempic należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji. Należy omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jak prawidłowo wykonywać wstrzyknięcia leku Ozempic. Należy rozpocząć od sprawdzenia czy wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 1 mg, a następnie przyrzeć się ilustracjom zamieszczonym poniżej, aby zapoznać się z poszczególnymi elementami wstrzykiwacza i igły. Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej, która wie jak stosować fabrycznie napelniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic. Jest to fabrycznie napelniony wstrzykiwacz z możliwością nastawiania dawki. Zawiera 4 mg semaglutydu i umożliwia nastawienie wyłącznie dawki 1 mg. Jeden wstrzykiwacz, przed użyciem, zawiera cztery dawki po 1 mg. Liczbę przyjętych wstrzyknięć oraz ilość pozostałych we wstrzykiwaczu dawek należy kontrolować posługując się tabelą znajdującą się pod wieczkiem opakowania zewnętrznego. Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami o grubości 30G, 31G oraz 32G i długości do 8 mm. W skład opakowania wchodzi igły NovoFine Plus.	Fabrycznie napelniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic i igła (przykład) 
⚠ Ważne informacje Należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe informacje, ponieważ są one ważne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.	
1. Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą	
Sprawdzić nazwę oraz kolor etykiety, aby upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 1 mg. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Stosowanie niewłaściwego leku może być szkodliwe dla zdrowia pacjenta. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.	
Sprawdzić, czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny. Spojrzeć przez okienko wstrzykiwacza. Jeśli roztwór jest mętny lub zabarwiony, nie używać wstrzykiwacza.	

• Wziąć nową igłę. Sprawdzić papierową nalepkę i zewnętrzną osłonkę igły pod kątem uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na sterylność. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń, należy użyć innej igły. • Oderwać papierową nalepkę.	
Należy upewnić się, że igła została prawidłowo założona. • Nałożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz. • Przykręcić, aż zostanie solidnie zamocowana.	
Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, roztwór nie zostanie wstrzyknięty. • Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wstrzyknięciu leku, w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.	
• Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie ponownego nałożenia można przypadkowo ukłuć się igłą. Na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe, ale i tak w przypadku pierwszego użycia nowego wstrzykiwacza należy sprawdzić przepływ. Patrz punkt 2, „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” Nie nakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.	
 Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu lub niedokładnemu dawkowaniu.	
 Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.	
2. Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza	
• Jeśli wstrzykiwacz był już stosowany, należy przejść do punktu 3 „Nastawianie dawki”. Przepływ należy sprawdzać tylko przed pierwszym wstrzyknięciem przy użyciu każdego nowego wstrzykiwacza. • Obrócić pokrętkę nastawiania dawki do pozycji symbolu sprawdzania przepływu (••—), tuż poniżej symbolu „0”. Należy upewnić się, że wskaźnik dawki jest w jednej linii z symbolem sprawdzania przepływu.	
• Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go do momentu, kiedy licznik dawki powróci do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Na końcu igły powinna pojawić się kropla roztworu.	

Na końcu igły może pozostać niewielka kropla, ale nie zostanie ona wstrzyknięta. Jeśli kropla roztworu nie pojawi się, należy powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” maksymalnie 6 razy. Jeśli kropla roztworu nadal nie pojawia się, należy zmienić igłę i jeszcze raz powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza”. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego, jeżeli kropla roztworu nie pojawiła się.	
⚠ Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza należy zawsze upewnić się, że na końcu igły pojawiła się kropla roztworu. Dzięki temu można mieć pewność, że przepływ roztworu nie jest zablokowany. Jeśli kropla nie pojawi się, lek nie zostanie wstrzyknięty, choć licznik dawki może się przesunąć. Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona. Jeśli pacjent nie sprawdzi przepływu roztworu przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia przy użyciu nowego wstrzykiwacza, przepisana dawka leku Ozempic może nie zostać podana i lek Ozempic nie zadziała.	
3. Nastawianie dawki	
Obrócić pokrętko nastawiania dawki, aby nastawić 1 mg. Obracać do momentu, w którym licznik dawki zatrzyma się i będzie wskazywał 1 mg.	
Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokażą, że wybrano dawkę 1 mg. Można nastawić wyłącznie 1 mg na dawkę. Jeśli wstrzykiwacz zawiera mniej niż 1 mg, licznik dawki zatrzyma się przed pojawieniem się 1. Kliknięcia pokrętła nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu i gdy zostanie przekroczona wartość 1 mg. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.	
⚠ Przed wstrzyknięciem leku zawsze należy sprawdzić, że wybrano dawkę 1 mg, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Aby zapewnić podanie właściwej dawki, liczba oznaczająca dawkę 1 mg musi znajdować się dokładnie w jednej linii ze wskaźnikiem.	
Jaka ilość roztworu pozostała	
Aby sprawdzić ile roztworu zostało, należy użyć licznika dawki, przekręcając pokrętko nastawiania dawki do momentu zatrzymania licznika dawki. Jeśli widoczna będzie liczba 1, we wstrzykiwaczu pozostało co najmniej 1 mg leku. Jeśli licznik dawki zatrzyma się przed wartością 1 mg, oznacza to, że we wstrzykiwaczu nie pozostała ilość roztworu wystarczająca do podania pełnej dawki 1 mg.	
⚠ Jeżeli we wstrzykiwaczu nie ma ilości roztworu wystarczającej do podania pełnej dawki, nie należy używać tego wstrzykiwacza. Należy użyć nowego wstrzykiwacza z lekiem Ozempic.	
4. Wstrzyknięcie dawki	
Wprowadzić igłę pod skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. Nie zakrywać go palcami. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania.	

• Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go obserwując jak licznik dawki wraca do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie. • Należy trzymać przycisk podania dawki wciśnięty cały czas, gdy igła jest wbita w skórę.	
• Przytrzymując przycisk podania dawki policzyć powoli do 6. • Jeśli igła zostanie wyjęta wcześniej, roztwór może wyciekać z końcówki igły. W takim przypadku pełna dawka nie zostanie podana.	
• Wyjąć igłę ze skóry. Następnie zwolnić przycisk podania dawki. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy je lekko ucisnąć.	
Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę.	
 Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych miligramów. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać dopóki licznik dawki nie wróci do pozycji „0”. Sposób sprawdzenia, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona – Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości „0”, igła mogła ulec zablokowaniu lub uszkodzeniu. – Oznacza to, że lek nie został podany nawet wtedy, gdy licznik dawki przesunął się i nie wskazuje początkowo nastawionej dawki. Co robić w przypadku zablokowania igły Zmienić igłę w sposób opisany w punkcie 5 „Po wykonaniu wstrzyknięcia” i powtórzyć wszystkie punkty, począwszy od punktu 1 „Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą”. Upewnić się, że nastawiona została pełna potrzebna dawka. Podczas wykonywania wstrzyknięcia nigdy nie dotykać licznika dawki. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania.	
5. Po wykonaniu wstrzyknięcia	
Należy zawsze wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu, aby zapewnić komfort wstrzyknięć i zapobiec blokowaniu się igieł. Jeśli igła ulegnie zablokowaniu, lek nie zostanie wstrzyknięty. • Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły.	
• Gdy igła zostanie schowana, ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do oporu. • Odkręcić igłę i zachowując ostrożność wyrzucić ją zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.	

Po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony roztworu przed światłem.	
Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, należy wyrzucić go bez nałożonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.	
 Nigdy nie należy nakładać ponownie na igłę wewnętrzną osłonki igły. Można ukłuć się igłą.  Po każdym wstrzyknięciu należy natychmiast zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.	
 Inne ważne informacje	
- Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci. Nigdy nie należy udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. - Opiekunowie muszą bardzo ostrożnie obchodzić się ze zużytymi igłami, aby uniknąć ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia.	
Dbanie o wstrzykiwacz	
Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Nieostrożne lub nieprawidłowe posługiwanie się wstrzykiwaczem może powodować niedokładne dawkowanie. W takim przypadku pacjent mógłby nie osiągnąć oczekiwanego efektu leczenia.	
Nie zostawiać wstrzykiwacza w samochodzie lub innym miejscu, w którym może być za gorąco lub za zimno. Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli został uprzednio zamrożony. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli był wystawiony na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. Nie narażać wstrzykiwacza na kurz, brud ani kontakt z cieciami. Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem. Nie upuszczać wstrzykiwacza ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy zawsze przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia. Nie napędzać wstrzykiwacza ponownie. Po opróżnieniu wstrzykiwacz musi być wyrzucony. Nie próbować naprawiać ani rozmontowywać wstrzykiwacza.	

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ozempic 2 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ozempic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ozempic
3. Jak stosować lek Ozempic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ozempic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ozempic i w jakim celu się go stosuje

Lek Ozempic zawiera substancję czynną semaglutyd. Pomaga on zmniejszyć stężenie cukru we krwi, gdy jest ono zbyt duże; może również pomóc w zapobieganiu chorobom serca.

Lek Ozempic stosowany jest w leczeniu dorosłych pacjentów (w wieku 18 lat i powyżej) z cukrzycą typu 2, u których stosowanie diety i wysiłku fizycznego nie jest wystarczające:

- w monoterapii – u pacjentów, którzy nie mogą stosować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego) lub
- z innymi lekami przeciwcukrzycowymi – w przypadku, gdy leki te nie wystarczają do uzyskania właściwego stężenia cukru we krwi. Mogą to być leki doustne lub leki podawane we wstrzyknięciu podskórnym, takie jak insulina.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie diety i wysiłku fizycznego zgodnie z planem zaleconym przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ozempic

Kiedy nie stosować leku Ozempic

- jeśli pacjent ma uczulenie na semaglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ten lek nie jest tym samym co insulina i nie powinien być stosowany:

- u pacjentów z cukrzycą typu 1 – chorobą, w której organizm nie produkuje insuliny,
- u pacjentów z cukrzycową kwasicią ketonową – powikłaniem cukrzycy, w którym występuje duże stężenie cukru we krwi, trudności w oddychaniu, stan splątania, uczucie silnego pragnienia, słodki zapach z ust lub metaliczny posmak w ustach.

Lek Ozempic nie jest insuliną, dlatego nie powinien być stosowany jako zamiennik insuliny.

Wpływ na układ trawienny

W trakcie stosowania leku Ozempic pacjent może mieć nudności lub wymioty; możliwe jest również wystąpienie biegunki. Są to działania niepożądane, które mogą powodować odwodnienie pacjenta (utratę płynów). Należy pić dużo płynów w celu uniknięcia odwodnienia. Ma to szczególne znaczenie w przypadku pacjentów z chorobą nerek. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Silny i uporczywy ból brzucha może być wynikiem ostrego zapalenia trzustki

W przypadku wystąpienia silnego i uporczywego bólu w obrębie brzucha należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ ból może być objawem ostrego zapalenia trzustki. Patrz punkt 4, w którym wymieniono objawy zwiastunowe zapalenia trzustki.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Stosowanie pochodnych sulfonilomocznika lub insuliny w skojarzeniu z niniejszym lekiem może zwiększać ryzyko wystąpienia małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Patrz punkt 4, Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi. Lekarz może poprosić pacjenta o zmierzenie stężenia cukru we krwi, co ułatwi podjęcie decyzji, czy należy zmienić dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii.

Cukrzycowa choroba oczu (retinopatia cukrzycowa)

W przypadku, gdy pacjent ma retinopatię cukrzycową i stosuje insulinę, ten lek może prowadzić do pogorszenia widzenia, co może wymagać leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi o chorobie oczu spowodowanej cukrzycą lub gdy w trakcie leczenia tym lekiem wystąpią jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem. W przypadku, gdy pacjent ma potencjalnie niestabilną chorobę oczu spowodowaną cukrzycą, nie zaleca się stosowania leku Ozempic w dawce 2 mg.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Ozempic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków ziołowych lub innych leków wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji:

- warfaryna lub inne podobne leki przyjmowane doustnie w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe). Może zaistnieć potrzeba częstszego wykonywania badań w celu sprawdzenia czasu krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent stosuje insulinę, lekarz prowadzący poinformuje pacjenta jak zmniejszyć dawkę insuliny i zaleci częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, aby uniknąć hiperglikemii (duże stężenie glukozy we krwi) i cukrzycowej kwasicy ketonowej (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie zużywa glukozy z powodu niedostatecznej ilości insuliny).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży, gdyż nie wiadomo, czy ma on szkodliwy wpływ na płód. W związku z powyższym w trakcie stosowania leku zaleca się zapobieganie ciąży. Kobiety planujące

ciążę powinny omówić z lekarzem zmianę leczenia i zaprzestać stosowania niniejszego leku na co najmniej 2 miesiące przed zajściem w ciążę. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania niniejszego leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ będzie się to wiązało z koniecznością zmiany leczenia.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo czy lek ten przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ozempic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną może wystąpić małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), co może zmniejszać u pacjenta zdolność koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn w przypadku pojawienia się jakichkolwiek objawów małego stężenia cukru we krwi. Informacje na temat zwiększonego ryzyka małego stężenia cukru we krwi, patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”; objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, patrz punkt 4. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Zawartość sodu

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ozempic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ile wynosi dawka leku Ozempic

- Dawka początkowa wynosi 0,25 mg raz na tydzień przez cztery tygodnie.
- Po upływie czterech tygodni lekarz zwiększy dawkę leku do 0,5 mg raz na tydzień.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 1 mg raz na tydzień, jeśli u pacjenta nie dojdzie do osiągnięcia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi po zastosowaniu dawki 0,5 mg raz na tydzień.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg raz na tydzień, jeśli u pacjenta nie dojdzie do osiągnięcia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi po zastosowaniu dawki 1 mg raz na tydzień.

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Jak podawać lek Ozempic

Lek Ozempic jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać go do żyły ani do mięśnia.

- Najlepsze miejsca do samodzielnego wykonania wstrzyknięcia to przednia część uda, przednia część talii (brzuch) lub ramię.
- Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza lekarz lub pielęgniarka pokażą jak należy go używać. Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania znajdują się na odwrocie tej ulotki dołączonej do opakowania.

Kiedy podawać lek Ozempic

- Ten lek należy podawać raz w tygodniu, jeśli to możliwe tego samego dnia tygodnia.
- Wstrzyknięcia można wykonywać samodzielnie o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków.

Aby ułatwić zapamiętanie, że ten lek należy wstrzykiwać tylko raz w tygodniu, zaleca się zapisanie wybranego dnia tygodnia (np. „środa”) na opakowaniu zewnętrznym, a następnie zapisywanie na opakowaniu dat wstrzyknięć kolejnych dawek leku.

W razie potrzeby można zmienić dzień cotygodniowych wstrzyknięć tego leku, pod warunkiem że od ostatniego wstrzyknięcia upłynęły co najmniej 3 dni. Po dokonaniu wyboru nowego dnia podawania leku, należy kontynuować jego podawanie raz na tydzień.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ozempic

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ozempic należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić objawy niepożądane, na przykład nudności.

Pominięcie zastosowania leku Ozempic

W przypadku, gdy pominięto podanie dawki i:

- upłynęło nie więcej niż 5 dni od dnia, w którym należało przyjąć dawkę leku Ozempic, należy przyjąć ją jak najszybciej gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle, w wybranym uprzednio dniu tygodnia;
- upłynęło ponad 5 dni od dnia, w którym należało przyjąć dawkę leku Ozempic, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał. Następną dawkę należy wstrzyknąć normalnie, w wybranym uprzednio dniu tygodnia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ozempic

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku stężenie cukru we krwi może się zwiększyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- powikłania wynikające z cukrzycowej choroby oczu (retinopatii cukrzycowej) – w przypadku, gdy w trakcie leczenia lekiem Ozempic wystąpią jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem, na przykład zaburzenia widzenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- stan zapalny trzustki (ostre zapalenie trzustki), mogący powodować silny ból brzucha i pleców, który nie ustępuje. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy). W przypadku wystąpienia objawów, takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła z utrudnieniem przełykania, lub przyspieszone bicie serca, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nudności – zwykle przemijające
- biegunka – zwykle przemijająca
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) w przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub z insuliną.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wymioty
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) w przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi innymi niż pochodne sulfonylomocznika lub z insuliną.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi mogą pojawić się nagle i mogą być to między innymi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, zmiany widzenia, senność, uczucie osłabienia, nerwowość, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji, drżenie.

Lekarz udzieli informacji na temat, jak leczyć objawy spowodowane małym stężeniem cukru we krwi i jak się zachować w przypadku pojawiania się objawów zapowiadających ten stan.

Wystąpienie małego stężenia cukru we krwi jest bardziej prawdopodobne, jeżeli stosowana jest równocześnie pochodna sulfonylomocznika lub insulina. Lekarz może zmniejszyć dawki tych leków przed zastosowaniem tego leku.

- niestrawność
- zapalenie żołądka – objawy takie jak ból brzucha, nudności lub wymioty
- refluks lub zgaga – inaczej „choroba refluksowa przełyku”
- ból brzucha
- wzdęcie brzucha
- zaparcie
- odbijanie się
- kamienie żółciowe
- zawroty głowy
- uczucie zmęczenia
- zmniejszenie masy ciała
- zmniejszenie apetytu
- nadmierna ilość gazów jelitowych (wzdęcia)
- zwiększona aktywność enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza).

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmiana odczuwania smaku pokarmów lub napojów
- przyspieszone tętno
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia – takie jak zasinienie, ból, podrażnienie, swędzenie i wysypka
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka
- opóźnienie opróżniania żołądka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ozempic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu zewnętrznym po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nakładać nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

Podczas stosowania:

- Wstrzykiwacz można przechowywać przez 6 tygodni w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C – 8°C), z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać. Nie używać uprzednio zamrożonego leku.
- W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy wstrzykiwacz nie jest używany.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ozempic

- Substancją czynną leku jest semaglutyd. Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2,68 mg semaglutydu. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 8 mg semaglutydu w 3 ml roztworu. Każda dawka zawiera 2 mg semaglutydu w 0,74 ml.
- Pozostałe składniki to disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). Patrz także punkt 2, „Zawartość sodu”.

Jak wygląda lek Ozempic i co zawiera opakowanie

Lek Ozempic to przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu i umożliwia podanie 4 dawek po 2 mg.

Lek Ozempic 2 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w następujących wielkościach opakowań: 1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus. 3 wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł NovoFine Plus.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

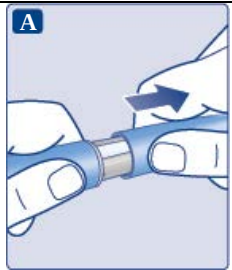
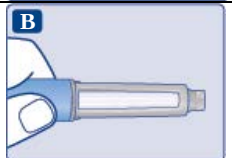
Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

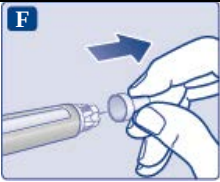
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

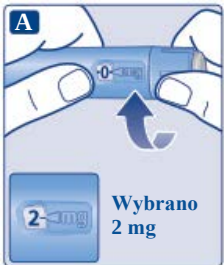
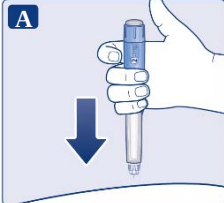
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

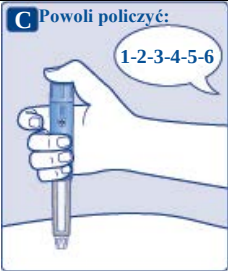
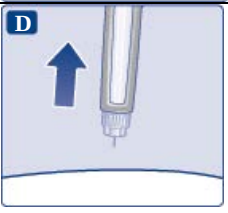
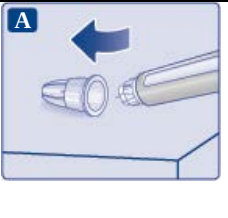
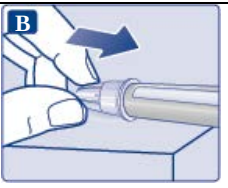
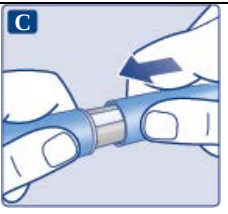
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja stosowania leku Ozempic 2 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu	
Przed użyciem fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza z lekiem Ozempic należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji. Należy omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jak prawidłowo wykonywać wstrzyknięcia leku Ozempic. Należy rozpocząć od sprawdzenia czy wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 2 mg, a następnie przyjrzeć się ilustracjom zamieszczonym poniżej, aby zapoznać się z poszczególnymi elementami wstrzykiwacza i igły. Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej, która wie jak stosować fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic. Jest to fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z możliwością nastawiania dawki. Zawiera 8 mg semaglutyny i umożliwia nastawienie wyłącznie dawki 2 mg. Jeden wstrzykiwacz, przed użyciem, zawiera cztery dawki po 2 mg. Liczbę przyjętych wstrzyknięć oraz ilość pozostałych we wstrzykiwaczu dawek należy kontrolować posługując się tabelą znajdującą się pod wieczkiem opakowania zewnętrznego. Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami o grubości 30G, 31G oraz 32G i długości do 8 mm. W skład opakowania wchodzi igły NovoFine Plus.	Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic i igła (przykład) 
⚠ Ważne informacje Należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe informacje, ponieważ są one ważne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.	
1. Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą	
Sprawdzić nazwę oraz kolor etykiety, aby upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 2 mg. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Stosowanie niewłaściwego leku może być szkodliwe dla zdrowia pacjenta. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.	A 
Sprawdzić, czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny. Spojrzeć przez okienko wstrzykiwacza. Jeśli roztwór jest mętny lub zabarwiony, nie używać wstrzykiwacza.	B 

• Wziąć nową igłę. Sprawdzić papierową nalepkę i zewnętrzną osłonkę igły pod kątem uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na sterylność. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń, należy użyć innej igły. • Oderwać papierową nalepkę.	
Należy upewnić się, że igła została prawidłowo założona. • Nałożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz. • Przykręcić, aż zostanie solidnie zamocowana.	
Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, roztwór nie zostanie wstrzyknięty. • Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wstrzyknięciu leku, w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.	
• Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie ponownego nałożenia można przypadkowo ukłuć się igłą. Na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe, ale i tak w przypadku pierwszego użycia nowego wstrzykiwacza należy sprawdzić przepływ. Patrz punkt 2, „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” Nie nakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.	
 Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu lub niedokładnemu dawkowaniu.	
 Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.	
2. Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza	
• Jeśli wstrzykiwacz był już stosowany, należy przejść do punktu 3 „Nastawianie dawki”. Przepływ należy sprawdzać tylko przed pierwszym wstrzyknięciem przy użyciu każdego nowego wstrzykiwacza. • Obrócić pokrętkę nastawiania dawki do pozycji symbolu sprawdzania przepływu (••—), tuż poniżej symbolu „0”. Należy upewnić się, że wskaźnik dawki jest w jednej linii z symbolem sprawdzania przepływu.	 Wybrany symbol sprawdzania przepływu
• Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go do momentu, kiedy licznik dawki powróci do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Na końcu igły powinna pojawić się kropla roztworu.	
Na końcu igły może pozostać niewielka kropla, ale nie zostanie ona wstrzyknięta. Jeśli kropla roztworu nie pojawi się, należy powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” maksymalnie 6 razy. Jeśli kropla roztworu nadal nie pojawia się, należy zmienić igłę i jeszcze raz powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza”. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego, jeżeli kropla roztworu nie pojawiła się.	

⚠	Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza należy zawsze upewnić się, że na końcu igły pojawiła się kropla roztworu. Dzięki temu można mieć pewność, że przepływ roztworu nie jest zablokowany. Jeśli kropla nie pojawi się, lek nie zostanie wstrzyknięty, choć licznik dawki może się przesunąć. Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona. Jeśli pacjent nie sprawdzi przepływu roztworu przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia przy użyciu nowego wstrzykiwacza, przepisana dawka leku Ozempic może nie zostać podana i lek Ozempic nie zadziała.
3. Nastawianie dawki	
Obrócić pokrętko nastawiania dawki, aby nastawić 2 mg. Obracać do momentu, w którym licznik dawki zatrzyma się i będzie wskazywał 2 mg.	
Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokażą, że wybrano dawkę 2 mg. Można nastawić wyłącznie 2 mg na dawkę. Jeśli wstrzykiwacz zawiera mniej niż 2 mg, licznik dawki zatrzyma się przed pojawieniem się 2. Kliknięcia pokrętki nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu, i gdy zostanie przekroczona wartość 2 mg. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.	
⚠	Przed wstrzyknięciem leku zawsze należy sprawdzić, że wybrano dawkę 2 mg, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Aby zapewnić podanie właściwej dawki, liczba oznaczająca dawkę 2 mg musi znajdować się dokładnie w jednej linii ze wskaźnikiem dawki.
Jaka ilość roztworu pozostała	
Aby sprawdzić ile roztworu zostało, należy użyć licznika dawki, przekręcając pokrętko nastawiania dawki do momentu zatrzymania licznika dawki. Jeśli widoczna będzie liczba 2, we wstrzykiwaczu pozostało co najmniej 2 mg leku. Jeśli licznik dawki zatrzyma się przed wartością 2 mg, oznacza to, że we wstrzykiwaczu nie pozostała ilość roztworu wystarczająca do podania pełnej dawki 2 mg.	
⚠	Jeżeli we wstrzykiwaczu nie ma ilości roztworu wystarczającej do podania pełnej dawki, nie należy używać tego wstrzykiwacza. Należy użyć nowego wstrzykiwacza z lekiem Ozempic.
4. Wstrzyknięcie dawki	
Wprowadzić igłę pod skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. Nie zakrywać go palcami. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania.	
Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go obserwując jak licznik dawki wraca do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie. Należy trzymać przycisk podania dawki wciśnięty cały czas, gdy igła jest wbita w skórę.	

• Przytrzymując przycisk podania dawki policzyć powoli do 6. • Jeśli igła zostanie wyjęta wcześniej, roztwór może wyciekać z końcówki igły. W takim przypadku pełna dawka nie zostanie podana.	
• Wyjąć igłę ze skóry. Następnie zwolnić przycisk podania dawki. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy je lekko ucisnąć.	
Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę. ⚠ Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych miligramów. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać dopóki licznik dawki nie wróci do pozycji „0”. Sposób sprawdzenia, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona – Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości „0”, igła mogła ulec zablokowaniu lub uszkodzeniu. – Oznacza to, że lek nie został podany nawet wtedy, gdy licznik dawki przesunął się i nie wskazuje początkowo nastawionej dawki. Co robić w przypadku zablokowania igły Zmienić igłę w sposób opisany w punkcie 5 „Po wykonaniu wstrzyknięcia” i powtórzyć wszystkie punkty, począwszy od punktu 1 „Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą”. Upewnić się, że nastawiona została pełna potrzebna dawka. Podczas wykonywania wstrzyknięcia nigdy nie dotykać licznika dawki. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania.	
5. Po wykonaniu wstrzyknięcia	
Należy zawsze wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu, aby zapewnić komfort wstrzyknięć i zapobiec blokowaniu się igieł. Jeśli igła ulegnie zablokowaniu, lek nie zostanie wstrzyknięty. • Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły.	
• Gdy igła zostanie schowana, ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do oporu. • Odkręcić igłę i zachowując ostrożność wyrzucić ją zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.	
• Po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony roztworu przed światłem.	
Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, należy wyrzucić go bez nałożonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.	
⚠ Nigdy nie należy nakładać ponownie na igłę wewnętrzną osłonki igły. Można ukłuć się igłą. ⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy natychmiast zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.	

	Inne ważne informacje
• Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci. • Nigdy nie należy udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. • Opiekunowie muszą bardzo ostrożnie obchodzić się ze zużytymi igłami, aby uniknąć ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia.	
	Dbanie o wstrzykiwacz
	Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Nieostrożne lub nieprawidłowe posługiwanie się wstrzykiwaczem może powodować niedokładne dawkowanie. W takim przypadku pacjent mógłby nie osiągnąć oczekiwanego efektu leczenia.
• Nie zostawiać wstrzykiwacza w samochodzie lub innym miejscu, w którym może być za gorąco lub za zimno. • Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli został uprzednio zamrożony. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. • Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli był wystawiony na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. • Nie narażać wstrzykiwacza na kurz, brud ani kontakt z cieczami. • Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem. • Nie upuszczać wstrzykiwacza ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy zawsze przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia. • Nie napelniać wstrzykiwacza ponownie. Po opróżnieniu wstrzykiwacz musi być wyrzucony. • Nie próbować naprawiać ani rozmontowywać wstrzykiwacza.	

ANEKS IV

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji semaglutyd, wnioski naukowe przyjęte przez komitet CHMP są następujące:

W związku z dostępnymi danymi dotyczącymi zaburzeń smaku z badań klinicznych oraz zgłoszeń spontanicznych, komitet PRAC uważa związek przyczynowy między semaglutydem stosowanym doustnie (Rybelsus) a zaburzeniami smaku jako co najmniej prawdopodobny. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających doustny semaglutyd (Rybelsus) powinny zostać odpowiednio zmienione.

W związku z dostępnymi danymi dotyczącymi opóźnionego opróżniania żołądka z badań klinicznych, komitet PRAC uważa związek przyczynowy między semaglutydem (Ozempic, Rybelsus i Wegovy) a opóźnionym opróżnianiem żołądka jako co najmniej prawdopodobny. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających semaglutyd powinny zostać odpowiednio zmienione.

Komitet CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących substancji semaglutyd komitet CHMP uznał, że bilans korzyści i ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną semaglutyd pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.