

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ozempic 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Ozempic 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Ozempic 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ozempic 0,25 mg инжекционен разтвор
Един ml от разтвора съдържа 1,34 mg семаглутид (semaglutide)*. Една предварително напълнена писалка съдържа 2 mg семаглутид* в 1,5 ml разтвор. Всяка доза съдържа 0,25 mg семаглутид в 0,19 ml разтвор.

Ozempic 0,5 mg инжекционен разтвор
Един ml от разтвора съдържа 1,34 mg семаглутид (semaglutide)*. Една предварително напълнена писалка съдържа 2 mg семаглутид* в 1,5 ml разтвор. Всяка доза съдържа 0,5 mg семаглутид в 0,37 ml разтвор.

Ozempic 1 mg инжекционен разтвор
Един ml от разтвора съдържа 1,34 mg семаглутид (semaglutide)*. Една предварително напълнена писалка съдържа 4 mg семаглутид* в 3,0 ml разтвор. Всяка доза съдържа 1 mg семаглутид в 0,74 ml разтвор.

*аналог на човешкия глюкагоноподобен пептид-1 (GLP-1), произведен в клетки от *Saccharomyces cerevisiae* по рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)
Бистър и безцветен или почти безцветен, изотоничен разтвор; pH=7,4.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ozempic е показан за лечение на възрастни с незадоволително контролиран захарен диабет тип 2 като допълнение към диета и упражнения

- като монотерапия, когато метформин се счита за неподходящ поради непоносимост или противопоказания
- като допълнение към други лекарствени продукти за лечение на диабет.

За резултатите от изпитвания по отношение на комбинации, ефекти върху гликемичния контрол и сърдечносъдови събития, както и за изследваните популации, вижте точки 4.4, 4.5 и 5.1.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Началната доза е 0,25 mg семаглутид веднъж седмично. След 4 седмици дозата трябва да се повиши на 0,5 mg веднъж седмично. След поне 4 седмици приложение на доза 0,5 mg веднъж седмично дозата може да се повиши на 1 mg веднъж седмично, за да се подобри допълнително гликемичният контрол.

Семаглутид 0,25 mg не е поддържаща доза. Не се препоръчват седмични дози над 1 mg.

Когато Ozempic се добавя към съществуваща терапия с метформин и/или тиазолидиндион, приемът на настоящата доза метформин и/или тиазолидиндион може да продължи без промяна.

Когато Ozempic се добавя към съществуваща терапия със сулфонилурейни производни или инсулин, трябва да се има предвид понижаване на дозата сулфонилурейно производно или инсулин, за да се намали рискът от хипогликемия (вж. точки 4.4 и 4.8).

Не е необходим самоконтрол на глюкозата в кръвта за адаптиране на дозата Ozempic. Все пак при започване на комбинирано лечение с Ozempic и сулфонилурейни производни или инсулин може да е необходим самоконтрол на кръвната глюкоза за адаптиране на дозата сулфонилурейно производно или инсулин с цел понижаване на риска от хипогликемия (вж. точка 4.4).

Пропусната доза

Ако бъде пропусната доза, тя трябва да се приложи възможно най-скоро и до 5 дни след пропуснатата доза. Ако са изминали повече от 5 дни, пропуснатата доза не трябва да се прилага, а да се продължи със следващата доза в деня от редовния график. При всички случаи пациентът може да възобнови редовното прилагане веднъж седмично.

Специални популации

Старческа възраст

Не е необходимо адаптиране на дозата въз основа на възрастта. Терапевтичният опит при пациенти ≥ 75 -годишна възраст е ограничен (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с леко, умерено или тежко бъбречно увреждане. Опитът от употребата на семаглутид при пациенти с тежко бъбречно увреждане е ограничен. Семаглутид не се препоръчва за употреба при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане. Опитът от употребата на семаглутид при пациенти с тежко чернодробно увреждане е ограничен. При лечение на тези пациенти със семаглутид е необходимо повишено внимание (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на семаглутид при деца и юноши под 18-годишна възраст все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Ozempic се прилага веднъж седмично по което и да е време на деня, със или без храна.

Ozempic се инжектира подкожно в корема, бедрото или горната част на ръката. Мястото на инжектиране може да се променя без адаптиране на дозата. Ozempic не трябва да се прилага интравенозно или интрамускулно.

При необходимост денят на седмичното приложение може да се променя, стига интервалът от време между две дози да е поне 3 дни (>72 часа). След избирането на нов ден, прилагането веднъж седмично трябва да продължи .

За допълнителна информация относно приложението вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Семаглутид не трябва да се използва при пациенти със захарен диабет тип 1 или за лечение на диабетна кетоацидоза. Семаглутид не е заместител на инсулина.

Липсва опит при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA и затова семаглутид не се препоръчва при тези пациенти.

Стомашно-чревни ефекти

Употребата на GLP-1 рецепторни агонисти може да е свързана със стомашно-чревни нежелани реакции. Това трябва да се има предвид при лечение на пациенти с нарушена бъбречна функция, тъй като гаденето, повръщането и диарията могат да причинят дехидратация, която да доведе до влошаване на бъбречната функция (вж. точка 4.8).

Остър панкреатит

Остър панкреатит е наблюдаван при употребата на GLP-1 рецепторни агонисти. Пациентите трябва да бъдат информирани за характерните симптоми на острия панкреатит. Ако съществуват съмнения за панкреатит, употребата на семаглутид трябва да бъде прекратена, а ако съмненията се потвърдят, лечението със семаглутид не трябва да бъде подновявано. При пациенти с анамнеза за панкреатит трябва да се подхожда внимателно.

Хипогликемия

При пациенти, лекувани със семаглутид в комбинация със сулфониурейни производни или инсулин, е възможно да има повишен риск от хипогликемия. Рискът от хипогликемия може да бъде понижен чрез намаляване на дозата сулфониурейни производни или инсулин при започване на лечение със семаглутид (вж. точка 4.8).

Диабетна ретинопатия

При пациенти с диабетна ретинопатия, лекувани с инсулин и семаглутид, е наблюдаван повишен риск от развитие на усложнения на диабетна ретинопатия (вж. точка 4.8). Необходимо е повишено внимание при използване на семаглутид при пациенти с диабетна ретинопатия, лекувани с инсулин. Тези пациенти трябва да се проследяват внимателно и да се лекуват съобразно клиничните указания. Бързото подобряване на гликемичния контрол е свързано с временно влошаване на диабетната ретинопатия, но други механизми не могат да бъдат изключени.

Съдържание на натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Семаглутид забавя изпразването на стомашното съдържимо и може да повлияе върху скоростта на абсорбция на съпътстващо прилагани перорални лекарствени продукти. Семаглутид трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, приемащи перорални лекарствени продукти, които изискват бърза стомашно-чревна абсорбция.

Парацетамол

Фармакокинетиката на парацетамол по време на тест със стандартизирано хранене показва, че семаглутид забавя скоростта на изпразване на стомашното съдържимо. След съпътстваща употреба с 1 mg семаглутид $AUC_{0-60min}$ и C_{max} на парацетамол се понижават съответно с 27% и 23%. Не се повлиява общата експозиция на парацетамол (AUC_{0-5h}). Не е необходимо адаптиране на дозата парацетамол, когато се прилага със семаглутид.

Перорални контрацептиви

Не се очаква семаглутид да понижава ефекта от перорални контрацептиви, тъй като семаглутид не променя цялостната експозиция на етинилестрадиол и на левоноргестрел до клинично значима степен при едновременното му приложение с комбиниран перорален контрацептивен лекарствен продукт (0,03 mg етинилестрадиол/0,15 mg левоноргестрел). Не се повлиява експозицията на етинилестрадиол. Наблюдава се 20% повишение на експозицията на левоноргестрел в стационарно състояние. Не се повлиява C_{max} на което и да е от съединенията.

Аторвастатин

Семаглутид не променя общата експозиция на аторвастатин след прилагане на еднократна доза аторвастатин (40 mg). C_{max} на аторвастатин намалява с 38%. Това е оценено като клинично незначимо.

Дигоксин

Семаглутид не променя общата експозиция или C_{max} на дигоксин след еднократна доза дигоксин (0,5 mg).

Метформин

Семаглутид не променя общата експозиция или C_{max} на метформин след прилагане на 500 mg два пъти дневно за 3,5 дни.

Варфарин

Семаглутид не променя общата експозиция или C_{max} на R- и S-варфарин след еднократна доза варфарин (25 mg), а фармакодинамичните ефекти на варфарин, измерени чрез международното нормализирано отношение (INR), не се повлияват по клинично значим начин. Въпреки това, при започване на лечение със семаглутид при пациенти на варфарин или други кумаринови производни се препоръчва често проследяване на INR.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Препоръчва се жените с детероден потенциал да използват контрацепция по време на лечението със семаглутид.

Бременност

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Има ограничени данни за употребата на семаглутид при бременни жени. Затова семаглутид не трябва да се прилага по време на бременност. Ако пациентка желае да забременее или настъпи бременност, семаглутид трябва да се прекрати. Лечението със семаглутид трябва да се прекрати поне 2 месеца преди планираната бременност поради дългия му полуживот (вж. точка 5.2).

Кърмене

При плъхове семаглутид се екскретира в млякото. Тъй като не може да се изключи риск за кърмачето, семаглутид не трябва да се използва в периода на кърмене.

Фертилитет

Ефектът на семаглутид върху фертилитета при хора не е известен. Семаглутид не влияе върху фертилитета на мъжки плъхове. При женски плъхове са наблюдавани удължаване на естралния цикъл и слабо намаляване на броя овулации при дози, свързани със загуба на майчиното телесно тегло (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Семаглутид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Когато се използва в комбинация със сулфониурейни производни или инсулин, пациентите трябва да бъдат предупреждавани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия, докато шофират или използват машини (вж. точка 4.4).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

В 8 изпитвания фаза 3а 4 792 пациенти са експонирани на семаглутид. Най-често съобщаваните нежелани реакции в клинични изпитвания са стомашно-чревни нарушения, включително гадене (много чести), диария (много чести) и повръщане (чести). Тези реакции обикновено са слаби или умерени по тежест и с кратка продължителност.

Табличен списък на нежеланите реакции

Таблица 1 представя нежеланите реакции, установени във всички изпитвания фаза 3а при пациенти със захарен диабет тип 2 (допълнително описани в точка 5.1). Честотите на нежеланите реакции се основават на сбора от изпитванията фаза 3а, която не включва изпитването за сърдечносъдови резултати (за допълнителни подробности вижте текста под таблицата).

Реакциите са изброени по-долу по системно-органен клас и абсолютна честота. Честотите са определени, както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1 Нежелани реакции от дългосрочни, контролирани изпитвания фаза 3а, включително изпитването за сърдечносъдови резултати

Системно-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки
Нарушения на имунната система				Анафилактична реакция
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипогликемия ^а при употреба с инсулин или сулфониурейни производни	Хипогликемия ^а при употреба с други перорални антидиабетни лекарства (OAD) Намален апетит		
Нарушения на нервната система		Замайване	Дисгеузия	
Нарушения на очите		Усложнения на диабетна ретинопатия ^б		

Сърдечни нарушения			Повишена сърдечна честота	
Стомашно-чревни нарушения	Гадене Диария	Повръщане Абдоминална болка Абдоминална дистензия Запек Диспепсия Гастрит Гастроэзофагеална рефлуксна болест Оригване Флатуленция		
Хепатобилиарни нарушения		Холелитиаза		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Умора	Реакции на мястото на инжектиране	
Изследвания		Повишена липаза Повишена амилаза Понижено тегло		

^{a)} Хипогликемия, определена като тежка (налагаща помощ от друго лице) или симптоматична, в комбинация с кръвна глюкоза < 3,1 mmol/l

^{b)} Усложненията на диабетна ретинопатия са комбинация от: фотокоагулация на ретината, лечение с интравитреални средства, кръвоизлив в стъкловидното тяло, свързана с диабет слепота (с категория нечести). Честотата е въз основа на изпитването за сърдечносъдови резултати.

2-годишно изпитване за сърдечносъдови резултати и безопасност

При популацията с висок сърдечносъдов риск профилът на нежеланите реакции е подобен на този, наблюдаван в останалите изпитвания фаза 3а (описан в точка 5.1).

Описание на избрани нежелани реакции

Хипогликемия

Не са наблюдавани епизоди на тежка хипогликемия при използване на семаглутид като монотерапия. Тежка хипогликемия се наблюдава предимно при използване на семаглутид в комбинация със сулфониурейни производни (1,2% от участниците, 0,03 събития/пациентогодина) или инсулин (1,5% от участниците, 0,02 събития/пациентогодина). Наблюдавани са няколко епизоди (0,1% от участниците, 0,001 събития/пациентогодина) при семаглутид в комбинация с перорални антидиабетни лекарства, различни от сулфониурейни производни.

Стомашно-чревни нежелани реакции

Гадене възниква при 17,0% и 19,9% от пациентите, лекувани със семаглутид съответно 0,5 mg и 1 mg, диария – при 12,2% и 13,3%, а повръщане – при 6,4% и 8,4%. Повечето събития са слаби или умерени по тежест и с кратка продължителност. Събитията довеждат до прекратяване на лечението съответно при 3,9% и 5% от пациентите. Събитията най-често са съобщавани през първите месеци от лечението.

Пациентите с ниско телесно тегло могат да получат повече стомашно-чревни нежелани реакции при лечение със семаглутид.

Усложнения на диабетна ретинопатия

2-годишно клинично изпитване изследва 3 297 пациенти с диабет тип 2, висок сърдечносъдов риск, голяма продължителност на диабета и лошо контролирана кръвна глюкоза. В това изпитване възникват събития, определени като усложнения на диабетна ретинопатия, при повече пациенти, лекувани със семаглутид (3,0%), в сравнение с плацебо (1,8%). Това се наблюдава при пациентите, лекувани с инсулин, които имат известна диабетна ретинопатия. Разликата в лечението възниква рано и продължава по време на изпитването. Систематична оценка на усложненията на диабетна ретинопатия е извършена само в изпитването за сърдечносъдови резултати. В клинични изпитвания до 1 година, включващи 4 807 пациенти с диабет 2, се съобщават нежелани събития, свързани с диабетна ретинопатия, в подобни дялове сред участниците, лекувани със семаглутид (1,7%) и сравнителен продукт (2,0%).

Прекратяване поради нежелано събитие

Честотата на прекратяване на лечението поради нежелани събития е 6,1% и 8,7% при пациентите, лекувани със семаглутид съответно 0,5 mg и 1 mg, спрямо 1,5% при плацебо. Най-честите нежелани събития, водещи до прекратяване, са стомашно-чревни.

Реакции на мястото на инжектиране

Съобщават се реакции (напр. обрив и еритем) на мястото на инжектиране от 0,6% и 0,5% от пациентите, лекувани със семаглутид съответно 0,5 mg и 1 mg. Тези реакции обикновено са леки.

Имуногенност

В съответствие с потенциалните имуногенни свойства на лекарствените продукти, съдържащи протеини или пептиди, пациентите могат да развият антитела след лечение със семаглутид. Делът на пациентите с положителен тест за антитела срещу семаглутид в който и да е момент след изходното ниво е нисък (1–2%) и нито един пациент няма антитела срещу семаглутид с неутрализиращ ефект към семаглутид или ендогенен GLP-1 в края на изпитването.

Повишена сърдечна честота

Повишена сърдечна честота е наблюдавана при GLP-1 рецепторните агонисти. При изпитвания фаза 3a, е наблюдавано средно повишение от 1 до 6 удара в минута от изходно ниво 72 до 76 удара в минута при участници, лекувани с Ozempic. В дългосрочно клинично изпитване при участници със сърдечносъдови рискови фактори, 16% от участниците, лекувани с Ozempic са имали повишена сърдечна честота от >10 удара в минута, в сравнение с 11% от участниците на плацебо след 2 години лечение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

В клинични изпитвания се съобщават случаи на предозиране до 4 mg на единична доза и до 4 mg на седмица. Най-често съобщаваната нежелана реакция е гадене. Всички пациенти са се възстановили без усложнения.

Липсва конкретен антидот при предозиране със семаглутид. В случай на предозиране трябва да се започне подходяща поддържаща терапия според клиничните признаци и симптоми на пациента. За тези симптоми може да е необходим продължителен период на наблюдение и лечение, имайки предвид дългия полуживот на семаглутид приблизително 1 седмица (вж. точка 5.2).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, аналози на глюкагоноподобен пептид-1 (GLP-1), АТС код: A10BJ06

Механизъм на действие

Семаглутид е аналог на GLP-1 с 94% степен на хомоложност спрямо човешкия GLP-1.

Семаглутид действа като GLP-1 рецепторен агонист, който избирателно се свързва към и активира GLP-1 рецептора, прицелен за естествения GLP-1.

GLP-1 е физиологичен хормон с няколко действия по отношение на регулацията на глюкоза и апетита, и върху сърдечносъдовата система. Ефектите върху глюкозата и апетита се медиатират специфично чрез GLP-1 рецепторите в панкреаса и мозъка.

Семаглутид понижава кръвната глюкоза по глюкозозависим начин, като стимулира секрецията на инсулин и намалява секрецията на глюкагон при висока кръвна глюкоза. Механизмът на понижаване на кръвната глюкоза включва и леко забавяне на изпразването на стомашното съдържимо в ранната фаза след хранене. При хипогликемия семаглутид намалява секрецията на инсулин и не нарушава секрецията на глюкагон.

Семаглутид намалява телесното тегло и телесните мазнини чрез намален енергиен прием, включващ цялостно понижен апетит. Освен това семаглутид намалява желанието за храни с високо съдържание на мазнини.

GLP-1 рецептори се намират също и в сърцето, съдовете, имунната система и бъбреците. В клинични проучвания семаглутид има благоприятен ефект върху плазмените липиди, като понижава систолното кръвно налягане и намалява възпалението. В проучвания при животни семаглутид отслабва развитието на атеросклероза, като предотвратява развитието на аортна плака и намалява възпалението в плаката.

Фармакодинамични ефекти

Всички фармакодинамични оценки са извършени след 12-седмично лечение (включително повишаването на дозата) в стационарно състояние с 1 mg семаглутид седмично.

Глюкоза на гладно и след хранене

Семаглутид понижава концентрациите на глюкоза на гладно и след хранене. При пациенти с диабет тип 2 лечението с 1 mg семаглутид води до понижаване на глюкозата като абсолютна промяна спрямо изходното ниво (mmol/l) и относително понижаване в сравнение с плацебо (%) при глюкозата на гладно (1,6 mmol/l; понижение 22%), глюкозата 2 часа след хранене (4,1 mmol/l; понижение 37%), средната концентрация на глюкоза за 24 часа (1,7 mmol/l; понижение 22%) и постпрандиалните колебания на глюкозата след 3 хранения (0,6–1,1 mmol/l) в сравнение с плацебо. Семаглутид понижава глюкозата на гладно след първата доза.

Бета-клетъчна функция и инсулинова секреция

Семаглутид подобрява бета-клетъчната функция. В сравнение с плацебо семаглутид подобрява инсулиновия отговор в първа и втора фаза, съответно 3- и 2-кратно и увеличава максималния бета-клетъчен секреторен капацитет при пациенти с диабет тип 2. Освен това лечението със семаглутид повишава концентрациите на инсулин на гладно в сравнение с плацебо.

Секреция на глюкагон

Семаглутид понижава концентрациите на глюкагон на гладно и след хранене. При пациенти с диабет тип 2 семаглутид постига следните относителни понижения на глюкагон в сравнение с плацебо: глюкагон на гладно (8–21%), глюкагонов отговор след хранене (14–15%) и средна концентрация на глюкагон за 24 часа (12%).

Глюкозозависима секреция на инсулин и глюкагон

Семаглутид понижава високите концентрации на кръвна глюкоза, като стимулира секрецията на инсулин и намалява секрецията на глюкагон по глюкозозависим начин. С помощта на семаглутид скоростта на инсулинова секреция при пациенти с диабет тип 2 е сравнима с тази при здрави участници.

При индуцирана хипогликемия семаглутид в сравнение с плацебо не променя противорегулаторните отговори с повишен глюкагон и не нарушава понижаването на С-пептида при пациенти с диабет тип 2.

Изпразване на стомашното съдържимо

Семаглутид причинява леко забавяне на изпразването на стомашното съдържимо след хранене и по този начин понижава скоростта, с която глюкозата навлиза в кръвообращението след хранене.

Апетит, енергиен прием и хранителни предпочитания

Семаглутид в сравнение с плацебо понижава енергийния прием от 3 последователни хранения по желание (*ad libitum*) с 18–35%. Това се подпомага чрез индуцираното от семаглутид потискане на апетита в състояние както на гладно, така и след хранене, подобрен контрол на храненето, по-слабо желание за хранене и относително по-слабо предпочитание към храни с високо съдържание на мазнини.

Липиди на гладно и след хранене

Семаглутид в сравнение с плацебо понижава концентрациите на триглицериди на гладно и холестерол в липопротеини с много ниска плътност (VLDL) съответно с 12% и 21%. Повишаването на постпрандиалните триглицериди и VLDL холестерола като отговор към храни, богати на мазнини, е намалено с >40%.

Сърдечна електрофизиология (QTc)

В цялостно изпитване за QTc се изследва ефектът на семаглутид върху сърдечната реполяризация. Семаглутид не удължава QT интервала при супратерапевтични дозови нива (до 1,5 mg в стационарно състояние).

Клинична ефективност и безопасност

Подобряването на гликемичния контрол и намаляването на сърдечносъдовата заболеваемост и смъртност са неразделна част от лечението на диабет тип 2.

Ефикасността и безопасността на Ozempic 0,5 mg и 1 mg веднъж седмично са оценени в шест рандомизирани, контролирани изпитвания фаза 3а, включващи 7 215 пациенти със захарен диабет тип 2 (4 107 лекувани със семаглутид). Основна цел в пет изпитвания (SUSTAIN 1–5) е оценката на гликемичната ефикасност, а в едно изпитване (SUSTAIN 6) – сърдечносъдовите резултати.

Допълнително изпитване, включващо 1 201 пациенти, е проведено за сравнение на ефикасността и безопасността на Ozempic 0,5 mg и 1 mg веднъж седмично съответно с дулаглутид 0,75 mg и 1,5 mg веднъж седмично.

Лечението със семаглутид демонстрира трайни, статистически превъзхождащи и клинично значими понижения в HbA_{1c} и телесното тегло за период до 2 години в сравнение с плацебо и лечение с активна контрола (ситаглиптин, инсулин гларжин, екзенатид с удължено освобождаване (ER) и дулаглутид).

Ефикасността на семаглутид не се повлиява от възрастта, пола, расата, етноса, изходния ИТМ, изходното телесно тегло (kg), продължителността на диабета и степента на увреждане на бъбречната функция.

SUSTAIN 1 – Монотерапия

В 30-седмично, двойно-сляпо, плацебо-контролирано изпитване 388 неподходящо контролирани чрез диета и упражнения пациенти са рандомизирани на Ozempic 0,5 mg или Ozempic 1 mg веднъж седмично или на плацебо.

Таблица 2 SUSTAIN 1: Резултати на седмица 30

	Семаглутид 0,5 mg	Семаглутид 1 mg	Плацебо
Популация Intent-to-Treat (ITT) (N)	128	130	129
НbA_{1c} (%)			
Изходно ниво (средно)	8,1	8,1	8,0
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 30	-1,5	-1,6	0
Разлика спрямо плацебо [95% CI]	-1,4 [-1,7; -1,1] ^a	-1,5 [-1,8; -1,2] ^a	-
Пациенти (%), достигнали НbA_{1c} < 7%	74	72	25
ППГ (mmol/l)			
Изходно ниво (средно)	9,7	9,9	9,7
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 30	-2,5	-2,3	-0,6
Телесно тегло (kg)			
Изходно ниво (средно)	89,8	96,9	89,1
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 30	-3,7	-4,5	-1,0
Разлика спрямо плацебо [95% CI]	-2,7 [-3,9; -1,6] ^a	-3,6 [-4,7; -2,4] ^a	-

^ap < 0,0001 (2-странин) за превъзходство

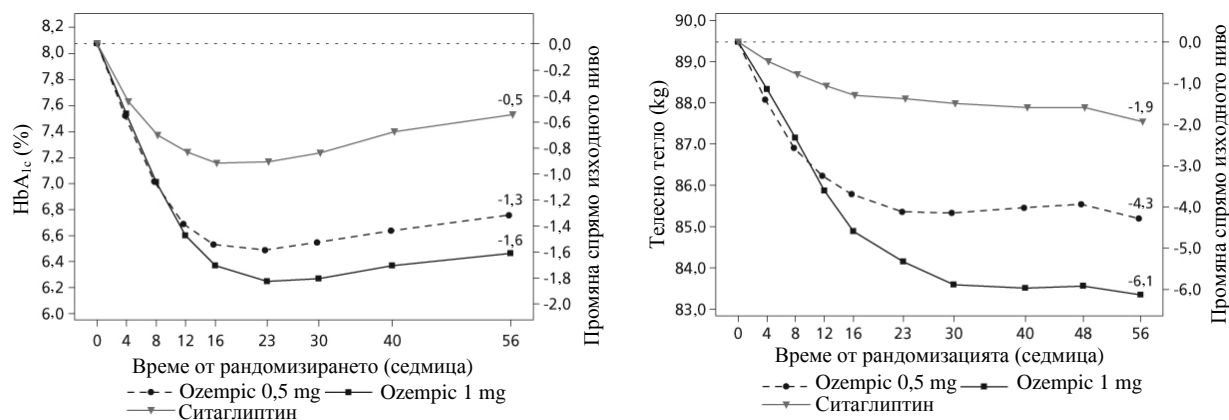
SUSTAIN 2 – Ozempic спрямо ситаглиптин, и двата продукта в комбинация с 1–2 перорални антидиабетни лекарства (метформин и/или тиазолидиндиони)

В 56-седмично активно-контролирано, двойно-сляпо изпитване 1 231 пациенти са рандомизирани на Ozempic 0,5 mg веднъж седмично, Ozempic 1 mg веднъж седмично или ситаглиптин 100 mg веднъж дневно, при всички случаи в комбинация с метформин (94%) и/или тиазолидиндиони (6%).

Таблица 3 SUSTAIN 2: Резултати на седмица 56

	Семаглутид 0,5 mg	Семаглутид 1 mg	Ситаглиптин 100 mg
Популация Intent-to-Treat (ITT) (N)	409	409	407
НbA_{1c} (%)			
Изходно ниво (средно)	8,0	8,0	8,2
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 56	-1,3	-1,6	-0,5
Разлика спрямо ситаглиптин [95% CI]	-0,8 [-0,9; -0,6] ^a	-1,1 [-1,2; -0,9] ^a	-
Пациенти (%), достигнали НbA_{1c} < 7%	69	78	36
ППГ (mmol/l)			
Изходно ниво (средно)	9,3	9,3	9,6
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 56	-2,1	-2,6	-1,1
Телесно тегло (kg)			
Изходно ниво (средно)	89,9	89,2	89,3
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 56	-4,3	-6,1	-1,9
Разлика спрямо ситаглиптин [95% CI]	-2,3 [-3,1; -1,6] ^a	-4,2 [-4,9; -3,5] ^a	-

^ap < 0,0001 (2-странин) за превъзходство



Фигура 1 Средна промяна в HbA_{1c} (%) и телесното тегло (kg) от изходното ниво до 56-та седмица

SUSTAIN 7 – Ozempic спрямо дулаглутид, и двата продукта в комбинация с метформин

В 40-седмично открито изпитване 1 201 пациенти на метформин са рандомизирани 1:1:1:1 съответно на Ozempic 0,5 mg, дулаглутид 0,75 mg, Ozempic 1 mg, или дулаглутид 1,5 mg веднъж седмично.

Изпитването сравнява 0,5 mg Ozempic с 0,75 mg дулаглутид и 1 mg Ozempic с 1,5 mg дулаглутид.

Най-честите нежелани събития са стомашно-чревните нарушения и са настъпили при подобни дялове пациенти, лекувани с Ozempic 0,5 mg (129 пациенти [43%]), Ozempic 1 mg (133 [44%]) и дулаглутид 1,5 mg (143 [48%]); по-малко пациенти са получили стомашно-чревни нарушения с дулаглутид 0,75 mg (100 [33%]).

На седмица 40, повишението на честотата на пулса при Ozempic (0,5 mg и 1 mg) и дулаглутид (0,75 mg и 1,5 mg) е 2,4; 4,0, и 1,6; 2,1, удара/min, съответно.

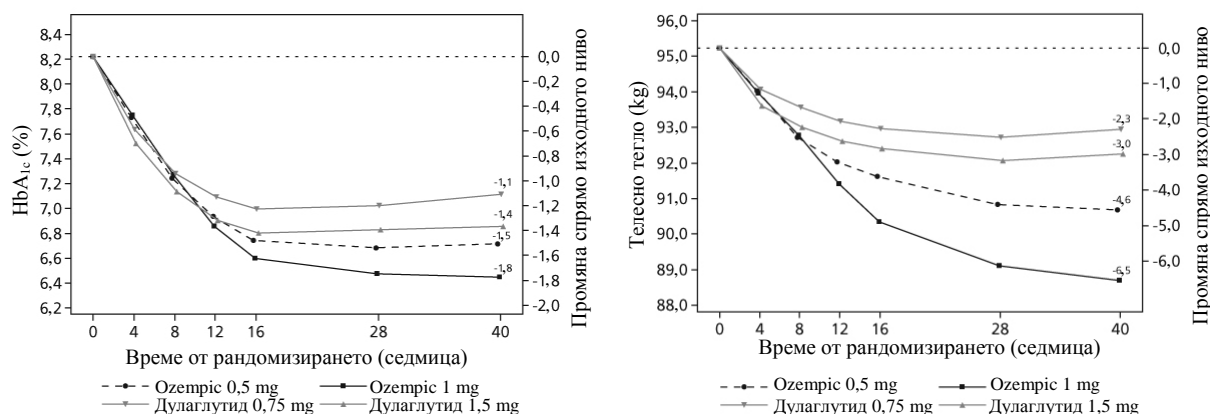
Table 4 SUSTAIN 7: Резултати на седмица 40

	Семаглутид 0,5 mg	Семаглутид 1 mg	Дулаглутид 0,75 mg	Дулаглутид 1,5 mg
Популация Intent-to-Treat (ITT) (N)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
Изходно ниво (средно)	8,3	8,2	8,2	8,2
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 40	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Разлика спрямо дулаглутид [95% CI]	-0,4 ^b [-0,6, -0,2] ^a	-0,4 ^b [-0,6, -0,3] ^a	-	-
Пациенти (%), достигнали HbA_{1c} < 7%	68	79	52	67
ППГ (mmol/l)				
Изходно ниво (средно)	9,8	9,8	9,7	9,6
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 40	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
Телесно тегло (kg)				
Изходно ниво (средно)	96,4	95,5	95,6	93,4
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 40	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Разлика спрямо дулаглутид [95% CI]	-2,3 ^b [-3,0, -1,5] ^a	-3,6 ^b [-4,3, -2,8] ^a	-	-

^ap < 0,0001 (2-странин) за превъзходство

^б Ozempic 0,5 mg спрямо дулаглутид 0,75 mg

^в Ozempic 1 mg спрямо дулаглутид 1,5 mg



Фигура 2 Средна промяна в HbA_{1c} (%) и телесното тегло (kg) от изходното ниво до седмица 40

SUSTAIN 3 – Ozempic спрямо екзенатид ER, и двата продукта в комбинация с метформин или метформин със сулфониурейни производни

В 56-седмично открито изпитване 813 пациенти, приемащи само метформин (49%), метформин със сулфониурейни производни (45%) или друго (6%), са рандомизирани на Ozempic 1 mg или екзенатид ER 2 mg веднъж седмично.

Таблица 5 SUSTAIN 3: Резултати на седмица 56

	Семаглутид 1 mg	Екзенатид ER 2 mg
Популация Intent-to-Treat (ITT) (N)	404	405
HbA_{1c} (%)		
Изходно ниво (средно)	8,4	8,3
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 56	-1,5	-0,9
Разлика спрямо екзенатид [95% CI]	-0,6 [-0,8; -0,4] ^a	-
Пациенти (%), достигнали HbA_{1c} < 7%	67	40
ППГ (mmol/l)		
Изходно ниво (средно)	10,6	10,4
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 56	-2,8	-2,0
Телесно тегло (kg)		
Изходно ниво (средно)	96,2	95,4
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 56	-5,6	-1,9
Разлика спрямо екзенатид [95% CI]	-3,8 [-4,6; -3,0] ^a	-

^ap < 0,0001 (2-странен) за превъзходство

SUSTAIN 4 – Ozempic спрямо инсулин гларжин, и двата продукта в комбинация с 1–2 перорални антидиабетни лекарства (метформин или метформин и сулфониурейни производни)

В 30-седмично открито изпитване със сравнителен продукт 1 089 пациенти са рандомизирани на Ozempic 0,5 mg веднъж седмично, Ozempic 1 mg веднъж седмично или инсулин гларжин веднъж дневно при фонова терапия с метформин (48%) или метформин и сулфониурейни производни (51%).

Таблица 6 SUSTAIN 4: Резултати на седмица 30

	Семаглутид 0,5 mg	Семаглутид 1 mg	Инсулин гларжин
Популация Intent-to-Treat (ИТТ) (N)	362	360	360
НbA_{1c} (%)			
Изходно ниво (средно)	8,1	8,2	8,1
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 30	-1,2	-1,6	-0,8
Разлика спрямо инсулин гларжин [95% CI]	-0,4 [-0,5; -0,2] ^a	-0,8 [-1,0; -0,7] ^a	-
Пациенти (%), достигнали НbA_{1c} < 7%	57	73	38
ППГ (mmol/l)			
Изходно ниво (средно)	9,6	9,9	9,7
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 30	-2,0	-2,7	-2,1
Телесно тегло (kg)			
Изходно ниво (средно)	93,7	94,0	92,6
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 30	-3,5	-5,2	+1,2
Разлика спрямо инсулин гларжин [95% CI]	-4,6 [-5,3; -4,0] ^a	-6,34 [-7,0; -5,7] ^a	-

^ap < 0,0001 (2-странен) за превъзходство

SUSTAIN 5 – Ozempic спрямо плацебо, и двата продукта в комбинация с базален инсулин

В 30-седмично, двойно-сляпо, плацебо-контролирано изпитване 397 неподходящо контролирани с базален инсулин или без метформин пациенти са рандомизирани на Ozempic 0,5 mg веднъж седмично, Ozempic 1 mg веднъж седмично или плацебо.

Таблица 7 SUSTAIN 5: Резултати на седмица 30

	Семаглутид 0,5 mg	Семаглутид 1 mg	Плацебо
Популация Intent-to-Treat (ИТТ) (N)	132	131	133
НbA_{1c} (%)			
Изходно ниво (средно)	8,4	8,3	8,4
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 30	-1,4	-1,8	-0,1
Разлика спрямо плацебо [95% CI]	-1,4 [-1,6; -1,1] ^a	-1,8 [-2,0; -1,5] ^a	-
Пациенти (%), достигнали НbA_{1c} < 7%	61	79	11
ППГ (mmol/l)			
Изходно ниво (средно)	8,9	8,5	8,6
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 30	-1,6	-2,4	-0,5
Телесно тегло (kg)			
Изходно ниво (средно)	92,7	92,5	89,9
Промяна спрямо изходното ниво на седмица 30	-3,7	-6,4	-1,4
Разлика спрямо плацебо [95% CI]	-2,3 [-3,3; -1,3] ^a	-5,1 [-6,1; -4,0] ^a	-

^ap < 0,0001 (2-странен) за превъзходство

Комбинация със сулфониурейни производни като монотерапия

В SUSTAIN 6 (вж. подточка „Сърдечносъдово заболяване“) 123 пациенти на изходното ниво приемат сулфониурейни производни като монотерапия. НbA_{1c} на изходното ниво е 8,2%, 8,4%

и 8,4% съответно за Ozempic 0,5 mg, Ozempic 1 mg и плацебо. На седмица 30 промяната в HbA_{1c} е -1,6%, -1,5% и 0,1% съответно за Ozempic 0,5 mg, Ozempic 1 mg и плацебо.

Комбинация с предварително смесен инсулин ± 1 – 2 OAD

В SUSTAIN 6 (вж. подточка „Сърдечносъдово заболяване“) 867 пациенти на изходното ниво приемат предварително смесен инсулин (със или без OAD). HbA_{1c} на изходното ниво е 8,8%, 8,9% и 8,9% съответно за Ozempic 0,5 mg, Ozempic 1 mg и плацебо. На седмица 30 промяната в HbA_{1c} е -1,3%, -1,8% и -0,4% съответно за Ozempic 0,5 mg, Ozempic 1 mg и плацебо.

Сърдечносъдово заболяване

В 104-седмично двойно-сляпо изпитване (SUSTAIN 6) 3 297 пациенти със захарен диабет тип 2 и висок сърдечносъдов риск са рандомизирани на Ozempic 0,5 mg веднъж седмично, Ozempic 1 mg веднъж седмично или съответно плацебо в допълнение към стандартните грижи, проследявани по-нататък в продължение на 2 години. Общо 98% от пациентите завършват изпитването, а жизненият статус в края на изпитването е известен за 99,6% от пациентите.

Популацията в изпитването се разпределя по възраст: 1 598 пациенти (48,5%) ≥ 65 години, 321 (9,7%) ≥ 75 години и 20 (0,6%) ≥ 85 години. 2 358 пациенти са без или с леко бъбречно увреждане, 832 – с умерено и 107 – с тежко бъбречно увреждане или с терминална бъбречна недостатъчност. 61% са мъже, средната възраст е 65 години, а средният ИТМ е 33 kg/m². Средната продължителност на диабета е 13,9 години.

Първичната крайна цел е времето от рандомизирането до първата поява на голямо нежелано сърдечносъдово събитие (MACE): сърдечносъдова смърт, нефатален миокарден инфаркт или нефатален инсулт.

Общият брой на случаите, отнасящи се към първичната съставна крайна точка MACE е 254, съответно 108 (6,6%) в групата със семаглутид и 146 (8,9%) в групата с плацебо. Вижте фигура 4 за резултати относно първичните и вторичните сърдечносъдови крайни точки. Лечението със семаглутид води до понижаване с 26% на риска в първичния съставен резултат смърт по сърдечносъдови причини, нефатален миокарден инфаркт или нефатален инсулт. Общият брой сърдечносъдови смъртни случаи, нефатален миокарден инфаркт и нефатален инсулт е съответно 90, 111 и 71, съответно 44 (2,7%), 47 (2,9%) и 27 (1,6%) в групата със семаглутид (фигура 4). Понижаването на риска в първичния съставен резултат се дължи основно на спад в честотите на нефатален инсулт (39%) и нефатален миокарден инфаркт (26%) (фигура 3).



В сравнение с естествения GLP-1 семаглутид има по-дълъг полуживот от около 1 седмица, което го прави подходящ за подкожно приложение веднъж седмично. Основният механизъм на удължаване е свързването с албумина, което води до намаляване на бъбречния клирънс и предпазва от метаболитно разграждане. Освен това семаглутид е стабилизиран срещу разграждане от ензима DPP-4.

Абсорбция

Максималната концентрация се достига от 1 до 3 дни след дозиране. Стационарна експозиция се достига 4–5 седмици след приложение веднъж седмично. При пациенти с диабет тип 2 средната концентрация в стационарно състояние след подкожно приложение на 0,5 mg и 1 mg семаглутид е приблизително съответно 16 pmol/l и 30 pmol/l. Експозицията на семаглутид се увеличава пропорционално на дозата при дози 0,5 mg и 1 mg. Сходна експозиция се постига при подкожно приложение на семаглутид в корема, бедрото или в горната част на ръката. Абсолютната бионаличност на подкожен семаглутид е 89%.

Разпределение

Средният обем на разпределение на семаглутид след подкожно приложение при пациенти с диабет тип 2 е приблизително 12,5 l. Семаглутид се свързва екстензивно с плазмения албумин (> 99%).

Метаболизъм/биотрансформация

Преди да се екскретира семаглутид основно се метаболизира чрез протеолитично разцепване на пептидната верига и последващо бета-окисление на страничната верига от мастни киселини. В метаболизма на семаглутид се очаква да участва ензимът неутрална ендопептидаза (NEP).

Елиминиране

В проучване с еднократна подкожна доза семаглутид, маркиран с радиоактивен изотоп, е установено, че първичните пътища на екскреция на веществата, свързани с метаболизма на семаглутид, са чрез урината и изпражненията – приблизително 2/3 от тези вещества се отделят с урината и около 1/3 с изпражненията. Приблизително 3% от дозата се отделя като непроменен семаглутид с урината. При пациенти с диабет тип 2 клирънсът на семаглутид е приблизително 0,05 l/h. С полуживот на елиминиране приблизително 1 седмица семаглутид остава в кръвообращението около 5 седмици след последната доза.

Специална популация

Старческа възраст

Данни от проучвания фаза 3а, включващи пациенти на възраст 20–86 години, показват, че възрастта не оказва влияние върху фармакокинетиката на семаглутид.

Пол, раса и етнос

Полът, расата (бяла, чернокожа или афро-американска, азиатска) и етносът (латиноамерикански, не латиноамерикански) не оказват влияние върху фармакокинетиката на семаглутид.

Телесно тегло

Телесното тегло оказва влияние върху експозицията на семаглутид. По-високото телесно тегло води до по-малка експозиция. Разлика в телесното тегло от 20% между отделни хора ще доведе до разлика в експозицията приблизително 16%. Дозите семаглутид 0,5 mg и 1 mg осигуряват достатъчна системна експозиция в диапазон на телесното тегло 40–198 kg.

Бъбречно увреждане

Бъбречното увреждане не оказва клинично значимо влияние върху фармакокинетиката на семаглутид. Това е установено с единична доза семаглутид 0,5 mg при пациенти с различна степен на бъбречно увреждане (леко, умерено, тежко или пациенти на диализа) в сравнение с участници с нормална бъбречна функция. Това е установено също и по данни от проучвания

фаза 3а за участници с диабет тип 2 и бъбречно увреждане, въпреки че опитът при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност е ограничен.

Чернодробно увреждане

Чернодробното увреждане не влияе по никакъв начин върху експозицията на семаглутид. Фармакокинетиката на семаглутид е оценена в проучване с еднократна доза семаглутид 0,5 mg при пациенти с различна степен на чернодробно увреждане (леко, умерено, тежко) в сравнение с участници с нормална чернодробна функция.

Педиатрична популация

Семаглутид не е изследван в педиатрична популация.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане или генотоксичност.

Нелеталните тиреоидни С-клетъчни тумори, наблюдавани при гризачи, са ефект на класа за GLP-1 рецепторните агонисти. В 2-годишни проучвания за канцерогенност при плъхове и мишки семаглутид причинява тиреоидни С-клетъчни тумори при клинично значими експозиции. Не са наблюдавани други тумори, свързани с лечението. С-клетъчните тумори при гризачи се причиняват по негенотоксичен, специфичен, медиран от GLP-1 рецептора механизъм, към който гризачите са особено чувствителни. Смята се, че значимостта при хора е малка, но не може да се изключи напълно.

В проучвания на фертилитета при плъхове семаглутид не влияе върху способността за размножаване или фертилитета на мъжките индивиди. При женски плъхове са наблюдавани удължаване на естралния цикъл и слабо намаляване на *corpora lutea* (овулации) при дози, свързани със загуба на майчиното телесно тегло.

В проучвания за ембрио-фетално развитие при плъхове семаглутид причинява ембриотоксичност при експозиции под клинично значимите. Семаглутид води до значително намаляване на майчиното телесно тегло, както и на преживяемостта и растежа на ембрионите. При зародиши се наблюдават тежки скелетни и висцерални малформации, включително ефекти върху дългите кости, ребрата, прешлените, опашката, кръвоносните съдове и мозъчните вентрикули. Механистичните оценки показват, че ембриотоксичността включва медирано от GLP-1 рецептора увреждане на снабдяването на ембриона с хранителни вещества около жълтъчната торбичка. Поради различията в анатомията и функционирането на жълтъчната торбичка при отделните видове, както и поради недостатъчната експресия на GLP-1 рецептора в жълтъчната торбичка на нечовекоподобни примати, се счита, че няма голяма вероятност за значимост на този механизъм при хората. Въпреки това не може да бъде изключен пряк ефект на семаглутид върху фетуса.

В проучвания за токсичност върху развитието на зайци и маймуни *циномолгус* се наблюдават по-честа загуба на плода и слабо повишена честота на фетални аномалии при клинично значими експозиции. Резултатите съответстват на значителното намаляване на телесното тегло на майката с до 16%. Не е известно дали тези ефекти са свързани с понижената консумация на храна от майката като пряк ефект от GLP-1.

Оценени се постнаталният растеж и развитие при маймуни *циномолгус*. Новородените са малко по-малки при раждане, но се възстановяват в периода на лактация.

При ювенилни плъхове семаглутид забавя половото съзряване, както при мъжките, така и при женските индивиди. Това забавяне няма влияние както върху фертилитета и репродуктивната

способност при двата пола, така и върху способността за запазване на бременността при женските.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев фосфат дихидрат
Пропиленгликол
Фенол
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години.
Срок на годност по време на употреба: 6 седмици.

След първоначално използване: Да се съхранява под 30°C или в хладилник (2°C до 8°C). Не замразявайте Ozempic и не го използвайте, ако е бил замразен. Когато не използвате писалката, съхранявайте я с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Винаги отстранявайте инжекционната игла след всяко инжектиране и съхранявайте писалката без прикрепена игла. Това може да предотврати запушване на иглите, замърсяване, инфекция, изтичане на разтвор и неточно дозиране.

6.4 Специални условия на съхранение

Преди първа употреба: Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент.

Да не се замразява Ozempic и да не се използва, ако е бил замразен.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Стъклен патрон 1,5 ml или 3 ml (стъкло тип I), затворен в единия край с гумена запушалка (хлоробутил), а в другия – с алуминиева капачка с ламиниран гумен диск (бромобутил/полиизопрен). Патронът е поставен в предварително напълнена писалка за еднократна употреба от полипропилен, полиоксиметилен, поликарбонат и акрилонитрил бутадиен стирен.

Вид на опаковката:

Ozempic 0,25 mg инжекционен разтвор: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1,5 ml рзтвор, доставящ 4 дози по 0,25 mg.

1 предварително напълнена писалка и 4 игли за еднократна употреба NovoFine Plus

Ozempic 0,5 mg инжекционен разтвор: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1,5 ml рзтвор, доставящ 4 дози по 0,5 mg.

1 предварително напълнена писалка и 4 игли за еднократна употреба NovoFine Plus

3 предварително напълнени писалки и 12 игли за еднократна употреба NovoFine Plus

Ozempic 1 mg инжекционен разтвор: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml рзтвор, доставящ 4 дози по 1 mg.

1 предварително напълнена писалка и 4 игли за еднократна употреба NovoFine Plus

3 предварително напълнени писалки и 12 игли за еднократна употреба NovoFine Plus

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да изхвърлят иглите след всяка инжекция и да съхраняват писалката без поставена игла. Това може да предотврати запушване на иглите, замърсяване, инфекция, изтичане на разтвор и неточно дозиране. Иглите и другите отпадъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Писалката е предназначена за употреба само от един човек.

Ozempic не трябва да се използва, ако не изглежда бистър и безцветен или почти безцветен.

Ozempic не трябва да се използва, ако е бил замразяван.

Ozempic може да се прилага с игли с дължина до 8 mm. Писалката е предназначена да се използва с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist. В опаковката са включени игли NovoFine Plus.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 08 февруари 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подаде първия периодичен актуализиран доклад за безопасност за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или като резултат от достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ozempic 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка доза (0,19 ml) съдържа 0,25 mg семаглутид (1,34 mg/ml),

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 писалка и 4 игли за еднократна употреба (4 дози)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

веднъж седмично

Използвайте семаглутид веднъж седмично

Запишете деня от седмицата, който сте избрали за инжектиране

Инжектирайте седмичната си доза на следните дати

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

подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не съхранявайте писалката с поставена игла.
Предназначен само за индивидуална употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

Изхвърлете писалката 6 седмици след първото използване.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

След първото използване съхранявайте писалката под 30°C. Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1251/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Оземпик 0,25 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ozempic 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка доза (0,37 ml) съдържа 0,5 mg семаглутид (1,34 mg/ml),

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 писалка и 4 игли за еднократна употреба (4 дози)

3 писалки и 12 игли за еднократна употреба (12 дози)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

веднъж седмично

Използвайте семаглутид веднъж седмично

Запишете деня от седмицата, който сте избрали за инжектиране

Инжектирайте седмичната си доза на следните дати

подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не съхранявайте писалката с поставена игла.

Предназначен само за индивидуална употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

Изхвърлете писалката 6 седмици след първото използване.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

След първото използване съхранявайте писалката под 30°C. Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1251/003 1 писалка и 4 игли за еднократна употреба

EU/1/17/1251/004 3 писалки и 12 игли за еднократна употреба

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Оземпик 0,5 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ozempic 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
семаглутид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка доза (0,74 ml) съдържа 1 mg семаглутид (1,34 mg/ml),

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 писалка и 4 игли за еднократна употреба (4 дози)

3 писалки и 12 игли за еднократна употреба (12 дози)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

веднъж седмично

Използвайте семаглутид веднъж седмично

Запишете деня от седмицата, който сте избрали за инжектиране

Инжектирайте седмичната си доза на следните дати

подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не съхранявайте писалката с поставена игла.

Предназначен само за индивидуална употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

Изхвърлете писалката 6 седмици след първото използване.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

След първото използване съхранявайте писалката под 30°C. Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1251/005 1 писалка и 4 игли за еднократна употреба

EU/1/17/1251/006 3 писалки и 12 игли за еднократна употреба

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Оземпик 1 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ozempic 0,25 mg инжекция
семаглутид
подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,5 ml
(4 дози)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ozempic 0,5 mg инжекция
семаглутид
подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,5 ml
(4 дози)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ozempic 1 mg инжекция
семаглутид
подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml
(4 дози)

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

Ozempic 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка семаглутид (semaglutide)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ozempic и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ozempic
3. Как да използвате Ozempic
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ozempic
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ozempic и за какво се използва

Ozempic съдържа активното вещество семаглутид. То помага да се понижи кръвната захар в организма Ви само когато е твърде висока и може да помогне за предотвратяване на сърдечно заболяване.

Ozempic се използва:

- самостоятелно – ако кръвната Ви захар не се контролира достатъчно добре само с диета и упражнения и не можете да използвате метформин (друго лекарство за диабет) или
- с други лекарства за диабет – когато те не са достатъчни, за да контролират нивата на кръвната Ви захар. Тези други лекарства могат да включват: перорални антидиабетни продукти (като метформин, тиазолидиниони, сулфонилурейни производни) или инсулин.

Важно е да продължите плана си за диета и упражнения, както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ozempic

Не използвайте Ozempic:

- ако сте алергични към семаглутид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате това лекарство.

Това лекарство не е инсулин и не трябва да го използвате, ако:

- имате диабет тип 1 – заболяване, при което организмът Ви изобщо не произвежда инсулин;
- развиете диабетна кетоацидоза – усложнение при диабет, протичащо с висока кръвна захар, затруднено дишане, объркване, прекомерна жажда, сладък мирис в устата или сладък или метален вкус в устата.

Ефекти върху храносмилателната система

По време на лечението с това лекарство може да Ви се повдига (гадене) или да имате повръщане или диария. Тези нежелани реакции могат да причинят дехидратация (загуба на течности). Важно е да пиете обилно количество течности, за да предотвратите дехидратация. Това е особено важно, ако имате проблеми с бъбреците. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения.

Силна и продължителна коремна болка, която може да се дължи на остър панкреатит.

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха, незабавно потърсете лекар, тъй като тя може да е признак на остър панкреатит (възпален панкреас).

Хипогликемия

Комбинирането на сулфониурейни производни или инсулин с това лекарство може да увеличи риска от понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия). Моля, вижте точка 4 относно предупредителните признаци за ниски нива на кръвната захар. Вашият лекар може да Ви назначи да се изследват нивата на кръвната Ви захар. Това ще му помогне да определи дали дозата на сулфониурейното производно или инсулин трябва да се промени, за да се понижи рискът от ниска кръвна захар.

Заболяване на очите вследствие на диабет (ретинопатия)

Ако имате заболяване на очите вследствие на диабета и използвате инсулин, това лекарство може да доведе до влошаване на Вашето зрение и това може да наложи лечение. Информирайте лекаря си, ако имате заболяване на очите вследствие на диабета или ако по време на лечението с това лекарство получите проблеми с очите.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността при тази възрастова група все още не са установени.

Други лекарства и Ozempic

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително билкови или други лекарства, които сте купили без рецепта.

По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате лекарства, съдържащи някое от следните:

- Варфарин или други подобни лекарства, приемани през устата за намаляване на кръвосъсирването (перорални антикоагуланти). Може да се наложи често изследване на кръвта, за да се определи способността на кръвта Ви да се съсирва.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност, защото не е известно дали може да засегне плода. Затова е препоръчително да използвате контрацепция, докато използвате това лекарство. Ако желаете да забременеете, трябва да спрете употребата на това

лекарство поне два месеца предварително. Ако забременеете, докато използвате това лекарство, говорете незабавно с лекаря си, тъй като лечението Ви трябва да бъде променено.

Не използвайте това лекарство, ако кърмите, тъй като не е известно дали то преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Ако използвате това лекарство в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), което да отслаби способността Ви да се концентрирате. Избягвайте шофирането или работата с машини, ако получите признаци на ниска кръвна захар. Вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“ за информация относно повишения риск от ниска кръвна захар, както и точка 4 за предупредителните признаци на ниска кръвна захар. Говорете с лекаря си за допълнителна информация.

Съдържание на натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Ozempic

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Колко да използвате

- Началната доза е 0,25 mg веднъж седмично за период от четири седмици.
- След четири седмици лекарят ще увеличи дозата Ви до 0,5 mg веднъж седмично.
- Лекарят може да увеличи дозата Ви до 1 mg веднъж седмично, ако кръвната Ви захар не се контролира достатъчно добре с доза 0,5 mg веднъж седмично.

Не променяйте дозата, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

Как се прилага Ozempic

Ozempic се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно инжектиране). Не инжектирайте във вена или мускул.

- Най-подходящите места за инжектиране са предната част на бедрата, предната част на талията (корема), или горната част на ръката.
- Преди да използвате писалката за пръв път, Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат как да боравите с нея.

Подробни указания за употреба са дадени на другата страна на тази листовка.

Кога да използвате Ozempic

- Трябва да използвате това лекарство веднъж седмично и по възможност – на един и същ ден всяка седмица.
- Може да си направите инжекция по всяко време на деня, независимо от храненията.

За да запомните по-лесно, че това лекарство се инжектира само веднъж седмично, препоръчително е да отбележите избрания ден (напр. сряда) върху картонената кутия и да записвате върху нея датата при всяко инжектиране.

При необходимост можете да промените деня на ежеседмичното инжектиране на това лекарство, стига да са изминали поне 3 дни след последното му инжектиране. След избирането на нов ден продължете прилагането веднъж седмично.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ozempic

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ozempic, веднага информирайте Вашия лекар. Възможно е да получите нежелани реакции като повдигане (гадене).

Ако сте пропуснали да използвате Ozempic

Ако сте пропуснали да инжектирате доза и:

- Изминали са 5 или по-малко дни след момента, в който е трябвало да използвате Ozempic, инжектирайте го веднага, щом си спомните. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в планирания ден.
- Изминали са повече от 5 дни след момента, в който е трябвало да използвате Ozempic, прескочете пропуснатата доза. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в планирания ден.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Ozempic

Не спирайте употребата на това лекарство, без да сте информирали Вашия лекар. Ако я спрете, нивото на кръвната Ви захар може да се повиши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- усложнения на заболяването на очите вследствие на диабета (ретинопатия) – трябва да информирате лекаря си, ако по време на лечението с това лекарство получите проблеми с очите, като промяна в зрението.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- тежки алергични реакции (анафилактични реакции). Трябва незабавно да потърсите медицинска помощ и веднага да информирате лекаря си, ако получите симптоми като проблеми с дишането, подуване на лицето и гърлото, както и учестено сърцебиене.

Други нежелани реакции

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- повдигане (гадене) – това обикновено отминава с времето;
- диария – това обикновено отминава с времето.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- прилошаване (повръщане);
- ниска кръвна захар (хипогликемия), когато това лекарство се използва заедно с друго антидиабетно лекарство.

Предупредителните признаци за ниска кръвна захар могат да се появят внезапно. Те могат да включват: студена пот, хладна бледа кожа, главоболие, ускорен пулс, повдигане (гадене) или силен глад, промени в зрението, сънливост или слабост; нервност, тревожност или обърканост, затруднена концентрация или треперене.

Вашият лекар ще Ви каже как да лекувате ниската кръвна захар и какво да направите, ако забележите тези предупредителни признаци.

Вероятността да спадне нивото на кръвната захар е по-голяма, ако приемате сулфониуреини производни или инсулин. Вашият лекар може да намали дозата на тези лекарства, преди да започнете да използвате това лекарство.

- лошо храносмилане;

- възпален стомах (гастрит) – признаците включват стомашна болка, повдигане (гадене) или прилошаване (повръщане);
- рефлукс или киселини – наричани още гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ);
- стомашна болка;
- подуване на стомаха;
- запек;
- оригване;
- камъни в жлъчката;
- замайване;
- умора;
- загуба на тегло
- понижен апетит;
- газове (флатуленция);
- повишение на панкреатични ензими (като липаза и амилаза);

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- промяна във вкуса на храната или напитките;
- учестен пулс;
- реакции на мястото на инжектиране, като посиняване, болка, дразнене, сърбеж и обрив.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ozempic

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди отваряне:

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Да се пази от светлина.

По време на употреба:

- В продължение на 6 седмици можете да съхранявате писалката при температура под 30°C или в хладилник (2°C – 8°C), далеч от охлаждащия елемент. Не замразявайте Ozempic и не го използвайте, ако е бил замразен.
- Когато не използвате писалката, съхранявайте я с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен или почти безцветен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ozempic

- Активното вещество е семаглутид. Един ml от инжекционния разтвор съдържа 1,34 mg семаглутид. Една предварително напълнена писалка съдържа 2 mg семаглутид в 1,5 ml разтвор. Всяка доза съдържа 0,25 mg семаглутид в 0,19 ml.
- Другите съставки са: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, вода за инжекции, натриев хидроксид/хлороводородна киселина (за корекция на pH).

Как изглежда Ozempic и какво съдържа опаковката

Ozempic е бистър и безцветен или почти безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Всяка писалка съдържа 1,5 ml разтвор и доставя 4 дози по 0,25 mg.

Ozempic 0,25 mg инжекционен разтвор се предлага в следния вид опаковка:

1 писалка и 4 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба на Ozempic 0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Моля, прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате своята предварително напълнена писалка Ozempic.

Не използвайте писалката без съответното обучение от страна на Вашия лекар или медицинска сестра. Използвайте лекарството в тази писалка само както Ви е предписано. Започнете с проверка на писалката, за да сте сигурни, че тя съдържа Ozempic 0,25 mg, след което погледнете илюстрациите по-долу, за да се запознаете с различните части на писалката и иглата си.

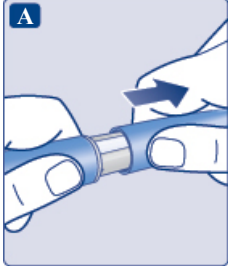

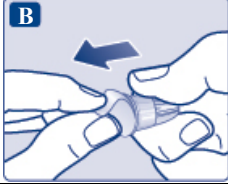
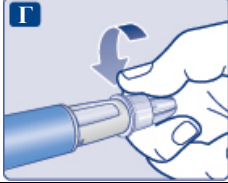
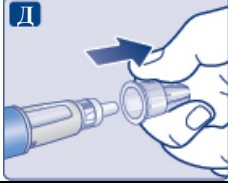
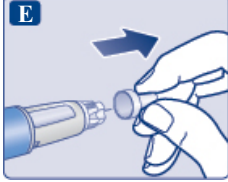
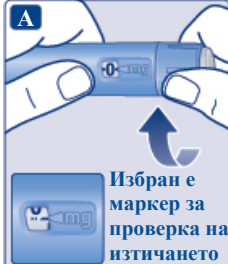
Ако сте слеп или имате лошо зрение и не можете да разчетете брояча на дозата върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва предварително напълнената писалка Ozempic.

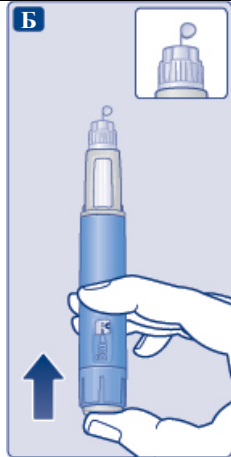

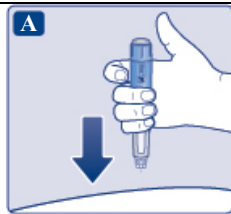

Вашата писалка е предварително напълнена и има възможност за набиране на дозата. Тя съдържа 2 mg семаглутид и можете да избирате дози по 0,25 mg. Писалката Ви е предназначена да се използва с игли за еднократна употреба NovoFine и NovoTwist с дължина до 8 mm.

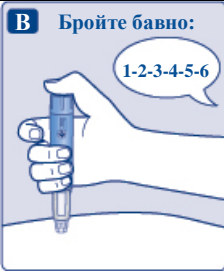
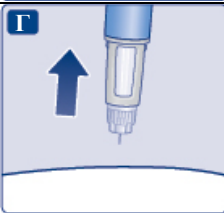
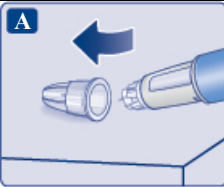
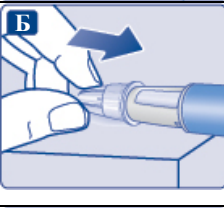
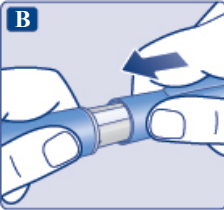
В опаковката са включени игли NovoFine Plus.



Ozempic предварително напълнена писалка и игла (пример)



1. Подгответе писалката си с нова игла	
<ul style="list-style-type: none"> • Проверете името и цветния етикет на писалката си, за да се уверите, че тя съдържа Ozempic. Това е изключително важно, ако прилагате инжекционно повече от един вид лекарство. Използването на погрешно лекарство може сериозно да навреди на здравето Ви. • Свалете капачката на писалката. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Проверете дали разтворът в писалката е бистър и безцветен. Погледнете през прозорчето на писалката. Ако разтворът изглежда мътен или с променен цвят, не използвайте писалката. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Вземете нова игла и отстранете хартиения етикет. Ако хартиеният етикет е скъсан, не използвайте иглата, тъй като стерилността не е гарантирана. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Натиснете иглата право върху писалката. Завийте, докато се захване стегнато. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Свалете външната капачка на иглата и я запазете за по-късно. Тя ще Ви трябва след инжектирането за безопасно отстраняване на иглата от писалката. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете. Ако се опитате да я поставите отново, може неволно да се убодете с иглата. <p>На върха на иглата може да се появи капка от разтвора. Това е нормално, но все пак трябва да проверите изтичането, ако използвате нова писалка за пръв път. Вижте стъпка 2 „Проверете изтичането“.</p> <p>Не поставяйте нова игла на писалката си, докато не сте готови да инжектирате.</p>	
<p>⚠ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от запушване на иглите, замърсяване, инфектиране и неточно дозиране.</p>	
<p>⚠ Никога не използвайте изкривена или повредена игла.</p>	
2. Проверете изтичането	
<ul style="list-style-type: none"> • Проверявайте изтичането преди първото инжектиране с всяка нова писалка. Ако вече използвате писалката, преминете към стъпка 3 „Изберете дозата“. • Завъртете селектора на дозата, докато броячът на дозата покаже маркера за проверка на изтичането (••—). 	

<ul style="list-style-type: none"> Задръжете писалката с насочена нагоре игла. Натиснете и задръжете дозовия бутон, докато броячът на дозата се върне на 0. Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката на дозата. На върха на иглата трябва да се появи капка разтвор. 	
<p>На върха на иглата може да остане малка капка, но тя няма да се инжектира. Ако не се появи капка, повторете стъпка 2 „Проверете изтичането“ до 6 пъти. Ако все още няма капка, сменете иглата и повторете стъпка 2 „Проверете изтичането“ още веднъж. Ако все още не се е появила капка, изхвърлете писалката и използвайте нова.</p>	
<p>⚠ Винаги се уверявайте, че се появява капка на върха на иглата, преди да използвате нова писалка за пръв път. С това се гарантира, че разтворът преминава безпрепятствено през иглата. Ако не се появи капка, няма да си инжектирате никакво количество от лекарството, въпреки че броячът на дозата може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена. Ако не проверявате изтичането преди първото си инжектиране с всяка нова писалка, може да не получите предписаната доза и желания ефект на Ozempic.</p>	
<p>3. Изберете дозата</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Завъртете селектора на дозата, за да наберете 0,25 mg. Продължете да въртите, докато броячът на дозата спре и покаже 0,25 mg. 	
<p>Само броячът и стрелката на дозата ще покажат, че са набрани 0,25 mg. Селекторът на дозата прищраква различно, когато се завърти напред, назад или при преминаване на 0,25 mg. Не бройте прищракванията на писалката.</p>	
<p>⚠ Винаги използвайте броячът и стрелката на дозата, за да видите, че са набрани 0,25 mg, преди да инжектирате това лекарство. Не бройте прищракванията на писалката. 0,25 mg в брояча трябва точно да се изравни със стрелката, за да сте сигурни, че приемате правилна доза.</p>	
<p>4. Инжектирайте дозата</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Въведете иглата в кожата, както Ви е показал Вашият лекар или медицинска сестра. Уверете се, че виждате брояча на дозата. Не го закривайте с пръстите си. Това може да прекъсне инжектирането. 	
<ul style="list-style-type: none"> Натиснете и задръжете дозовия бутон, докато броячът на дозата покаже 0. Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката на дозата. Тогава може чуете или усетите прищракване. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Задръжте иглата в кожата си, след като броячът на дозата се върне на 0, и пребройте бавно до 6. Това се прави, за да е сигурно, че сте приложили цялата доза. • Ако извадите иглата по-рано, може да видите как от върха ѝ изтича струйка от разтвора. В такъв случай няма да бъде приложена пълната доза. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Извадете иглата от кожата си. Ако на мястото на инжектиране се появи кръв, притиснете леко. Не разтривайте мястото. 	
<p>На върха на иглата може да видите капка разтвор след инжектирането. Това е нормално и не се отразява на Вашата доза.</p>	
<p>⚠ Винаги гледайте брояча на дозата, за да знаете колко mg си инжектирате. Задръжте дозовия бутон натиснат, докато броячът на дозата се върне на 0.</p> <p>Как да разпознаете запушена или повредена игла</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ако броячът на дозата не покаже 0 след продължително натискане на дозовия бутон, възможно е да сте използвали запушена или повредена игла. – В такъв случай не сте си инжектирали никакво лекарство, въпреки че броячът на дозата се е преместил от числото на първоначалната доза, която сте задали. <p>Какво да правите със запушена игла</p> <p>Сменете иглата, както е описано в стъпка 5 „След инжекцията“, и повторете всички стъпки от 1 „Подгответе писалката си с нова игла“. Уверете се, че сте набрали цялата необходима доза.</p> <p>Никога не докосвайте брояча на дозата, докато инжектирате. Това може да прекъсне инжектирането.</p>	
<p>5. След инжекцията</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Вкарайте върха на иглата във външната капачка на иглата върху равна повърхност, без да докосвате иглата или външната капачка. 	
<ul style="list-style-type: none"> • След като иглата е покрита, внимателно натиснете външната капачка на иглата докрай. • Развийте иглата и я изхвърлете внимателно в съответствие с местните указания. Попитайте лекаря, медицинската сестра или фармацевта си къде да изхвърляте остри предмети. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Поставяйте отново капачката на писалката след всяко използване, за да предпазите разтвора от светлина. 	
<p>Винаги изхвърляйте иглата след всяка инжекция, за да си осигурите удобство при инжектиране и да избегнете запушване на иглите. Ако иглата е запушена, няма да си инжектирате никакво количество лекарство.</p> <p>Когато писалката се изпразни, изхвърлете я, без да има игла върху нея, както Ви е инструктирал Вашият лекар, медицинска сестра, фармацевт или местните власти.</p>	
<p>⚠ Никога не се опитвайте да поставите обратно вътрешната капачка върху иглата. Може</p>	

	<p>да се убодете с иглата.</p> <p>Винаги след всяка инжекция незабавно отстранявайте иглата от писалката. Това намалява риска от запушване на игли, замърсяване, инфектиране, изтичане на разтвор и неточно дозиране.</p>
	<p>Допълнителна важна информация</p> <ul style="list-style-type: none"> • Винаги съхранявайте писалката и иглите на място, недостъпно за други хора, особено за деца. • Никога не споделяйте писалката или иглите си с други хора. • Обгрижващите лица трябва да са много внимателни при работа с използвани игли, за да избегнат нараняване с тях и кръстосана инфекция.
<p>Грижа за Вашата писалка</p>	
<p>Използвайте писалката внимателно. Грубото манипулиране или неправилна употреба могат да причинят неточно дозиране. Ако това се случи, може да не получите желанния ефект на това лекарство.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Не инжектирайте Ozempic, който е бил замразен. Ако го направите, може да не получите желанния ефект на това лекарство. • Не инжектирайте Ozempic, който е бил изложен на пряка слънчева светлина. Ако го направите, може да не получите желанния ефект на това лекарство. • Не излагайте писалката си на прах, мръсотия или течност. • Не мийте, не накисвайте и не смазвайте писалката си. Ако е необходимо, почистете я с мек препарат върху навлажнена кърпа. • Не изпускайте писалката си и не я удряйте в твърди повърхности. Ако я изпуснете или подозирате, че нещо не е наред с нея, поставете нова игла и проверете изтичането на разтвор, преди да инжектирате. • Не се опитвайте да напълните повторно писалката си. След като веднъж се изпразни, тя трябва да се изхвърли. • Не опитвайте да поправяте или разглобявате писалката си. 	

Листовка: Информация за пациента

Ozempic 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка семаглутид (semaglutide)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ozempic и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ozempic
3. Как да използвате Ozempic
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ozempic
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ozempic и за какво се използва

Ozempic съдържа активното вещество семаглутид. То помага да се понижи кръвната захар в организма Ви само когато е твърде висока и може да помогне за предотвратяване на сърдечно заболяване.

Ozempic се използва:

- самостоятелно – ако кръвната Ви захар не се контролира достатъчно добре само с диета и упражнения и не можете да използвате метформин (друго лекарство за диабет) или
- с други лекарства за диабет – когато те не са достатъчни, за да контролират нивата на кръвната Ви захар. Тези други лекарства могат да включват: перорални антидиабетни продукти (като метформин, тиазолидиниони, сулфонилурейни производни) или инсулин.

Важно е да продължите плана си за диета и упражнения, както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ozempic

Не използвайте Ozempic:

- ако сте алергични към семаглутид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате това лекарство.

Това лекарство не е инсулин и не трябва да го използвате, ако:

- имате диабет тип 1 – заболяване, при което организмът Ви изобщо не произвежда инсулин;
- развиете диабетна кетоацидоза – усложнение при диабет, протичащо с висока кръвна захар, затруднено дишане, объркване, прекомерна жажда, сладък мирис в устата или сладък или метален вкус в устата.

Ефекти върху храносмилателната система

По време на лечението с това лекарство може да Ви се повдига (гадене) или да имате повръщане или диария. Тези нежелани реакции могат да причинят дехидратация (загуба на течности). Важно е да пиете обилно количество течности, за да предотвратите дехидратация. Това е особено важно, ако имате проблеми с бъбреците. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения.

Силна и продължителна коремна болка, която може да се дължи на остър панкреатит.

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха, незабавно потърсете лекар, тъй като тя може да е признак на остър панкреатит (възпален панкреас).

Хипогликемия

Комбинирането на сулфониурейни производни или инсулин с това лекарство може да увеличи риска от понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия). Моля, вижте точка 4 относно предупредителните признаци за ниски нива на кръвната захар. Вашият лекар може да Ви назначи да се изследват нивата на кръвната Ви захар. Това ще му помогне да определи дали дозата на сулфониурейното производно или инсулин трябва да се промени, за да се понижи рискът от ниска кръвна захар.

Заболяване на очите вследствие на диабет (ретинопатия)

Ако имате заболяване на очите вследствие на диабета и използвате инсулин, това лекарство може да доведе до влошаване на Вашето зрение и това може да наложи лечение. Информирайте лекаря си, ако имате заболяване на очите вследствие на диабета или ако по време на лечението с това лекарство получите проблеми с очите.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността при тази възрастова група все още не са установени.

Други лекарства и Ozempic

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително билкови или други лекарства, които сте купили без рецепта.

По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате лекарства, съдържащи някое от следните:

- Варфарин или други подобни лекарства, приемани през устата за намаляване на кръвосъсирването (перорални антикоагуланти). Може да се наложи често изследване на кръвта, за да се определи способността на кръвта Ви да се съсирва.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност, защото не е известно дали може да засегне плода. Затова е препоръчително да използвате контрацепция, докато

използвате това лекарство. Ако желаете да забременеете, трябва да спрете употребата на това лекарство поне два месеца предварително. Ако забременеете, докато използвате това лекарство, говорете незабавно с лекаря си, тъй като лечението Ви трябва да бъде променено.

Не използвайте това лекарство, ако кърмите, тъй като не е известно дали то преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Ако използвате това лекарство в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), което да отслаби способността Ви да се концентрирате. Избягвайте шофирането или работата с машини, ако получите признаци на ниска кръвна захар. Вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“ за информация относно повишения риск от ниска кръвна захар, както и точка 4 за предупредителните признаци на ниска кръвна захар. Говорете с лекаря си за допълнителна информация.

Съдържание на натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Ozempic

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Колко да използвате

- Началната доза е 0,25 mg веднъж седмично за период от четири седмици.
- След четири седмици лекарят ще увеличи дозата Ви до 0,5 mg веднъж седмично.
- Лекарят може да увеличи дозата Ви до 1 mg веднъж седмично, ако кръвната Ви захар не се контролира достатъчно добре с доза 0,5 mg веднъж седмично.

Не променяйте дозата, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

Как се прилага Ozempic

Ozempic се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно инжектиране). Не инжектирайте във вена или мускул.

- Най-подходящите места за инжектиране са предната част на бедрата, предната част на талията (корема), или горната част на ръката.
- Преди да използвате писалката за пръв път, Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат как да боравите с нея.

Подробни указания за употреба са дадени на другата страна на тази листовка.

Кога да използвате Ozempic

- Трябва да използвате това лекарство веднъж седмично и по възможност – на един и същ ден всяка седмица.
- Може да си направите инжекция по всяко време на деня, независимо от храненията.

За да запомните по-лесно, че това лекарство се инжектира само веднъж седмично, препоръчително е да отбележите избрания ден (напр. сряда) върху картонената кутия и да записвате върху нея датата при всяко инжектиране.

При необходимост можете да промените деня на ежеседмичното инжектиране на това лекарство, стига да са изминали поне 3 дни след последното му инжектиране. След избирането на нов ден продължете прилагането веднъж седмично.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ozempic

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ozempic, веднага информирайте Вашия лекар. Възможно е да получите нежелани реакции като повдигане (гадене).

Ако сте пропуснали да използвате Ozempic

Ако сте пропуснали да инжектирате доза и:

- Изминали са 5 или по-малко дни след момента, в който е трябвало да използвате Ozempic, инжектирайте го веднага, щом си спомните. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в планирания ден.
- Изминали са повече от 5 дни след момента, в който е трябвало да използвате Ozempic, прескочете пропуснатата доза. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в планирания ден.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Ozempic

Не спирайте употребата на това лекарство, без да сте информирали Вашия лекар. Ако я спрете, нивото на кръвната Ви захар може да се повиши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- усложнения на заболяването на очите вследствие на диабета (ретинопатия) – трябва да информирате лекаря си, ако по време на лечението с това лекарство получите проблеми с очите, като промяна в зрението.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- тежки алергични реакции (анафилактични реакции). Трябва незабавно да потърсите медицинска помощ и веднага да информирате лекаря си, ако получите симптоми като проблеми с дишането, подуване на лицето и гърлото, както и учестено сърцебиене.

Други нежелани реакции

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- повдигане (гадене) – това обикновено отминава с времето;
- диария – това обикновено отминава с времето.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- прилошаване (повръщане);
- ниска кръвна захар (хипогликемия), когато това лекарство се използва заедно с друго антидиабетно лекарство.

Предупредителните признаци за ниска кръвна захар могат да се появят внезапно. Те могат да включват: студена пот, хладна бледа кожа, главоболие, ускорен пулс, повдигане (гадене) или силен глад, промени в зрението, сънливост или слабост; нервност, тревожност или обърканост, затруднена концентрация или треперене.

Вашият лекар ще Ви каже как да лекувате ниската кръвна захар и какво да направите, ако забележите тези предупредителни признаци.

Вероятността да спадне нивото на кръвната захар е по-голяма, ако приемате сулфониурейни производни или инсулин. Вашият лекар може да намали дозата на тези лекарства, преди да започнете да използвате това лекарство.

- лошо храносмилане;
- възпален стомах (гастрит) – признаците включват стомашна болка, повдигане (гадене) или прилошаване (повръщане);
- рефлукс или киселини – наричани още гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ);
- стомашна болка;
- подуване на стомаха;
- запек;
- оригване;
- камъни в жлъчката;
- замайване;
- умора;
- загуба на тегло
- понижен апетит;
- газове (флатуленция);
- повишение на панкреатични ензими (като липаза и амилаза);

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- промяна във вкуса на храната или напитките;
- учестен пулс;
- реакции на мястото на инжектиране, като посиняване, болка, дразнене, сърбеж и обрив.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ozempic

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди отваряне:

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Да се пази от светлина.

По време на употреба:

- В продължение на 6 седмици можете да съхранявате писалката при температура под 30°C или в хладилник (2°C – 8°C), далеч от охлаждащия елемент. Не замразявайте Ozempic и не го използвайте, ако е бил замразен.
- Когато не използвате писалката, съхранявайте я с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен или почти безцветен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ozempic

- Активното вещество е семаглутид. Един ml от инжекционния разтвор съдържа 1,34 mg семаглутид. Една предварително напълнена писалка съдържа 2 mg семаглутид в 1,5 ml разтвор. Всяка доза съдържа 0,5 mg семаглутид в 0,37 ml.
- Другите съставки са: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, вода за инжекции, натриев хидроксид/хлороводородна киселина (за корекция на pH).

Как изглежда Ozempic и какво съдържа опаковката

Ozempic е бистър и безцветен или почти безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Всяка писалка съдържа 1,5 ml разтвор и доставя 4 дози по 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg инжекционен разтвор се предлага в следните видове опаковки:

1 писалка и 4 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

3 писалки и 12 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба на Ozempic 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Моля, прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате своята предварително напълнена писалка Ozempic.

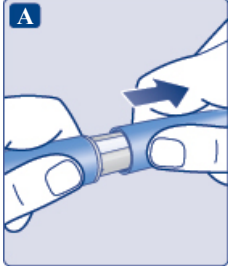

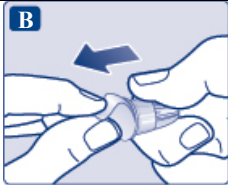
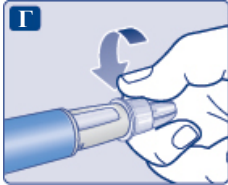
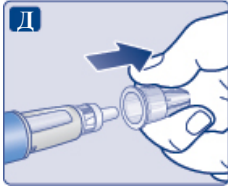
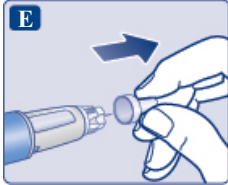
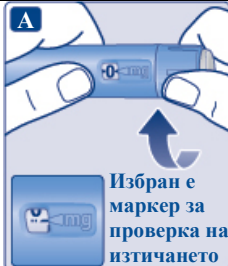
Не използвайте писалката без съответното обучение от страна на Вашия лекар или медицинска сестра. Използвайте лекарството в тази писалка само както Ви е предписано. Започнете с проверка на писалката, за да сте сигурни, че тя съдържа Ozempic 0,5 mg, след което погледнете илюстрациите по-долу, за да се запознаете с различните части на писалката и иглата си.

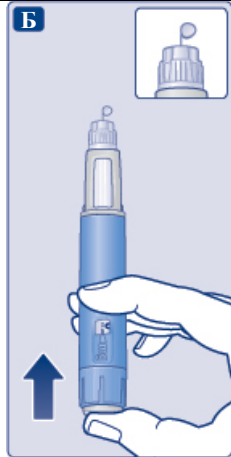


Ако сте слеп или имате лошо зрение и не можете да разчетете брояча на дозата върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва предварително напълнената писалка Ozempic.

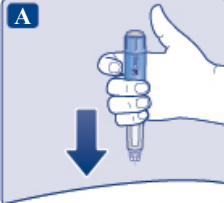

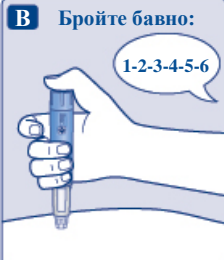
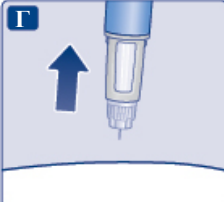
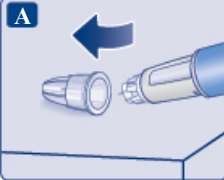
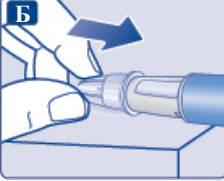
Вашата писалка е предварително напълнена и има възможност за набиране на дозата. Тя съдържа 2 mg семаглутид и можете да избирате дози по 0,5 mg. Писалката Ви е предназначена да се използва с игли за еднократна употреба NovoFine и NovoTwist с дължина до 8 mm. В опаковката са включени игли NovoFine Plus.

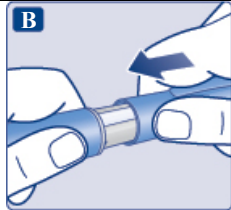
Ozempic предварително напълнена писалка и игла (пример)



1. Подгответе писалката си с нова игла	
<ul style="list-style-type: none"> • Проверете името и цветния етикет на писалката си, за да се уверите, че тя съдържа Ozempic. Това е изключително важно, ако прилагате инжекционно повече от един вид лекарство. Използването на погрешно лекарство може сериозно да навреди на здравето Ви. • Свалете капачката на писалката. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Проверете дали разтворът в писалката е бистър и безцветен. Погледнете през прозорчето на писалката. Ако разтворът изглежда мътен или с променен цвят, не използвайте писалката. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Вземете нова игла и отстранете хартиения етикет. Ако хартиеният етикет е скъсан, не използвайте иглата, тъй като стерилността не е гарантирана. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Натиснете иглата право върху писалката. Завийте, докато се захване стегнато. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Свалете външната капачка на иглата и я запазете за по-късно. Тя ще Ви трябва след инжектирането за безопасно отстраняване на иглата от писалката. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете. Ако се опитате да я поставите отново, може неволно да се убодете с иглата. <p>На върха на иглата може да се появи капка от разтвора. Това е нормално, но все пак трябва да проверите изтичането, ако използвате нова писалка за пръв път. Вижте стъпка 2 „Проверете изтичането“.</p> <p>Не поставяйте нова игла на писалката си, докато не сте готови да инжектирате.</p>	
<p>⚠ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от запушване на иглите, замърсяване, инфектиране и неточно дозиране.</p>	
<p>⚠ Никога не използвайте изкривена или повредена игла.</p>	
2. Проверете изтичането	
<ul style="list-style-type: none"> • Проверявайте изтичането преди първото инжектиране с всяка нова писалка. Ако вече използвате писалката, преминете към стъпка 3 „Изберете дозата“. • Завъртете селектора на дозата, докато броячът на дозата покаже маркера за проверка на изтичането (••—). 	 <p>Избран е маркер за проверка на изтичането</p>

<ul style="list-style-type: none"> Задръжете писалката с насочена нагоре игла. Натиснете и задръжете дозовия бутон, докато броячът на дозата се върне на 0. Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката на дозата. На върха на иглата трябва да се появи капка разтвор. 	
<p>На върха на иглата може да остане малка капка, но тя няма да се инжектира. Ако не се появи капка, повторете стъпка 2 „Проверете изтичането“ до 6 пъти. Ако все още няма капка, сменете иглата и повторете стъпка 2 „Проверете изтичането“ още веднъж. Ако все още не се е появила капка, изхвърлете писалката и използвайте нова.</p>	
<p>⚠ Винаги се уверявайте, че се появява капка на върха на иглата, преди да използвате нова писалка за пръв път. С това се гарантира, че разтворът преминава безпрепятствено през иглата. Ако не се появи капка, няма да си инжектирате никакво количество от лекарството, въпреки че броячът на дозата може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена. Ако не проверявате изтичането преди първото си инжектиране с всяка нова писалка, може да не получите предписаната доза и желаня ефект на Ozempic.</p>	
<p>3. Изберете дозата</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Завъртете селектора на дозата, за да наберете 0,5 mg. Продължете да въртите, докато броячът на дозата спре и покаже 0,5 mg. 	
<p>Само броячът и стрелката на дозата ще покажат, че са набрани 0,5 mg. Селекторът на дозата прищраква различно, когато се завърти напред, назад или при преминаване на 0,5 mg. Не бройте прищракванията на писалката.</p>	
<p>⚠ Винаги използвайте броячът и стрелката на дозата, за да видите, че са набрани 0,5 mg, преди да инжектирате това лекарство. Не бройте прищракванията на писалката. 0,5 mg в брояча трябва точно да се изравни със стрелката, за да сте сигурни, че приемате правилна доза.</p>	
<p>Колко разтвор е останал</p>	
<ul style="list-style-type: none"> За да видите колко разтвор е останал, използвайте брояча на дозата: завъртете селектора, докато броячът спре. Ако той показва 0,5, във Вашата писалка са останали поне 0,5 mg. Ако броячът на дозата спре преди 0,5 mg, няма достатъчно останал разтвор за пълна доза 0,5 mg. 	
<p>⚠ Не използвайте писалката, ако в нея няма достатъчно останал разтвор за пълна доза. Използвайте нова писалка Ozempic.</p>	
<p>4. Инжектирайте дозата</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Въведете иглата в кожата, както Ви е показал Вашият лекар или медицинска сестра. • Уверете се, че виждате брояча на дозата. Не го закривайте с пръстите си. Това може да прекъсне инжектирането. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Натиснете и задръжте дозовия бутон, докато броячът на дозата покаже 0. Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката на дозата. Тогава може чуete или усетите прищракване. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Задръжте иглата в кожата си, след като броячът на дозата се върне на 0, и пребройте бавно до 6. Това се прави, за да е сигурно, че сте приложили цялата доза. • Ако извадите иглата по-рано, може да видите как от върха ѝ изтича струйка от разтвора. В такъв случай няма да бъде приложена пълната доза. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Извадете иглата от кожата си. Ако на мястото на инжектиране се появи кръв, притиснете леко. Не разтривайте мястото. 	
<p>На върха на иглата може да видите капка разтвор след инжектирането. Това е нормално и не се отразява на Вашата доза.</p>	
<p>⚠ Винаги гледайте брояча на дозата, за да знаете колко mg си инжектирате. Задръжте дозовия бутон натиснат, докато броячът на дозата се върне на 0.</p> <p>Как да разпознаете запушена или повредена игла</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ако броячът на дозата не покаже 0 след продължително натискане на дозовия бутон, възможно е да сте използвали запушена или повредена игла. – В такъв случай не сте си инжектирали никакво лекарство, въпреки че броячът на дозата се е преместил от числото на първоначалната доза, която сте задали. <p>Какво да правите със запушена игла</p> <p>Сменете иглата, както е описано в стъпка 5 „След инжекцията“, и повторете всички стъпки от 1 „Подгответе писалката си с нова игла“. Уверете се, че сте набрали цялата необходима доза.</p> <p>Никога не докосвайте брояча на дозата, докато инжектирате. Това може да прекъсне инжектирането.</p>	
<p>5. След инжекцията</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Вкарайте върха на иглата във външната капачка на иглата върху равна повърхност, без да докосвате иглата или външната капачка. 	
<ul style="list-style-type: none"> • След като иглата е покрита, внимателно натиснете външната капачка на иглата докрай. • Развийте иглата и я изхвърлете внимателно в съответствие с местните указания. Попитайте лекаря, медицинската сестра или фармацевта си къде да изхвърляте остри предмети. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Поставяйте отново капачката на писалката след всяко използване, за да предпазите разтвора от светлина. 	
<p>Винаги изхвърляйте иглата след всяка инжекция, за да си осигурите удобство при инжектиране и да избегнете запушване на иглите. Ако иглата е запушена, няма да си инжектирате никакво количество лекарство.</p> <p>Когато писалката се изпразни, изхвърлете я, без да има игла върху нея, както Ви е инструктирал Вашият лекар, медицинска сестра, фармацевт или местните власти.</p>	
<p>⚠ Никога не се опитвайте да поставите обратно вътрешната капачка върху иглата. Може да се убодете с иглата.</p> <p>⚠ Винаги след всяка инжекция незабавно отстранявайте иглата от писалката. Това намалява риска от запушване на игли, замърсяване, инфектиране, изтичане на разтвор и неточно дозиране.</p>	
<p>⚠ Допълнителна важна информация</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Винаги съхранявайте писалката и иглите на място, недостъпно за други хора, особено за деца. • Никога не споделяйте писалката или иглите си с други хора. • Обгрижващите лица трябва да са много внимателни при работа с използвани игли, за да избегнат нараняване с тях и кръстосана инфекция. 	
<p>Грижа за Вашата писалка</p>	
<p>Използвайте писалката внимателно. Грубото манипулиране или неправилна употреба могат да причинят неточно дозиране. Ако това се случи, може да не получите желанния ефект на това лекарство.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Не инжектирайте Ozempic, който е бил замразен. Ако го направите, може да не получите желанния ефект на това лекарство. • Не инжектирайте Ozempic, който е бил изложен на пряка слънчева светлина. Ако го направите, може да не получите желанния ефект на това лекарство. • Не излагайте писалката си на прах, мръсотия или течност. • Не мийте, не накисвайте и не смазвайте писалката си. Ако е необходимо, почистете я с мек препарат върху навлажнена кърпа. • Не изпускайте писалката си и не я удряйте в твърди повърхности. Ако я изпуснете или подозирате, че нещо не е наред с нея, поставете нова игла и проверете изтичането на разтвор, преди да инжектирате. • Не се опитвайте да напълните повторно писалката си. След като веднъж се изпразни, тя трябва да се изхвърли. • Не опитвайте да поправяте или разглобявате писалката си. 	

Листовка: Информация за пациента

Ozempic 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка семаглутид (semaglutide)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ozempic и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ozempic
3. Как да използвате Ozempic
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ozempic
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ozempic и за какво се използва

Ozempic съдържа активното вещество семаглутид. То помага да се понижи кръвната захар в организма Ви само когато е твърде висока и може да помогне за предотвратяване на сърдечно заболяване.

Ozempic се използва:

- самостоятелно – ако кръвната Ви захар не се контролира достатъчно добре само с диета и упражнения и не можете да използвате метформин (друго лекарство за диабет) или
- с други лекарства за диабет – когато те не са достатъчни, за да контролират нивата на кръвната Ви захар. Тези други лекарства могат да включват: перорални антидиабетни продукти (като метформин, тиазолидиндиони, сулфонилурейни производни) или инсулин.

Важно е да продължите плана си за диета и упражнения, както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ozempic

Не използвайте Ozempic:

- ако сте алергични към семаглутид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате това лекарство.

Това лекарство не е инсулин и не трябва да го използвате, ако:

- имате диабет тип 1 – заболяване, при което организмът Ви изобщо не произвежда инсулин;
- развиете диабетна кетоацидоза – усложнение при диабет, протичащо с висока кръвна захар, затруднено дишане, объркване, прекомерна жажда, сладък мирис в устата или сладък или метален вкус в устата.

Ефекти върху храносмилателната система

По време на лечението с това лекарство може да Ви се повдига (гадене) или да имате повръщане или диария. Тези нежелани реакции могат да причинят дехидратация (загуба на течности). Важно е да пиете обилно количество течности, за да предотвратите дехидратация. Това е особено важно, ако имате проблеми с бъбреците. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения.

Силна и продължителна коремна болка, която може да се дължи на остър панкреатит.

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха, незабавно потърсете лекар, тъй като тя може да е признак на остър панкреатит (възпален панкреас).

Хипогликемия

Комбинирането на сулфониурейни производни или инсулин с това лекарство може да увеличи риска от понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия). Моля, вижте точка 4 относно предупредителните признаци за ниски нива на кръвната захар. Вашият лекар може да Ви назначи да се изследват нивата на кръвната Ви захар. Това ще му помогне да определи дали дозата на сулфониурейното производно или инсулин трябва да се промени, за да се понижи рискът от ниска кръвна захар.

Заболяване на очите вследствие на диабет (ретинопатия)

Ако имате заболяване на очите вследствие на диабета и използвате инсулин, това лекарство може да доведе до влошаване на Вашето зрение и това може да наложи лечение. Информирайте лекаря си, ако имате заболяване на очите вследствие на диабета или ако по време на лечението с това лекарство получите проблеми с очите.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността при тази възрастова група все още не са установени.

Други лекарства и Ozempic

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително билкови или други лекарства, които сте купили без рецепта.

По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате лекарства, съдържащи някое от следните:

- Варфарин или други подобни лекарства, приемани през устата за намаляване на кръвосъсирването (перорални антикоагуланти). Може да се наложи често изследване на кръвта, за да се определи способността на кръвта Ви да се съсирва.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност, защото не е известно дали може да засегне плода. Затова е препоръчително да използвате контрацепция, докато използвате това лекарство. Ако желаете да забременеете, трябва да спрете употребата на това

лекарство поне два месеца предварително. Ако забременеете, докато използвате това лекарство, говорете незабавно с лекаря си, тъй като лечението Ви трябва да бъде променено.

Не използвайте това лекарство, ако кърмите, тъй като не е известно дали то преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Ако използвате това лекарство в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), което да отслаби способността Ви да се концентрирате. Избягвайте шофирането или работата с машини, ако получите признаци на ниска кръвна захар. Вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“ за информация относно повишения риск от ниска кръвна захар, както и точка 4 за предупредителните признаци на ниска кръвна захар. Говорете с лекаря си за допълнителна информация.

Съдържание на натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Ozempic

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Колко да използвате

- Началната доза е 0,25 mg веднъж седмично за период от четири седмици.
- След четири седмици лекарят ще увеличи дозата Ви до 0,5 mg веднъж седмично.
- Лекарят може да увеличи дозата Ви до 1 mg веднъж седмично, ако кръвната Ви захар не се контролира достатъчно добре с доза 0,5 mg веднъж седмично.

Не променяйте дозата, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

Как се прилага Ozempic

Ozempic се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно инжектиране). Не инжектирайте във вена или мускул.

- Най-подходящите места за инжектиране са предната част на бедрата, предната част на талията (корема), или горната част на ръката.
- Преди да използвате писалката за пръв път, Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат как да боравите с нея.

Подробни указания за употреба са дадени на другата страна на тази листовка.

Кога да използвате Ozempic

- Трябва да използвате това лекарство веднъж седмично и по възможност – на един и същ ден всяка седмица.
- Може да си направите инжекция по всяко време на деня, независимо от храненията.

За да запомните по-лесно, че това лекарство се инжектира само веднъж седмично, препоръчително е да отбележите избрания ден (напр. сряда) върху картонената кутия и да записвате върху нея датата при всяко инжектиране.

При необходимост можете да промените деня на ежеседмичното инжектиране на това лекарство, стига да са изминали поне 3 дни след последното му инжектиране. След избирането на нов ден продължете прилагането веднъж седмично.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ozempic

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ozempic, веднага информирайте Вашия лекар. Възможно е да получите нежелани реакции като повдигане (гадене).

Ако сте пропуснали да използвате Ozempic

Ако сте пропуснали да инжектирате доза и:

- Изминали са 5 или по-малко дни след момента, в който е трябвало да използвате Ozempic, инжектирайте го веднага, щом си спомните. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в планирания ден.
- Изминали са повече от 5 дни след момента, в който е трябвало да използвате Ozempic, прескочете пропуснатата доза. След това инжектирайте следващата си доза, както обикновено в планирания ден.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Ozempic

Не спирайте употребата на това лекарство, без да сте информирали Вашия лекар. Ако я спрете, нивото на кръвната Ви захар може да се повиши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- усложнения на заболяването на очите вследствие на диабета (ретинопатия) – трябва да информирате лекаря си, ако по време на лечението с това лекарство получите проблеми с очите, като промяна в зрението.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- тежки алергични реакции (анафилактични реакции). Трябва незабавно да потърсите медицинска помощ и веднага да информирате лекаря си, ако получите симптоми като проблеми с дишането, подуване на лицето и гърлото, както и учестено сърцебиене.

Други нежелани реакции

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- повдигане (гадене) – това обикновено отминава с времето;
- диария – това обикновено отминава с времето.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- прилошаване (повръщане);
- ниска кръвна захар (хипогликемия), когато това лекарство се използва заедно с друго антидиабетно лекарство.

Предупредителните признаци за ниска кръвна захар могат да се появят внезапно. Те могат да включват: студена пот, хладна бледа кожа, главоболие, ускорен пулс, повдигане (гадене) или силен глад, промени в зрението, сънливост или слабост, нервност, тревожност или обърканост, затруднена концентрация или треперене.

Вашият лекар ще Ви каже как да лекувате ниската кръвна захар и какво да направите, ако забележите тези предупредителни признаци.

Вероятността да спадне нивото на кръвната захар е по-голяма, ако приемате сулфониуреини производни или инсулин. Вашият лекар може да намали дозата на тези лекарства, преди да започнете да използвате това лекарство.

- лошо храносмилане;

- възпален стомах (гастрит) – признаците включват стомашна болка, повдигане (гадене) или прилошаване (повръщане);
- рефлукс или киселини – наричани още гастроэзофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ);
- стомашна болка;
- подуване на стомаха;
- запек;
- оригване;
- камъни в жлъчката;
- замайване;
- умора;
- загуба на тегло
- понижен апетит;
- газове (флатуленция);
- повишение на панкреатични ензими (като липаза и амилаза);

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- промяна във вкуса на храната или напитките;
- учестен пулс;
- реакции на мястото на инжектиране, като посиняване, болка, дразнене, сърбеж и обрив.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ozempic

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди отваряне:

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Да се пази от светлина.

По време на употреба:

- В продължение на 6 седмици можете да съхранявате писалката при температура под 30°C или в хладилник (2°C – 8°C), далеч от охлаждащия елемент. Не замразявайте Ozempic и не го използвайте, ако е бил замразен.
- Когато не използвате писалката, съхранявайте я с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен или почти безцветен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ozempic

- Активното вещество е семаглутид. Един ml от инжекционния разтвор съдържа 1,34 mg семаглутид. Една предварително напълнена писалка съдържа 4 mg семаглутид в 3 ml разтвор. Всяка доза съдържа 1 mg семаглутид в 0,74 ml.
- Другите съставки са: динатриев фосфат дихидрат, пропиленгликол, фенол, вода за инжекции, натриев хидроксид/хлороводородна киселина (за корекция на pH).

Как изглежда Ozempic и какво съдържа опаковката

Ozempic е бистър и безцветен или почти безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Всяка писалка съдържа 3 ml разтвор и доставя 4 дози по 1 mg.

Ozempic 1 mg инжекционен разтвор се предлага в следните видове опаковки:

1 писалка и 4 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

3 писалки и 12 игли за еднократна употреба NovoFine Plus.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба на Ozempic 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Моля, прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате своята предварително напълнена писалка Ozempic.

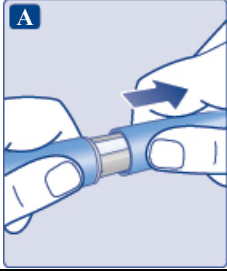
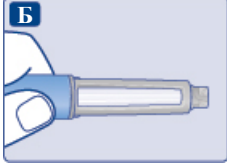
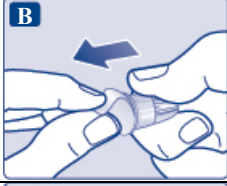
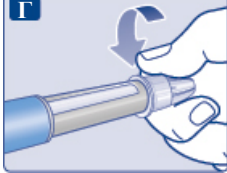
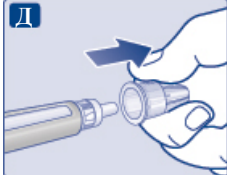
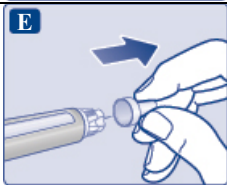
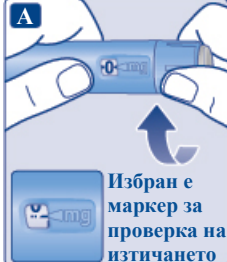
Не използвайте писалката без съответното обучение от страна на Вашия лекар или медицинска сестра. Използвайте лекарството в тази писалка само както Ви е предписано. Започнете с проверка на писалката, за да сте сигурни, че тя съдържа Ozempic 1 mg, след което погледнете илюстрациите по-долу, за да се запознаете с различните части на писалката и иглата си.

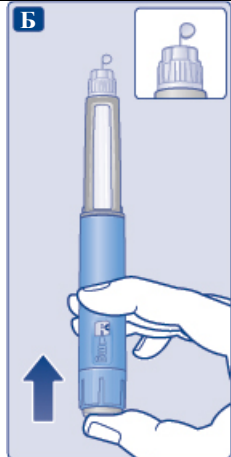


Ако сте сляп или имате лошо зрение и не можете да разчетете брояча на дозата върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва предварително напълнената писалка Ozempic.

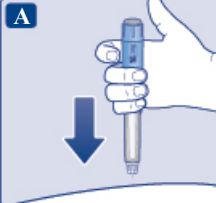
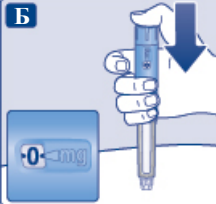
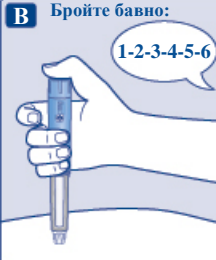
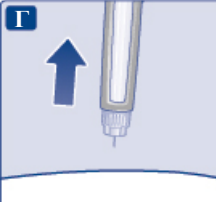
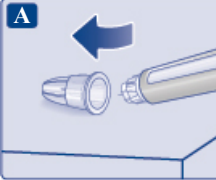
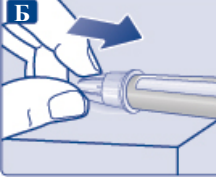
Вашата писалка е предварително напълнена и има възможност за набиране на дозата. Тя съдържа 4 mg семаглутид и можете да избирате дози по 1 mg. Писалката Ви е предназначена да се използва с игли за еднократна употреба NovoFine и NovoTwist с дължина до 8 mm. В опаковката са включени игли NovoFine Plus.

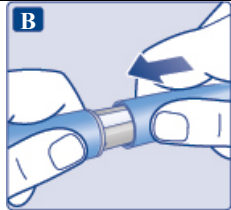
Предварително напълнена писалка Ozempic и игла (пример)



1. Подгответе писалката си с нова игла	
<ul style="list-style-type: none"> • Проверете името и цветния етикет на писалката си, за да се уверите, че тя съдържа Ozempic. Това е изключително важно, ако прилагате инжекционно повече от един вид лекарство. Използването на погрешно лекарство може сериозно да навреди на здравето Ви. • Свалете капачката на писалката. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Проверете дали разтворът в писалката е бистър и безцветен. Погледнете през прозорчето на писалката. Ако разтворът изглежда мътен или с променен цвят, не използвайте писалката. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Вземете нова игла и отстранете хартиения етикет. Ако хартиеният етикет е скъсан, не използвайте иглата, тъй като стерилността не е гарантирана. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Натиснете иглата право върху писалката. Завийте, докато се захване стегнато. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Свалете външната капачка на иглата и я запазете за по-късно. Тя ще Ви трябва след инжектирането за безопасно отстраняване на иглата от писалката. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете. Ако се опитате да я поставите отново, може неволно да се убодете с иглата. <p>На върха на иглата може да се появи капка от разтвора. Това е нормално, но все пак трябва да проверите изтичането, ако използвате нова писалка за пръв път. Вижте стъпка 2 „Проверете изтичането“.</p> <p>Не поставяйте нова игла на писалката си, докато не сте готови да инжектирате.</p>	
<p>⚠ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от запушване на иглите, замърсяване, инфектиране и неточно дозиране.</p>	
<p>⚠ Никога не използвайте изкривена или повредена игла.</p>	
2. Проверете изтичането	
<ul style="list-style-type: none"> • Проверявайте изтичането преди първото инжектиране с всяка нова писалка. Ако вече използвате писалката, преминете към стъпка 3 „Изберете дозата“. • Завъртете селектора на дозата, докато броячът на дозата покаже маркера за проверка на изтичането (● —). 	

<ul style="list-style-type: none"> Задръжете писалката с насочена нагоре игла. Натиснете и задръжете дозовия бутон, докато броячът на дозата се върне на 0. Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката на дозата. На върха на иглата трябва да се появи капка разтвор. 	
<p>На върха на иглата може да остане малка капка, но тя няма да се инжектира. Ако не се появи капка, повторете стъпка 2 „Проверете изтичането“ до 6 пъти. Ако все още няма капка, сменете иглата и повторете стъпка 2 „Проверете изтичането“ още веднъж. Ако все още не се е появила капка, изхвърлете писалката и използвайте нова.</p>	
<p>⚠ Винаги се уверявайте, че се появява капка на върха на иглата, преди да използвате нова писалка за пръв път. С това се гарантира, че разтворът преминава безпрепятствено през иглата. Ако не се появи капка, няма да си инжектирате никакво количество от лекарството, въпреки че броячът на дозата може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена. Ако не проверявате изтичането преди първото си инжектиране с всяка нова писалка, може да не получите предписаната доза и желанния ефект на Ozempic.</p>	
<p>3. Изберете дозата</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Завъртете селектора на дозата, за да наберете 1 mg. Продължете да въртите, докато броячът на дозата спре и покаже 1 mg. 	
<p>Само броячът и стрелката на дозата ще покажат, че са набрани 1 mg. Селекторът на дозата прищраква различно, когато се завърти напред, назад или при преминаване на 1 mg. Не бройте прищракванията на писалката.</p>	
<p>⚠ Винаги използвайте броячът и стрелката на дозата, за да видите, че са набрани 1 mg, преди да инжектирате това лекарство. Не бройте прищракванията на писалката. 1 mg в брояча трябва точно да се изравни със стрелката, за да сте сигурни, че приемате правилна доза.</p>	
<p>Колко разтвор е останал</p>	
<ul style="list-style-type: none"> За да видите колко разтвор е останал, използвайте брояча на дозата: завъртете селектора, докато броячът спре. Ако той показва 1, във Вашата писалка е останал поне 1 mg. Ако броячът на дозата спре преди 1 mg, няма достатъчно останал разтвор за пълна доза 1 mg. 	
<p>⚠ Не използвайте писалката, ако в нея няма достатъчно останал разтвор за пълна доза. Използвайте нова писалка Ozempic.</p>	
<p>4. Инжектирайте дозата</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Въведете иглата в кожата, както Ви е показал Вашият лекар или медицинска сестра. • Уверете се, че виждате брояча на дозата. Не го закривайте с пръстите си. Това може да прекъсне инжектирането. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Натиснете и задръжте дозовия бутон, докато броячът на дозата покаже 0. Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката на дозата. Тогава може чуете или усетите прищракване. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Задръжте иглата в кожата си, след като броячът на дозата се върне на 0, и пребройте бавно до 6. Това се прави, за да е сигурно, че сте приложили цялата доза. • Ако извадите иглата по-рано, може да видите как от върха ѝ изтича струйка от разтвора. В такъв случай няма да бъде приложена пълната доза. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Извадете иглата от кожата си. Ако на мястото на инжектиране се появи кръв, притиснете леко. Не разтривайте мястото. 	
<p>На върха на иглата може да видите капка разтвор след инжектирането. Това е нормално и не се отразява на Вашата доза.</p>	
<p>⚠ Винаги гледайте брояча на дозата, за да знаете колко mg си инжектирате. Задръжте дозовия бутон натиснат, докато броячът на дозата се върне на 0.</p> <p>Как да разпознаете запушена или повредена игла</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ако броячът на дозата не покаже 0 след продължително натискане на дозовия бутон, възможно е да сте използвали запушена или повредена игла. – В такъв случай не сте си инжектирали никакво лекарство, въпреки че броячът на дозата се е преместил от числото на първоначалната доза, която сте задали. <p>Какво да правите със запушена игла</p> <p>Сменете иглата, както е описано в стъпка 5 „След инжекцията“, и повторете всички стъпки от 1 „Подгответе писалката си с нова игла“. Уверете се, че сте набрали цялата необходима доза.</p> <p>Никога не докосвайте брояча на дозата, докато инжектирате. Това може да прекъсне инжектирането.</p>	
<p>5. След инжекцията</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Вкарайте върха на иглата във външната капачка на иглата върху равна повърхност, без да докосвате иглата или външната капачка. 	
<ul style="list-style-type: none"> • След като иглата е покрита, внимателно натиснете външната капачка на иглата докрай. • Развийте иглата и я изхвърлете внимателно в съответствие с местните указания. Попитайте лекаря, медицинската сестра или фармацевта си къде да изхвърляте остри предмети. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Поставяйте отново капачката на писалката след всяко използване, за да предпазите разтвора от светлина. 	
<p>Винаги изхвърляйте иглата след всяка инжекция, за да си осигурите удобство при инжектиране и да избегнете запушване на иглите. Ако иглата е запушена, няма да си инжектирате никакво количество лекарство.</p> <p>Когато писалката се изпразни, изхвърлете я, без да има игла върху нея, както Ви е инструктирал Вашият лекар, медицинска сестра, фармацевт или местните власти.</p>	
<p>⚠ Никога не се опитвайте да поставите обратно вътрешната капачка върху иглата. Може да се убодете с иглата.</p> <p>⚠ Винаги след всяка инжекция незабавно отстранявайте иглата от писалката. Това намалява риска от запушване на игли, замърсяване, инфектиране, изтичане на разтвор и неточно дозиране.</p>	
<p>⚠ Допълнителна важна информация</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Винаги съхранявайте писалката и иглите на място, недостъпно за други хора, особено за деца. • Никога не споделяйте писалката или иглите си с други хора. • Обгрижващите лица трябва да са много внимателни при работа с използвани игли, за да избегнат нараняване с тях и кръстосана инфекция. 	
<p>Грижа за Вашата писалка</p>	
<p>Използвайте писалката внимателно. Грубото манипулиране или неправилна употреба могат да причинят неточно дозиране. Ако това се случи, може да не получите желанния ефект на това лекарство.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Не инжектирайте Ozempic, който е бил замразен. Ако го направите, може да не получите желанния ефект на това лекарство. • Не инжектирайте Ozempic, който е бил изложен на пряка слънчева светлина. Ако го направите, може да не получите желанния ефект на това лекарство. • Не излагайте писалката си на прах, мръсотия или течност. • Не мийте, не накисвайте и не смазвайте писалката си. Ако е необходимо, почистете я с мек препарат върху навлажнена кърпа. • Не изпускайте писалката си и не я удряйте в твърди повърхности. Ако я изпуснете или подозирате, че нещо не е наред с нея, поставете нова игла и проверете изтичането на разтвор, преди да инжектирате. • Не се опитвайте да напълните повторно писалката си. След като веднъж се изпразни, тя трябва да се изхвърли. • Не опитвайте да поправяте или разглобявате писалката си. 	