

## Листовка: Информация за пациента

### **Ozempic 2 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка семаглутид (semaglutide)**

**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 при пациенти със захарен диабет тип 2 (ЗДТ2). Той също така помага да се забави влошаването на бъбречната функция при пациенти със ЗДТ2 чрез механизъм извън понижаването на кръвната захар.

Ozempic се използва за лечение на възрастни (на възраст 18 години и повече) със ЗДТ2, когато диетата и упражненията не са достатъчни:

- самостоятелно – когато 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. Такива могат да бъдат лекарства, които приемате през устата или инжектирате, например 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 същото като инсулин и Вие не трябва да го използвате, ако:

- развие диабетна кетоацидоза – усложнение при диабет, протичащо с висока кръвна захар, затруднено дишане, объркване, прекомерна жажда, сладък мирис на дъха или сладък или метален вкус в устата.

Ozempic не е инсулин и поради това не трябва да се използва като заместител на инсулина.

Ако знаете, че Ви предстои операция, при която ще бъдете под анестезия (в спящо състояние), трябва да кажете на Вашия лекар, че сте на лечение с Ozempic.

#### Проблеми със стомаха и червата, и дехидратация

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). Моля вижте точка 4 за предупредителните признаци за възпален панкреас.

#### Ниска кръвна захар (хипогликемия)

Комбинирането на сулфонилурейни 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 сулфонилурейното производно или инсулина 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. В случай че имате потенциално нестабилно заболяване на очите вследствие на диабет, не се препоръчва да използвате Ozempic 2 mg.

#### Внезапни промени в зрението Ви

Ако забележите внезапна загуба на зрение или бързо влошаване на зрението по време на лечението с това лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар за съвет. Това може да се дължи на много рядко срещаща се нежелана реакция, наречена неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН) (Вижте точка 4: Сериозни нежелани реакции). Вашият лекар може да Ви насочи за очен преглед и може да се наложи да спрете лечението с това лекарство.

#### Пациенти със забавено изпразване на стомаха (гастропареза)

Ако имате бавно (забавено) изпразване на стомаха (наречено гастропареза), употребата на Ozempic може да доведе до сериозни или тежки стомашно-чревни нежелани събития. Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Ozempic.

### **Деца и юноши**

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

### **Други лекарства и Ozempic**

Трябва да кажете на 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 наложат чести изследвания на кръвта, за да се провери колко бързо се съсирва кръвта Ви.
- Ако използвате инсулин, Вашият лекар ще Ви обясни как да намалите дозата на инсулина и ще Ви препоръча да следите кръвната си захар по-често, за да избегнете хипергликемия (висока кръвна захар) и диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета, което настъпва, когато организмът не може да разгради глюкозата, тъй като няма достатъчно инсулин).

### **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 засяга плода. Затова употребата на контрацепция е препоръчителна, докато използвате това лекарство. Ако желаете да забременеете, обсъдете как да промените лечението си с Вашия лекар, тъй като трябва да спрете употребата на това лекарство поне 2 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**

Малко вероятно е Ozempic да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако използвате това лекарство в комбинация със сулфониурейни производни или инсулин, кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), което да отслаби способността Ви да се концентрирате. Не шофирайте и не работете с машини, ако получите признаци на ниска кръвна захар. Вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“ за информацията 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. може да се каже, че 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.
- Вашият лекар 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.

- Вашият лекар може да увеличи дозата Ви на 2 mg веднъж седмично, ако кръвната Ви захар не се контролира достатъчно добре с доза 1 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 опаковка 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 използвайте 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 кажете на лекаря си, ако по време на лечението с това лекарство получите проблеми с очите, като промяна в зрението.

### Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Възпаление на панкреаса (остър панкреатит), който може да причини силна болка в стомаха и гърба, която не преминава. Трябва да отидете на лекар незабавно, ако получите такива симптоми.

### Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Тежки алергични реакции (анафилактични реакции, ангиоедем). Трябва незабавно да получите медицинска помощ и веднага да информирате лекаря си, ако получите симптоми като проблеми с дишането, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднено преглъщане и учестено сърцебиене.

### Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Заболяване на окото, наречено неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НПИОН), което може да причини загуба на зрението на едното Ви око без да има болка. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако забележите внезапно или постепенно влошаване на зрението (вижте точка 2: "Внезапни промени в зрението Ви").

### С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Запушване на червата. Тежка форма на запек с допълнителни симптоми като стомашна болка, подуване на корема, повръщане и т.н.

## 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;
- Ниска кръвна захар (хипогликемия), когато това лекарство се използва заедно с лекарства, които съдържат сулфонилурейни производни или инсулин.

### Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Повръщане;
- Ниска кръвна захар (хипогликемия), когато това лекарство се използва заедно с перорални лекарства за диабет, освен сулфонилурейни производни или инсулин.

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 сулфонилурейни 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 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);
- Главоболие.

**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;
- Алергични реакции като обрив, сърбеж или уртикария;
- Забавяне в изпразването на стомаха.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Промяна в усещането на кожата.

#### **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:“/“EXP“. 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. Съхранявайте с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

#### След първоначално отваряне:

- 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 2,68 mg семаглутид. Една предварително напълнена писалка съдържа 8 mg семаглутид в 3 ml разтвор. Всяка доза съдържа 2 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). Вижте също точка 2, „Съдържание на натрий“.

### **Как изглежда Ozempic и какво съдържа опаковката**

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

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml разтвор и доставя 4 дози по 2 mg.

Ozempic 2 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 на пазара.

### **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>.