VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ozempic 0,25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Ozempic 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Ozempic 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Ozempic 2 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ozempic 0,25 mg injeksjonsvæske, oppløsning

Én ml oppløsning inneholder 1,34 mg semaglutid*. Én ferdigfylt penn inneholder 2 mg semaglutid* i 1,5 ml oppløsning. Hver dose inneholder 0,25 mg semaglutid i 0,19 ml oppløsning.

Ozempic 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning

Én ml oppløsning inneholder 1,34 mg semaglutid*. Én ferdigfylt penn inneholder 2 mg semaglutid* i 1,5 ml oppløsning. Hver dose inneholder 0,5 mg semaglutid i 0,37 ml oppløsning.

Ozempic 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning

Én ml oppløsning inneholder 1,34 mg semaglutid*. Én ferdigfylt penn inneholder 4 mg semaglutid* i 3 ml oppløsning. Hver dose inneholder 1 mg semaglutid i 0,74 ml oppløsning.

Ozempic 2 mg injeksjonsvæske, oppløsning

Én ml oppløsning inneholder 2,68 mg semaglutid*. Én ferdigfylt penn inneholder 8 mg semaglutid* i 3 ml oppløsning. Hver dose inneholder 2 mg semaglutid i 0,74 ml oppløsning.

*Human glukagonlignende peptid-1 (GLP-1)-analog fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae*-celler ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske).
Klar og fargeløs eller nesten fargeløs, isoton oppløsning; pH = 7,4.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Ozempic er indisert til behandling av voksne med utilstrekkelig kontrollert diabetes mellitus type 2 som tillegg til diett og fysisk aktivitet

- som monoterapi når metformin er vurdert uegnet grunnet intoleranse eller kontraindikasjoner
- i tillegg til andre legemidler til behandling av diabetes.

For resultater fra studier vedrørende kombinasjoner, effekt på glykemisk kontroll, kardiovaskulære hendelser og populasjoner som ble undersøkt, se pkt. 4.4, 4.5 og 5.1.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Startdosen er 0,25 mg semaglutid én gang per uke. Etter 4 uker skal dosen økes til 0,5 mg én gang per uke. Etter minst 4 uker med en dose på 0,5 mg én gang per uke kan dosen økes til 1 mg én gang per uke for å bedre den glykemiske kontrollen ytterligere. Etter minst 4 uker med en dose på 1 mg én gang per uke kan dosen økes til 2 mg én gang per uke for å bedre den glykemiske kontrollen ytterligere.

Semaglutid 0,25 mg er ikke en vedlikeholdsdose. Ukentlige doser over 2 mg anbefales ikke.

Når Ozempic gis i tillegg til eksisterende behandling med metformin og/eller tiazolidindion eller til en natriumglukose-kotransportør 2 (SGLT2)-hemmer, kan gjeldende dose av metformin og/eller tiazolidindion eller SGLT2-hemmer beholdes uendret.

Når Ozempic gis i tillegg til eksisterende behandling med sulfonylurea eller insulin, bør det vurderes å redusere dosen av sulfonylurea eller insulin for å redusere risikoen for hypoglykemi (se pkt. 4.4 og 4.8).

Egenmåling av blodglukose er ikke nødvendig for å justere dosen av Ozempic. Egenmåling av blodglukose er nødvendig for å justere dosen av sulfonylurea og insulin, spesielt når behandling med Ozempic startes opp og insulin reduseres. En trinnvis tilnærming til dosereduksjon av insulin anbefales.

Glemt dose
Dersom en dose glemmes, skal den administreres så snart som mulig og innen 5 dager etter at dosen ble glemt. Hvis det er gått mer enn 5 dager, skal den glemte dosen utelates, og neste dose skal administreres på den opprinnelige planlagte dagen. I begge tilfeller kan pasientene gjenoppta sitt vanlige regime med dosering én gang per uke.

Endring av doseringsdag
Dagen for ukentlig administrering kan om nødvendig endres så lenge tiden mellom de to dosene er minst 3 dager (>72 timer). Etter at en ny doseringsdag er valgt, skal regimet med dosering én gang per uke fortsettes.

Spesielle populasjoner

Eldre
Det er ikke nødvendig med dosejustering på grunnlag av alder. Erfaring med behandling av pasienter ≥75 år er begrenset (se pkt. 5.2).

Nedsatt nyrefunksjon
Det er ikke nødvendig med dosejustering hos pasienter med lett, moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Erfaring med bruk av semaglutid hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon er begrenset. Semaglutid anbefales ikke til bruk hos pasienter med terminal nyresykdom (se pkt. 5.2).

Nedsatt leverfunksjon
Det er ikke nødvendig med dosejustering hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Erfaring med bruk av Ozempic hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon er begrenset. Forsiktighet bør utvises ved behandling av disse pasientene med semaglutid (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon
Sikkerhet og effekt av semaglutid hos barn og ungdom under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Subkutan bruk.

Ozempic skal injiseres subkutant i abdomen, i låret eller i overarmen. Injeksjonsstedet kan endres uten å justere dosen. Ozempic skal ikke administreres intravenøst eller intramuskulært.

Ozempic skal administreres én gang per uke når som helst i løpet av dagen, til måltid eller utenom måltid.

For mer informasjon om administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Generelt

Semaglutid skal ikke brukes hos pasienter med diabetes mellitus type 1 eller til behandling av diabetisk ketoacidose. Semaglutid er ikke et erstatningspreparat for insulin. Diabetisk ketoacidose har blitt rapportert hos insulinavhengige pasienter etter rask seponering eller dosereduksjon av insulin når behandling med en GLP-1 reseptoragonist ble startet (se pkt. 4.2).

Det er ingen erfaring hos pasienter med kongestiv hjertesvikt, NYHA klasse IV, og semaglutid anbefales derfor ikke til disse pasientene.

Gastrointestinale bivirkninger

Bruk av GLP-1-reseptoragonister kan være forbundet med gastrointestinale bivirkninger. Dette bør tas i betraktning ved behandling av pasienter med nedsatt nyrefunksjon, da kvalme, oppkast og diaré kan forårsake dehydrering, noe som kan føre til en svekkelse av nyrefunksjonen (se pkt. 4.8).

Akutt pankreatitt

Akutt pankreatitt er observert ved bruk av GLP-1-reseptoragonister. Pasientene bør informeres om de karakteristiske symptomene på akutt pankreatitt. Ved mistanke om pankreatitt bør semaglutid seponeres. Dersom pankreatitt bekreftes, bør behandling med semaglutid ikke gjenopptas. Forsiktighet bør utvises hos pasienter som tidligere har hatt pankreatitt.

Hypoglykemi

Pasienter som behandles med semaglutid i kombinasjon med et sulfonylureapreparat eller insulin, kan ha økt risiko for hypoglykemi. Risikoen for hypoglykemi kan reduseres ved å minske dosen av sulfonylurea eller insulin når behandling med semaglutid initieres (se pkt. 4.8).

Diabetisk retinopati

Hos pasienter med diabetisk retinopati som behandles med insulin og semaglutid, er det observert økt risiko for å utvikle komplikasjoner av diabetisk retinopati (se pkt. 4.8). Forsiktighet bør utvises ved bruk av semaglutid hos pasienter med diabetisk retinopati som behandles med insulin. Disse

pasientene bør følges opp nøye og behandles i henhold til kliniske retningslinjer. Rask forbedring av glukosekontroll er blitt forbundet med midlertidig forverring av diabetisk retinopati, men andre mekanismer kan ikke utelukkes.
Det er ingen erfaring med semaglutid 2 mg hos pasienter med diabetes type 2 med ukontrollert eller potensielt ustabil diabetisk retinopati, og semaglutid 2 mg anbefales derfor ikke til disse pasientene.

Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Semaglutid forsinker magetømming og kan potensielt påvirke absorpsjonshastigheten av orale legemidler som administreres samtidig. Semaglutid bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får orale legemidler som krever hurtig gastrointestinal absorpsjon.

Paracetamol

Semaglutid forsinker magetømmingshastigheten, vurderingen er basert på farmakokinetikken til paracetamol ved en standardisert måltidstest. Paracetamol $AUC_{0–60\ min}$ og C_{max} ble redusert med henholdsvis 27 % og 23 % ved samtidig bruk av semaglutid 1 mg. Total paracetamol-eksponering ($AUC_{0–5\ t}$) ble ikke påvirket. Det ble ikke observert noen klinisk relevant effekt på magetømmingshastigheten med semaglutid 2,4 mg etter 20 uker med administrering av semaglutid, sannsynligvis på grunn av en toleranseeffekt. Det er ikke nødvendig med dosejustering av paracetamol ved samtidig administrering med semaglutid.

Orale antikonseptiva

Det forventes ikke at semaglutid vil redusere effekten av orale antikonseptiva, dette fordi semaglutid ikke endret den samlede eksponeringen av etinyløstradiol og levonorgestrel i klinisk relevant grad, når et oralt kombinasjonsantikonseptivum (0,03 mg etinyløstradiol / 0,15 mg levonorgestrel) ble administrert samtidig med semaglutid. Eksponering av etinyløstradiol ble ikke påvirket. En økning på 20 % ble observert for levonorgestrel-eksponering ved steady state. C_{max} ble ikke påvirket for noen av forbindelsene.

Atorvastatin

Semaglutid endret ikke samlet eksponering av atorvastatin etter administrasjon av en enkeltdose av atorvastatin (40 mg). C_{max} for atorvastatin ble redusert med 38 %. Dette ble vurdert til ikke å være klinisk relevant.

Digoksin

Semaglutid endret ikke samlet eksponering eller C_{max} av digoksin etter en enkeltdose av digoksin (0,5 mg).

Metformin

Semaglutid endret ikke samlet eksponering eller C_{max} av metformin etter dosering av 500 mg to ganger daglig i 3,5 dager.

Warfarin

Semaglutid endret ikke samlet eksponering eller C_{max} av R- og S-warfarin etter en enkeltdose med warfarin (25 mg), og farmakodynamisk effekt av warfarin målt med INR (International Normalised Ratio) ble ikke påvirket på noen klinisk relevant måte. Ved oppstart av behandling med semaglutid

hos pasienter på warfarin eller andre kumarinderivater anbefales imidlertid hyppig monitorering av INR.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder

Kvinner i fertil alder anbefales å bruke prevensjon når de behandles med semaglutid.

Graviditet

Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisk effekt (se pkt. 5.3). Det er begrensede data ved bruk av semaglutid hos gravide kvinner, og semaglutid skal derfor ikke brukes under graviditet. Hvis en pasient ønsker å bli gravid eller blir gravid, skal behandlingen med semaglutid seponeres. Semaglutid skal på grunn av den lange halveringstiden seponeres minst 2 måneder før en planlagt graviditet (se pkt. 5.2).

Amming

Semaglutid ble skilt ut i melken hos diegivende rotter. Da det ikke kan utelukkes at det er en risiko for et barn som ammes, skal semaglutid ikke brukes ved amming.

Fertilitet

Effekten av semaglutid på fertilitet hos mennesker er ukjent. Semaglutid påvirket ikke fertiliteten hos hannrotter. Hos hunnrotter ble det observert en økning i brunstperiodens lengde og en liten reduksjon i antallet eggløsninger ved doser forbundet med vekttap hos moren (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Semaglutid har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Når semaglutid brukes i kombinasjon med et sulfonylureapreparat eller insulin, bør pasientene rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring og ved bruk av maskiner (se pkt. 4.4).

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofil

I 8 fase 3a-studier ble 4792 pasienter eksponert for semaglutid opptil 1 mg. De hyppigst rapporterte bivirkningene i kliniske studier var gastrointestinale sykdommer, inkludert kvalme (svært vanlig), diaré (svært vanlig) og oppkast (vanlig). Generelt var disse reaksjonene milde eller moderate i alvorlighetsgrad og av kort varighet.

Bivirkningstabell

Tabell 1 viser bivirkninger identifisert i alle fase 3-studier (inkludert den langtids kardiovaskulære endepunktsstudien) og rapporter etter markedsinnføring hos pasienter med diabetes mellitus type 2 (beskrevet ytterligere i pkt. 5.1). Frekvensene til disse bivirkningene (unntatt komplikasjoner av diabetisk retinopati, se fotnote i tabell 1) er basert på en pool av fase 3a-studiene med unntak av den kardiovaskulære endepunktsstudien (se tekst under tabellen for ytterligere detaljer).

Bivirkningene er oppgitt nedenfor etter organklassesystem og absolutt frekvens. Frekvenser defineres som: svært vanlige: (≥1/10); vanlige: (≥1/100 til <1/10); mindre vanlige: (≥1/1000 til <1/100); sjeldne: (≥1/10 000 til <1/1000); svært sjeldne: (<1/10 000) og ikke kjent: kan ikke anslås utifra tilgjengelige data. Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1 Frekvens av bivirkninger av semaglutid

MedDRA organklassesystem	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet			Hypersensitivitet[c]	Anafylaktisk reaksjon	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypoglykemi[a] ved bruk sammen med insulin eller sulfonylurea	Hypoglykemi[a] ved bruk sammen med andre orale antidiabetika Redusert appetitt			
Nevrologiske sykdommer		Svimmelhet	Dysgeusi		
Øyesykdommer		Komplikasjoner av diabetisk retinopati[b]			
Hjertesykdommer			Økt hjertefrekvens		
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme Diaré	Oppkast Abdominal smerte Abdominal distensjon Forstoppelse Dyspepsi Gastritt Gastroøsofageal reflukssykdom Eruktasjon Flatulens	Akutt pankreatitt Forsinket magetømming		
Sykdommer i lever og galleveier		Gallesten			
Hud- og underhudssykdommer					Angioødem[d]
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Tretthet	Reaksjoner på injeksjonsstedet		
Undersøkelser		Økt lipase Økt amylase Vekttap			

[a)] Hypoglykemi definert som alvorlig (krever assistanse fra en annen person) eller symptomatisk i kombinasjon med blodglukose <3,1 mmol/l.

[b)] Komplikasjoner av diabetisk retinopati er en kombinasjon av: retinal fotokoagulasjon, behandling med intravitreale midler, intravitreal blødning, diabetesrelatert blindhet (mindre vanlig). Frekvens basert på kardiovaskulær endepunktsstudie.

[c)] Gruppeterm som også dekker bivirkninger relatert til hypersensitivitet, slik som utslett og urtikaria.

[d)] Fra rapporter etter markedsføring.

2-årig kardiovaskulær endepunkts- og sikkerhetsstudie
I populasjonen med høy kardiovaskulær risiko var bivirkningsprofilen tilsvarende den som ble sett i de andre fase 3a-studiene (beskrevet i pkt. 5.1).

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Hypoglykemi
Det ble ikke observert episoder med alvorlig hypoglykemi når semaglutid ble brukt som monoterapi. Alvorlig hypoglykemi ble primært observert når semaglutid ble brukt sammen med et sulfonylureapreparat (1,2 % av personene, 0,03 tilfeller/pasientår) eller insulin (1,5 % av personene, 0,02 tilfeller/pasientår). Få episoder (0,1 % av personene, 0,001 tilfeller/pasientår) ble observert med semaglutid kombinert med andre orale antidiabetika enn sulfonylureapreparater.

American Diabetes Association (ADA)-klassifisert hypoglykemi forekom hos 11,3 % (0,3 tilfeller/pasientår) av pasientene når semaglutid 1 mg ble lagt til SGLT2-hemmer i SUSTAIN 9, sammenlignet med 2,0 % (0,04 tilfeller/pasientår) hos pasienter behandlet med placebo. Alvorlig hypoglykemi ble rapportert hos henholdsvis 0,7 % (0,01 tilfeller/pasientår) og 0 % av pasientene.

I en 40-ukers fase 3b-studie hos pasienter som fikk semaglutid 1 mg og 2 mg, forekom de fleste hypoglykemiske episodene (45 av 49 episoder) når semaglutid ble brukt i kombinasjon med sulfonylurea eller insulin. Totalt sett var det ingen økt risiko for hypoglykemi med semaglutid 2 mg.

Gastrointestinale bivirkninger
Kvalme forekom hos 17 % og 19,9 % av pasientene når de ble behandlet med henholdsvis semaglutid 0,5 mg og 1 mg, diaré hos 12,2 % og 13,3 % og oppkast hos 6,4 % og 8,4 %. De fleste tilfellene var milde til moderate i alvorlighetsgrad og av kort varighet. Tilfellene førte til seponering av behandlingen hos 3,9 % og 5 % av pasientene. Tilfellene ble rapportert hyppigst i de første månedene med behandling.
Pasienter med lav kroppsvekt kan oppleve flere gastrointestinale bivirkninger når de behandles med semaglutid.

I en 40-ukers fase 3b-studie hos pasienter, som fikk semaglutid 1 mg og 2 mg, fikk en tilsvarende lik andel pasienter som ble behandlet med henholdsvis semaglutid 1 mg og semaglutid 2 mg kvalme. En høyere andel av pasientene behandlet med semaglutid 2 mg sammenlignet med semaglutid 1 mg fikk diaré og oppkast. De gastrointestinale bivirkningene førte til seponering av behandlingen hos en lik andel pasienter i behandlingsgruppene med semaglutid 1 mg og 2 mg.

Ved samtidig bruk med en SGLT2-hemmer i SUSTAIN 9, forekom forstoppelse og gastroøsofageal reflukssykdom hos henholdsvis 6,7 % og 4 % av pasientene behandlet med semaglutid 1 mg, sammenlignet med ingen tilfeller hos pasienter behandlet med placebo. Prevalensen av disse tilfellene ble ikke redusert over tid.

Akutt pankreatitt
Frekvensen av avklart (adjudikert) bekreftet akutt pankreatitt rapportert i kliniske fase 3a-studier, var henholdsvis 0,3 % for semaglutid og 0,2 % for komparator. I den 2-årige kardiovaskulære endepunktsstudien var frekvensen av akutt pankreatitt, bekreftet ved avklaring (adjudikering), 0,5 % for semaglutid og 0,6 % for placebo (se pkt. 4.4).

Komplikasjoner av diabetisk retinopati
En 2-årig klinisk studie undersøkte 3297 pasienter med diabetes type 2 som hadde høy kardiovaskulær risiko, langvarig diabetes og dårlig kontrollert blodglukose. I denne studien forekom det avklarte (adjudikerte) tilfeller med komplikasjoner av diabetisk retinopati hos flere pasienter behandlet med semaglutid (3 %) enn med placebo (1,8 %). Dette ble observert hos pasienter som ble behandlet med insulin, og som hadde kjent diabetisk retinopati. Behandlingsforskjellen kom tidlig til syne og vedvarte studien igjennom. Systematisk evaluering av komplikasjoner av diabetisk retinopati ble kun utført i den kardiovaskulære endepunktsstudien. I kliniske studier på opptil 1 år som involverte 4807 pasienter med diabetes type 2, ble bivirkninger relatert til diabetisk retinopati rapportert i

tilsvarende omfang hos personer som ble behandlet med semaglutid (1,7 %) og med komparatorer (2,0 %).

Seponering på grunn av en bivirkning
Insidensen av seponering av behandling på grunn av bivirkninger var 6,1 % og 8,7 % for pasienter som ble behandlet med henholdsvis semaglutid 0,5 mg og 1 mg, versus 1,5 % for placebo. Bivirkningene som hyppigst førte til seponering, var gastrointestinale.

Reaksjoner på injeksjonsstedet
Reaksjoner på injeksjonsstedet (bl.a. utslett og erytem på injeksjonsstedet) er blitt rapportert av 0,6 % og 0,5 % av pasienter som henholdsvis får semaglutid 0,5 mg og 1 mg. Disse reaksjonene har vanligvis vært milde.

Immunogenisitet
Som følge av de potensielle immunogene egenskapene til legemidler som inneholder proteiner eller peptider, kan pasienter utvikle antistoffer etter behandling med semaglutid. Andelen av pasienter som til enhver tid testet positivt for anti-semaglutidantistoffer post-baseline var lav (1−3 %), og ingen pasienter hadde anti-semaglutidnøytraliserende antistoffer eller anti-semaglutidantistoffer med endogen GLP-1-nøytraliserende effekt ved studieslutt.

Økt hjertefrekvens
Økt hjertefrekvens er observert med GLP-1-reseptoragonister. I fase 3a-studiene ble det observert en gjennomsnittlig økning på 1 til 6 slag per minutt fra en baseline på 72 til 76 slag per minutt hos personer som ble behandlet med Ozempic. I en langtidsstudie hos personer med kardiovaskulære risikofaktorer hadde, etter 2 års behandling, 16 % av personene behandlet med Ozempic en økt hjertefrekvens på >10 slag per minutt sammenlignet med 11 % av personene som fikk placebo.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Overdoser på opptil 4 mg i én enkelt dose, og opptil 4 mg på én uke, er rapportert i kliniske studier. Den vanligste rapporterte bivirkningen var kvalme. Alle pasientene ble restituert uten komplikasjoner.

Det finnes ingen spesifikk antidot mot overdose av semaglutid. Ved eventuell overdosering må egnet støttebehandling initieres i henhold til pasientens kliniske tegn og symptomer. En lengre periode med observasjon og behandling for disse symptomene kan være nødvendig, tatt i betraktning semaglutid sin lange halveringstid på ca. 1 uke (se pkt. 5.2).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, glukagonlignende peptid-1 (GLP-1)-analoger, ATC-kode: A10BJ06

Virkningsmekanisme

Semaglutid er en GLP-1-analog med 94 % sekvenshomologi med human GLP-1. Semaglutid fungerer som en GLP-1-reseptoragonist som bindes selektivt til og aktiverer GLP-1-reseptoren, målet for endogent GLP-1.

GLP-1 er et fysiologisk hormon som har flere funksjoner innen glukoseregulering og appetittregulering og i det kardiovaskulære systemet. Effektene på glukose og appetitt blir spesifikt mediert via GLP-1-reseptorer i pankreas og i hjernen.

Semaglutid reduserer blodglukose på en glukoseavhengig måte ved å stimulere insulinsekresjon og senke glukagonsekresjon når blodglukosen er høy. Mekanismen med blodglukosesenking involverer også en mindre forsinkelse i magetømming i den tidlige postprandiale fasen. Ved hypoglykemi reduserer semaglutid insulinutskillelse og svekker ikke glukagonutskillelse.

Semaglutid reduserer kroppsvekt og kroppsfettmasse via nedsatt energiinntak, som involverer en generelt redusert appetitt. I tillegg reduserer semaglutid preferansen for mat med høyt fettinnhold.

GLP-1-reseptorer er også uttrykt i hjertet, blodkar, immunsystemet og nyrer.
I kliniske studier hadde semaglutid en gunstig effekt på plasmalipider, videre senket semaglutid det systoliske blodtrykket og reduserte inflammasjonen. I dyrestudier minsket semaglutid utviklingen av aterosklerose ved å forhindre progresjon av aortaplakk og redusere inflammasjon i plakket.

Farmakodynamiske effekter

Alle farmakodynamiske evalueringer ble utført ved steady state etter 12 ukers behandling (inkludert doseeskalering) med semaglutid 1 mg én gang per uke.

Fastende og postprandial glukose
Semaglutid reduserer fastende og postprandial glukosekonsentrasjon. Hos pasienter med diabetes type 2 resulterte behandling med semaglutid 1 mg i en reduksjon av glukose i form av absolutt endring fra baseline (mmol/l) og relativ reduksjon sammenlignet med placebo (%) for fastende glukose (1,6 mmol/l; 22 % reduksjon), 2-timers postprandial glukose (4,1 mmol/l; 37 % reduksjon), gjennomsnittlig 24-timers glukosekonsentrasjon (1,7 mmol/l; 22 % reduksjon) og utslag i postprandial glukose over 3 måltider (0,6–1,1 mmol/l) sammenlignet med placebo. Semaglutid senket fastende glukose etter første dose.

Betacellefunksjon og insulinsekresjon
Semaglutid bedrer betacellefunksjonen. Semaglutid, sammenlignet med placebo, bedret første- og andrefaseinsulinrespons med henholdsvis en 3- og 2-gangers økning, og økte maksimal betacelle-sekresjonskapasitet hos pasienter med diabetes type 2. Behandling med semaglutid økte i tillegg konsentrasjonen av fastende insulin sammenlignet med placebo.

Glukagonsekresjon
Semaglutid senker fastende og postprandial glukagonkonsentrasjon. Hos pasienter med diabetes type 2 resulterte semaglutid i følgende relative reduksjoner av glukagon sammenlignet med placebo: fastende glukagon (8–21 %), postprandial glukagonrespons (14–15 %) og gjennomsnittlig 24-timers glukagonkonsentrasjon (12 %).

Glukoseavhengig insulin- og glukagonsekresjon
Semaglutid senket høye blodglukosekonsentrasjoner ved å stimulere insulinsekresjon og senke glukagonsekresjon på en glukoseavhengig måte. Med semaglutid var insulinsekresjonshastigheten hos pasienter med diabetes type 2 sammenlignbar med hastigheten hos friske personer.

Ved indusert hypoglykemi endret ikke semaglutid, sammenlignet med placebo, de mot-regulerende responsene på økt glukagon, og svekket ikke reduksjonen av C-peptid hos pasienter med diabetes type 2.

Magetømming
Semaglutid forårsaket en mindre forsinkelse i tidlig postprandial magetømming og reduserer dermed hastigheten for tilstedeværelse av glukose i sirkulasjonen postprandialt.

Appetitt, energiinntak og valg av mat
Sammenlignet med placebo reduserte semaglutid energiinntaket med 18–35 % i 3 påfølgende *ad libitum*-måltider. Dette ble understøttet av en semaglutid-indusert hemming av appetitten i fastende tilstand så vel som i postprandial tilstand, videre en forbedret spisekontroll, mindre matsug og en relativt lavere preferanse for mat med høyt fettinnhold.

Fastende lipider og postprandiale lipider
Sammenlignet med placebo senket semaglutid konsentrasjonen av fastende triglyserid og konsentrasjonen av VLDL-kolesterolkonsentrasjoner (VLDL = Very Low Density Lipoproteins) med henholdsvis 12 % og 21 %. Postprandial triglyseridrespons og VLDL-kolesterolrespons på et måltid med høyt fettinnhold ble redusert med >40 %.

Kardial elektrofysiologi (QTc)
Effekten av semaglutid på kardial repolarisering ble undersøkt i en grundig studie av QTc. Semaglutid forlenget ikke QTc-intervaller ved dosenivåer opptil 1,5 mg ved steady state.

Klinisk effekt og sikkerhet

Både forbedring av glykemisk kontroll og reduksjon i kardiovaskulær morbiditet og mortalitet er en integrert del av behandlingen av diabetes type 2.

Effekt og sikkerhet av semaglutid 0,5 mg og 1 mg én gang per uke ble evaluert i seks randomiserte kontrollerte fase 3a-studier som inkluderte 7215 pasienter med diabetes mellitus type 2 (4107 behandlet med semaglutid). Fem studier (SUSTAIN 1–5) hadde evaluering av glykemisk effekt som primært mål, mens én studie (SUSTAIN 6) hadde kardiovaskulært utfall som primært mål.

Effekt og sikkerhet av semaglutid 2 mg én gang per uke ble evaluert i en fase 3b-studie (SUSTAIN FORTE) som inkluderte 961 pasienter.

I tillegg ble en fase 3b-studie (SUSTAIN 7) som inkluderte 1201 pasienter utført for å sammenligne effekt og sikkerhet av semaglutid 0,5 mg og 1 mg én gang per uke med henholdsvis dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg én gang per uke. En fase 3b-studie (SUSTAIN 9) ble utført for å undersøke effekt og sikkerhet av semaglutid som tillegg til behandling med SGLT2-hemmer.

Behandling med semaglutid viste vedvarende, statistisk overlegen og klinisk relevant reduksjon i HbA_{1c} og kroppsvekt i opptil 2 år sammenlignet med placebo og behandling med aktiv kontroll (sitagliptin, insulin glargin, exenatid ER og dulaglutid).

Effekten av semaglutid ble ikke påvirket av alder, kjønn, rase, etnisitet, BMI ved baseline, kroppsvekt (kg) ved baseline, varighet av diabetes og grad av nedsatt av nyrefunksjon.

Resultatene er tatt fra behandlingsperioden for alle randomiserte personer (analyser basert på «Mixed Models for Repeated Measurements» eller multippel imputasjon).

I tillegg ble en fase 3b-studie (SUSTAIN 11) utført for å undersøke effekt av semaglutid versus insulin aspart, begge som tillegg til metformin og optimalisert insulin glargin (100 E).

Detaljert informasjon er gitt nedenfor.

SUSTAIN 1 – Monoterapi
I en 30-ukers dobbeltblind placebokontrollert studie ble 388 pasienter, som ikke var tilstrekkelig kontrollert med diett og fysisk aktivitet, randomisert til semaglutid 0,5 mg eller semaglutid 1 mg én gang per uke eller placebo.

Tabell 2 SUSTAIN 1: Resultater ved uke 30

	Semaglutid 0,5 mg	**Semaglutid 1 mg**	**Placebo**
ITT-populasjon («Intent-to-Treat») (N)	128	130	129
HbA_{1c} (%)			
Baseline (gjennomsnitt)	8,1	8,1	8,0
Endring fra baseline ved uke 30	-1,5	-1,6	0
Differanse fra placebo [95 % KI]	-1,4 [-1,7, -1,1][a]	-1,5 [-1,8, -1,2][a]	-
Pasienter (%) som oppnådde HbA_{1c} <7 %	74	72	25
FPG (mmol/l)			
Baseline (gjennomsnitt)	9,7	9,9	9,7
Endring fra baseline ved uke 30	-2,5	-2,3	-0,6
Kroppsvekt (kg)			
Baseline (gjennomsnitt)	89,8	96,9	89,1
Endring fra baseline ved uke 30	-3,7	-4,5	-1,0
Differanse fra placebo [95 % KI]	-2,7 [-3,9, -1,6][a]	-3,6 [-4,7, -2,4][a]	-

[a]p <0,0001 (2-sidig) for overlegenhet

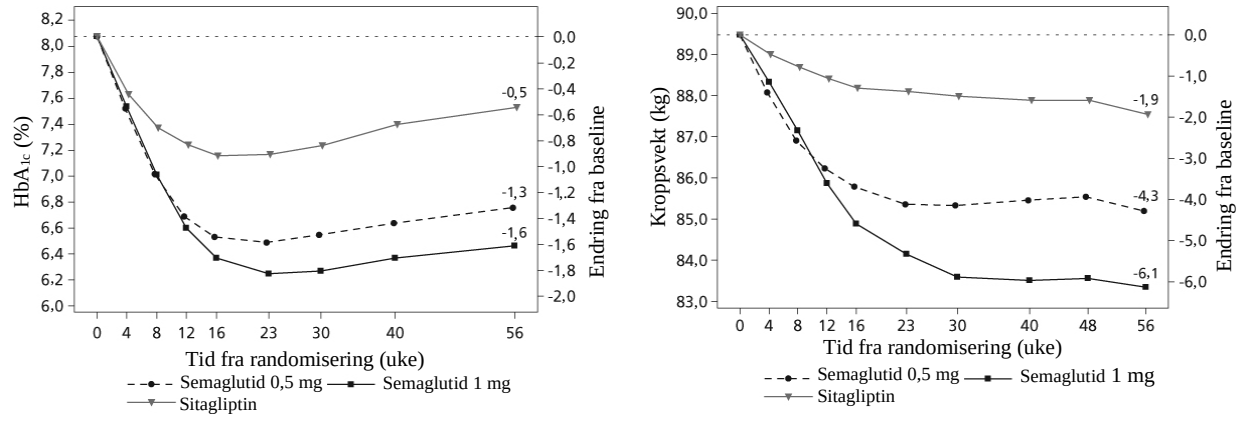
SUSTAIN 2 – Semaglutid versus sitagliptin, begge i kombinasjon med 1–2 orale antidiabetika (metformin og/eller tiazolidindionpreparater)

I en 56-ukers aktivt-kontrollert dobbeltblind studie ble 1231 pasienter randomisert til semaglutid 0,5 mg én gang per uke, semaglutid 1 mg én gang per uke eller sitagliptin 100 mg én gang per dag, alle i kombinasjon med metformin (94 %) og/eller tiazolidindionpreparater (6 %).

Tabell 3 SUSTAIN 2: Resultater ved uke 56

	Semaglutid 0,5 mg	**Semaglutid 1 mg**	**Sitaglipin 100 mg**
ITT-populasjon («Intent-to-Treat») (N)	409	409	407
HbA_{1c} (%)			
Baseline (gjennomsnitt)	8,0	8,0	8,2
Endring fra baseline ved uke 56	-1,3	-1,6	-0,5
Differanse fra sitagliptin [95 % KI]	-0,8 [-0,9, -0,6][a]	-1,1 [-1,2, -0,9][a]	-
Pasienter (%) som oppnådde HbA_{1c} <7 %	69	78	36
FPG (mmol/l)			
Baseline (gjennomsnitt)	9,3	9,3	9,6
Endring fra baseline ved uke 56	-2,1	-2,6	-1,1
Kroppsvekt (kg)			
Baseline (gjennomsnitt)	89,9	89,2	89,3
Endring fra baseline ved uke 56	-4,3	-6,1	-1,9
Differanse fra sitagliptin [95 % KI]	-2,3 [-3,1, -1,6][a]	-4,2 [-4,9, -3,5][a]	-

[a]p <0,0001 (2-sidig) for overlegenhet



Figur 1 Gjennomsnittlig endring i HbA_{1c} (%) og kroppsvekt (kg) fra baseline til uke 56

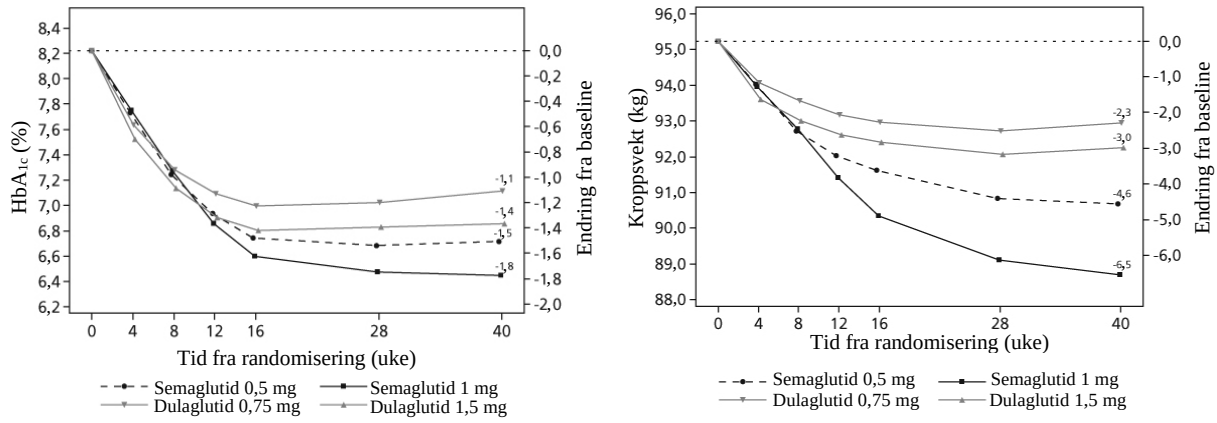
SUSTAIN 7 – Semaglutid versus dulaglutid, begge i kombinasjon med metformin
I en 40-ukers åpen studie ble 1201 pasienter, som stod på metformin, randomisert (1:1:1:1) til enten semaglutid 0,5 mg én gang per uke, dulaglutid 0,75 mg én gang per uke, semaglutid 1 mg én gang per uke eller dulaglutid 1,5 mg én gang per uke. Studien sammenlignet semaglutid 0,5 mg med dulaglutid 0,75 mg og semaglutid 1 mg med dulaglutid 1,5 mg.

Gastrointestinale plager var de hyppigeste bivirkningene og forekom hos tilsvarende andel av pasienter som fikk semaglutid 0,5 mg (129 pasienter [43 %]), semaglutid 1 mg (133 [44 %]) og dulaglutid 1,5 mg (143 [48 %]). Færre pasienter fikk gastrointestinale plager med dulaglutid 0,75 mg (100 [33 %]).
Ved uke 40 var økningen i pulsfrekvens for semaglutid (0,5 mg og 1 mg) og dulaglutid (0,75 mg og 1,5 mg) henholdsvis 2,4, 4,0 og 1,6, 2,1 slag/minutt.

Tabell 4 SUSTAIN 7: Resultater ved uke 40

	Semaglutid 0,5 mg	**Semaglutid 1 mg**	**Dulaglutid 0,75 mg**	**Dulaglutid 1,5 mg**
ITT-populasjon («Intent-to-Treat») (N)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
Baseline (gjennomsnitt)	8,3	8,2	8,2	8,2
Endring fra baseline ved uke 40	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Differanse fra dulaglutid [95 % KI]	-0,4[b] [-0,6, -0,2][a]	-0,4[c] [-0,6, -0,3][a]	-	-
Pasienter (%) som oppnådde HbA_{1c} <7 %	68	79	52	67
FPG (mmol/l)				
Baseline (gjennomsnitt)	9,8	9,8	9,7	9,6
Endring fra baseline ved uke 40	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
Kroppsvekt (kg)				
Baseline (gjennomsnitt)	96,4	95,5	95,6	93,4
Endring fra baseline ved uke 40	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Differanse fra dulaglutid [95 % KI]	-2,3[b] [-3,0, -1,5][a]	-3,6[c] [-4,3, -2,8][a]	-	-

[a] p <0,0001 (2-sidig) for overlegenhet
[b] semaglutid 0,5 mg versus dulaglutid 0,75 mg
[c] semaglutid 1 mg versus dulaglutid 1,5 mg



Figur 2 Gjennomsnittlig endring i HbA_{1c} (%) og kroppsvekt (kg) fra baseline til uke 40

SUSTAIN 3 – Semaglutid versus exenatid ER, begge i kombinasjon med metformin eller metformin med sulfonylurea

I en 56-ukers åpen studie ble 813 pasienter som fikk metformin alene (49 %), metformin med sulfonylurea (45 %) eller annet (6 %) randomisert til semaglutid 1 mg eller exenatid ER 2 mg én gang per uke.

Tabell 5 SUSTAIN 3: Resultater ved uke 56

	Semaglutid 1 mg	**Exenatid ER 2 mg**
ITT-populasjon («Intent-to-Treat») (N)	404	405
HbA_{1c} (%)		
Baseline (gjennomsnitt)	8,4	8,3
Endring fra baseline ved uke 56	-1,5	-0,9
Differanse fra exenatid [95 % KI]	-0,6 [-0,8, -0,4][a]	-
Pasienter (%) som oppnådde HbA_{1c} <7 %	67	40
FPG (mmol/l)		
Baseline (gjennomsnitt)	10,6	10,4
Endring fra baseline ved uke 56	-2,8	-2,0
Kroppsvekt (kg)		
Baseline (gjennomsnitt)	96,2	95,4
Endring fra baseline ved uke 56	-5,6	-1,9
Differanse fra exenatid [95 % KI]	-3,8 [-4,6, -3,0][a]	-

[a]p <0,0001 (2-sidig) for overlegenhet

SUSTAIN 4 – Semaglutid versus insulin glargin, begge i kombinasjon med 1–2 orale antidiabetika (metformin eller metformin og sulfonylurea)

I en 30-ukers åpen komparatorstudie ble 1089 pasienter randomisert til semaglutid 0,5 mg én gang per uke, semaglutid 1 mg én gang per uke eller insulin glargin én gang per dag med metformin (48 %) eller metformin og sulfonylurea (51 %) som bakgrunnsmedisinering.

Tabell 6 SUSTAIN 4: Resultater ved uke 30

	Semaglutid 0,5 mg	**Semaglutid 1 mg**	**Insulin glargin**
ITT-populasjon («Intent-to-Treat») (N)	362	360	360
HbA_{1c} (%)			
Baseline (gjennomsnitt)	8,1	8,2	8,1
Endring fra baseline ved uke 30	-1,2	-1,6	-0,8
Differanse fra insulin glargin [95 % KI]	-0,4 [-0,5, -0,2][a]	-0,8 [-1,0, -0,7][a]	-

	Semaglutid 0,5 mg	Semaglutid 1 mg	Insulin glargin
Pasienter (%) som oppnådde HbA_{1c} <7 %	57	73	38
FPG (mmol/l)			
Baseline (gjennomsnitt)	9,6	9,9	9,7
Endring fra baseline ved uke 30	-2,0	-2,7	-2,1
Kroppsvekt (kg)			
Baseline (gjennomsnitt)	93,7	94,0	92,6
Endring fra baseline ved uke 30	-3,5	-5,2	+1,2
Differanse fra insulin glargin [95 % KI]	-4,6 [-5,3, -4,0][a]	-6,34 [-7,0, -5,7][a]	-

[a]p <0,0001 (2-sidig) for overlegenhet

SUSTAIN 5 – Semaglutid versus placebo, begge i kombinasjon med basalinsulin
I en 30-ukers dobbeltblind placebokontrollert studie ble 397 pasienter som ikke var tilstrekkelig kontrollert med basalinsulin med eller uten metformin, randomisert til semaglutid 0,5 mg én gang per uke, semaglutid 1 mg én gang per uke eller placebo.

Tabell 7 SUSTAIN 5: Resultater ved uke 30

	Semaglutid 0,5 mg	Semaglutid 1 mg	Placebo
ITT-populasjon («Intent-to-Treat») (N)	132	131	133
HbA_{1c} (%)			
Baseline (gjennomsnitt)	8,4	8,3	8,4
Endring fra baseline ved uke 30	-1,4	-1,8	-0,1
Differanse fra placebo [95 % KI]	-1,4 [-1,6, -1,1][a]	-1,8 [-2,0, -1,5][a]	-
Pasienter (%) som oppnådde HbA_{1c} <7 %	61	79	11
FPG (mmol/l)			
Baseline (gjennomsnitt)	8,9	8,5	8,6
Endring fra baseline ved uke 30	-1,6	-2,4	-0,5
Kroppsvekt (kg)			
Baseline (gjennomsnitt)	92,7	92,5	89,9
Endring fra baseline ved uke 30	-3,7	-6,4	-1,4
Differanse fra placebo [95 % KI]	-2,3 [-3,3, -1,3][a]	-5,1 [-6,1, -4,0][a]	-

[a]p <0,0001 (2-sidig) for overlegenhet

SUSTAIN FORTE – Semaglutid 2 mg versus semaglutid 1 mg
I en 40-ukers dobbeltblind studie ble 961 pasienter som var utilstrekkelig kontrollert med metformin med eller uten sulfonylurea, randomisert til semaglutid 2 mg én gang per uke eller semaglutid 1 mg én gang per uke.

Behandling med semaglutid 2 mg resulterte i en statistisk overlegen reduksjon i HbA_{1c} etter 40 ukers behandling sammenlignet med semaglutid 1 mg.

Tabell 8 SUSTAIN FORTE: Resultater ved uke 40

	Semaglutid 1 mg	Semaglutid 2 mg
ITT-populasjon («Intent-to-Treat») (N)	481	480
HbA_{1c} (%)		
Baseline (gjennomsnitt)	8,8	8,9
Endring fra baseline ved uke 40	-1,9	-2,2
Differanse fra semaglutid 1 mg [95 % KI]	-	-0,2 [-0,4, -0,1][a]

	Semaglutid 1 mg	Semaglutid 2 mg
Pasienter (%) som oppnådde HbA_{1c} <7 %	58	68
FPG (mmol/l)		
Baseline (gjennomsnitt)	10,9	10,7
Endring fra baseline ved uke 40	-3,1	-3,4
Kroppsvekt (kg)		
Baseline (gjennomsnitt)	98,6	100,1
Endring fra baseline ved uke 40	-6,0	-6,9
Differanse fra semaglutid 1 mg [95 % KI]		-0,9 [-1,7, -0,2][b]

[a]p<0,001 (tosidig) for overlegenhet
[b]p<0,05 (tosidig) for overlegenhet

SUSTAIN 9 – Semaglutid versus placebo som tillegg til SGLT2-hemmer ± metformin eller sulfonylurea
I en 30-ukers dobbeltblind placebokontrollert studie ble 302 pasienter som ikke var tilstrekkelig kontrollert med SGLT2-hemmer med eller uten metformin eller sulfonylurea, randomisert til semaglutid 1 mg én gang per uke eller placebo.

Tabell 9 SUSTAIN 9: Resultater ved uke 30

	Semaglutid 1 mg	Placebo
ITT-populasjon ("Intent-to-Treat") (N)	151	151
HbA_{1c} (%)		
Baseline (gjennomsnitt)	8,0	8,1
Endring fra baseline ved uke 30	-1,5	-0,1
Differanse fra placebo [95 % KI]	-1,4 [-1,6, -1,2][a]	-
Pasienter (%) som oppnådde HbA_{1c} <7 %	78,7	18,7
FPG (mmol/l)		
Baseline (gjennomsnitt)	9,1	8,9
Endring fra baseline ved uke 30	-2,2	0,0
Kroppsvekt (kg)		
Baseline (gjennomsnitt)	89,6	93,8
Endring fra baseline ved uke 30	-4,7	-0,9
Differanse fra placebo [95 % KI]	-3,8 [-4,7, -2,9][a]	-

[a]p < 0,0001 (2-sidig) for overlegenhet, justert med hensyn til multiplisitet basert på hierarkisk testing av HbA_{1c}-verdi og kroppsvekt

SUSTAIN 11 - Semaglutid versus insulin aspart som tillegg til insulin glargin + metformin
I en 52-ukers åpen studie ble 1748 personer med utilstrekkelig kontrollert diabetes type 2, etter en 12-ukers innkjøringsperiode med insulin glargin og metformin, randomisert 1:1 til å få enten semaglutid én gang per uke (0,5 mg eller 1,0 mg) eller insulin aspart tre ganger daglig. Den inkluderte populasjonen hadde en gjennomsnittlig varighet av diabetes på 13,4 år, og en gjennomsnittlig HbA_{1c} på 8,6 %, med et HbA_{1c}-mål på 6,5-7,5 %.

Behandling med semaglutid resulterte i reduksjon i HbA_{1c} ved uke 52 (-1,5 % for semaglutid versus -1,2 % for insulin aspart.

Antall alvorlige hypoglykemiske episoder i begge behandlingsarmer var lavt (4 episoder med semaglutid versus 7 episoder med insulin aspart).

Gjennomsnittlig baseline kroppsvekt ble redusert med semaglutid (-4,1 kg) og økte med insulin aspart (+2,8 kg). Estimert behandlingsforskjell ved uke 52 var -6,99 kg (95 % KI -7,41 til -6,57).

Kombinasjon med sulfonylurea som monoterapi
I SUSTAIN 6 (se underavsnittet «Kardiovaskulær sykdom») stod 123 pasienter på monoterapi med sulfonylurea ved baseline. HbA_{1c} ved baseline var henholdsvis 8,2 %, 8,4 % og 8,4 % for semaglutid 0,5 mg, semaglutid 1 mg og placebo. Ved uke 30 var endringen i HbA_{1c} henholdsvis -1,6 %, -1,5 % og 0,1 % for semaglutid 0,5 mg, semaglutid 1 mg og placebo.

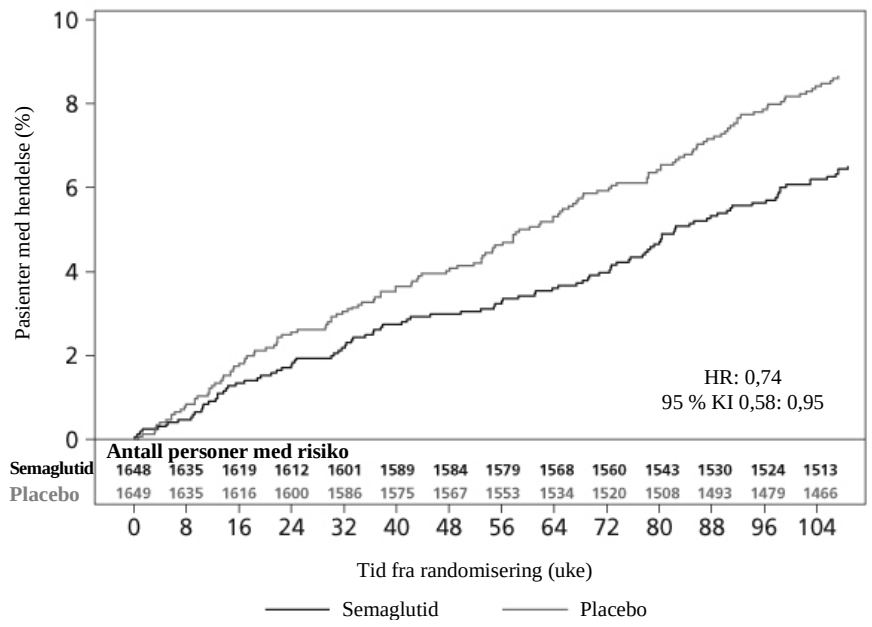
Kombinasjon med blandingsinsulin ± 1–2 orale antidiabetika
I SUSTAIN 6 (se underavsnittet «Kardiovaskulær sykdom») stod 867 pasienter på blandingsinsulin (med eller uten orale antidiabetika) ved baseline. HbA_{1c} ved baseline var henholdsvis 8,8 %, 8,9 % og 8,9 % for semaglutid 0,5 mg, semaglutid 1 mg og placebo. Ved uke 30 var endringen i HbA_{1c} henholdsvis -1,3 %, -1,8 % og -0,4 % for semaglutid 0,5 mg, semaglutid 1 mg og placebo.

Kardiovaskulær sykdom
I en 104-ukers dobbelblind studie (SUSTAIN 6) ble 3297 pasienter med diabetes mellitus type 2 med høy kardiovaskulær risiko randomisert til enten semaglutid 0,5 mg én gang per uke, semaglutid 1 mg én gang per uke eller korresponderende placebo i tillegg til standardbehandling, pasientene ble deretter fulgt i 2 år. Totalt 98 % av pasientene fullførte studien, og vital status var kjent for 99,6 % av pasientene ved studiens slutt.

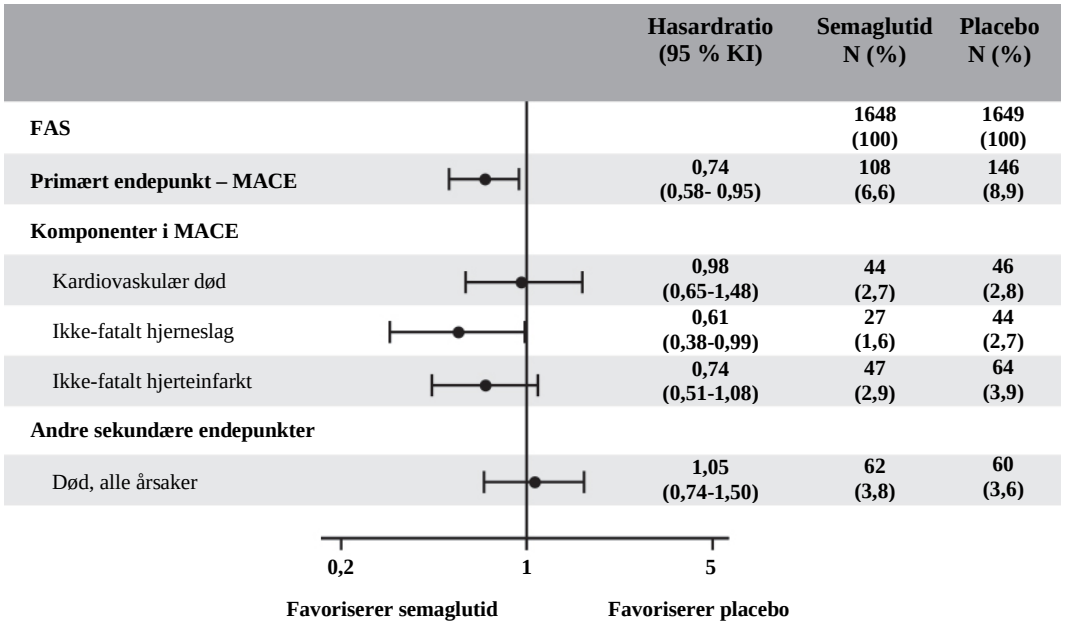
Studiepopulasjonen hadde følgende aldersfordeling: 1598 pasienter (48,5 %) ≥65 år, 321 (9,7 %) ≥75 år, og 20 (0,6 %) ≥85 år. Det var 2358 pasienter med normal eller lett nedsatt nyrefunksjon, 832 med moderat nedsatt nyrefunksjon og 107 med alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller terminal nyresvikt. Det var 61 % menn, gjennomsnittsalderen var 65 år og gjennomsnittlig BMI var 33 kg/m^2. Gjennomsnittlig varighet av diabetes var 13,9 år.

Det primære endepunktet var tid fra randomisering til første inntreden av en alvorlig kardiovaskulær hendelse (MACE): kardiovaskulær død, ikke-fatalt hjerteinfarkt eller ikke-fatalt hjerneslag.

Det totale antallet primære sammensatte MACE-endepunkter var 254, inkludert 108 (6,6 %) med semaglutid og 146 (8,9 %) med placebo. Se figur 4 for resultater vedrørende primære og sekundære kardiovaskulære endepunkter. Behandling med semaglutid resulterte i 26 % risikoreduksjon av det primære sammensatte endepunktet som var død av kardiovaskulære årsaker, ikke-fatalt hjerteinfarkt eller ikke-fatalt hjerneslag. Det totale antallet kardiovaskulære dødsfall, ikke-fatale hjerteinfarkt og ikke-fatale hjerneslag var henholdsvis 90, 111, og 71, inkludert henholdsvis 44 (2,7 %), 47 (2,9 %) og 27 (1,6 %) med semaglutid (figur 4). Risikoreduksjonen for det primære sammensatte endepunktet ble i hovedsak drevet av reduksjon i frekvensen av ikke-fatalt hjerneslag (39 %) og ikke-fatalt hjerteinfarkt (26 %) (figur 3).



Figur 3 Kaplan-Meier-plott av tid til første inntreden av det sammensatte endepunktet: kardiovaskulær død, ikke-fatalt hjerteinfarkt eller ikke-fatalt hjerneslag (SUSTAIN 6)



Figur 4 Balansediagram («Forest-plott»): Analyse av tidspunkt for første inntreden av det sammensatte endepunktet, dets komponenter og dødsfall (alle årsaker) (SUSTAIN 6)

Det var 158 tilfeller med ny eller forverret nefropati. Hasardratio [95 % KI] for tid til nefropati (ny debut av persistent makroalbuminuri, persistent dobling av serumkreatinin, behov for kontinuerlig nyresubstitusjonsbehandling og død som følge av nyresykdom) var 0,64 [0,46; 0,88] drevet av ny debut av persistent makroalbuminuri.

Kroppsvekt
Etter ett år med behandling ble det oppnådd et vekttap på ≥5 % og ≥10 % for flere personer med semaglutid 0,5 mg (46 % og 13 %) og 1 mg (52–62 % og 21–24 %) sammenlignet med de aktive komparatorene sitagliptin (18 % og 3 %) og exenatid ER (17 % og 4 %).

I 40-ukers studien versus dulaglutid ble et vekttap på ≥5 % og ≥10 % oppnådd for flere personer med semaglutid 0,5 mg (44 % og 14 %) sammenlignet med dulaglutid 0,75 mg (23 % og 3 %) og semaglutid 1 mg (opptil 63 % og 27 %) sammenlignet med dulaglutid 1,5 mg (30 % og 8 %).

I SUSTAIN 6 ble det fra baseline til uke 104 observert en signifikant og vedvarende reduksjon i kroppsvekt med semaglutid 0,5 mg og 1 mg versus placebo 0,5 mg og 1 mg i tillegg til standardbehandling (henholdsvis -3,6 kg og -4,9 kg versus -0,7 kg og -0,5 kg).

Blodtrykk
Signifikante reduksjoner i gjennomsnittlig systolisk blodtrykk ble observert når semaglutid 0,5 mg (3,5–5,1 mmHg) og 1 mg (5,4–7,3 mmHg) ble brukt i kombinasjon med orale antidiabetika eller basalinsulin. For diastolisk blodtrykk var det ingen signifikante forskjeller mellom semaglutid og komparatorer. De observerte reduksjonene i systolisk blodtrykk for semaglutid 2 mg og 1 mg ved uke 40 var henholdsvis 5,3 mmHg og 4,5 mmHg.

Pediatrisk populasjon
Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Ozempic i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved diabetes type 2 (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Sammenlignet med endogent GLP-1 har semaglutid en forlenget halveringstid på ca. 1 uke, dette gjør semaglutid egnet for subkutan administrasjon én gang per uke. Hovedmekanismen bak forlenget effekt er binding til albumin, denne bindingen resulterer i redusert renal clearance og beskyttelse mot metabolsk nedbrytning. Dessuten stabiliseres semaglutid mot nedbrytning av DPP-4-enzymet.

Absorpsjon

Maksimal konsentrasjon ble nådd 1 til 3 dager etter dosering. Steady state-eksponering ble oppnådd etter 4–5 uker med administrasjon én gang per uke. Hos pasienter med diabetes type 2 var gjennomsnittlig konsentrasjon ved steady state etter subkutan administrering av 0,5 mg og 1 mg semaglutid henholdsvis ca. 16 nmol/l og 30 nmol/l. I studien som sammenlignet semaglutid 1 mg og 2 mg, var gjennomsnittlig konsentrasjon ved steady state henholdsvis 27 nmol/l og 54 nmol/l. Eksponeringen av semaglutid økte på en doseproposjonal måte for doser på 0,5 mg, 1 mg og 2 mg. Tilsvarende eksponering ble oppnådd med subkutan administrasjon av semaglutid i abdomen, lår eller overarm. Absolutt biotilgjengelighet av subkutan semaglutid var 89 %.

Distribusjon

Gjennomsnittlig distribusjonsvolum av semaglutid etter subkutan administrasjon hos pasienter med diabetes type 2 var ca. 12,5 liter. Semaglutid var i høy grad bundet til plasmaalbumin (>99 %).

Biotransformasjon

Før utskillelse blir semaglutid i høy grad metabolisert ved proteolytisk spalting av peptidkjeden og sekvensiell betaoksidasjon av fettsyresidekjeden. Enzymet nøytral endopeptidase (NEP) antas å være involvert i metabolismen av semaglutid.

Eliminasjon

I en studie med en enkelt subkutan dose radiomerket semaglutid ble det funnet at de primære utskillelsesveiene for semaglutidrelatert materiale var via urin og feces – ca. 2/3 av semaglutidrelatert materiale ble skilt ut i urin og ca. 1/3 ble utskilt i feces. Ca. 3 % av dosen ble utskilt som intakt semaglutid via urin. Hos pasienter med diabetes type 2 var clearance av semaglutid ca. 0,05 liter/time. Med en halveringstid for eliminasjon på ca. 1 uke vil semaglutid være til stede i sirkulasjonen i ca. 5 uker etter siste dose.

Spesiell populasjon

Eldre
Alder hadde ingen effekt på farmakokinetikken til semaglutid basert på data fra fase 3a-studier som inkluderte pasienter i alderen 20–86 år.

Kjønn, rase og etnisitet
Kjønn, rase (hvit, svart eller afroamerikansk, asiatisk) og etnisitet (spansk eller latinamerikansk, ikke-spansk eller ikke-latinamerikansk) hadde ingen effekt på farmakokinetikken til semaglutid.

Kroppsvekt
Kroppsvekt har en effekt på eksponeringen av semaglutid. Høyere kroppsvekt fører til lavere eksponering – en forskjell på 20 % i kroppsvekt mellom individer vil resultere i en forskjell på ca. 16 % i eksponering. Semaglutid i doser på 0,5 mg og 1 mg gir adekvat systemisk eksponering i et kroppsvektområde på 40–198 kg.

Nedsatt nyrefunksjon
Nedsatt nyrefunksjon påvirket ikke farmakokinetikken til semaglutid på en klinisk relevant måte. Dette ble vist med en enkeltdose på 0,5 mg semaglutid til pasienter med varierende grad av nedsatt nyrefunksjon (lett, moderat, alvorlig eller pasienter i dialyse) sammenlignet med personer med normal

nyrefunksjon. Dette ble også vist for personer med diabetes type 2 og nedsatt nyrefunksjon basert på data fra fase 3a-studier, selv om erfaring hos pasienter med terminal nyresykdom var begrenset.

Nedsatt leverfunksjon
Nedsatt leverfunksjon hadde ingen innvirkning på eksponeringen av semaglutid. Farmakokinetikken til semaglutid ble evaluert i en studie med én enkeltdose 0,5 mg semaglutid hos pasienter med ulik grad av nedsatt leverfunksjon (mild, moderat, alvorlig) sammenlignet med forsøkspersoner med normal leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon
Semaglutid har ikke blitt studert hos pediatriske pasienter.

Immunogenisitet
Utvikling av anti-semaglutidantistoffer ved behandling med semaglutid 1 mg og 2,4 mg forekom i sjeldne tilfeller (se pkt. 4.8), og responsen så ikke ut til å påvirke farmakokinetikken til semaglutid.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering eller gentoksisitet.

Ikke-dødelige thyreoide C-celletumorer observert hos gnagere er en klasseeffekt av GLP-1-reseptoragonister. I 2-årige karsinogenitetsstudier på rotter og mus forårsaket semaglutid thyreoide C-celletumorer ved klinisk relevante eksponeringer. Ingen andre behandlingsrelaterte tumorer ble observert. C-celletumorer hos gnagere skyldes en ikke-gentoksisk, spesifikk GLP-1 reseptor-mediert mekanisme som gnagere er særlig følsomme for. Relevansen for mennesker anses som liten, men kan ikke utelukkes helt.

I fertilitetsstudier på rotter påvirket ikke semaglutid paringsadferd eller hannenes fertilitet. Hos hunnrotter ble det observert en økning i brunstsyklusens lengde og en liten reduksjon i *corpora lutea* (eggløsninger) ved doser forbundet med vekttap hos moren.

I embryoføtale utviklingsstudier på rotter forårsaket semaglutid embryotoksisitet ved eksponering som lå under klinisk relevant eksponering. Semaglutid forårsaket markant reduksjon av morens kroppsvekt og reduksjon i embryonal overlevelse og vekst. Hos fostre ble det observert vesentlige misdannelser i skjelett og viscerale organer, inkludert effekter på lange knokler, ribben, virvler, hale, blodkar og hjerneventrikler. Mekanistiske evalueringer indikerte at embryotoksisiteten involverte en GLP-1-reseptormediert hemming av næringsmiddeltilførselen til embryoet via rottens plommesekk. På grunn av artsforskjeller i plommesekkens anatomi og funksjon, og på grunn av mangel på GLP-1-reseptoruttrykk i plommesekken hos ikke-menneskelige primater, anses det som lite sannsynlig at denne mekanismen er relevant hos mennesker. En direkte effekt av semaglutid på fostre kan imidlertid ikke utelukkes.

I utviklingstoksisitetsstudier hos kanin og *cynomolgus*-aper, ble det ved klinisk relevant eksponering observert økt drektighetstap og en noe økt insidens av unormale forhold hos fostre. Funnene sammenfalt med markant tap av kroppsvekt på opptil 16 % hos moren. Det er ukjent om disse effektene er relatert til redusert matinntak hos moren som en direkte effekt av GLP-1.

Postnatal vekst og utvikling ble evaluert hos *cynomolgus*-aper. Unger var noe mindre ved fødselen, men ble restituert i løpet av laktasjonsperioden.

Hos unge rotter forårsaket semaglutid forsinket kjønnsmodenhet hos både hanner og hunner. Disse forsinkelsene hadde ingen innvirkning på fertilitet og reproduksjonsevne verken hos hunn- eller hannrotte, eller på hunnrottenes evne til å opprettholde drektighet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Dinatriumfosfatdihydrat
Propylenglykol
Fenol
Saltsyre (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

Før første gangs bruk

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg og 1 mg
3 år.

Ozempic 2 mg
2 år.

Etter første åpning

Holdbarhet etter å ha blitt tatt i bruk: 6 uker.

Oppbevares ved høyst 30 °C eller i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Ozempic skal ikke fryses. La pennehetten sitte på når pennen ikke er i bruk, for å beskytte den mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Holdes borte fra kjøleelementet.
Ozempic skal ikke fryses.

La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

1,5 ml eller 3 ml sylinderampulle av glass (type I-glass) lukket i den ene enden med et gummistempel (klorbutyl) og i den andre enden med et aluminiumslokk med en laminert gummiskive (brombutyl/polyisopren) innsatt. Sylinderampullen er montert i en ferdigfylt penn av polypropylen, polyoksymetylen, polykarbonat og akrylnitrilbutadienstyren.

Pakningsstørrelser:

Ozempic 0,25 mg injeksjonsvæske, oppløsning
Hver ferdigfylt penn inneholder 1,5 ml oppløsning og gir 4 doser à 0,25 mg.
1 ferdigfylt penn og 4 NovoFine Plus engangsnåler

Ozempic 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning
Hver ferdigfylt penn inneholder 1,5 ml oppløsning og gir 4 doser à 0,5 mg.
1 ferdigfylt penn og 4 NovoFine Plus engangsnåler
3 ferdigfylte penner og 12 NovoFine Plus engangsnåler

Ozempic 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning
Hver ferdigfylt penn inneholder 3 ml oppløsning og gir 4 doser à 1 mg.
1 ferdigfylt penn og 4 NovoFine Plus engangsnåler
3 ferdigfylte penner og 12 NovoFine Plus engangsnåler

Ozempic 2 mg injeksjonsvæske, oppløsning
Hver ferdigfylt penn inneholder 3 ml oppløsning og gir 4 doser à 2 mg.
1 ferdigfylt penn og 4 NovoFine Plus engangsnåler
3 ferdigfylte penner og 12 NovoFine Plus engangsnåler

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Pasienten må instrueres om å kaste injeksjonsnålen etter hver injeksjon og oppbevare pennen uten påsatt injeksjonsnål. Dette kan forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon, lekkasje av oppløsningen og unøyaktig dosering.

Pennen skal kun brukes av én person.
Ozempic skal ikke brukes dersom preparatet ikke fremstår som klart og fargeløst eller nesten fargeløst.
Ozempic skal ikke brukes dersom preparatet har vært frosset.

Ozempic kan administreres med 30G, 31G og 32G engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 8. februar 2018
Dato for siste fornyelse: 21. september 2022

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu.

VEDLEGG II

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg og 2 mg
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Ozempic 1 mg
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ozempic 0,25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver dose (0,19 ml) inneholder 0,25 mg semaglutid (1,34 mg/ml),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn og 4 engangsnåler (4 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

én gang per uke

Bruk semaglutid én gang per uke
Skriv ned den ukedagen du velger å injisere på ☐
Jeg injiserte min ukentlige dose på datoene nedenfor

☐ ☐ ☐ ☐

subkutan bruk

Åpne her

Løft her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ikke oppbevar pennen med påsatt nål.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Etter første gangs bruk av pennen oppbevares den ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses.
La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/17/1251/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Ozempic 0,25 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ozempic 0,25 mg injeksjonsvæske
semaglutid
subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,5 ml
(4 doser)

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ozempic 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver dose (0,37 ml) inneholder 0,5 mg semaglutid (1,34 mg/ml),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn og 4 engangsnåler (4 doser)
3 penner og 12 engangsnåler (12 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

én gang per uke

Bruk semaglutid én gang per uke
Skriv ned den ukedagen du velger å injisere på
Jeg injiserte min ukentlige dose på datoene nedenfor

☐☐☐☐

☐☐☐☐

☐☐☐☐

subkutan bruk

Åpne her

Løft her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ikke oppbevar pennen med påsatt nål.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Etter første gangs bruk av pennen oppbevares den ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses.
La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/17/1251/003 1 penn og 4 engangsnåler
EU/1/17/1251/004 3 penner og 12 engangsnåler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Ozempic 0,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ozempic 0,5 mg injeksjonsvæske
semaglutid
subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,5 ml
(4 doser)

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ozempic 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver dose (0,74 ml) inneholder 1 mg semaglutid (1,34 mg/ml),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn og 4 engangsnåler (4 doser)
3 penner og 12 engangsnåler (12 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

én gang per uke

Bruk semaglutid én gang per uke
Skriv ned den ukedagen du velger å injisere på
Jeg injiserte min ukentlige dose på datoene nedenfor

☐☐☐☐

☐☐☐☐

☐☐☐☐

subkutan bruk

Åpne her

Løft her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ikke oppbevar pennen med påsatt nål.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Etter første gangs bruk av pennen oppbevares den ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses.
La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/17/1251/005 1 penn og 4 engangsnåler
EU/1/17/1251/006 3 penner og 12 engangsnåler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Ozempic 1 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ozempic 1 mg injeksjonsvæske
semaglutid
subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml
(4 doser)

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ozempic 2 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver dose (0,74 ml) inneholder 2 mg semaglutid (2,68 mg/ml),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn og 4 engangsnåler (4 doser)
3 penner og 12 engangsnåler (12 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

én gang per uke

Bruk semaglutid én gang per uke
Skriv ned den ukedagen du velger å injisere på ☐
Jeg injiserte min ukentlige dose på datoene nedenfor

☐☐☐☐

☐☐☐☐

☐☐☐☐

subkutan bruk

Åpne her

Løft her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ikke oppbevar pennen med påsatt nål.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Etter første gangs bruk av pennen oppbevares den ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses.
La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/17/1251/010 1 penn og 4 engangsnåler
EU/1/17/1251/011 3 penner og 12 engangsnåler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Ozempic 2 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ozempic 2 mg injeksjonsvæske
semaglutid
subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml
(4 doser)

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Ozempic 0,25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
– Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
– Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
– Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
– Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Ozempic er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ozempic
3. Hvordan du bruker Ozempic
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ozempic
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ozempic er og hva det brukes mot

Ozempic inneholder virkestoffet semaglutid. Semaglutid hjelper kroppen din med å redusere blodsukkernivået ditt kun når blodsukkeret er for høyt, og semaglutid kan hjelpe med å forebygge hjertesykdom.

Ozempic brukes til å behandle voksne (18 år og eldre) med diabetes type 2 når diett og fysisk aktivitet ikke er tilstrekkelig:
• alene – når du ikke kan bruke metformin (et annet diabeteslegemiddel) eller
• sammen med andre diabeteslegemidler – når disse ikke er gode nok til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Dette kan være legemidler som du tar gjennom munnen eller du injiserer, slik som insulin.

Det er viktig at du fortsetter med din plan for diett og fysisk aktivitet slik lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg.

2. Hva du må vite før du bruker Ozempic

Bruk ikke Ozempic
• dersom du er allergisk overfor semaglutid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ozempic.

Dette legemidlet er ikke det samme som insulin, og du skal ikke bruke Ozempic hvis:
• du har diabetes type 1 – en tilstand der kroppen din ikke produserer noe insulin
• du utvikler diabetisk ketoacidose – en komplikasjon av diabetes med høyt blodsukker, pustebesvær, forvirring, sterk tørste, en søt lukt av ånden eller en søt eller metallisk smak i munnen.

Ozempic er ikke et insulin, og skal derfor ikke brukes som erstatning for insulin.

Effekter på fordøyelsessystemet

Under behandling med dette legemidlet kan du bli kvalm, kaste opp eller få diaré. Disse bivirkningene kan forårsake dehydrering (væsketap). Det er viktig at du drikker rikelig med væske for å hindre dehydrering. Dette er spesielt viktig hvis du har nyreproblemer. Snakk med lege dersom du har spørsmål eller bekymringer.

Kraftige og vedvarende magesmerter som kan skyldes akutt betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt)

Hvis du har kraftige og vedvarende smerter i mageområdet – oppsøk lege umiddelbart, da dette kan være et tegn på akutt pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen). Se avsnitt 4 for tegn på betennelse i bukspyttkjertelen.

Lavt blodsukker (hypoglykemi)

Hvis et sulfonylureapreparat eller et insulinpreparat kombineres med dette legemidlet, kan det øke risikoen for å få lavt blodsukkernivå (hypoglykemi). Se avsnitt 4 for varselsymptomer på lavt blodsukkernivå. Legen din kan be deg om å kontrollere blodsukkernivået. Dette vil hjelpe legen med å bestemme om dosen med sulfonylureapreparatet eller insulinet må endres for å redusere risikoen for lavt blodsukker.

Diabetisk øyesykdom (retinopati)

Dersom du har diabetisk øyesykdom og bruker insulin, kan dette legemidlet føre til forverring av synet ditt, og denne forverringen kan kreve behandling. Snakk med legen din hvis du har diabetisk øyesykdom, eller hvis du opplever problemer med øynene under behandling med dette legemidlet. Bruk av Ozempic 2 mg anbefales ikke, hvis du har en mulig ustabil diabetisk øyesykdom.

Barn og ungdom
Dette legemidlet er ikke anbefalt for barn og ungdom under 18 år da sikkerhet og effekt ikke er fastslått for denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Ozempic
Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert urtemedisiner eller andre legemidler du har kjøpt uten resept.

Du må spesielt gi beskjed til lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker legemidler som inneholder noe av følgende:
- Warfarin eller andre tilsvarende legemidler som tas gjennom munnen for å redusere blodkoagulasjonen (orale antikoagulasjonsmidler). Det kan være du trenger å ta hyppige blodprøver for å kontrollere hvor raskt blodet ditt koagulerer (levrer seg).
- Dersom du bruker insulin, vil legen din fortelle deg hvordan du skal redusere insulindosen og anbefale deg at du måler blodsukkeret ditt oftere, slik at du unngår hyperglykemi (høyt blodsukker) og diabetisk ketoacidose (en komplikasjon ved diabetes som oppstår når kroppen ikke er i stand til å bryte ned glukose fordi det ikke er nok insulin).

Graviditet og amming
Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Dette legemidlet skal ikke brukes under graviditet, da det ikke er kjent om det påvirker en ufødt baby. Derfor anbefales det å bruke prevensjon mens du bruker dette legemidlet. Hvis du ønsker å bli gravid, snakk med legen din om hvordan behandlingen din kan endres, dette fordi du bør slutte å bruke dette legemidlet minst 2 måneder på forhånd. Hvis du blir gravid mens du bruker dette legemidlet, må du kontakte lege øyeblikkelig, da behandlingen din må endres.

Bruk ikke dette legemidlet dersom du ammer, da det ikke er kjent om Ozempic går over i morsmelk.

Kjøring og bruk av maskiner
Det er ikke sannsynlig at Ozempic påvirker evnen til å kjøre og bruke maskiner. Hvis du bruker dette legemidlet i kombinasjon med et sulfonylureapreparat eller insulin, kan det forekomme lavt blodsukker (hypoglykemi) som kan redusere konsentrasjonsevnen. Du skal ikke kjøre eller bruke maskiner hvis du får tegn på lavt blodsukker. Se avsnitt 2, "Advarsler og forsiktighetsregler" for informasjon om økt risiko for lavt blodsukker og avsnitt 4 for varselsymptomer på lavt blodsukker. Snakk med lege for ytterligere informasjon.

Natriuminnhold
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Ozempic

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Hvor mye skal du bruke
- Startdosen er 0,25 mg én gang per uke i fire uker.
- Etter fire uker vil legen din øke dosen til 0,5 mg én gang per uke.
- Legen din kan øke dosen til 1 mg én gang per uke hvis blodsukkeret ditt ikke er godt nok kontrollert med en dose på 0,5 mg én gang per uke.
- Legen din kan øke dosen til 2 mg én gang per uke hvis blodsukkeret ditt ikke er godt nok kontrollert med en dose på 1 mg én gang per uke.

Du må ikke endre dosen med mindre legen ber deg gjøre det.

Hvordan skal Ozempic gis
Ozempic gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Du må aldri injisere legemidlet i en blodåre eller muskel.
- De beste stedene å injisere er foran på lårene, foran ved midjen (magen) eller i overarmen.
- Før du bruker pennen for første gang, vil legen eller sykepleieren vise deg hvordan du bruker den.

Detaljert bruksanvisning er på den andre siden av dette pakningsvedlegget.

Når skal Ozempic brukes
- Du skal bruke dette legemidlet én gang per uke, på samme dag hver uke hvis det er mulig.
- Du kan selv ta injeksjonen når som helst på dagen – uavhengig av måltider.

Som en hjelp for deg til å huske å injisere dette legemidlet kun én gang per uke, anbefales det å notere ukedagen som er valgt (f.eks. onsdag) på esken, og å skrive datoen på esken hver gang du har injisert dette legemidlet.

Om nødvendig kan du endre dagen for din ukentlige injeksjon av dette legemidlet så lenge det er minst 3 dager siden din siste injeksjon av dette legemidlet. Etter at en ny doseringsdag er valgt, skal du fortsette med én dose per uke.

Dersom du tar for mye av Ozempic
Kontakt lege øyeblikkelig dersom du tar for mye av Ozempic. Du kan få bivirkninger slik som kvalme.

Dersom du har glemt å ta Ozempic
Hvis du glemmer å injisere en dose, og:
- det er 5 dager eller mindre siden du skulle ha brukt Ozempic, skal du ta Ozempic så snart du husker det. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den planlagte dagen.
- det er mer enn 5 dager siden du skulle ha brukt Ozempic, hopper du over den glemte dosen. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den planlagte dagen.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Ozempic
Du må ikke avbryte behandlingen med dette legemidlet uten å snakke med legen. Hvis du slutter å bruke legemidlet, kan blodsukkernivået øke.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)
- komplikasjoner av diabetisk øyesykdom (retinopati) – du bør fortelle legen din hvis du får problemer med øynene, slik som synsforstyrrelser, under behandling med dette legemidlet.

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)
- betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt), som kan forårsake kraftige smerter i magen og ryggen som ikke forsvinner. Du skal oppsøke lege umiddelbart hvis du opplever slike symptomer.

Sjeldne (kan berøre opptil 1 av 1000 brukere)
- alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaktiske reaksjoner, angioødem). Du må umiddelbart søke medisinsk hjelp og informere legen din med det samme, hvis du får symptomer som pusteproblemer, opphovning av ansikt, lepper, tunge og/eller hals med svelgevansker og hurtige hjerteslag.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere)
- kvalme – dette går vanligvis over etter hvert
- diaré – dette går vanligvis over etter hvert
- lavt blodsukker (hypoglykemi) når dette legemidlet brukes sammen med legemidler som inneholder sulfonylurea eller insulin

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)
- oppkast
- lavt blodsukker (hypoglykemi) når dette legemidlet brukes sammen med diabeteslegemidler som tas gjennom munnen, andre enn sulfonylurea eller insulin

Varselsymptomer på lavt blodsukker kan komme plutselig. De kan omfatte: kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hurtige hjerteslag, kvalme eller usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, søvnighet eller svakhet, nervøsitet, angst eller forvirring, konsentrasjonsproblemer eller skjelving.
Legen din vil fortelle deg hvordan du behandler lavt blodsukker, og hva du gjør hvis du merker disse varselsymptomene.

Det er mer sannsynlig at du får lavt blodsukker dersom du også tar et sulfonylureapreparat eller insulin. Det kan være at legen din vil redusere dosen av disse legemidlene før du begynner å bruke dette legemidlet.

- fordøyelsesproblemer
- betennelse i magesekken (gastritt) – symptomene inkluderer magesmerte, kvalme eller oppkast
- sure oppstøt eller halsbrann – også kalt "gastroøsofageal reflukssykdom" (GØRS)
- magesmerte
- oppblåst mage
- forstoppelse
- raping
- gallesten
- svimmelhet
- tretthet
- vekttap
- redusert appetitt
- luft i magen (flatulens)
- økning av bukspyttkjertelenzymer (slik som lipase og amylase).

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)
- endring i hvordan mat eller drikke smaker
- rask puls
- reaksjoner på injeksjonsstedet – slik som blåmerker, smerte, irritasjon, kløe og utslett
- allergiske reaksjoner som utslett, kløe eller elveblest
- en forsinkelse i magetømmingen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ozempic

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten til pennen og på esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før åpning:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra kjøleelementet. La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

Under bruk:

- Du kan bruke pennen i 6 uker hvis pennen er oppbevart ved høyst 30 °C eller i kjøleskap (2 °C - 8 °C) og oppbevart borte fra kjøleelementet. Ozempic skal ikke fryses, og skal ikke brukes dersom det har vært frosset.
- Når pennen ikke brukes, skal pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen ikke er klar og fargeløs eller nesten fargeløs.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ozempic
- Virkestoff er semaglutid. Én ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 1,34 mg semaglutid. Én ferdigfylt penn inneholder 2 mg semaglutid i 1,5 ml oppløsning. Hver dose inneholder 0,25 mg semaglutid i 0,19 ml.
- Andre innholdsstoffer er: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, vann til injeksjonsvæsker, natriumhydroksid/saltsyre (for pH-justering). Se også avsnitt 2, "Natriuminnhold".

Hvordan Ozempic ser ut og innholdet i pakningen
Ozempic er en klar og fargeløs eller nesten fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn. Hver ferdigfylte penn inneholder 1,5 ml oppløsning og gir 4 doser à 0,25 mg.

Ozempic 0,25 mg injeksjonsvæske, oppløsning er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelse:
1 penn og 4 NovoFine Plus engangsnåler.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): http://www.ema.europa.eu, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

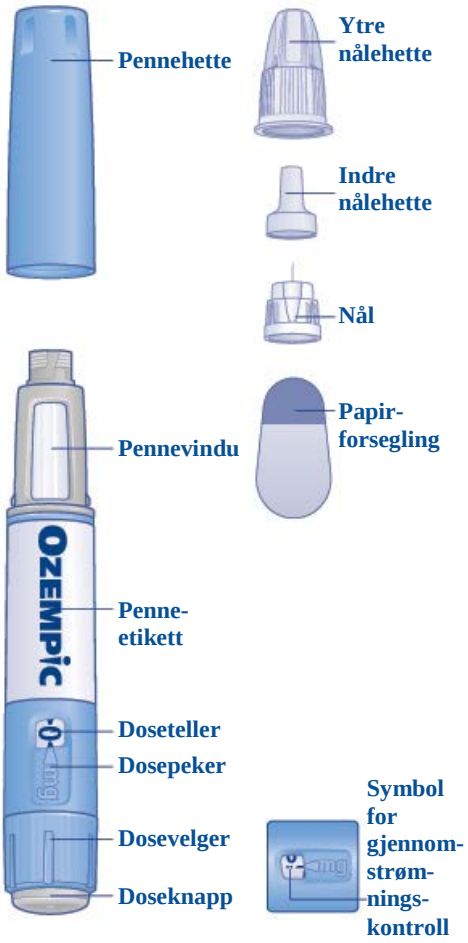
Bruksanvisning for Ozempic 0,25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Les nøye gjennom disse instruksjonene før du tar i bruk Ozempic ferdigfylt penn.
Snakk med lege, sykepleier eller apotek om hvordan du skal injisere Ozempic riktig.
Bruk kun legemidlet i denne pennen slik det er foreskrevet.
Start med å kontrollere pennen for å **forsikre deg om at den inneholder Ozempic 0,25 mg,** se deretter på illustrasjonene nedenfor for å bli kjent med de ulike delene av pennen og nålen.
Hvis du er blind eller svaksynt og ikke kan lese av dosetelleren på pennen, må du ikke bruke denne pennen uten hjelp. Få hjelp fra en person med godt syn som vet hvordan Ozempic ferdigfylt penn skal brukes.
Pennen er en ferdigfylt penn med dosevelger. Pennen inneholder 2 mg semaglutid, og du kan kun velge doser på 0,25 mg. En ubrukt penn inneholder fire doser à 0,25 mg. Etter at du har injisert de fire dosene, vil det fortsatt være noe oppløsning igjen i pennen. Pennen skal kastes.

Bruk tabellen på innsiden av lokket på esken for å holde oversikt over hvor mange injeksjoner du har tatt og når du tok injeksjonene.

Pennen er utformet til bruk sammen med 30G, 31G og 32G engangsnåler med lengde opptil 8 mm.
NovoFine Plus nåler er inkludert i pakningen.

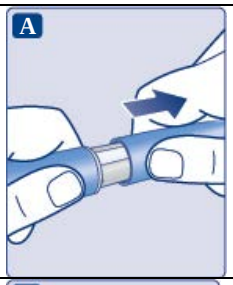
Ozempic ferdigfylt penn og nål (eksempel)



Viktig informasjon
Vær særlig oppmerksom på disse merknadene da de er viktige for sikker bruk av pennen.

1. Klargjøre pennen med en ny nål

- **Kontroller navnet og den fargede etiketten** på pennen for å forsikre deg om at den inneholder Ozempic 0,25 mg. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type injeksjonslegemiddel. Bruk av feil legemiddel kan være skadelig for helsen din.
- **Dra av pennehetten.**



- **Kontroller at oppløsningen i pennen er klar** og fargeløs. Se gjennom pennevinduet. Hvis oppløsningen ser uklar eller farget ut, skal pennen ikke brukes.

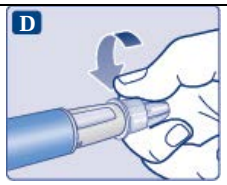


- **Ta en ny nål.**
  Kontroller papirforseglingen og den ytre nålehetten for skader som kan påvirke steriliteten. Bruk en ny nål dersom du ser noen skader.
- **Riv av papirforseglingen.**



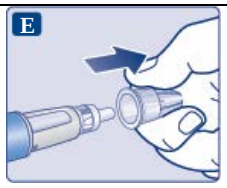
Forsikre deg om at du setter på nålen korrekt.

- Skyv nålen **rett** på pennen.
- Vri til den er **godt festet**.

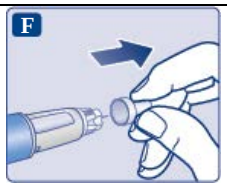


Nålen er dekket av to hetter. Du må fjerne begge hettene. Dersom du glemmer å fjerne begge hettene, vil du **ikke** få injisert noe oppløsning.

- **Dra av den ytre nålehetten og behold den til senere.** Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på en sikker måte.



- **Dra av den indre nålehetten og kast den.** Dersom du prøver å sette den på igjen kan du komme til å stikke deg på nålen.



En dråpe oppløsning kan komme til syne på nålespissen. Dette er normalt, men du skal likevel kontrollere gjennomstrømningen hvis du bruker en ny penn for første gang. Se trinn 2 "Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn".
Ikke sett en ny nål på pennen før du er klar til å ta injeksjonen.

⚠ **Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.**
Dette kan forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon og unøyaktig dosering.

⚠ **Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.**

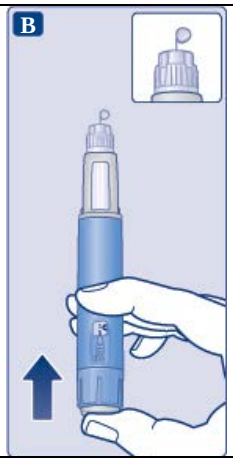
2. Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn

- Dersom pennen allerede er tatt i bruk, skal du gå til trinn 3 "Velge dose". Kontroller kun gjennomstrømningen før din **første injeksjon med enhver ny penn.**

- Vri dosevelgeren til **symbolet for gjennomstrømningskontroll** (▪▪ ▬), som kommer rett etter "0". Forsikre deg om at symbolet for gjennomstrømningskontroll kommer på linje med dosepekeren.



- Hold pennen med nålen pekende oppover.
  Press og hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til "0". Tallet "0" skal komme på linje med dosepekeren.
  En dråpe oppløsning skal komme til syne på nålespissen.



En liten dråpe kan være igjen på nålespissen, men den vil ikke bli injisert.
Hvis ingen dråpe kommer til syne, gjentas trinn 2 "Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn" opptil 6 ganger. Hvis det fremdeles ikke kommer noen dråpe, skiftes nål og trinn 2 "Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn" gjentas én gang til.
Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe, kast pennen og bruk en ny.

⚠ **Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne** på nålespissen før du bruker en ny penn for første gang. Dette sikrer gjennomstrømning av oppløsningen.
Hvis ingen dråpe kommer til syne, vil du **ikke** få injisert noe legemiddel, selv om dosetelleren beveger seg. **Dette kan være tegn på at nålen er tett eller skadet.**
Hvis du ikke kontrollerer gjennomstrømningen før din første injeksjon med enhver ny penn, kan det hende du ikke får den foreskrevne dosen og den tiltenkte effekten av Ozempic.

3. Velge dose

- **Vri dosevelgeren for å velge 0,25 mg.**
  Vri inntil dosetelleren stopper og viser 0,25 mg.

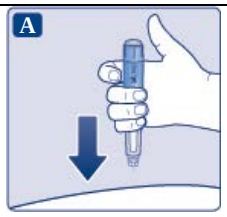


Det er kun dosetelleren og dosepekeren som viser at 0,25 mg har blitt valgt.
Du kan kun velge 0,25 mg per dose.
Dosevelgeren klikker forskjellig når den vris forover, bakover eller forbi 0,25 mg. Ikke tell penneklikkene.

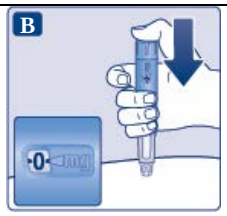
⚠ **Bruk alltid dosetelleren og dosepekeren for å se at 0,25 mg har blitt valgt, før dette legemidlet injiseres.**
Ikke tell penneklikkene.
0,25 mg må komme nøyaktig på linje med dosepekeren for å sikre at du får en riktig dose.

4. Injisere dosen

- **Stikk nålen inn i huden** slik legen eller sykepleieren har vist deg.
- **Forsikre deg om at du kan se dosetelleren.** Ikke dekk den med fingrene. Dette kan avbryte injeksjonen.



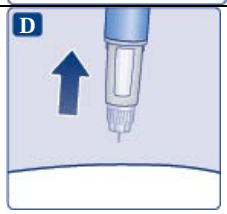
- **Press og hold inne doseknappen. Se på mens dosetelleren går tilbake til "0".** Tallet "0" skal komme på linje med dosepekeren. Du kan da høre eller merke et klikk.
- **Fortsett å trykke inn doseknappen mens du holder nålen under huden.**



- **Tell sakte til 6 mens du holder doseknappen inne.**
- Hvis nålen blir fjernet tidligere, kan det hende du ser en strøm av oppløsning komme fra nålespissen. Hvis dette skjer, blir ikke hele dosen levert.



- **Fjern nålen fra huden.** Deretter kan du slippe opp doseknappen. Hvis det er blod på injeksjonsstedet, skal du trykke lett.



Det kan hende du ser en dråpe oppløsning på nålespissen etter injeksjonen. Dette er normalt og har ingen innvirkning på dosen din.

⚠ **Se alltid på dosetelleren for å følge med på hvor mange mg du injiserer.** Hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til "0".

Hvordan oppdage en tett eller skadet nål

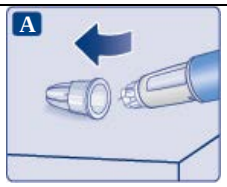
– Hvis “0” ikke vises i dosetelleren etter at du har trykket kontinuerlig på doseknappen, kan du ha brukt en tett eller skadet nål.
– I dette tilfellet har du **ikke** fått noe legemiddel – til tross for at dosetelleren har beveget seg fra den opprinnelige dosen du har valgt.

Hvordan håndtere en tett nål
Bytt nålen som beskrevet i trinn 5 “Etter injeksjonen”, og gjenta alle trinn fra og med trinn 1 “Klargjøre pennen med en ny nål”. Forsikre deg om at du velger hele den dosen som du trenger.

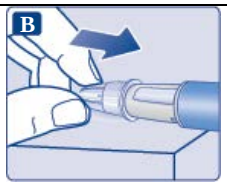
Berør aldri dosetelleren når du injiserer. Dette kan avbryte injeksjonen.

5. Etter injeksjonen

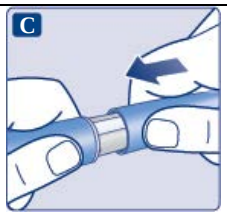
Kast alltid nålen etter hver injeksjon for å sikre problemfrie injeksjoner og forhindre tette nåler. Hvis nålen er tett, får du **ikke** injisert noe legemiddel.



- **Før nålespissen inn i den ytre nålehetten** på et flatt underlag uten å berøre nålen eller den ytre nålehetten.
- Når nålen er tildekket, **trykkes forsiktig den ytre nålehetten ordentlig på.**
- **Skru av nålen**, og kast den på forsvarlig måte som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.



- **Sett pennehetten på** pennen igjen etter hver bruk for å beskytte oppløsningen mot lys.



Når pennen skal kastes, gjøres dette **uten** påsatt nål som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.

⚠ **Prøv aldri å sette den indre nålehetten tilbake på nålen igjen.** Du kan stikke deg på nålen.
⚠ **Fjern alltid nålen fra pennen umiddelbart etter hver injeksjon.**
Dette kan forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon, lekkasje av oppløsning og unøyaktig dosering.

⚠ **Annen viktig informasjon**

- Oppbevar alltid penn og nåler **utilgjengelig for andre,** spesielt barn.
- **Du må aldri dele** pennen eller nålene med andre personer.
- Omsorgspersoner må **være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler,** dette for å forhindre nålestikk og kryssmitte.

Hvordan ta vare på pennen din

Behandle pennen med forsiktighet. Uforsiktig håndtering eller feil bruk kan forårsake unøyaktig dosering. Hvis dette skjer, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av dette legemidlet.

- **La ikke pennen bli liggende i en bil** eller andre steder der den kan bli for varm eller for kald.
- **Ikke injiser Ozempic som har vært frosset.** Hvis du gjør dette, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av dette legemidlet.
- **Ikke injiser Ozempic som har vært eksponert for direkte sollys.** Hvis du gjør dette, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av dette legemidlet.
- **Utsett ikke pennen for støv, smuss eller væske.**
- **Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den.** Den kan rengjøres med et mildt rengjøringsmiddel på en fuktet klut.
- **Du må ikke miste pennen i bakken** eller slå den mot hardt underlag. Dersom du mister den eller mistenker at noe er galt med den, sett på en ny nål og kontroller gjennomstrømningen før du injiserer.
- **Du må ikke prøve å etterfylle pennen.**
- **Forsøk ikke å reparere pennen** eller å ta den fra hverandre.

Ozempic 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
– Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
– Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
– Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
– Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Ozempic er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ozempic
3. Hvordan du bruker Ozempic
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ozempic
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ozempic er og hva det brukes mot

Ozempic inneholder virkestoffet semaglutid. Semaglutid hjelper kroppen din med å redusere blodsukkernivået ditt kun når blodsukkeret er for høyt, og semaglutid kan hjelpe med å forebygge hjertesykdom.

Ozempic brukes til å behandle voksne (18 år og eldre) med diabetes type 2 når diett og fysisk aktivitet ikke er tilstrekkelig:
• alene – når du ikke kan bruke metformin (et annet diabeteslegemiddel) eller
• sammen med andre diabeteslegemidler – når disse ikke er gode nok til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Dette kan være legemidler som du tar gjennom munnen eller du injiserer, slik som insulin.

Det er viktig at du fortsetter med din plan for diett og fysisk aktivitet slik lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg.

2. Hva du må vite før du bruker Ozempic

Bruk ikke Ozempic
• dersom du er allergisk overfor semaglutid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ozempic.

Dette legemidlet er ikke det samme som insulin, og du skal ikke bruke Ozempic hvis:
• du har diabetes type 1 – en tilstand der kroppen din ikke produserer noe insulin
• du utvikler diabetisk ketoacidose – en komplikasjon av diabetes med høyt blodsukker, pustebesvær, forvirring, sterk tørste, en søt lukt av ånden eller en søt eller metallisk smak i munnen.

Ozempic er ikke et insulin, og skal derfor ikke brukes som erstatning for insulin.

Effekter på fordøyelsessystemet

Under behandling med dette legemidlet kan du bli kvalm, kaste opp eller få diaré. Disse bivirkningene kan forårsake dehydrering (væsketap). Det er viktig at du drikker rikelig med væske for å hindre dehydrering. Dette er spesielt viktig hvis du har nyreproblemer. Snakk med lege dersom du har spørsmål eller bekymringer.

Kraftige og vedvarende magesmerter som kan skyldes akutt betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt)

Hvis du har kraftige og vedvarende smerter i mageområdet – oppsøk lege umiddelbart, da dette kan være et tegn på akutt pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen). Se avsnitt 4 for tegn på betennelse i bukspyttkjertelen.

Lavt blodsukker (hypoglykemi)

Hvis et sulfonylureapreparat eller et insulinpreparat kombineres med dette legemidlet, kan det øke risikoen for å få lavt blodsukkernivå (hypoglykemi). Se avsnitt 4 for varselsymptomer på lavt blodsukkernivå. Legen din kan be deg om å kontrollere blodsukkernivået. Dette vil hjelpe legen med å bestemme om dosen med sulfonylureapreparatet eller insulinet må endres for å redusere risikoen for lavt blodsukker.

Diabetisk øyesykdom (retinopati)

Dersom du har diabetisk øyesykdom og bruker insulin, kan dette legemidlet føre til forverring av synet ditt, og denne forverringen kan kreve behandling. Snakk med legen din hvis du har diabetisk øyesykdom, eller hvis du opplever problemer med øynene under behandling med dette legemidlet. Bruk av Ozempic 2 mg anbefales ikke, hvis du har en mulig ustabil diabetisk øyesykdom.

Barn og ungdom
Dette legemidlet er ikke anbefalt for barn og ungdom under 18 år da sikkerhet og effekt ikke er fastslått for denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Ozempic
Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert urtemedisiner eller andre legemidler du har kjøpt uten resept.

Du må spesielt gi beskjed til lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker legemidler som inneholder noe av følgende:
- Warfarin eller andre tilsvarende legemidler som tas gjennom munnen for å redusere blodkoagulasjonen (orale antikoagulasjonsmidler). Det kan være du trenger å ta hyppige blodprøver for å kontrollere hvor raskt blodet ditt koagulerer (levrer seg).
- Dersom du bruker insulin, vil legen din fortelle deg hvordan du skal redusere insulindosen og anbefale deg at du måler blodsukkeret ditt oftere, slik at du unngår hyperglykemi (høyt blodsukker) og diabetisk ketoacidose (en komplikasjon ved diabetes som oppstår når kroppen ikke er i stand til å bryte ned glukose fordi det ikke er nok insulin).

Graviditet og amming
Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Dette legemidlet skal ikke brukes under graviditet, da det ikke er kjent om det påvirker en ufødt baby. Derfor anbefales det å bruke prevensjon mens du bruker dette legemidlet. Hvis du ønsker å bli gravid, snakk med legen din om hvordan behandlingen din kan endres, dette fordi du bør slutte å bruke dette legemidlet minst 2 måneder på forhånd. Hvis du blir gravid mens du bruker dette legemidlet, må du kontakte lege øyeblikkelig, da behandlingen din må endres.

Bruk ikke dette legemidlet dersom du ammer, da det ikke er kjent om Ozempic går over i morsmelk.

Kjøring og bruk av maskiner
Det er ikke sannsynlig at Ozempic påvirker evnen til å kjøre og bruke maskiner. Hvis du bruker dette legemidlet i kombinasjon med et sulfonylureapreparat eller insulin, kan det forekomme lavt blodsukker (hypoglykemi) som kan redusere konsentrasjonsevnen. Du skal ikke kjøre eller bruke maskiner hvis du får tegn på lavt blodsukker. Se avsnitt 2, "Advarsler og forsiktighetsregler", for informasjon om økt risiko for lavt blodsukker og avsnitt 4 for varselsymptomer på lavt blodsukker. Snakk med lege for ytterligere informasjon.

Natriuminnhold
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Ozempic

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Hvor mye skal du bruke
- Startdosen er 0,25 mg én gang per uke i fire uker.
- Etter fire uker vil legen din øke dosen til 0,5 mg én gang per uke.
- Legen din kan øke dosen til 1 mg én gang per uke hvis blodsukkeret ditt ikke er godt nok kontrollert med en dose på 0,5 mg én gang per uke.
- Legen din kan øke dosen til 2 mg én gang per uke hvis blodsukkeret ditt ikke er godt nok kontrollert med en dose på 1 mg én gang per uke.

Du må ikke endre dosen med mindre legen ber deg gjøre det.

Hvordan skal Ozempic gis
Ozempic gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Du må aldri injisere legemidlet i en blodåre eller muskel.
- De beste stedene å injisere er foran på lårene, foran ved midjen (magen) eller i overarmen.
- Før du bruker pennen for første gang, vil legen eller sykepleieren vise deg hvordan du bruker den.

Detaljert bruksanvisning er på den andre siden av dette pakningsvedlegget.

Når skal Ozempic brukes
- Du skal bruke dette legemidlet én gang per uke, på samme dag hver uke hvis det er mulig.
- Du kan selv ta injeksjonen når som helst på dagen – uavhengig av måltider.

Som en hjelp for deg til å huske å injisere dette legemidlet kun én gang per uke, anbefales det å notere ukedagen som er valgt (f.eks. onsdag) på esken, og å skrive datoen på esken hver gang du har injisert dette legemidlet.

Om nødvendig kan du endre dagen for din ukentlige injeksjon av dette legemidlet så lenge det er minst 3 dager siden din siste injeksjon av dette legemidlet. Etter at en ny doseringsdag er valgt, skal du fortsette med én dose per uke.

Dersom du tar for mye av Ozempic
Kontakt lege øyeblikkelig dersom du tar for mye av Ozempic. Du kan få bivirkninger slik som kvalme.

Dersom du har glemt å ta Ozempic
Hvis du glemmer å injisere en dose, og:
- det er 5 dager eller mindre siden du skulle ha brukt Ozempic, skal du ta Ozempic så snart du husker det. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den planlagte dagen.

- det er mer enn 5 dager siden du skulle ha brukt Ozempic, hopper du over den glemte dosen. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den planlagte dagen.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Ozempic
Du må ikke avbryte behandlingen med dette legemidlet uten å snakke med legen. Hvis du slutter å bruke legemidlet, kan blodsukkernivået øke.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)
- komplikasjoner av diabetisk øyesykdom (retinopati) – du bør fortelle legen din hvis du får problemer med øynene, slik som synsforstyrrelser, under behandling med dette legemidlet.

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)
- betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt), som kan forårsake kraftige smerter i magen og ryggen som ikke forsvinner. Du skal oppsøke lege umiddelbart hvis du opplever slike symptomer.

Sjeldne (kan berøre opptil 1 av 1000 brukere)
- alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaktiske reaksjoner, angioødem). Du må umiddelbart søke medisinsk hjelp og informere legen din med det samme, hvis du får symptomer som pusteproblemer, opphovning av ansikt, lepper, tunge og/eller hals med svelgevansker og hurtige hjerteslag.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere)
- kvalme – dette går vanligvis over etter hvert
- diaré – dette går vanligvis over etter hvert
- lavt blodsukker (hypoglykemi) når dette legemidlet brukes sammen med legemidler som inneholder sulfonylurea eller insulin

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)
- oppkast
- lavt blodsukker (hypoglykemi) når dette legemidlet brukes sammen med diabeteslegemidler som tas gjennom munnen, andre enn sulfonylurea eller insulin

Varselsymptomer på lavt blodsukker kan komme plutselig. De kan omfatte: kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hurtige hjerteslag, kvalme eller usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, søvnighet eller svakhet, nervøsitet, angst eller forvirring, konsentrasjonsproblemer eller skjelving.
Legen din vil fortelle deg hvordan du behandler lavt blodsukker, og hva du gjør hvis du merker disse varselsymptomene.
Det er mer sannsynlig at du får lavt blodsukker dersom du også tar et sulfonylureapreparat eller insulin. Det kan være at legen din vil redusere dosen av disse legemidlene før du begynner å bruke dette legemidlet.

- fordøyelsesproblemer
- betennelse i magesekken (gastritt) – symptomene inkluderer magesmerte, kvalme eller oppkast
- sure oppstøt eller halsbrann – også kalt “gastroøsofageal reflukssykdom” (GØRS)

- magesmerte
- oppblåst mage
- forstoppelse
- raping
- gallesten
- svimmelhet
- tretthet
- vekttap
- redusert appetitt
- luft i magen (flatulens)
- økning av bukspyttkjertelenzymer (slik som lipase og amylase).

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)
- endring i hvordan mat eller drikke smaker
- rask puls
- reaksjoner på injeksjonsstedet – slik som blåmerker, smerte, irritasjon, kløe og utslett
- allergiske reaksjoner som utslett, kløe eller elveblest
- en forsinkelse i magetømmingen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ozempic

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten til pennen og på esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før åpning:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra kjøleelementet. La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

Under bruk:

- Du kan bruke pennen i 6 uker hvis pennen er oppbevart ved høyst 30 °C eller i kjøleskap (2 °C - 8 °C) og oppbevart borte fra kjøleelementet. Ozempic skal ikke fryses, og skal ikke brukes dersom det har vært frosset.
- Når pennen ikke brukes, skal pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen ikke er klar og fargeløs eller nesten fargeløs.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ozempic

- Virkestoff er semaglutid. Én ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 1,34 mg semaglutid. Én ferdigfylt penn inneholder 2 mg semaglutid i 1,5 ml oppløsning. Hver dose inneholder 0,5 mg semaglutid i 0,37 ml.
- Andre innholdsstoffer er: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, vann til injeksjonsvæsker, natriumhydroksid/saltsyre (for pH-justering). Se også avsnitt 2, "Natriuminnhold".

Hvordan Ozempic ser ut og innholdet i pakningen
Ozempic er en klar og fargeløs eller nesten fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn. Hver ferdigfylte penn inneholder 1,5 ml oppløsning og gir 4 doser à 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:
1 penn og 4 NovoFine Plus engangsnåler.
3 penner og 12 NovoFine Plus engangsnåler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): http://www.ema.europa.eu, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

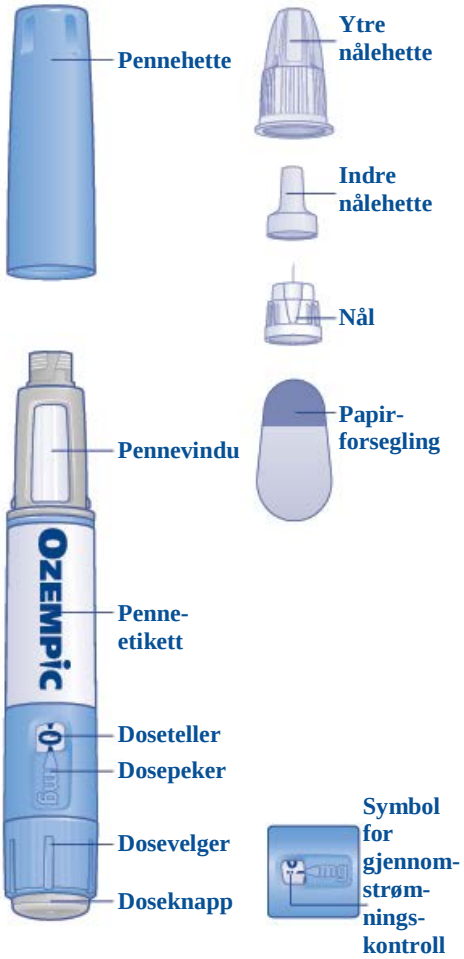
Bruksanvisning for Ozempic 0,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Les nøye gjennom disse instruksjonene før du tar i bruk Ozempic ferdigfylt penn. Snakk med lege, sykepleier eller apotek om hvordan du skal injisere Ozempic riktig.
Start med å kontrollere pennen for å **forsikre deg om at den inneholder Ozempic 0,5 mg,** se deretter på illustrasjonene nedenfor for å bli kjent med de ulike delene av pennen og nålen.
Hvis du er blind eller svaksynt og ikke kan lese av dosetelleren på pennen, må du ikke bruke denne pennen uten hjelp. Få hjelp fra en person med godt syn som vet hvordan Ozempic ferdigfylt penn skal brukes.
Pennen er en ferdigfylt penn med dosevelger. Pennen inneholder 2 mg semaglutid, og du kan kun velge doser på 0,5 mg. En ubrukt penn inneholder fire doser à 0,5 mg.

Bruk tabellen på innsiden av lokket på esken for å holde oversikt over hvor mange injeksjoner du har tatt og når du tok injeksjonene.

Pennen er utformet til bruk sammen med 30G, 31G og 32G engangsnåler med lengde opptil 8 mm.
NovoFine Plus nåler er inkludert i pakningen.

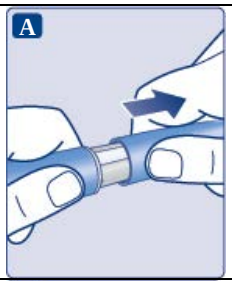
Ozempic ferdigfylt penn og nål (eksempel)



Viktig informasjon
Vær særlig oppmerksom på disse merknadene da de er viktige for sikker bruk av pennen.

1. Klargjøre pennen med en ny nål

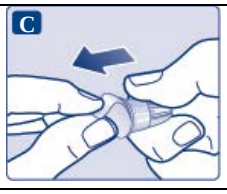
- **Kontroller navnet og den fargede etiketten** på pennen for å forsikre deg om at den inneholder Ozempic 0,5 mg. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type injeksjonslegemiddel. Bruk av feil legemiddel kan være skadelig for helsen din.
- **Dra av pennehetten.**



- **Kontroller at oppløsningen i pennen er klar** og fargeløs. Se gjennom pennevinduet. Hvis oppløsningen ser uklar eller farget ut, skal pennen ikke brukes.

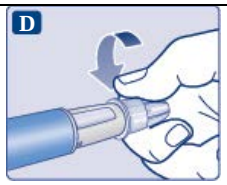


- **Ta en ny nål.**
  Kontroller papirforseglingen og den ytre nålehetten for skader som kan påvirke steriliteten. Bruk en ny nål dersom du ser noen skader.
- **Riv av papirforseglingen.**



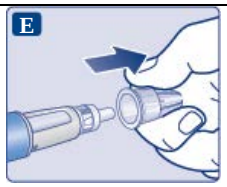
Forsikre deg om at du setter på nålen korrekt.

- Skyv nålen **rett** på pennen.
- Vri til den er **godt** festet.

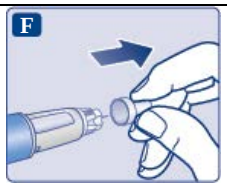


Nålen er dekket av to hetter. Du må fjerne begge hettene. Dersom du glemmer å fjerne begge hettene, vil du **ikke** få injisert noe oppløsning.

- **Dra av den ytre nålehetten og behold den til senere.** Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på en sikker måte.



- **Dra av den indre nålehetten og kast den.** Dersom du prøver å sette den på igjen kan du komme til å stikke deg på nålen.



En dråpe oppløsning kan komme til syne på nålespissen. Dette er normalt, men du skal likevel kontrollere gjennomstrømningen hvis du bruker en ny penn for første gang. Se trinn 2 "Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn".
Ikke sett en ny nål på pennen før du er klar til å ta injeksjonen.

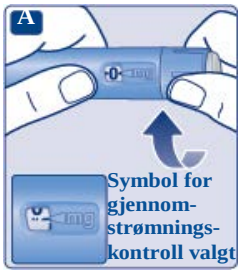
⚠ **Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.**
Dette kan forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon og unøyaktig dosering.

⚠ **Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.**

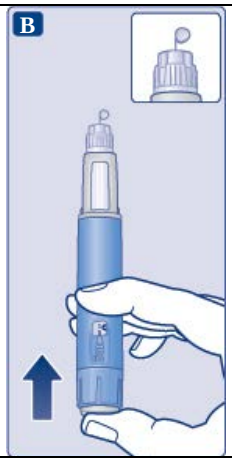
2. Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn

- Dersom pennen allerede er tatt i bruk, skal du gå til trinn 3 "Velge dose". Kontroller kun gjennomstrømningen før din **første injeksjon med enhver ny penn.**

- Vri dosevelgeren til **symbolet for gjennomstrømningskontroll** (▪▪▬), som kommer rett etter "0". Forsikre deg om at symbolet for gjennomstrømningskontroll kommer på linje med dosepekeren.



- Hold pennen med nålen pekende oppover.
  Press og hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til "0". Tallet "0" skal komme på linje med dosepekeren.
  En dråpe oppløsning skal komme til syne på nålespissen.



En liten dråpe kan være igjen på nålespissen, men den vil ikke bli injisert.
Hvis ingen dråpe kommer til syne, gjentas trinn 2 "Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn" opptil 6 ganger. Hvis det fremdeles ikke kommer noen dråpe, skiftes nål og trinn 2 "Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn" gjentas én gang til.
Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe, kast pennen og bruk en ny.

⚠ **Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne** på nålespissen før du bruker en ny penn for første gang. Dette sikrer gjennomstrømning av oppløsningen.
Hvis ingen dråpe kommer til syne, vil du **ikke** få injisert noe legemiddel, selv om dosetelleren beveger seg. **Dette kan være tegn på at nålen er tett eller skadet.**
Hvis du ikke kontrollerer gjennomstrømningen før din første injeksjon med enhver ny penn, kan det hende du ikke får den foreskrevne dosen og den tiltenkte effekten av Ozempic.

3. Velge dose

- **Vri dosevelgeren for å velge 0,5 mg.**
  Vri inntil dosetelleren stopper og viser 0,5 mg.



Det er kun dosetelleren og dosepekeren som viser at 0,5 mg har blitt valgt.
Du kan kun velge 0,5 mg per dose. Når pennen inneholder mindre enn 0,5 mg, stopper dosetelleren før 0,5 mg vises.
Dosevelgeren klikker forskjellig når den vris forover, bakover eller forbi 0,5 mg. Ikke tell penneklikkene.

⚠ **Bruk alltid dosetelleren og dosepekeren for å se at 0,5 mg har blitt valgt, før dette legemidlet injiseres.**
Ikke tell penneklikkene.
0,5 mg må komme nøyaktig på linje med dosepekeren for å sikre at du får en riktig dose.

Hvor mye oppløsning er igjen

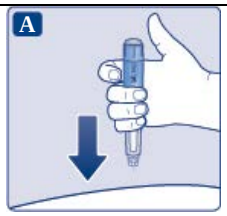
- Bruk dosetelleren **for å se hvor mye oppløsning som er igjen:** Vri dosevelgeren inntil **dosetelleren stopper.**
  Hvis den viser tallet 0,5 er det **minst 0,5 mg** igjen i pennen.
  Hvis **dosetelleren stopper før 0,5 mg,** er det ikke nok oppløsning igjen til en full dose på 0,5 mg.



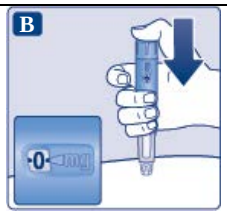
⚠ Hvis det ikke er nok oppløsning igjen i pennen til en full dose, skal du ikke bruke den. Bruk en ny penn med Ozempic.

4. Injisere dosen

- **Stikk nålen inn i huden** slik legen eller sykepleieren har vist deg.
- **Forsikre deg om at du kan se dosetelleren.** Ikke dekk den med fingrene. Dette kan avbryte injeksjonen.



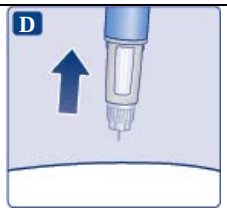
- **Press og hold inne doseknappen. Se på mens dosetelleren går tilbake til "0".** Tallet "0" skal komme på linje med dosepekeren. Du kan da høre eller merke et klikk.
- **Fortsett å trykke inn doseknappen mens du holder nålen under huden.**



- **Tell sakte til 6 mens du holder doseknappen inne.**
- Hvis nålen blir fjernet tidligere, kan det hende du ser en strøm av oppløsning komme fra nålespissen. Hvis dette skjer, blir ikke hele dosen levert.



- **Fjern nålen fra huden.** Deretter kan du slippe opp doseknappen. Hvis det er blod på injeksjonsstedet, skal du trykke lett.



Det kan hende du ser en dråpe oppløsning på nålespissen etter injeksjonen. Dette er normalt og har ingen innvirkning på dosen din.

⚠ **Se alltid på dosetelleren for å følge med på hvor mange mg du injiserer.** Hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til "0".

Hvordan oppdage en tett eller skadet nål

- Hvis "0" ikke vises i dosetelleren etter at du har trykket kontinuerlig på doseknappen, kan du ha brukt en tett eller skadet nål.
- I dette tilfellet har du **ikke** fått noe legemiddel – til tross for at dosetelleren har beveget seg fra den opprinnelige dosen du har valgt.

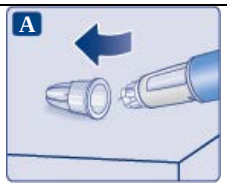
Hvordan håndtere en tett nål

Bytt nålen som beskrevet i trinn 5 "Etter injeksjonen", og gjenta alle trinn fra og med trinn 1 "Klargjøre pennen med en ny nål". Forsikre deg om at du velger hele den dosen som du trenger.

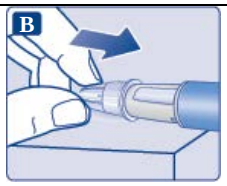
Berør aldri dosetelleren når du injiserer. Dette kan avbryte injeksjonen.

5. Etter injeksjonen

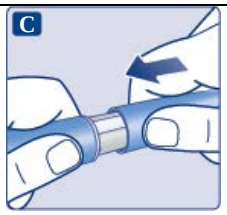
Kast alltid nålen etter hver injeksjon for å sikre problemfrie injeksjoner og forhindre tette nåler. Hvis nålen er tett, får du **ikke** injisert noe legemiddel.



- **Før nålespissen inn i den ytre nålehetten** på et flatt underlag uten å berøre nålen eller den ytre nålehetten.
- Når nålen er tildekket, **trykkes forsiktig den ytre nålehetten ordentlig på.**
- **Skru av nålen**, og kast den på forsvarlig måte som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.



- **Sett pennehetten på** pennen igjen etter hver bruk for å beskytte oppløsningen mot lys.



Når pennen er tom, kastes den **uten** påsatt nål som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.

⚠ **Prøv aldri å sette den indre nålehetten tilbake på nålen igjen.** Du kan stikke deg på nålen.

⚠ **Fjern alltid nålen fra pennen umiddelbart etter hver injeksjon.**
Dette kan forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon, lekkasje av oppløsning og unøyaktig dosering.

⚠ **Annen viktig informasjon**

- Oppbevar alltid penn og nåler **utilgjengelig for andre,** spesielt barn.
- **Du må aldri dele** pennen eller nålene med andre personer.
- Omsorgspersoner må **være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler,** dette for å forhindre nålestikk og kryssmitte.

Hvordan ta vare på pennen din

Behandle pennen med forsiktighet. Uforsiktig håndtering eller feil bruk kan forårsake unøyaktig dosering. Hvis dette skjer, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av dette legemidlet.

- **La ikke pennen bli liggende i en bil** eller andre steder der den kan bli for varm eller for kald.
- **Ikke injiser Ozempic som har vært frosset.** Hvis du gjør dette, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av dette legemidlet.
- **Ikke injiser Ozempic som har vært eksponert for direkte sollys.** Hvis du gjør dette, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av dette legemidlet.
- **Utsett ikke pennen for støv, smuss eller væske.**
- **Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den.** Den kan rengjøres med et mildt rengjøringsmiddel på en fuktet klut.
- **Du må ikke miste pennen i bakken** eller slå den mot hardt underlag. Dersom du mister den eller mistenker at noe er galt med den, sett på en ny nål og kontroller gjennomstrømningen før du injiserer.
- **Du må ikke prøve å etterfylle pennen.** Når den er tom, skal den kastes.
- **Forsøk ikke å reparere pennen** eller å ta den fra hverandre.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Ozempic 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
– Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
– Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
– Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
– Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Ozempic er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ozempic
3. Hvordan du bruker Ozempic
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ozempic
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ozempic er og hva det brukes mot

Ozempic inneholder virkestoffet semaglutid. Semaglutid hjelper kroppen din med å redusere blodsukkernivået ditt kun når blodsukkeret er for høyt, og semaglutid kan hjelpe med å forebygge hjertesykdom.

Ozempic brukes til å behandle voksne (18 år og eldre) med diabetes type 2 når diett og fysisk aktivitet ikke er tilstrekkelig:
• alene – når du ikke kan bruke metformin (et annet diabeteslegemiddel) eller
• sammen med andre diabeteslegemidler – når disse ikke er gode nok til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Dette kan være legemidler som du tar gjennom munnen eller du injiserer, slik som insulin.

Det er viktig at du fortsetter med din plan for diett og fysisk aktivitet slik lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg.

2. Hva du må vite før du bruker Ozempic

Bruk ikke Ozempic
• dersom du er allergisk overfor semaglutid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ozempic.

Dette legemidlet er ikke det samme som insulin, og du skal ikke bruke Ozempic hvis:
• du har diabetes type 1 – en tilstand der kroppen din ikke produserer noe insulin
• du utvikler diabetisk ketoacidose – en komplikasjon av diabetes med høyt blodsukker, pustebesvær, forvirring, sterk tørste, en søt lukt av ånden eller en søt eller metallisk smak i munnen.

Ozempic er ikke et insulin, og skal derfor ikke brukes som erstatning for insulin.

Effekter på fordøyelsessystemet

Under behandling med dette legemidlet kan du bli kvalm, kaste opp eller få diaré. Disse bivirkningene kan forårsake dehydrering (væsketap). Det er viktig at du drikker rikelig med væske for å hindre dehydrering. Dette er spesielt viktig hvis du har nyreproblemer. Snakk med lege dersom du har spørsmål eller bekymringer.

Kraftige og vedvarende magesmerter som kan skyldes akutt betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt)

Hvis du har kraftige og vedvarende smerter i mageområdet – oppsøk lege umiddelbart, da dette kan være et tegn på akutt pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen). Se avsnitt 4 for tegn på betennelse i bukspyttkjertelen.

Lavt blodsukker (hypoglykemi)

Hvis et sulfonylureapreparat eller et insulinpreparat kombineres med dette legemidlet, kan det øke risikoen for å få lavt blodsukkernivå (hypoglykemi). Se avsnitt 4 for varselsymptomer på lavt blodsukkernivå. Legen din kan be deg om å kontrollere blodsukkernivået. Dette vil hjelpe legen med å bestemme om dosen med sulfonylureapreparatet eller insulinet må endres for å redusere risikoen for lavt blodsukker.

Diabetisk øyesykdom (retinopati)

Dersom du har diabetisk øyesykdom og bruker insulin, kan dette legemidlet føre til forverring av synet ditt, og denne forverringen kan kreve behandling. Snakk med legen din hvis du har diabetisk øyesykdom, eller hvis du opplever problemer med øynene under behandling med dette legemidlet. Bruk av Ozempic 2 mg anbefales ikke, hvis du har en mulig ustabil diabetisk øyesykdom.

Barn og ungdom
Dette legemidlet er ikke anbefalt for barn og ungdom under 18 år da sikkerhet og effekt ikke er fastslått for denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Ozempic
Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert urtemedisiner eller andre legemidler du har kjøpt uten resept.

Du må spesielt gi beskjed til lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker legemidler som inneholder noe av følgende:
- Warfarin eller andre tilsvarende legemidler som tas gjennom munnen for å redusere blodkoagulasjonen (orale antikoagulasjonsmidler). Det kan være du trenger å ta hyppige blodprøver for å kontrollere hvor raskt blodet ditt koagulerer (levrer seg).
- Dersom du bruker insulin, vil legen din fortelle deg hvordan du skal redusere insulindosen og anbefale deg at du måler blodsukkeret ditt oftere, slik at du unngår hyperglykemi (høyt blodsukker) og diabetisk ketoacidose (en komplikasjon ved diabetes som oppstår når kroppen ikke er i stand til å bryte ned glukose fordi det ikke er nok insulin).

Graviditet og amming
Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Dette legemidlet skal ikke brukes under graviditet, da det ikke er kjent om det påvirker en ufødt baby. Derfor anbefales det å bruke prevensjon mens du bruker dette legemidlet. Hvis du ønsker å bli gravid, snakk med legen din om hvordan behandlingen din kan endres, dette fordi du bør slutte å bruke dette legemidlet minst 2 måneder på forhånd. Hvis du blir gravid mens du bruker dette legemidlet, må du kontakte lege øyeblikkelig, da behandlingen din må endres.

Bruk ikke dette legemidlet dersom du ammer, da det ikke er kjent om Ozempic går over i morsmelk.

Kjøring og bruk av maskiner
Det er ikke sannsynlig at Ozempic påvirker evnen til å kjøre og bruke maskiner. Hvis du bruker dette legemidlet i kombinasjon med et sulfonylureapreparat eller insulin, kan det forekomme lavt blodsukker (hypoglykemi) som kan redusere konsentrasjonsevnen. Du skal ikke kjøre eller bruke maskiner hvis du får tegn på lavt blodsukker. Se avsnitt 2, "Advarsler og forsiktighetsregler" for informasjon om økt risiko for lavt blodsukker og avsnitt 4 for varselsymptomer på lavt blodsukker. Snakk med lege for ytterligere informasjon.

Natriuminnhold
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Ozempic

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Hvor mye skal du bruke
- Startdosen er 0,25 mg én gang per uke i fire uker.
- Etter fire uker vil legen din øke dosen til 0,5 mg én gang per uke.
- Legen din kan øke dosen til 1 mg én gang per uke hvis blodsukkeret ditt ikke er godt nok kontrollert med en dose på 0,5 mg én gang per uke.
- Legen din kan øke dosen til 2 mg én gang per uke hvis blodsukkeret ditt ikke er godt nok kontrollert med en dose på 1 mg én gang per uke.

Du må ikke endre dosen med mindre legen ber deg gjøre det.

Hvordan skal Ozempic gis
Ozempic gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Du må aldri injisere legemidlet i en blodåre eller muskel.
- De beste stedene å injisere er foran på lårene, foran ved midjen (magen) eller i overarmen.
- Før du bruker pennen for første gang, vil legen eller sykepleieren vise deg hvordan du bruker den.

Detaljert bruksanvisning er på den andre siden av dette pakningsvedlegget.

Når skal Ozempic brukes
- Du skal bruke dette legemidlet én gang per uke, på samme dag hver uke hvis det er mulig.
- Du kan selv ta injeksjonen når som helst på dagen – uavhengig av måltider.

Som en hjelp for deg til å huske å injisere dette legemidlet kun én gang per uke, anbefales det å notere ukedagen som er valgt (f.eks. onsdag) på esken, og å skrive datoen på esken hver gang du har injisert dette legemidlet.

Om nødvendig kan du endre dagen for din ukentlige injeksjon av dette legemidlet så lenge det er minst 3 dager siden din siste injeksjon av dette legemidlet. Etter at en ny doseringsdag er valgt, skal du fortsette med én dose per uke.

Dersom du tar for mye av Ozempic
Kontakt lege øyeblikkelig dersom du tar for mye av Ozempic. Du kan få bivirkninger slik som kvalme.

Dersom du har glemt å ta Ozempic
Hvis du glemmer å injisere en dose, og:
- det er 5 dager eller mindre siden du skulle ha brukt Ozempic, skal du ta Ozempic så snart du husker det. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den planlagte dagen.
- det er mer enn 5 dager siden du skulle ha brukt Ozempic, hopper du over den glemte dosen. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den planlagte dagen.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Ozempic
Du må ikke avbryte behandlingen med dette legemidlet uten å snakke med legen. Hvis du slutter å bruke legemidlet, kan blodsukkernivået øke.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)
- komplikasjoner av diabetisk øyesykdom (retinopati) – du bør fortelle legen din hvis du får problemer med øynene, slik som synsforstyrrelser, under behandling med dette legemidlet.

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)
- betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt), som kan forårsake kraftige smerter i magen og ryggen som ikke forsvinner. Du skal oppsøke lege umiddelbart hvis du opplever slike symptomer.

Sjeldne (kan berøre opptil 1 av 1000 brukere)
- alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaktiske reaksjoner, angioødem). Du må umiddelbart søke medisinsk hjelp og informere legen din med det samme, hvis du får symptomer som pusteproblemer, opphovning av ansikt, lepper, tunge og/eller hals med svelgevansker og hurtige hjerteslag.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere)
- kvalme – dette går vanligvis over etter hvert
- diaré – dette går vanligvis over etter hvert
- lavt blodsukker (hypoglykemi) når dette legemidlet brukes sammen med legemidler som inneholder sulfonylurea eller insulin

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)
- oppkast
- lavt blodsukker (hypoglykemi) når dette legemidlet brukes sammen med diabeteslegemidler som tas gjennom munnen, andre enn sulfonylurea eller insulin

Varselsymptomer på lavt blodsukker kan komme plutselig. De kan omfatte: kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hurtige hjerteslag, kvalme eller usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, søvnighet eller svakhet, nervøsitet, angst eller forvirring, konsentrasjonsproblemer eller skjelving.
Legen din vil fortelle deg hvordan du behandler lavt blodsukker, og hva du gjør hvis du merker disse varselsymptomene.

Det er mer sannsynlig at du får lavt blodsukker dersom du også tar et sulfonylureapreparat eller insulin. Det kan være at legen din vil redusere dosen av disse legemidlene før du begynner å bruke dette legemidlet.

- fordøyelsesproblemer
- betennelse i magesekken (gastritt) – symptomene inkluderer magesmerte, kvalme eller oppkast
- sure oppstøt eller halsbrann – også kalt "gastroøsofageal reflukssykdom" (GØRS)
- magesmerte
- oppblåst mage
- forstoppelse
- raping
- gallesten
- svimmelhet
- tretthet
- vekttap
- redusert appetitt
- luft i magen (flatulens)
- økning av bukspyttkjertelenzymer (slik som lipase og amylase).

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)
- endring i hvordan mat eller drikke smaker
- rask puls
- reaksjoner på injeksjonsstedet – slik som blåmerker, smerte, irritasjon, kløe og utslett
- allergiske reaksjoner som utslett, kløe eller elveblest
- en forsinkelse i magetømmingen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ozempic

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten til pennen og på esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før åpning:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra kjøleelementet. La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

Under bruk:

- Du kan bruke pennen i 6 uker hvis pennen er oppbevart ved høyst 30 °C eller i kjøleskap (2 °C - 8 °C) og oppbevart borte fra kjøleelementet. Ozempic skal ikke fryses, og skal ikke brukes dersom det har vært frosset.
- Når pennen ikke brukes, skal pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen ikke er klar og fargeløs eller nesten fargeløs.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ozempic
- Virkestoff er semaglutid. Én ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 1,34 mg semaglutid. Én ferdigfylt penn inneholder 4 mg semaglutid i 3 ml oppløsning. Hver dose inneholder 1 mg semaglutid i 0,74 ml.
- Andre innholdsstoffer er: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, vann til injeksjonsvæsker, natriumhydroksid/saltsyre (for pH-justering). Se også avsnitt 2, “Natriuminnhold”.

Hvordan Ozempic ser ut og innholdet i pakningen
Ozempic er en klar og fargeløs eller nesten fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn. Hver ferdigfylte penn inneholder 3 ml oppløsning og gir 4 doser à 1 mg.

Ozempic 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:
1 penn og 4 NovoFine Plus engangsnåler.
3 penner og 12 NovoFine Plus engangsnåler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Tilvirker
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d’Orléans
28000 Chartres
Frankrike

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): http://www.ema.europa.eu, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

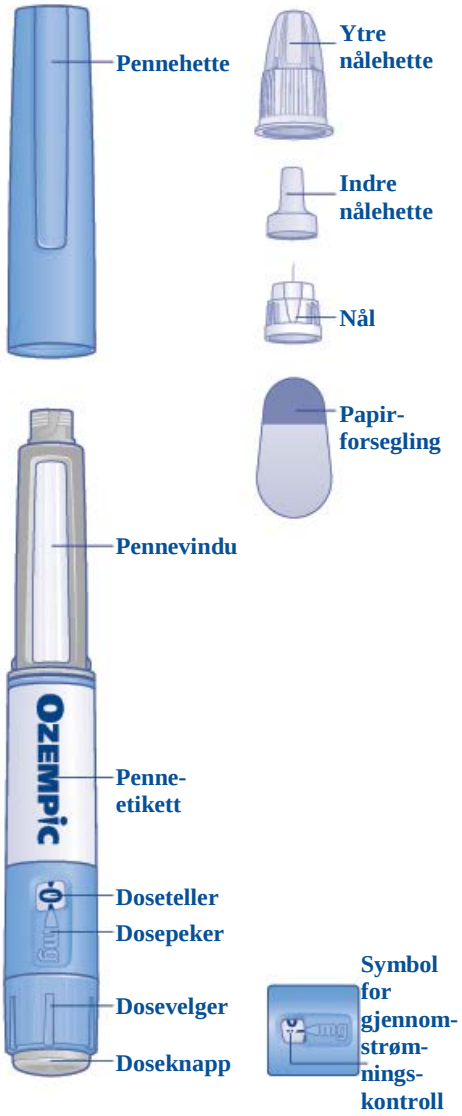
Bruksanvisning for Ozempic 1 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Les nøye gjennom disse instruksjonene før du tar i bruk Ozempic ferdigfylt penn.
Snakk med lege, sykepleier eller apotek om hvordan du skal injisere Ozempic riktig.
Start med å kontrollere pennen for å **forsikre deg om at den inneholder Ozempic 1 mg,** se deretter på illustrasjonene nedenfor for å bli kjent med de ulike delene av pennen og nålen.
Hvis du er blind eller svaksynt og ikke kan lese av dosetelleren på pennen, må du ikke bruke denne pennen uten hjelp. Få hjelp fra en person med godt syn som vet hvordan Ozempic ferdigfylt penn skal brukes.
Pennen er en ferdigfylt penn med dosevelger. Pennen inneholder 4 mg semaglutid, og du kan kun velge doser på 1 mg. En ubrukt penn inneholder fire doser à 1 mg.

Bruk tabellen på innsiden av lokket på esken for å holde oversikt over hvor mange injeksjoner du har tatt og når du tok injeksjonene.

Pennen er utformet til bruk sammen med 30G, 31G og 32G engangsnåler med lengde opptil 8 mm.
NovoFine Plus nåler er inkludert i pakningen.

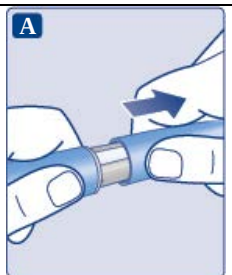
Ozempic ferdigfylt penn og nål (eksempel)



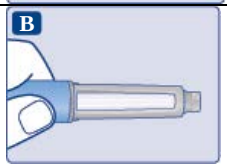
Viktig informasjon
Vær særlig oppmerksom på disse merknadene da de er viktige for sikker bruk av pennen.

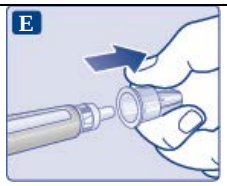
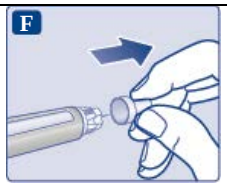
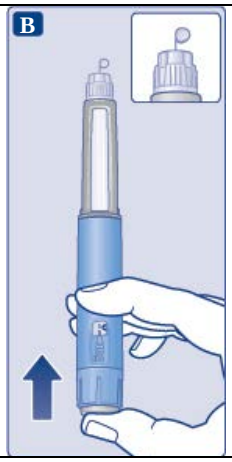
1. Klargjøre pennen med en ny nål

- **Kontroller navnet og den fargede etiketten** på pennen for å forsikre deg om at den inneholder Ozempic 1 mg. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type injeksjonslegemiddel. Bruk av feil legemiddel kan være skadelig for helsen din.
- **Dra av pennehetten.**



- **Kontroller at oppløsningen i pennen er klar** og fargeløs. Se gjennom pennevinduet. Hvis oppløsningen ser uklar eller farget ut, skal pennen ikke brukes.



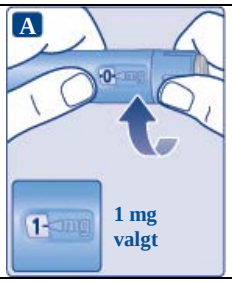
• **Ta en ny nål.** Kontroller papirforseglingen og den ytre nålehetten for skader som kan påvirke steriliteten. Bruk en ny nål dersom du ser noen skader. • **Riv av papirforseglingen.**	
Forsikre deg om at du setter på nålen korrekt. • Skyv nålen **rett** på pennen. • Vri til den er **godt** festet.	
Nålen er dekket av to hetter. Du må fjerne begge hettene. Dersom du glemmer å fjerne begge hettene, vil du **ikke** få injisert noe oppløsning. • **Dra av den ytre nålehetten og behold den til senere.** Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på en sikker måte.	
• **Dra av den indre nålehetten og kast den.** Dersom du prøver å sette den på igjen kan du komme til å stikke deg på nålen. En dråpe oppløsning kan komme til syne på nålespissen. Dette er normalt, men du skal likevel kontrollere gjennomstrømningen hvis du bruker en ny penn for første gang. Se trinn 2 "Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn". **Ikke sett en ny nål** på pennen før du er klar til å ta injeksjonen.	
⚠ **Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.** Dette kan forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon og unøyaktig dosering.	
⚠ **Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.**	
2. Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn	
• Dersom pennen allerede er tatt i bruk, skal du gå til trinn 3 "Velge dose". Kontroller kun gjennomstrømningen før din **første injeksjon med enhver ny penn.** • Vri dosevelgeren til **symbolet for gjennomstrømningskontroll** ( ), som kommer rett etter "0". Forsikre deg om at symbolet for gjennomstrømningskontroll kommer på linje med dosepekeren.	
• Hold pennen med nålen pekende oppover. **Press og hold inne doseknappen** inntil dosetelleren går tilbake til "0". Tallet "0" skal komme på linje med dosepekeren. En dråpe oppløsning skal komme til syne på nålespissen.	
En liten dråpe kan være igjen på nålespissen, men den vil ikke bli injisert.	

Hvis ingen dråpe kommer til syne, gjentas trinn 2 “Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn” opptil 6 ganger. Hvis det fremdeles ikke kommer noen dråpe, skiftes nål og trinn 2 “Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn” gjentas én gang til.
Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe, kast pennen og bruk en ny.

⚠ **Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne** på nålespissen før du bruker en ny penn for første gang. Dette sikrer gjennomstrømning av oppløsningen.
Hvis ingen dråpe kommer til syne, vil du **ikke** få injisert noe legemiddel, selv om dosetelleren beveger seg. **Dette kan være tegn på at nålen er tett eller skadet.**
Hvis du ikke kontrollerer gjennomstrømningen før din første injeksjon med enhver ny penn, kan det hende du ikke får den foreskrevne dosen og den tiltenkte effekten av Ozempic.

3. Velge dose

- **Vri dosevelgeren for å velge 1 mg.**
  Vri inntil dosetelleren stopper og viser 1 mg.



Det er kun dosetelleren og dosepekeren som viser at 1 mg har blitt valgt.
Du kan kun velge 1 mg per dose. Når pennen inneholder mindre enn 1 mg, stopper dosetelleren før 1 mg vises.
Dosevelgeren klikker forskjellig når den vris forover, bakover eller forbi 1 mg. Ikke tell penneklikkene.

⚠ **Bruk alltid dosetelleren og dosepekeren for å se at 1 mg har blitt valgt, før dette legemidlet injiseres.**
Ikke tell penneklikkene.
1 mg må komme nøyaktig på linje med dosepekeren for å sikre at du får en riktig dose.

Hvor mye oppløsning er igjen

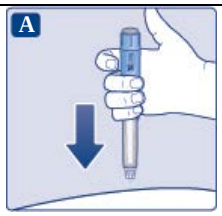
- Bruk dosetelleren **for å se hvor mye oppløsning som er igjen:** Vri dosevelgeren inntil **dosetelleren stopper.**
  Hvis den viser tallet 1 er det **minst 1 mg** igjen i pennen.
  Hvis **dosetelleren stopper før 1 mg,** er det ikke nok oppløsning igjen til en full dose på 1 mg.



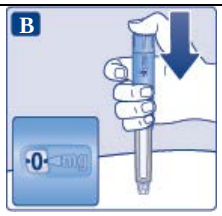
⚠ Hvis det ikke er nok oppløsning igjen i pennen til en full dose, skal du ikke bruke den. Bruk en ny penn med Ozempic.

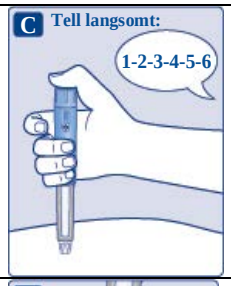
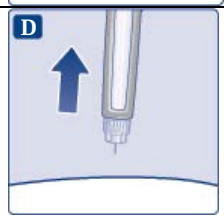
4. Injisere dosen

- **Stikk nålen inn i huden** slik legen eller sykepleieren har vist deg.
- **Forsikre deg om at du kan se dosetelleren.** Ikke dekk den med fingrene. Dette kan avbryte injeksjonen.



- **Press og hold inne doseknappen. Se på mens dosetelleren går tilbake til “0”.** Tallet “0” skal komme på linje med dosepekeren. Du kan da høre eller merke et klikk.
- **Fortsett å trykke inn doseknappen mens du holder nålen under huden.**



• **Tell sakte til 6 mens du holder doseknappen inne.** • Hvis nålen blir fjernet tidligere, kan det hende du ser en strøm av oppløsning komme fra nålespissen. Hvis dette skjer, blir ikke hele dosen levert.	
• **Fjern nålen fra huden.** Deretter kan du slippe opp doseknappen. Hvis det er blod på injeksjonsstedet, skal du trykke lett.	

Det kan hende du ser en dråpe oppløsning på nålespissen etter injeksjonen. Dette er normalt og har ingen innvirkning på dosen din.

⚠ **Se alltid på dosetelleren for å følge med på hvor mange mg du injiserer.** Hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til "0".

Hvordan oppdage en tett eller skadet nål

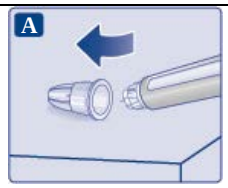
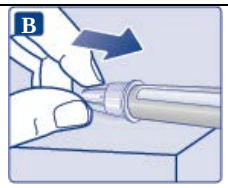
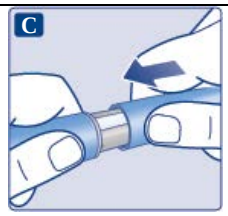
– Hvis "0" ikke vises i dosetelleren etter at du har trykket kontinuerlig på doseknappen, kan du ha brukt en tett eller skadet nål.
– I dette tilfellet har du **ikke** fått noe legemiddel – til tross for at dosetelleren har beveget seg fra den opprinnelige dosen du har valgt.

Hvordan håndtere en tett nål

Bytt nålen som beskrevet i trinn 5 "Etter injeksjonen", og gjenta alle trinn fra og med trinn 1 "Klargjøre pennen med en ny nål". Forsikre deg om at du velger hele den dosen som du trenger.

Berør aldri dosetelleren når du injiserer. Dette kan avbryte injeksjonen.

5. Etter injeksjonen

Kast alltid nålen etter hver injeksjon for å sikre problemfrie injeksjoner og forhindre tette nåler. Hvis nålen er tett, får du **ikke** injisert noe legemiddel. • **Før nålespissen inn i den ytre nålehetten** på et flatt underlag uten å berøre nålen eller den ytre nålehetten.	
• Når nålen er tildekket, **trykkes forsiktig den ytre nålehetten ordentlig på.** • **Skru av nålen**, og kast den på forsvarlig måte som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.	
• **Sett pennehetten på** pennen igjen etter hver bruk for å beskytte oppløsningen mot lys.	

Når pennen er tom, kastes den **uten** påsatt nål som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.

⚠ **Prøv aldri å sette den indre nålehetten tilbake på nålen igjen.** Du kan stikke deg på nålen.

⚠ **Fjern alltid nålen fra pennen umiddelbart etter hver injeksjon.**
Dette kan forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon, lekkasje av oppløsning og unøyaktig dosering.

⚠ **Annen viktig informasjon**

• Oppbevar alltid penn og nåler **utilgjengelig for andre,** spesielt barn.

- **Du må aldri dele** pennen eller nålene med andre personer.
- Omsorgspersoner må **være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler,** dette for å forhindre nålestikk og kryssmitte.

Hvordan ta vare på pennen din

Behandle pennen med forsiktighet. Uforsiktig håndtering eller feil bruk kan forårsake unøyaktig dosering. Hvis dette skjer, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av dette legemidlet.

- **La ikke pennen bli liggende i en bil** eller andre steder der den kan bli for varm eller for kald.
- **Ikke injiser Ozempic som har vært frosset.** Hvis du gjør dette, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av dette legemidlet.
- **Ikke injiser Ozempic som har vært eksponert for direkte sollys.** Hvis du gjør dette, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av dette legemidlet.
- **Utsett ikke pennen for støv, smuss eller væske.**
- **Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den.** Den kan rengjøres med et mildt rengjøringsmiddel på en fuktet klut.
- **Du må ikke miste pennen i bakken** eller slå den mot hardt underlag. Dersom du mister den eller mistenker at noe er galt med den, sett på en ny nål og kontroller gjennomstrømningen før du injiserer.
- **Du må ikke prøve å etterfylle pennen.** Når den er tom, skal den kastes.
- **Forsøk ikke å reparere pennen** eller å ta den fra hverandre.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Ozempic 2 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
semaglutid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
– Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
– Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
– Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
– Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Ozempic er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ozempic
3. Hvordan du bruker Ozempic
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ozempic
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ozempic er og hva det brukes mot

Ozempic inneholder virkestoffet semaglutid. Semaglutid hjelper kroppen din med å redusere blodsukkernivået ditt kun når blodsukkeret er for høyt, og semaglutid kan hjelpe med å forebygge hjertesykdom.

Ozempic brukes til å behandle voksne (18 år og eldre) med diabetes type 2 når diett og fysisk aktivitet ikke er tilstrekkelig:
• alene – når du ikke kan bruke metformin (et annet diabeteslegemiddel) eller
• sammen med andre diabeteslegemidler – når disse ikke er gode nok til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Dette kan være legemidler som du tar gjennom munnen eller du injiserer, slik som insulin.

Det er viktig at du fortsetter med din plan for diett og fysisk aktivitet slik lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg.

2. Hva du må vite før du bruker Ozempic

Bruk ikke Ozempic
• dersom du er allergisk overfor semaglutid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ozempic.

Dette legemidlet er ikke det samme som insulin, og du skal ikke bruke Ozempic hvis:
• du har diabetes type 1 – en tilstand der kroppen din ikke produserer noe insulin
• du utvikler diabetisk ketoacidose – en komplikasjon av diabetes med høyt blodsukker, pustebesvær, forvirring, sterk tørste, en søt lukt av ånden eller en søt eller metallisk smak i munnen.

Ozempic er ikke et insulin, og skal derfor ikke brukes som erstatning for insulin.

Effekter på fordøyelsessystemet

Under behandling med dette legemidlet kan du bli kvalm, kaste opp eller få diaré. Disse bivirkningene kan forårsake dehydrering (væsketap). Det er viktig at du drikker rikelig med væske for å hindre dehydrering. Dette er spesielt viktig hvis du har nyreproblemer. Snakk med lege dersom du har spørsmål eller bekymringer.

Kraftige og vedvarende magesmerter som kan skyldes akutt betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt)

Hvis du har kraftige og vedvarende smerter i mageområdet - oppsøk lege umiddelbart, da dette kan være et tegn på akutt pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen). Se avsnitt 4 for tegn på betennelse i bukspyttkjertelen.

Lavt blodsukker (hypoglykemi)

Hvis et sulfonylureapreparat eller et insulinpreparat kombineres med dette legemidlet, kan det øke risikoen for å få lavt blodsukkernivå (hypoglykemi). Se avsnitt 4 for varselsymptomer på lavt blodsukkernivå. Legen din kan be deg om å kontrollere blodsukkernivået. Dette vil hjelpe legen med å bestemme om dosen med sulfonylureapreparatet eller insulinet må endres for å redusere risikoen for lavt blodsukker.

Diabetisk øyesykdom (retinopati)

Dersom du har diabetisk øyesykdom og bruker insulin, kan dette legemidlet føre til forverring av synet ditt, og denne forverringen kan kreve behandling. Snakk med legen din hvis du har diabetisk øyesykdom, eller hvis du opplever problemer med øynene under behandling med dette legemidlet. Bruk av Ozempic 2 mg anbefales ikke, hvis du har en mulig ustabil diabetisk øyesykdom.

Barn og ungdom
Dette legemidlet er ikke anbefalt for barn og ungdom under 18 år da sikkerhet og effekt ikke er fastslått for denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Ozempic
Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert urtemedisiner eller andre legemidler du har kjøpt uten resept.

Du må spesielt gi beskjed til lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker legemidler som inneholder noe av følgende:
- Warfarin eller andre tilsvarende legemidler som tas gjennom munnen for å redusere blodkoagulasjonen (orale antikoagulasjonsmidler). Det kan være du trenger å ta hyppige blodprøver for å kontrollere hvor raskt blodet ditt koagulerer (levrer seg).
- Dersom du bruker insulin, vil legen din fortelle deg hvordan du skal redusere insulindosen og anbefale deg at du måler blodsukkeret ditt oftere, slik at du unngår hyperglykemi (høyt blodsukker) og diabetisk ketoacidose (en komplikasjon ved diabetes som oppstår når kroppen ikke er i stand til å bryte ned glukose fordi det ikke er nok insulin).

Graviditet og amming
Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Dette legemidlet skal ikke brukes under graviditet, da det ikke er kjent om det påvirker en ufødt baby. Derfor anbefales det å bruke prevensjon mens du bruker dette legemidlet. Hvis du ønsker å bli gravid, snakk med legen din om hvordan behandlingen din kan endres, dette fordi du bør slutte å bruke dette legemidlet minst 2 måneder på forhånd. Hvis du blir gravid mens du bruker dette legemidlet, må du kontakte lege øyeblikkelig, da behandlingen din må endres.

Bruk ikke dette legemidlet dersom du ammer, da det ikke er kjent om Ozempic går over i morsmelk.

Kjøring og bruk av maskiner
Det er ikke sannsynlig at Ozempic påvirker evnen til å kjøre og bruke maskiner. Hvis du bruker dette legemidlet i kombinasjon med et sulfonylureapreparat eller insulin, kan det forekomme lavt blodsukker (hypoglykemi) som kan redusere konsentrasjonsevnen. Du skal ikke kjøre eller bruke maskiner hvis du får tegn på lavt blodsukker. Se avsnitt 2, "Advarsler og forsiktighetsregler" for informasjon om økt risiko for lavt blodsukker og avsnitt 4 for varselsymptomer på lavt blodsukker. Snakk med lege for ytterligere informasjon.

Natriuminnhold
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Ozempic

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Hvor mye skal du bruke
- Startdosen er 0,25 mg én gang per uke i fire uker.
- Etter fire uker vil legen din øke dosen til 0,5 mg én gang per uke.
- Legen din kan øke dosen til 1 mg én gang per uke hvis blodsukkeret ditt ikke er godt nok kontrollert med en dose på 0,5 mg én gang per uke.
- Legen din kan øke dosen til 2 mg én gang per uke hvis blodsukkeret ditt ikke er godt nok kontrollert med en dose på 1 mg én gang per uke.

Du må ikke endre dosen med mindre legen ber deg gjøre det.

Hvordan skal Ozempic gis
Ozempic gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Du må aldri injisere legemidlet i en blodåre eller muskel.
- De beste stedene å injisere er foran på lårene, foran ved midjen (magen) eller i overarmen.
- Før du bruker pennen for første gang, vil legen eller sykepleieren vise deg hvordan du bruker den.

Detaljert bruksanvisning er på den andre siden av dette pakningsvedlegget.

Når skal Ozempic brukes
- Du skal bruke dette legemidlet én gang per uke, på samme dag hver uke hvis det er mulig.
- Du kan selv ta injeksjonen når som helst på dagen – uavhengig av måltider.

Som en hjelp for deg til å huske å injisere dette legemidlet kun én gang per uke, anbefales det å notere ukedagen som er valgt (f.eks. onsdag) på esken, og å skrive datoen på esken hver gang du har injisert dette legemidlet.

Om nødvendig kan du endre dagen for din ukentlige injeksjon av dette legemidlet så lenge det er minst 3 dager siden din siste injeksjon av dette legemidlet. Etter at en ny doseringsdag er valgt, skal du fortsette med én dose per uke.

Dersom du tar for mye av Ozempic
Kontakt lege øyeblikkelig dersom du tar for mye av Ozempic. Du kan få bivirkninger slik som kvalme.

Dersom du har glemt å ta Ozempic
Hvis du glemmer å injisere en dose, og:
- det er 5 dager eller mindre siden du skulle ha brukt Ozempic, skal du ta Ozempic så snart du husker det. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den planlagte dagen.
- det er mer enn 5 dager siden du skulle ha brukt Ozempic, hopper du over den glemte dosen. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den planlagte dagen.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Ozempic
Du må ikke avbryte behandlingen med dette legemidlet uten å snakke med legen. Hvis du slutter å bruke legemidlet, kan blodsukkernivået øke.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)
- komplikasjoner av diabetisk øyesykdom (retinopati) – du bør fortelle legen din hvis du får problemer med øynene, slik som synsforstyrrelser, under behandling med dette legemidlet.

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)
- betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt), som kan forårsake kraftige smerter i magen og ryggen som ikke forsvinner. Du skal oppsøke lege umiddelbart hvis du opplever slike symptomer.

Sjeldne (kan berøre opptil 1 av 1000 brukere)
- alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaktiske reaksjoner, angioødem). Du må umiddelbart søke medisinsk hjelp og informere legen din med det samme, hvis du får symptomer som pusteproblemer, opphovning av ansikt, lepper, tunge og/eller hals med svelgevansker og hurtige hjerteslag.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere)
- kvalme – dette går vanligvis over etter hvert
- diaré – dette går vanligvis over etter hvert
- lavt blodsukker (hypoglykemi) når dette legemidlet brukes sammen med legemidler som inneholder sulfonylurea eller insulin

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)
- oppkast
- lavt blodsukker (hypoglykemi) når dette legemidlet brukes sammen med diabeteslegemidler som tas gjennom munnen, andre enn sulfonylurea eller insulin.

Varselsymptomer på lavt blodsukker kan komme plutselig. De kan omfatte: kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hurtige hjerteslag, kvalme eller usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, søvnighet eller svakhet, nervøsitet, angst eller forvirring, konsentrasjonsproblemer eller skjelving.
Legen din vil fortelle deg hvordan du behandler lavt blodsukker, og hva du gjør hvis du merker disse varselsymptomene.

Det er mer sannsynlig at du får lavt blodsukker dersom du også tar et sulfonylureapreparat eller insulin. Det kan være at legen din vil redusere dosen av disse legemidlene før du begynner å bruke dette legemidlet.

- fordøyelsesproblemer
- betennelse i magesekken (gastritt) – symptomene inkluderer magesmerte, kvalme eller oppkast
- sure oppstøt eller halsbrann – også kalt "gastroøsofageal reflukssykdom" (GØRS)
- magesmerte
- oppblåst mage
- forstoppelse
- raping
- gallesten
- svimmelhet
- tretthet
- vekttap
- redusert appetitt
- luft i magen (flatulens)
- økning av bukspyttkjertelenzymer (slik som lipase og amylase).

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 brukere)
- endring i hvordan mat eller drikke smaker
- rask puls
- reaksjoner på injeksjonsstedet – slik som blåmerker, smerte, irritasjon, kløe og utslett
- allergiske reaksjoner som utslett, kløe eller elveblest
- en forsinkelse i magetømmingen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ozempic

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten til pennen og på esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før åpning:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra kjøleelementet. La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

Under bruk:

- Du kan bruke pennen i 6 uker hvis pennen er oppbevart ved høyst 30 °C eller i kjøleskap (2 °C - 8 °C) og oppbevart borte fra kjøleelementet. Ozempic skal ikke fryses, og skal ikke brukes dersom det har vært frosset.
- Når pennen ikke brukes, skal pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen ikke er klar og fargeløs eller nesten fargeløs.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ozempic
- Virkestoff er semaglutid. Én ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 2,68 mg semaglutid. Én ferdigfylt penn inneholder 8 mg semaglutid i 3 ml oppløsning. Hver dose inneholder 2 mg semaglutid i 0,74 ml.
- Andre innholdsstoffer er: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, vann til injeksjonsvæsker, natriumhydroksid/saltsyre (for pH-justering). Se også avsnitt 2, "Natriuminnhold".

Hvordan Ozempic ser ut og innholdet i pakningen
Ozempic er en klar og fargeløs eller nesten fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn. Hver ferdigfylte penn inneholder 3 ml oppløsning og gir 4 doser à 2 mg.

Ozempic 2 mg injeksjonsvæske, oppløsning er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:
1 penn og 4 NovoFine Plus engangsnåler.
3 penner og 12 NovoFine Plus engangsnåler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): http://www.ema.europa.eu, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning for Ozempic 2 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

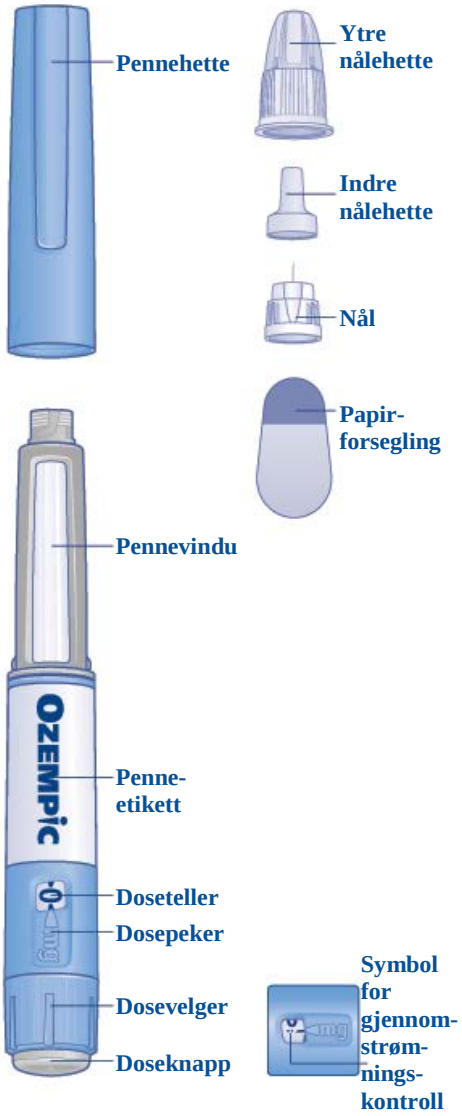
Les nøye gjennom disse instruksjonene før du tar i bruk Ozempic ferdigfylt penn. Snakk med lege, sykepleier eller apotek om hvordan du skal injisere Ozempic riktig.

Start med å kontrollere pennen for å **forsikre deg om at den inneholder Ozempic 2 mg,** se deretter på illustrasjonene nedenfor for å bli kjent med de ulike delene av pennen og nålen. **Hvis du er blind eller svaksynt og ikke kan lese av dosetelleren på pennen, må du ikke bruke denne pennen uten hjelp.** Få hjelp fra en person med godt syn som vet hvordan Ozempic ferdigfylt penn skal brukes.
Pennen er en ferdigfylt penn med dosevelger. Pennen inneholder 8 mg semaglutid, og du kan kun velge doser på 2 mg. En ubrukt penn inneholder fire doser à 2 mg.

Bruk tabellen på innsiden av lokket på esken for å holde oversikt over hvor mange injeksjoner du har tatt og når du tok injeksjonene.

Pennen er utformet til bruk sammen med 30G, 31G og 32G engangsnåler med lengde opptil 8 mm.
NovoFine Plus nåler er inkludert i pakningen.

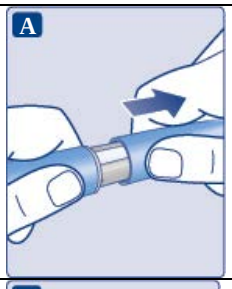
Ozempic ferdigfylt penn og nål (eksempel)



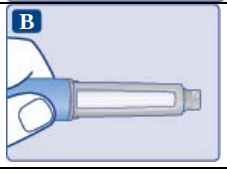
Viktig informasjon
Vær særlig oppmerksom på disse merknadene da de er viktige for sikker bruk av pennen.

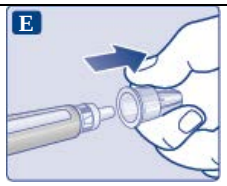
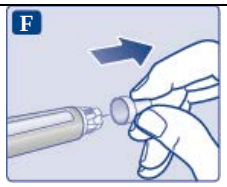
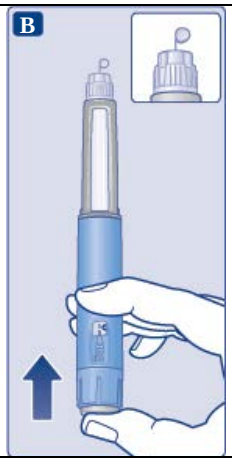
1. Klargjøre pennen med en ny nål

- **Kontroller navnet og den fargede etiketten** på pennen for å forsikre deg om at den inneholder Ozempic 2 mg. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type injeksjonslegemiddel. Bruk av feil legemiddel kan være skadelig for helsen din.
- **Dra av pennehetten.**



- **Kontroller at oppløsningen i pennen er klar** og fargeløs. Se gjennom pennevinduet. Hvis oppløsningen ser uklar eller farget ut, skal pennen ikke brukes.



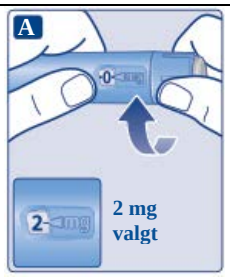
• **Ta en ny nål.** Kontroller papirforseglingen og den ytre nålehetten for skader som kan påvirke steriliteten. Bruk en ny nål dersom du ser noen skader. • **Riv av papirforseglingen.**	
Forsikre deg om at du setter på nålen korrekt. • Skyv nålen **rett** på pennen. • Vri til den er **godt** festet.	
Nålen er dekket av to hetter. Du må fjerne begge hettene. Dersom du glemmer å fjerne begge hettene, vil du **ikke** få injisert noe oppløsning. • **Dra av den ytre nålehetten og behold den til senere.** Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på en sikker måte.	
• **Dra av den indre nålehetten og kast den.** Dersom du prøver å sette den på igjen, kan du komme til å stikke deg på nålen. En dråpe oppløsning kan komme til syne på nålespissen. Dette er normalt, men du skal likevel kontrollere gjennomstrømningen hvis du bruker en ny penn for første gang. Se trinn 2 "Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn". **Ikke sett en ny nål** på pennen før du er klar til å ta injeksjonen.	
⚠ **Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.** Dette kan forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon og unøyaktig dosering.	
⚠ **Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.**	
2. Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn	
• Dersom pennen allerede er tatt i bruk, skal du gå til trinn 3 "Velge dose". Kontroller kun gjennomstrømningen før din **første injeksjon med enhver ny penn.** • Vri dosevelgeren til **symbolet for gjennomstrømningskontroll** ( ), som kommer rett etter "0". Forsikre deg om at symbolet for gjennomstrømningskontroll kommer på linje med dosepekeren.	
• Hold pennen med nålen pekende oppover. **Press og hold inne doseknappen** inntil dosetelleren går tilbake til "0". Tallet "0" skal komme på linje med dosepekeren. En dråpe oppløsning skal komme til syne på nålespissen.	
En liten dråpe kan være igjen på nålespissen, men den vil ikke bli injisert.	

Hvis ingen dråpe kommer til syne, gjentas trinn 2 "Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn" opptil 6 ganger. Hvis det fremdeles ikke kommer noen dråpe, skiftes nål og trinn 2 "Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn" gjentas én gang til.
Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe, kast pennen og bruk en ny.

⚠ **Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne** på nålespissen før du bruker en ny penn for første gang. Dette sikrer gjennomstrømning av oppløsningen.
Hvis ingen dråpe kommer til syne, vil du **ikke** få injisert noe legemiddel, selv om dosetelleren beveger seg. **Dette kan være tegn på at nålen er tett eller skadet.**
Hvis du ikke kontrollerer gjennomstrømningen før din første injeksjon med enhver ny penn, kan det hende du ikke får den foreskrevne dosen og den tiltenkte effekten av Ozempic.

3. Velge dose

- **Vri dosevelgeren for å velge 2 mg.**
  Vri inntil dosetelleren stopper og viser 2 mg.



Det er kun dosetelleren og dosepekeren som viser at 2 mg har blitt valgt.
Du kan kun velge 2 mg per dose. Når pennen inneholder mindre enn 2 mg, stopper dosetelleren før 2 vises.
Dosevelgeren klikker forskjellig når den vris forover, bakover eller forbi 2 mg. Ikke tell penneklikkene.

⚠ **Bruk alltid dosetelleren og dosepekeren for å se at 2 mg har blitt valgt, før dette legemidlet injiseres.**
Ikke tell penneklikkene.
2 mg må komme nøyaktig på linje med dosepekeren for å sikre at du får en riktig dose.

Hvor mye oppløsning er igjen

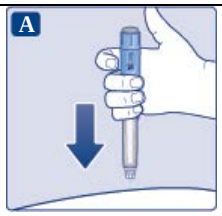
- Bruk dosetelleren **for å se hvor mye oppløsning som er igjen:** Vri dosevelgeren inntil **dosetelleren stopper.**
  Hvis den viser tallet 2 er det **minst 2 mg** igjen i pennen.
  Hvis **dosetelleren stopper før 2 mg,** er det ikke nok oppløsning igjen til en full dose på 2 mg.



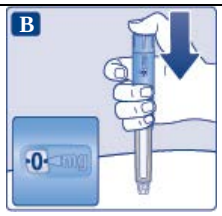
⚠ Hvis det ikke er nok oppløsning igjen i pennen til en full dose, skal du ikke bruke den. Bruk en ny penn med Ozempic.

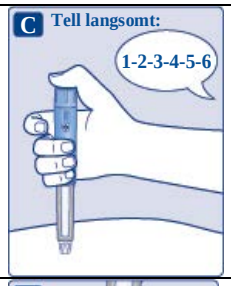
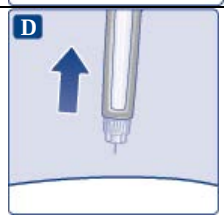
4. Injisere dosen

- **Stikk nålen inn i huden** slik legen eller sykepleieren har vist deg.
- **Forsikre deg om at du kan se dosetelleren.** Ikke dekk den med fingrene. Dette kan avbryte injeksjonen.



- **Press og hold inne doseknappen. Se på mens dosetelleren går tilbake til "0".** Tallet "0" skal komme på linje med dosepekeren. Du kan da høre eller merke et klikk.
- **Fortsett å trykke inn doseknappen mens du holder nålen under huden.**



• **Tell sakte til 6 mens du holder doseknappen inne.** • Hvis nålen blir fjernet tidligere, kan det hende du ser en strøm av oppløsning komme fra nålespissen. Hvis dette skjer, blir ikke hele dosen levert.	
• **Fjern nålen fra huden.** Deretter kan du slippe opp doseknappen. Hvis det er blod på injeksjonsstedet, skal du trykke lett.	

Det kan hende du ser en dråpe oppløsning på nålespissen etter injeksjonen. Dette er normalt og har ingen innvirkning på dosen din.

⚠ **Se alltid på dosetelleren for å følge med på hvor mange mg du injiserer.** Hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til "0".

Hvordan oppdage en tett eller skadet nål

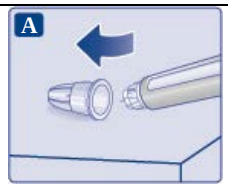
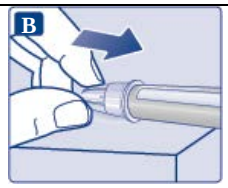
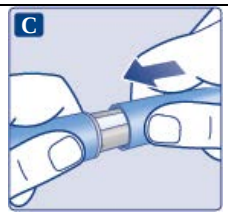
– Hvis "0" ikke vises i dosetelleren etter at du har trykket kontinuerlig på doseknappen, kan du ha brukt en tett eller skadet nål.
– I dette tilfellet har du **ikke** fått noe legemiddel – til tross for at dosetelleren har beveget seg fra den opprinnelige dosen du har valgt.

Hvordan håndtere en tett nål

Bytt nålen som beskrevet i trinn 5 "Etter injeksjonen", og gjenta alle trinn fra og med trinn 1 "Klargjøre pennen med en ny nål". Forsikre deg om at du velger hele den dosen som du trenger.

Berør aldri dosetelleren når du injiserer. Dette kan avbryte injeksjonen.

5. Etter injeksjonen

Kast alltid nålen etter hver injeksjon for å sikre problemfrie injeksjoner og forhindre tette nåler. Hvis nålen er tett, får du **ikke** injisert noe legemiddel. • **Før nålespissen inn i den ytre nålehetten** på et flatt underlag uten å berøre nålen eller den ytre nålehetten.	
• Når nålen er tildekket, **trykkes forsiktig den ytre nålehetten ordentlig på.** • **Skru av nålen**, og kast den på forsvarlig måte som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.	
• **Sett pennehetten på** pennen igjen etter hver bruk for å beskytte oppløsningen mot lys.	

Når pennen er tom, kastes den **uten** påsatt nål som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.

⚠ **Prøv aldri å sette den indre nålehetten tilbake på nålen igjen.** Du kan stikke deg på nålen.

⚠ **Fjern alltid nålen fra pennen umiddelbart etter hver injeksjon.**
Dette kan forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon, lekkasje av oppløsning og unøyaktig dosering.

⚠ **Annen viktig informasjon**

• Oppbevar alltid penn og nåler **utilgjengelig for andre,** spesielt barn.

- **Du må aldri dele** pennen eller nålene med andre personer.
- Omsorgspersoner må **være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler,** dette for å forhindre nålestikk og kryssmitte.

Hvordan ta vare på pennen din

Behandle pennen med forsiktighet. Uforsiktig håndtering eller feil bruk kan forårsake unøyaktig dosering. Hvis dette skjer, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av dette legemidlet.

- **La ikke pennen bli liggende i en bil** eller andre steder der den kan bli for varm eller for kald.
- **Ikke injiser Ozempic som har vært frosset.** Hvis du gjør dette, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av dette legemidlet.
- **Ikke injiser Ozempic som har vært eksponert for direkte sollys.** Hvis du gjør dette, kan det hende du ikke får den tiltenkte effekten av dette legemidlet.
- **Utsett ikke pennen for støv, smuss eller væske.**
- **Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den.** Den kan rengjøres med et mildt rengjøringsmiddel på en fuktet klut.
- **Du må ikke miste pennen i bakken** eller slå den mot hardt underlag. Dersom du mister den eller mistenker at noe er galt med den, sett på en ny nål og kontroller gjennomstrømningen før du injiserer.
- **Du må ikke prøve å etterfylle pennen.** Når den er tom, skal den kastes.
- **Forsøk ikke å reparere pennen** eller å ta den fra hverandre.

VEDLEGG IV

VITENSKAPELIGE KONKLUSJONER OG GRUNNLAG FOR ENDRING I VILKÅRENE FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN(E)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkehetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for semaglutid har CHMP kommet frem til følgende konklusjoner:

Med utgangspunkt i tilgjengelige data på dysgeusi fra kliniske studier og spontane rapporter, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom peroral semaglutid (Rybelsus) og dysgeusi i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder peroral semaglutid (Rybelsus) bør endres tilsvarende.

Med utgangspunkt i tilgjengelige data på forsinket magetømming fra kliniske studier, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom semaglutid (Ozempic, Rybelsus og Wegovy) og forsinket magetømming i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder semaglutid bør endres tilsvarende.

CHMP støtter PRACs vitenskapelig konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for semaglutid mener CHMP at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder semaglutid er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CHMP anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).