

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ozempic

Kiedy nie stosować leku Ozempic

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

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

Wpływ na układ trawienny

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

Silny i uporczywy ból brzucha może być wynikiem ostrego zapalenia trzustki

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

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

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

Cukrzycowa choroba oczu (retinopatia cukrzycowa)

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Ozempic a inne leki

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

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

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Zawartość sodu

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

3. Jak stosować lek Ozempic

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

Ile wynosi dawka leku Ozempic

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

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Jak podawać lek Ozempic

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

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

Kiedy podawać lek Ozempic

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

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ozempic

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

Pominięcie zastosowania leku Ozempic

W przypadku, gdy pominięto podanie dawki i:

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ozempic

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

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

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

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

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

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

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedrożność jelit. Ciężka postać zaparcia z dodatkowymi objawami, takimi jak ból brzucha, wzdęcia, wymioty itp.

Inne działania niepożądane

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

- nudności – zwykle przemijające

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Ozempic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed otwarciem:

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

Podczas stosowania:

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

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ozempic

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

Jak wygląda lek Ozempic i co zawiera opakowanie

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

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2024

Inne źródła informacji

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

Instrukcja stosowania leku Ozempic 0,25 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Przed użyciem fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza z lekiem Ozempic **należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji.**

Należy omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą jak prawidłowo wykonywać wstrzyknięcia leku Ozempic.

Stosować lek we wstrzykiwaczu zgodnie z zaleceniem.

Należy rozpocząć od sprawdzenia **czy wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 0,25 mg**, a następnie przyrzeć się ilustracjom zamieszczonym poniżej, aby zapoznać się z poszczególnymi elementami wstrzykiwacza i igły.

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej, która wie jak stosować fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic.

Jest to fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z możliwością nastawiania dawki. Zawiera 2 mg semaglutynu i umożliwia nastawienie wyłącznie dawki 0,25 mg. Jeden wstrzykiwacz, przed użyciem, zawiera cztery dawki po 0,25 mg.

Po wstrzyknięciu czterech dawek we wstrzykiwaczu pozostanie niewykorzystany roztwór. Wykorzystany wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Liczbę przyjętych wstrzyknięć oraz ilość pozostałych we wstrzykiwaczu dawek należy kontrolować posługując się tabelą znajdującą się pod wieczkiem opakowania zewnętrznego.

Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami o grubości 30G, 31G oraz 32G i długości do 8 mm.

W skład opakowania wchodzi igły NovoFine Plus.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic i igła (przykład)

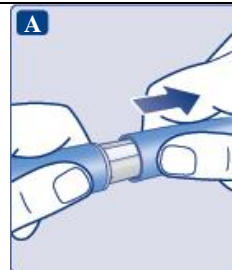


Ważne informacje

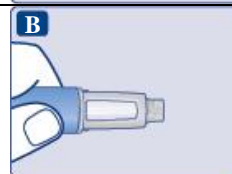
Należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe informacje, ponieważ są one ważne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.






1. Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą


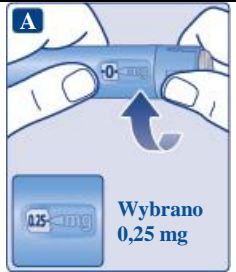

- **Sprawdzić nazwę oraz kolor etykiety**, aby upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 0,25 mg. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Stosowanie niewłaściwego leku może być szkodliwe dla zdrowia pacjenta.
- **Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.**

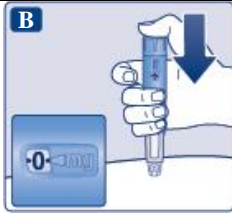


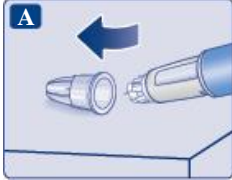



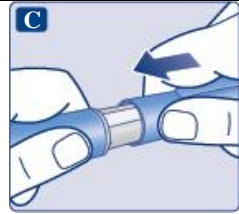
- **Sprawdzić, czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny.** Spojrzeć przez okienko wstrzykiwacza. Jeśli roztwór jest mętny lub zabarwiony, nie używać wstrzykiwacza.



<ul style="list-style-type: none"> • Wziąć nową igłę. Sprawdzić papierową nalepkę i zewnętrzną osłonkę igły pod kątem uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na sterylność. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń, należy użyć innej igły. • Oderwać papierową nalepkę. 	
<p>Należy upewnić się, że igła została prawidłowo założona.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nałożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz. • Przykręcić, aż zostanie solidnie zamocowana. 	
<p>Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, roztwór nie zostanie wstrzyknięty.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wstrzyknięciu leku, w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie ponownego nałożenia można przypadkowo ukłuć się igłą. <p>Na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe, ale i tak w przypadku pierwszego użycia nowego wstrzykiwacza należy sprawdzić przepływ. Patrz punkt 2, „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza”</p> <p>Nie nakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.</p>	
<p>⚠ Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu lub niedokładnemu dawkowaniu.</p>	
<p>⚠ Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.</p>	
<p>2. Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli wstrzykiwacz był już stosowany, należy przejść do punktu 3 „Nastawianie dawki”. Przepływ należy sprawdzać tylko przed pierwszym wstrzyknięciem przy użyciu każdego nowego wstrzykiwacza. • Obrócić pokrętko nastawiania dawki do pozycji symbolu sprawdzania przepływu (••—), tuż poniżej symbolu „0”. Należy upewnić się, że wskaźnik dawki jest w jednej linii z symbolem sprawdzania przepływu. 	

<ul style="list-style-type: none"> Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go do momentu, kiedy licznik dawki powróci do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Na końcu igły powinna pojawić się kropla roztworu. 	
<p>Na końcu igły może pozostać niewielka kropla, ale nie zostanie ona wstrzyknięta. Jeśli kropla roztworu nie pojawi się, należy powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” maksymalnie 6 razy. Jeśli kropla roztworu nadal nie pojawia się, należy zmienić igłę i jeszcze raz powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza”.</p> <p>Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego, jeżeli kropla roztworu nie pojawiła się.</p>	
<p>⚠ Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza należy zawsze upewnić się, że na końcu igły pojawiła się kropla roztworu. Dzięki temu można mieć pewność, że przepływ roztworu nie jest zablokowany.</p> <p>Jeśli kropla nie pojawi się, lek nie zostanie wstrzyknięty, choć licznik dawki może się przesunąć. Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona.</p> <p>Jeśli pacjent nie sprawdzi przepływu roztworu przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia przy użyciu nowego wstrzykiwacza, przepisana dawka leku Ozempic może nie zostać podana i lek Ozempic nie zadziała.</p>	
<p>3. Nastawianie dawki</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Obrócić pokrętkę nastawiania dawki, aby nastawić 0,25 mg. Obracać do momentu, w którym licznik dawki zatrzyma się i będzie wskazywał 0,25 mg. 	
<p>Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokażą, że wybrano dawkę 0,25 mg. Można nastawić wyłącznie 0,25 mg na dawkę. Kliknięcia pokrętkła nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu i gdy zostanie przekroczona wartość 0,25 mg. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.</p>	
<p>⚠ Przed wstrzyknięciem leku zawsze należy sprawdzić, że wybrano dawkę 0,25 mg, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Aby zapewnić podanie właściwej dawki, liczba oznaczająca dawkę 0,25 mg musi znajdować się dokładnie w jednej linii ze wskaźnikiem.</p>	
<p>4. Wstrzyknięcie dawki</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Wprowadzić igłę pod skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. Nie zakrywać go palcami. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go obserwując jak licznik dawki wraca do pozycji „0”. Wartość „0” musi zwrócić się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie. • Należy trzymać przycisk podania dawki wciśnięty cały czas, gdy igła jest wbita w skórę. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Przytrzymując przycisk podania dawki policzyć powoli do 6. • Jeśli igła zostanie wyjęta wcześniej, roztwór może wyciekać z końcówki igły. W takim przypadku pełna dawka nie zostanie podana. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Wyjąć igłę ze skóry. Następnie zwolnić przycisk podania dawki. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy je lekko ucisnąć. 	
<p>Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę.</p>	
<p>⚠ Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych miligramów. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać dopóki licznik dawki nie wróci do pozycji „0”.</p> <p>Sposób sprawdzenia, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona</p> <ul style="list-style-type: none"> – Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości „0”, igła mogła ulec zablokowaniu lub uszkodzeniu. – Oznacza to, że lek nie został podany nawet wtedy, gdy licznik dawki przesunął się i nie wskazuje początkowo nastawionej dawki. <p>Co robić w przypadku zablokowania igły</p> <p>Zmienić igłę w sposób opisany w punkcie 5 „Po wykonaniu wstrzyknięcia” i powtórzyć wszystkie punkty, począwszy od punktu 1 „Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą”. Upewnić się, że nastawiona została pełna potrzebna dawka.</p> <p>Podczas wykonywania wstrzyknięcia nigdy nie dotykać licznika dawki. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania.</p>	
<p>5. Po wykonaniu wstrzyknięcia</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Należy zawsze wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu, aby zapewnić komfort wstrzyknięć i zapobiec blokowaniu się igieł. Jeśli igła ulegnie zablokowaniu, lek nie zostanie wstrzyknięty. • Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Gdy igła zostanie schowana, ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do oporu. • Odkręcić igłę i zachowując ostrożność wyrzucić ją zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze. 	

<ul style="list-style-type: none"> Po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony roztworu przed światłem. 	
<p>Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, należy wyrzucić go bez nałożonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.</p>	
<p>⚠ Nigdy nie należy nakładać ponownie na igłę wewnętrznej osłonki igły. Można ukłuć się igłą. ⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy natychmiast zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.</p>	
<p>⚠ Inne ważne informacje</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci. Nigdy nie należy udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Opiekunowie muszą bardzo ostrożnie obchodzić się ze zużyтыми igłami, aby uniknąć ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia. 	
<p>Dbanie o wstrzykiwacz</p>	
<p>Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Nieostrożne lub nieprawidłowe posługiwanie się wstrzykiwaczem może powodować niedokładne dawkowanie. W takim przypadku pacjent mógłby nie osiągnąć oczekiwanego efektu leczenia.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Nie zostawiać wstrzykiwacza w samochodzie lub innym miejscu, w którym może być za gorąco lub za zimno. Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli został uprzednio zamrożony. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli był wystawiony na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. Nie narażać wstrzykiwacza na kurz, brud ani kontakt z cieciami. Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem. Nie upuszczać wstrzykiwacza ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy zawsze przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia. Nie napelniać wstrzykiwacza ponownie. Nie próbować naprawiać ani rozmontowywać wstrzykiwacza. 	

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ozempic

Kiedy nie stosować leku Ozempic

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

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

Wpływ na układ trawienny

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

Silny i uporczywy ból brzucha może być wynikiem ostrego zapalenia trzustki

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

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

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

Cukrzycowa choroba oczu (retinopatia cukrzycowa)

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Ozempic a inne leki

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

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

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Zawartość sodu

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

3. Jak stosować lek Ozempic

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

Ile wynosi dawka leku Ozempic

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

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Jak podawać lek Ozempic

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

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

Kiedy podawać lek Ozempic

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

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ozempic

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

Pominięcie zastosowania leku Ozempic

W przypadku, gdy pominięto podanie dawki i:

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ozempic

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

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

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

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

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

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

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedrożność jelit. Ciężka postać zaporcia z dodatkowymi objawami, takimi jak ból brzucha, wzdęcia, wymioty itp.

Inne działania niepożądane

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

- nudności – zwykle przemijające

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Ozempic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed otwarciem:

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

Podczas stosowania:

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

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ozempic

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

Jak wygląda lek Ozempic i co zawiera opakowanie

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

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

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca




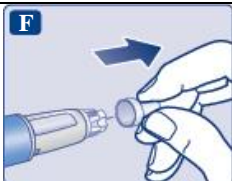

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania


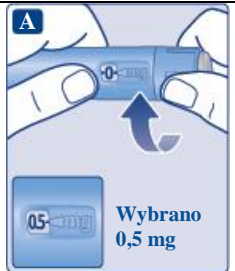

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2024







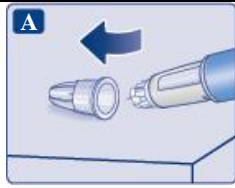
Inne źródła informacji


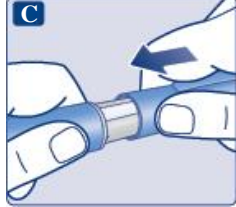
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

<p>Instrukcja stosowania leku Ozempic 0,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu</p>	
<p>Przed użyciem fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza z lekiem Ozempic należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji.</p> <p>Należy omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jak prawidłowo wykonywać wstrzyknięcia leku Ozempic.</p> <p>Należy rozpocząć od sprawdzenia czy wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 0,5 mg, a następnie przyrzeć się ilustracjom zamieszczonym poniżej, aby zapoznać się z poszczególnymi elementami wstrzykiwacza i igły.</p> <p>Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej, która wie jak stosować fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic.</p> <p>Jest to fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z możliwością nastawiania dawki. Zawiera 2 mg semaglutydu i umożliwia nastawienie wyłącznie dawki 0,5 mg. Jeden wstrzykiwacz, przed użyciem, zawiera cztery dawki po 0,5 mg.</p> <p>Liczbę przyjętych wstrzyknięć oraz ilość pozostałych we wstrzykiwaczu dawek należy kontrolować posługując się tabelą znajdującą się pod wieczkiem opakowania zewnętrznego.</p> <p>Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami o grubości 30G, 31G oraz 32G i długości do 8 mm.</p> <p>W skład opakowania wchodzi igły NovoFine Plus.</p>	<p>Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic i igła (przykład)</p>
<p>⚠ Ważne informacje</p> <p>Należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe informacje, ponieważ są one istotne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.</p>	
<p>1. Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić nazwę oraz kolor etykiety, aby upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 0,5 mg. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Stosowanie niewłaściwego leku może być szkodliwe dla zdrowia pacjenta. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza. 	
<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny. Spojrzeć przez okienko wstrzykiwacza. Jeśli roztwór jest mętny lub zabarwiony, nie używać wstrzykiwacza. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Wziąć nową igłę. Sprawdzić papierową nalepkę i zewnętrzną osłonkę igły pod kątem uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na sterylność. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń, należy użyć innej igły. • Oderwać papierową nalepkę. 	
<p>Należy upewnić się, że igła została prawidłowo założona.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nałożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz. • Przykręcić, aż zostanie solidnie zamocowana. 	
<p>Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, roztwór nie zostanie wstrzyknięty.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wstrzyknięciu leku, w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie ponownego nałożenia można przypadkowo ukłuć się igłą. <p>Na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe, ale i tak w przypadku pierwszego użycia nowego wstrzykiwacza należy sprawdzić przepływ. Patrz punkt 2, „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza”</p> <p>Nie nakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.</p>	
<p>⚠ Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu lub niedokładnemu dawkowaniu.</p>	
<p>⚠ Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.</p>	
<p>2. Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli wstrzykiwacz był już stosowany, należy przejść do punktu 3 „Nastawianie dawki”. Przepływ należy sprawdzać tylko przed pierwszym wstrzyknięciem przy użyciu każdego nowego wstrzykiwacza. • Obrócić pokrętko nastawiania dawki do pozycji symbolu sprawdzania przepływu (•• —), tuż poniżej symbolu „0”. Należy upewnić się, że wskaźnik dawki jest w jednej linii z symbolem sprawdzania przepływu. 	

<ul style="list-style-type: none"> Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go do momentu, kiedy licznik dawki powróci do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Na końcu igły powinna pojawić się kropla roztworu. 	
<p>Na końcu igły może pozostać niewielka kropla, ale nie zostanie ona wstrzyknięta. Jeśli kropla roztworu nie pojawi się, należy powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” maksymalnie 6 razy. Jeśli kropla roztworu nadal nie pojawia się, należy zmienić igłę i jeszcze raz powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza”.</p> <p>Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego, jeżeli kropla roztworu nie pojawiła się.</p>	
<p>⚠ Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza należy zawsze upewnić się, że na końcu igły pojawiła się kropla roztworu. Dzięki temu można mieć pewność, że przepływ roztworu nie jest zablokowany.</p> <p>Jeśli kropla nie pojawi się, lek nie zostanie wstrzyknięty, choć licznik dawki może się przesunąć. Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona.</p> <p>Jeśli pacjent nie sprawdzi przepływu roztworu przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia przy użyciu nowego wstrzykiwacza, przepisana dawka leku Ozempic może nie zostać podana i lek Ozempic nie zadziała.</p>	
<p>3. Nastawianie dawki</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Obrócić pokrętko nastawiania dawki, aby nastawić 0,5 mg. Obracać do momentu, w którym licznik dawki zatrzyma się i będzie wskazywał 0,5 mg. 	
<p>Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokażą, że wybrano dawkę 0,5 mg. Można nastawić wyłącznie 0,5 mg na dawkę. Jeśli wstrzykiwacz zawiera mniej niż 0,5 mg, licznik dawki zatrzyma się przed pojawieniem się 0,5. Kliknięcia pokrętkła nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu i gdy zostanie przekroczona wartość 0,5 mg. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.</p>	
<p>⚠ Przed wstrzyknięciem leku zawsze należy sprawdzić, że wybrano dawkę 0,5 mg, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Aby zapewnić podanie właściwej dawki, liczba oznaczająca dawkę 0,5 mg musi znajdować się dokładnie w jednej linii ze wskaźnikiem.</p>	
<p>Jaka ilość roztworu pozostała</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Aby sprawdzić ile roztworu zostało, należy użyć licznika dawki, przekręcając pokrętko nastawiania dawki do momentu zatrzymania licznika dawki. Jeśli widoczna będzie liczba 0,5, we wstrzykiwaczu pozostało co najmniej 0,5 mg leku. Jeśli licznik dawki zatrzyma się przed wartością 0,5 mg, oznacza to, że we wstrzykiwaczu nie pozostała ilość roztworu wystarczająca do podania pełnej dawki 0,5 mg. 	

<p> Jeżeli we wstrzykiwaczu nie ma ilości roztworu wystarczającej do podania pełnej dawki, nie należy używać tego wstrzykiwacza. Należy użyć nowego wstrzykiwacza z lekiem Ozempic.</p>	
<p>4. Wstrzyknięcie dawki</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzić igłę pod skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. • Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. Nie zakrywać go palcami. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go obserwując jak licznik dawki wraca do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie. • Należy trzymać przycisk podania dawki wciśnięty cały czas, gdy igła jest wbita w skórę. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Przytrzymując przycisk podania dawki policzyć powoli do 6. • Jeśli igła zostanie wyjęta wcześniej, roztwór może wyciekać z końcówki igły. W takim przypadku pełna dawka nie zostanie podana. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Wyjąć igłę ze skóry. Następnie zwolnić przycisk podania dawki. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy je lekko ucisnąć. 	
<p>Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę.</p>	
<p> Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych miligramów. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać dopóki licznik dawki nie wróci do pozycji „0”.</p> <p>Sposób sprawdzenia, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona</p> <ul style="list-style-type: none"> – Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości „0”, igła mogła ulec zablokowaniu lub uszkodzeniu. – Oznacza to, że lek nie został podany nawet wtedy, gdy licznik dawki przesunął się i nie wskazuje początkowo nastawionej dawki. <p>Co robić w przypadku zablokowania igły Zmienić igłę w sposób opisany w punkcie 5 „Po wykonaniu wstrzyknięcia” i powtórzyć wszystkie punkty, począwszy od punktu 1 „Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą”. Upewnić się, że nastawiona została pełna potrzebna dawka.</p> <p>Podczas wykonywania wstrzyknięcia nigdy nie dotykać licznika dawki. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania.</p>	
<p>5. Po wykonaniu wstrzyknięcia</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Należy zawsze wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu, aby zapewnić komfort wstrzyknięć i zapobiec blokowaniu się igieł. Jeśli igła ulegnie zablokowaniu, lek nie zostanie wstrzyknięty. • Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej 	

<p>osłonki igły.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gdy igła zostanie schowana, ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do oporu. • Odkręcić igłę i zachowując ostrożność wyrzucić ją zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony roztworu przed światłem. 	
<p>Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, należy wyrzucić go bez nałożonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.</p>	
<p>⚠ Nigdy nie należy nakładać ponownie na igłę wewnętrznej osłonki igły. Można ukłuć się igłą. ⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy natychmiast zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.</p>	
<p>⚠ Inne ważne informacje</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci. • Nigdy nie należy udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. • Opiekunowie muszą bardzo ostrożnie obchodzić się ze użytymi igłami, aby uniknąć ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia. 	
<p>Dbanie o wstrzykiwacz</p>	
<p>Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Nieostrożne lub nieprawidłowe posługiwanie się wstrzykiwaczem może powodować niedokładne dawkowanie. W takim przypadku pacjent mógłby nie osiągnąć oczekiwanego efektu leczenia.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Nie zostawiać wstrzykiwacza w samochodzie lub innym miejscu, w którym może być za gorąco lub za zimno. • Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli został uprzednio zamrożony. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. • Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli był wystawiony na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. • Nie narażać wstrzykiwacza na kurz, brud ani kontakt z cieciami. • Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem. • Nie upuszczać wstrzykiwacza ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy zawsze przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia. • Nie napępniać wstrzykiwacza ponownie. Po opróżnieniu wstrzykiwacz musi być wyrzucony. • Nie próbować naprawiać ani rozmontowywać wstrzykiwacza. 	

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ozempic 1 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ozempic

Kiedy nie stosować leku Ozempic

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

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

Wpływ na układ trawienny

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

Silny i uporczywy ból brzucha może być wynikiem ostrego zapalenia trzustki

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

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

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

Cukrzycowa choroba oczu (retinopatia cukrzycowa)

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Ozempic a inne leki

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

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

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Zawartość sodu

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

3. Jak stosować lek Ozempic

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

Ile wynosi dawka leku Ozempic

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

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Jak podawać lek Ozempic

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

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

Kiedy podawać lek Ozempic

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

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ozempic

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

Pominięcie zastosowania leku Ozempic

W przypadku, gdy pominięto podanie dawki i:

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ozempic

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

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

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

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

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

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

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedrożność jelit. Ciężka postać zaparcia z dodatkowymi objawami, takimi jak ból brzucha, wzdęcia, wymioty itp.

Inne działania niepożądane

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

- nudności – zwykle przemijające

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Ozempic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed otwarciem:

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

Podczas stosowania:

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

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ozempic

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

Jak wygląda lek Ozempic i co zawiera opakowanie

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

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

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2024

Inne źródła informacji

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

Instrukcja stosowania leku Ozempic 1 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Przed użyciem fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza z lekiem Ozempic **należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji.**

Należy omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jak prawidłowo wykonywać wstrzyknięcia leku Ozempic.

Należy rozpocząć od sprawdzenia **czy wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 1 mg**, a następnie przyjrzeć się ilustracjom zamieszczonym poniżej, aby zapoznać się z poszczególnymi elementami wstrzykiwacza i igły.

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej, która wie jak stosować fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic.

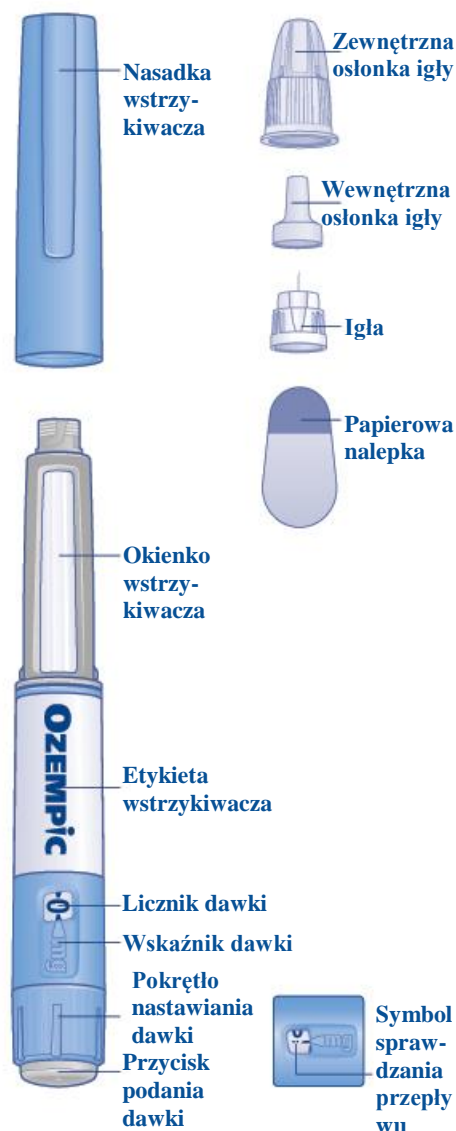
Jest to fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z możliwością nastawiania dawki. Zawiera 4 mg semaglutydu i umożliwia nastawienie wyłącznie dawki 1 mg. Jeden wstrzykiwacz, przed użyciem, zawiera cztery dawki po 1 mg.

Liczbę przyjętych wstrzyknięć oraz ilość pozostałych we wstrzykiwaczu dawek należy kontrolować posługując się tabelą znajdującą się pod wieczkiem opakowania zewnętrznego.

Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami o grubości 30G, 31G oraz 32G i długości do 8 mm.

W skład opakowania wchodzi igły NovoFine Plus.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic i igła (przykład)

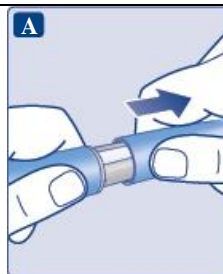


Ważne informacje

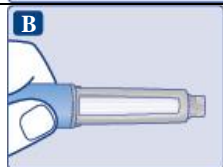
Należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe informacje, ponieważ są one ważne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.


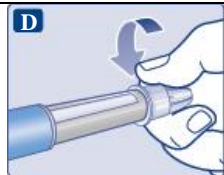
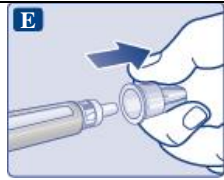
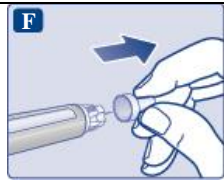


1. Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą



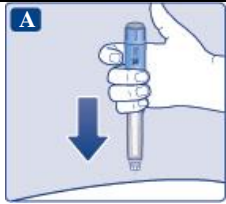
- **Sprawdzić nazwę oraz kolor etykiety**, aby upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 1 mg. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Stosowanie niewłaściwego leku może być szkodliwe dla zdrowia pacjenta.
- **Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.**

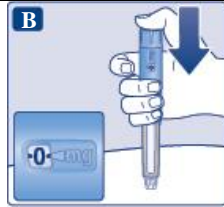
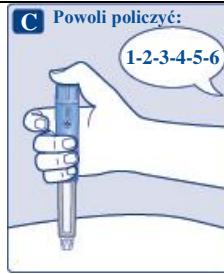
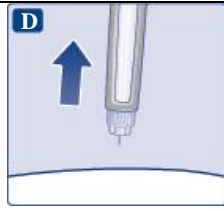

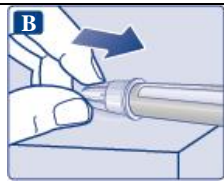


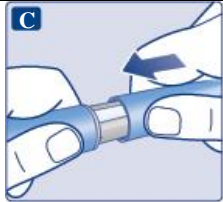
- **Sprawdzić, czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny.** Spojrzeć przez okienko wstrzykiwacza. Jeśli roztwór jest mętny lub zabarwiony, nie używać wstrzykiwacza.



<ul style="list-style-type: none"> • Wziąć nową igłę. Sprawdzić papierową nalepkę i zewnętrzną osłonkę igły pod kątem uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na sterylność. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń, należy użyć innej igły. • Oderwać papierową nalepkę. 	
<p>Należy upewnić się, że igła została prawidłowo założona.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nałożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz. • Przykręcić, aż zostanie solidnie zamocowana. 	
<p>Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, roztwór nie zostanie wstrzyknięty.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wstrzyknięciu leku, w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie ponownego nałożenia można przypadkowo ukłuć się igłą. <p>Na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe, ale i tak w przypadku pierwszego użycia nowego wstrzykiwacza należy sprawdzić przepływ. Patrz punkt 2, „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” Nie nakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.</p>	
<p>⚠ Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu lub niedokładnemu dawkowaniu.</p>	
<p>⚠ Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.</p>	
<p>2. Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli wstrzykiwacz był już stosowany, należy przejść do punktu 3 „Nastawianie dawki”. Przepływ należy sprawdzać tylko przed pierwszym wstrzyknięciem przy użyciu każdego nowego wstrzykiwacza. • Obrócić pokrętko nastawiania dawki do pozycji symbolu sprawdzania przepływu (•• —), tuż poniżej symbolu „0”. Należy upewnić się, że wskaźnik dawki jest w jednej linii z symbolem sprawdzania przepływu. 	 <p>Wybrany symbol sprawdzania przepływu</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go do momentu, kiedy licznik dawki powróci do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Na końcu igły powinna pojawić się kropla roztworu. 	

<p>Na końcu igły może pozostać niewielka kropla, ale nie zostanie ona wstrzyknięta. Jeśli kropla roztworu nie pojawi się, należy powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” maksymalnie 6 razy. Jeśli kropla roztworu nadal nie pojawia się, należy zmienić igłę i jeszcze raz powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza”.</p> <p>Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego, jeżeli kropla roztworu nie pojawiła się.</p>	
<p>⚠ Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza należy zawsze upewnić się, że na końcu igły pojawiła się kropla roztworu. Dzięki temu można mieć pewność, że przepływ roztworu nie jest zablokowany.</p> <p>Jeśli kropla nie pojawi się, lek nie zostanie wstrzyknięty, choć licznik dawki może się przesunąć. Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona.</p> <p>Jeśli pacjent nie sprawdzi przepływu roztworu przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia przy użyciu nowego wstrzykiwacza, przepisana dawka leku Ozempic może nie zostać podana i lek Ozempic nie zadziała.</p>	
<p>3. Nastawianie dawki</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Obrócić pokrętko nastawiania dawki, aby nastawić 1 mg. Obracać do momentu, w którym licznik dawki zatrzyma się i będzie wskazywał 1 mg. 	
<p>Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokażą, że wybrano dawkę 1 mg. Można nastawić wyłącznie 1 mg na dawkę. Jeśli wstrzykiwacz zawiera mniej niż 1 mg, licznik dawki zatrzyma się przed pojawieniem się 1. Kliknięcia pokrętki nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu i gdy zostanie przekroczona wartość 1 mg. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.</p>	
<p>⚠ Przed wstrzyknięciem leku zawsze należy sprawdzić, że wybrano dawkę 1 mg, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Aby zapewnić podanie właściwej dawki, liczba oznaczająca dawkę 1 mg musi znajdować się dokładnie w jednej linii ze wskaźnikiem.</p>	
<p>Jaka ilość roztworu pozostała</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Aby sprawdzić ile roztworu zostało, należy użyć licznika dawki, przekręcając pokrętko nastawiania dawki do momentu zatrzymania licznika dawki. Jeśli widoczna będzie liczba 1, we wstrzykiwaczu pozostało co najmniej 1 mg leku. Jeśli licznik dawki zatrzyma się przed wartością 1 mg, oznacza to, że we wstrzykiwaczu nie pozostała ilość roztworu wystarczająca do podania pełnej dawki 1 mg. 	
<p>⚠ Jeżeli we wstrzykiwaczu nie ma ilości roztworu wystarczającej do podania pełnej dawki, nie należy używać tego wstrzykiwacza. Należy użyć nowego wstrzykiwacza z lekiem Ozempic.</p>	
<p>4. Wstrzyknięcie dawki</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzić igłę pod skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. • Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. Nie zakrywać go palcami. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go obserwując jak licznik dawki wraca do pozycji „0”. Wartość „0” musi zwrócić się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie. • Należy trzymać przycisk podania dawki wciśnięty cały czas, gdy igła jest wbita w skórę. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Przytrzymując przycisk podania dawki policzyć powoli do 6. • Jeśli igła zostanie wyjęta wcześniej, roztwór może wyciekać z końcówki igły. W takim przypadku pełna dawka nie zostanie podana. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Wyjąć igłę ze skóry. Następnie zwolnić przycisk podania dawki. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy je lekko ucisnąć. 	
<p>Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę.</p>	
<p>⚠ Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych miligramów. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać dopóki licznik dawki nie wróci do pozycji „0”.</p> <p>Sposób sprawdzenia, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona</p> <ul style="list-style-type: none"> – Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości „0”, igła mogła ulec zablokowaniu lub uszkodzeniu. – Oznacza to, że lek nie został podany nawet wtedy, gdy licznik dawki przesunął się i nie wskazuje początkowo nastawionej dawki. <p>Co robić w przypadku zablokowania igły</p> <p>Zmienić igłę w sposób opisany w punkcie 5 „Po wykonaniu wstrzyknięcia” i powtórzyć wszystkie punkty, począwszy od punktu 1 „Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą”. Upewnić się, że nastawiona została pełna potrzebna dawka.</p> <p>Podczas wykonywania wstrzyknięcia nigdy nie dotykać licznika dawki. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania.</p>	
<p>5. Po wykonaniu wstrzyknięcia</p>	
<p>Należy zawsze wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu, aby zapewnić komfort wstrzyknięć i zapobiec blokowaniu się igieł. Jeśli igła ulegnie zablokowaniu, lek nie zostanie wstrzyknięty.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Gdy igła zostanie schowana, ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do oporu. • Odkręcić igłę i zachowując ostrożność wyrzucić ją zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze. 	

<ul style="list-style-type: none"> Po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony roztworu przed światłem. 	
<p>Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, należy wyrzucić go bez nałożonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.</p>	
<p>⚠ Nigdy nie należy nakładać ponownie na igłę wewnętrznej osłonki igły. Można ukłuć się igłą. ⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy natychmiast zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.</p>	
<p>⚠ Inne ważne informacje</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci. Nigdy nie należy udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Opiekunowie muszą bardzo ostrożnie obchodzić się ze użytymi igłami, aby uniknąć ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia. 	
<p>Dbanie o wstrzykiwacz</p>	
<p>Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Nieostrożne lub nieprawidłowe posługiwanie się wstrzykiwaczem może powodować niedokładne dawkowanie. W takim przypadku pacjent mógłby nie osiągnąć oczekiwanego efektu leczenia.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Nie zostawiać wstrzykiwacza w samochodzie lub innym miejscu, w którym może być za gorąco lub za zimno. Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli został uprzednio zamrożony. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli był wystawiony na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. Nie narażać wstrzykiwacza na kurz, brud ani kontakt z cieczami. Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem. Nie upuszczać wstrzykiwacza ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy zawsze przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia. Nie napędzać wstrzykiwacza ponownie. Po opróżnieniu wstrzykiwacz musi być wyrzucony. Nie próbować naprawiać ani rozmontowywać wstrzykiwacza. 	

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ozempic 2 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu semaglutyd

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ozempic

Kiedy nie stosować leku Ozempic

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

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

Wpływ na układ trawienny

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

Silny i uporczywy ból brzucha może być wynikiem ostrego zapalenia trzustki

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

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

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

Cukrzycowa choroba oczu (retinopatia cukrzycowa)

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Ozempic a inne leki

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

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

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Zawartość sodu

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

3. Jak stosować lek Ozempic

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

Ile wynosi dawka leku Ozempic

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

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Jak podawać lek Ozempic

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

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

Kiedy podawać lek Ozempic

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

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ozempic

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

Pominięcie zastosowania leku Ozempic

W przypadku, gdy pominięto podanie dawki i:

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ozempic

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

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

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

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

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

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

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedrożność jelit. Ciężka postać zaparcia z dodatkowymi objawami, takimi jak ból brzucha, wzdęcia, wymioty itp.

Inne działania niepożądane

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

- nudności – zwykle przemijające

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Ozempic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed otwarciem:

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

Podczas stosowania:

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

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ozempic

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

Jak wygląda lek Ozempic i co zawiera opakowanie

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

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

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

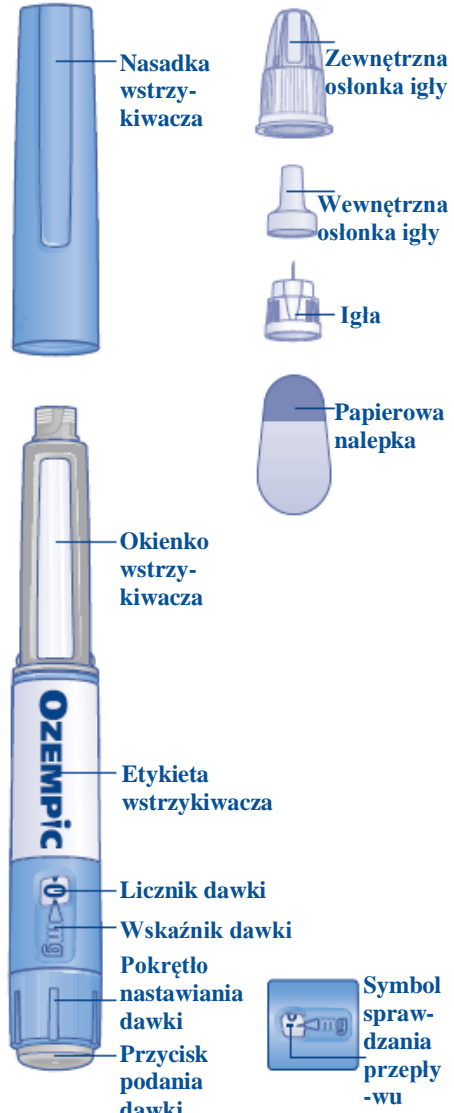
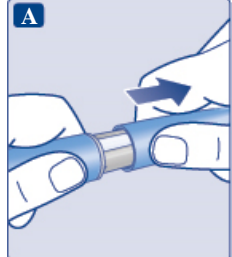
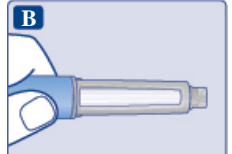
Podmiot odpowiedzialny i wytwórca


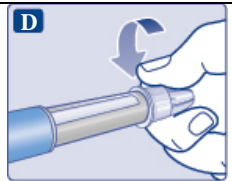
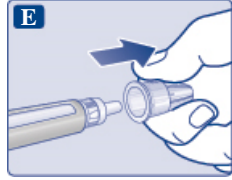
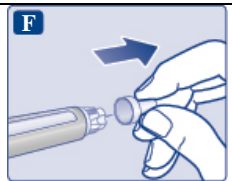


Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania



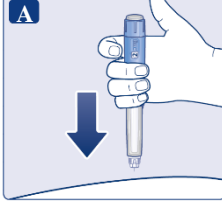
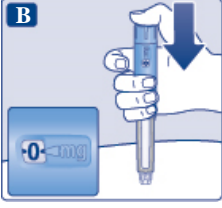
Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2024

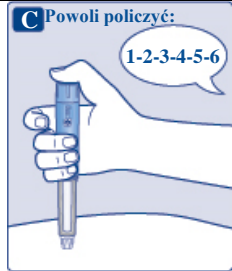
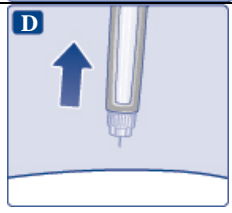
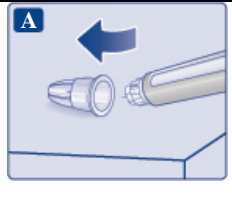
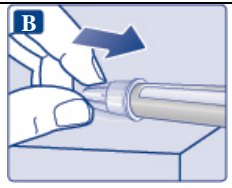
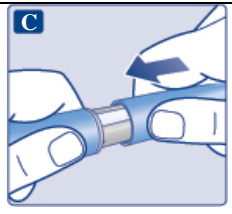
Inne źródła informacji

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

Instrukcja stosowania leku Ozempic 2 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu	
<p>Przed użyciem fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza z lekiem Ozempic należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji. Należy omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jak prawidłowo wykonywać wstrzyknięcia leku Ozempic. Należy rozpocząć od sprawdzenia czy wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 2 mg, a następnie przyrzeć się ilustracjom zamieszczonym poniżej, aby zapoznać się z poszczególnymi elementami wstrzykiwacza i igły.</p> <p>Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej, która wie jak stosować fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic.</p> <p>Jest to fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z możliwością nastawiania dawki. Zawiera 8 mg semaglutydu i umożliwia nastawienie wyłącznie dawki 2 mg. Jeden wstrzykiwacz, przed użyciem, zawiera cztery dawki po 2 mg.</p> <p>Liczbę przyjętych wstrzyknięć oraz ilość pozostałych we wstrzykiwaczu dawek należy kontrolować posługując się tabelą znajdującą się pod wieczkiem opakowania zewnętrznego.</p> <p>Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami o grubości 30G, 31G oraz 32G i długości do 8 mm. W skład opakowania wchodzi igły NovoFine Plus.</p>	<div data-bbox="981 219 1364 336"> <p>Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z lekiem Ozempic i igła (przykład)</p> </div> 
<p>⚠ Ważne informacje Należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe informacje, ponieważ są one ważne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.</p>	
<p>1. Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić nazwę oraz kolor etykiety, aby upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera lek Ozempic 2 mg. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Stosowanie niewłaściwego leku może być szkodliwe dla zdrowia pacjenta. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza. 	
<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny. Spójrzeć przez okienko wstrzykiwacza. Jeśli roztwór jest mętny lub zabarwiony, nie używać wstrzykiwacza. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Wziąć nową igłę. Sprawdzić papierową nalepkę i zewnętrzną osłonkę igły pod kątem uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na sterylność. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń, należy użyć innej igły. • Oderwać papierową nalepkę. 	
<p>Należy upewnić się, że igła została prawidłowo założona.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nałożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz. • Przykręcić, aż zostanie solidnie zamocowana. 	
<p>Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, roztwór nie zostanie wstrzyknięty.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wstrzyknięciu leku, w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie ponownego nałożenia można przypadkowo ukłuć się igłą. <p>Na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe, ale i tak w przypadku pierwszego użycia nowego wstrzykiwacza należy sprawdzić przepływ. Patrz punkt 2, „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” Nie nakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.</p>	
<p>⚠ Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu lub niedokładnemu dawkowaniu.</p>	
<p>⚠ Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.</p>	
<p>2. Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli wstrzykiwacz był już stosowany, należy przejść do punktu 3 „Nastawianie dawki”. Przepływ należy sprawdzać tylko przed pierwszym wstrzyknięciem przy użyciu każdego nowego wstrzykiwacza. • Obrócić pokrętko nastawiania dawki do pozycji symbolu sprawdzania przepływu (•• —), tuż poniżej symbolu „0”. Należy upewnić się, że wskaźnik dawki jest w jednej linii z symbolem sprawdzania przepływu. 	 <p>Wybrany symbol sprawdzania przepływu</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry. Weisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go do momentu, kiedy licznik dawki powróci do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Na końcu igły powinna pojawić się kropla roztworu. 	
<p>Na końcu igły może pozostać niewielka kropla, ale nie zostanie ona wstrzyknięta. Jeśli kropla roztworu nie pojawi się, należy powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” maksymalnie 6 razy. Jeśli kropla roztworu nadal nie pojawia się, należy zmienić igłę i jeszcze raz powtórzyć punkt 2 „Sprawdzanie przepływu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza”. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego, jeżeli kropla roztworu nie pojawiła się.</p>	

⚠	<p>Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza należy zawsze upewnić się, że na końcu igły pojawiła się kropla roztworu. Dzięki temu można mieć pewność, że przepływ roztworu nie jest zablokowany. Jeśli kropla nie pojawi się, lek nie zostanie wstrzyknięty, choć licznik dawki może się przesunąć. Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona.</p> <p>Jeśli pacjent nie sprawdzi przepływu roztworu przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia przy użyciu nowego wstrzykiwacza, przepisana dawka leku Ozempic może nie zostać podana i lek Ozempic nie zadziała.</p>
3. Nastawianie dawki	
<ul style="list-style-type: none"> Obrócić pokrętko nastawiania dawki, aby nastawić 2 mg. Obracać do momentu, w którym licznik dawki zatrzyma się i będzie wskazywał 2 mg. 	
<p>Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokażą, że wybrano dawkę 2 mg. Można nastawić wyłącznie 2 mg na dawkę. Jeśli wstrzykiwacz zawiera mniej niż 2 mg, licznik dawki zatrzyma się przed pojawieniem się 2. Kliknięcia pokrętki nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu, i gdy zostanie przekroczona wartość 2 mg. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.</p>	
⚠	<p>Przed wstrzyknięciem leku zawsze należy sprawdzić, że wybrano dawkę 2 mg, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki.</p> <p>Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.</p> <p>Aby zapewnić podanie właściwej dawki, liczba oznaczająca dawkę 2 mg musi znajdować się dokładnie w jednej linii ze wskaźnikiem dawki.</p>
Jaka ilość roztworu pozostała	
<ul style="list-style-type: none"> Aby sprawdzić ile roztworu zostało, należy użyć licznika dawki, przekręcając pokrętko nastawiania dawki do momentu zatrzymania licznika dawki. Jeśli widoczna będzie liczba 2, we wstrzykiwaczu pozostało co najmniej 2 mg leku. Jeśli licznik dawki zatrzyma się przed wartością 2 mg, oznacza to, że we wstrzykiwaczu nie pozostała ilość roztworu wystarczająca do podania pełnej dawki 2 mg. 	
⚠	<p>Jeżeli we wstrzykiwaczu nie ma ilości roztworu wystarczającej do podania pełnej dawki, nie należy używać tego wstrzykiwacza. Należy użyć nowego wstrzykiwacza z lekiem Ozempic.</p>
4. Wstrzyknięcie dawki	
<ul style="list-style-type: none"> Wprowadzić igłę pod skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. Nie zakrywać go palcami. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania. 	
<ul style="list-style-type: none"> Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać go obserwując jak licznik dawki wraca do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie. Należy trzymać przycisk podania dawki wciśnięty cały czas, gdy igła jest wbita w skórę. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Przytrzymując przycisk podania dawki policzyć powoli do 6. • Jeśli igła zostanie wyjęta wcześniej, roztwór może wyciekać z końcówki igły. W takim przypadku pełna dawka nie zostanie podana. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Wyjąć igłę ze skóry. Następnie zwolnić przycisk podania dawki. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy je lekko ucisnąć. 	
<p>Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę.</p> <p>⚠ Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych miligramów. Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać dopóki licznik dawki nie wróci do pozycji „0”.</p> <p>Sposób sprawdzenia, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona</p> <ul style="list-style-type: none"> – Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości „0”, igła mogła ulec zablokowaniu lub uszkodzeniu. – Oznacza to, że lek nie został podany nawet wtedy, gdy licznik dawki przesunął się i nie wskazuje początkowo nastawionej dawki. <p>Co robić w przypadku zablokowania igły Zmienić igłę w sposób opisany w punkcie 5 „Po wykonaniu wstrzyknięcia” i powtórzyć wszystkie punkty, począwszy od punktu 1 „Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą”. Upewnić się, że nastawiona została pełna potrzebna dawka.</p> <p>Podczas wykonywania wstrzyknięcia nigdy nie dotykać licznika dawki. Mogłoby to spowodować przerwanie wstrzykiwania.</p>	
<p>5. Po wykonaniu wstrzyknięcia</p>	
<p>Należy zawsze wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu, aby zapewnić komfort wstrzyknięć i zapobiec blokowaniu się igieł. Jeśli igła ulegnie zablokowaniu, lek nie zostanie wstrzyknięty.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Gdy igła zostanie schowana, ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do oporu. • Odkręcić igłę i zachowując ostrożność wyrzucić ją zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony roztworu przed światłem. 	
<p>Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, należy wyrzucić go bez nałożonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.</p>	
<p>⚠ Nigdy nie należy nakładać ponownie na igłę wewnętrzną osłonki igły. Można ukłuć się igłą.</p> <p>⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy natychmiast zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.</p>	
<p>⚠ Inne ważne informacje</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci. • Nigdy nie należy udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. • Opiekunowie muszą bardzo ostrożnie obchodzić się ze zużytymi igłami, aby uniknąć ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia.
<p>Dbanie o wstrzykiwacz</p> <p>Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Nieostrożne lub nieprawidłowe posługiwanie się wstrzykiwaczem może powodować niedokładne dawkowanie. W takim przypadku pacjent mógłby nie osiągnąć oczekiwanego efektu leczenia.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Nie zostawiać wstrzykiwacza w samochodzie lub innym miejscu, w którym może być za gorąco lub za zimno. • Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli został uprzednio zamrożony. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. • Nie wstrzykiwać leku Ozempic, jeśli był wystawiony na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie osiągnie oczekiwanego efektu leczenia. • Nie narażać wstrzykiwacza na kurz, brud ani kontakt z cieczami. • Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem. • Nie upuszczać wstrzykiwacza ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy zawsze przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia. • Nie napelniać wstrzykiwacza ponownie. Po opróżnieniu wstrzykiwacz musi być wyrzucony. • Nie próbować naprawiać ani rozmontowywać wstrzykiwacza.