

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ozempic 0,25 mg süstelahus pen-süstlis
Ozempic 0,5 mg süstelahus pen-süstlis
Ozempic 1 mg süstelahus pen-süstlis
Ozempic 2 mg süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ozempic 0,25 mg süstelahus

Üks ml lahust sisaldab 1,34 mg semaglutiidi*. Üks pen-süstel sisaldab 2 mg semaglutiidi* 1,5 ml lahuses. Üks annus sisaldab 0,25 mg semaglutiidi 0,19 ml lahuses.

Ozempic 0,5 mg süstelahus

Üks ml lahust sisaldab 1,34 mg semaglutiidi*. Üks pen-süstel sisaldab 2 mg semaglutiidi* 1,5 ml lahuses. Üks annus sisaldab 0,5 mg semaglutiidi 0,37 ml lahuses.

Ozempic 1 mg süstelahus

Üks ml lahust sisaldab 1,34 mg semaglutiidi*. Üks pen-süstel sisaldab 4 mg semaglutiidi* 3 ml lahuses. Üks annus sisaldab 1 mg semaglutiidi 0,74 ml lahuses.

Ozempic 2 mg süstelahus

Üks ml lahust sisaldab 2,68 mg semaglutiidi*. Üks pen-süstel sisaldab 8 mg semaglutiidi* 3 ml lahuses. Üks annus sisaldab 2 mg semaglutiidi 0,74 ml lahuses.

*Inimese glükagoonitaolise peptiid-1 (GLP-1) analoog, mis on toodetud *Saccharomyces cerevisiae* rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik).

Selge ja värvitu või peaaegu värvitu isotooniline lahus; pH = 7,4.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ozempic on näidustatud ebapiisavalt kontrollitud 2. tüüpi diabeedi raviks täiskasvanutele lisaks dieedile ja füüsilisele koormusele

- monoterapiana, kui metformiin on talumatuse või vastunäidustuste tõttu sobimatu
- lisaks teistele diabeediravimitele.

Uuringute tulemusi erinevate kombinatsioonide, glükeemilise kontrolli ja kardiovaskulaarsete juhtude ning uuritud populatsioonide kohta vt lõigud 4.4, 4.5 ja 5.1.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Algannus on 0,25 mg semaglutiiidi üks kord nädalas. 4 nädala pärast tuleks annust suurendada 0,5 mg-ni üks kord nädalas. Pärast vähemalt 4 nädalat annuse 0,5 mg üks kord nädalas manustamist võib vere glükoosisisalduse kontrolli edasiseks parandamiseks suurendada annust 1 mg-ni üks kord nädalas. Pärast vähemalt 4 nädalat annuse 1 mg üks kord nädalas manustamist võib glükeemilise kontrolli edasiseks parandamiseks annust suurendada 2 mg-ni üks kord nädalas.

0,25 mg semaglutiiidi ei ole säilitusannus. Suuremaid nädalasi annuseid kui 2 mg ei soovitata.

Kui Ozempic lisatakse senisele metformiini ja/või tiasolidiindiooni ravile või naatrium-glükoosi kotransporter 2 (SGLT2) inhibiitorile, võib metformiini ja/või tiasolidiindiooni või SGLT2 inhibiitori annus jääda endiseks.

Kui Ozempic lisatakse senisele sulfonüüluurea-ravile või insuliinile, tuleks kaaluda sulfonüüluurea või insuliini annuse vähendamist, et vähendada hüpoplükeemia ohtu (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Ozempic' u annuse kohandamiseks pole patsiendil endal vaja glükoosisisaldust jälgida. Patsiendipoolne vere glükoosisisalduse jälgimine on vajalik sulfonüüluurea või insuliini annuse kohandamiseks, eeskätt ravi alguses Ozempic' uga ja insuliini annuse vähendamisel. Insuliini annust on soovitatav vähendada etapiviisiliselt.

Ununenud annus

Kui annus on vahele jäänud, tuleks see manustada nii kiiresti kui võimalik 5 päeva jooksul pärast ununenud annust. Kui möödunud on rohkem kui 5 päeva, tuleks ununenud annus vahele jätta ja manustada järgmine annus tavapärasel annustamisgraafiku päeval. Mõlemal juhul võivad patsiendid seejärel jätkata oma tavapärase üks kord nädalas annustamisgraafikuga.

Manustamispäeva muutmine

Vajaduse korral võib iganädalast manustamispäeva muuta nii, et kahe annuse vaheline aeg on vähemalt 3 päeva (> 72 tundi). Pärast uue manustamispäeva valimist tuleb jätkata üks kord nädalas manustamist.

Eripopulatsioonid

Eakad patsiendid

Annust ei ole tarvis kohandada vanusest sõltuvalt. Kliiniline kogemus 75-aastaste ja vanemate patsientidega on piiratud (vt lõik 5.2).

Neerukahjustus

Kerge, mõõduka või raske neerukahjustuse korral ei ole annuse kohandamine vajalik. Semaglutiiidi kasutamise kogemus raske neerukahjustusega patsientidega on piiratud. Semaglutiid ei ole soovitatav lõppstaadiumi neeruhaigusega patsientidele (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus

Annuse kohandamine maksakahjustusega patsientidel ei ole vajalik. Semaglutiiidi kasutamise kogemus raske maksakahjustusega patsientidega on piiratud. Nende patsientide ravimisel semaglutiidiga tuleb olla ettevaatlik (vt lõik 5.2).

Lapsed

Semaglutiiidi ohutust ja efektiivsust lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Subkutaanne.

Ozempic süstitakse subkutaanselt kõhtu, reide või õlavarde. Süstimiskohta võib muuta ilma annust kohandamata. Ozempic'ut ei tohi manustada veeni- ega lihasesiseselt.

Ozempic tuleb manustada üks kord nädalas mis tahes ajal koos söögiga või ilma.

Lisateavet manustamise kohta vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Üldist

Semaglutiiidi ei tohi kasutada 1. tüüpi diabeediga patsientidel ega diabeetilise ketoatsidoosi raviks. Semaglutiid ei asenda insuliini. Insuliinisõltuvatel patsientidel, kes alustasid ravi GLP-1 retseptori agonistiga, on pärast insuliini järsku ärajätmist või annuse vähendamist teatatud diabeetilisest ketoatsidoosist (vt lõik 4.2).

Kasutamise kogemus puudub NYHA III...IV klassi südame paispuudulikkusega patsientide osas ja seepärast semaglutiiidi nendele patsientidele ei soovitata.

Seedetrakti toimed

GLP-1 retseptori agonistide kasutamisega võivad kaasneda seedetrakti häired. Sellega tuleks arvestada neerupuudulikkusega patsientide ravimisel, sest iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus võivad põhjustada vedelikupuudust, millega võib kaasneda neerufunktsiooni halvenemine (vt lõik 4.8).

Äge pankreatiit

GLP-1 retseptori agonistide kasutamisel on esinenud ägedat pankreatiiti. Patsiente tuleb teavitada ägeda pankreatiidi iseloomulikest sümptomitest. Kui kahtlustatakse pankreatiiti, tuleb semaglutiiidi kasutamine katkestada. Kui pankreatiidi esinemine on tõendatud, ei tohi semaglutiidiga uuesti alustada. Ettevaatlik tuleb olla pankreatiiti põdenud patsientide ravimisel.

Hüpoglükeemia

Patsientidel, keda ravitakse semaglutiiidi ja sulfonüüluurea või insuliini kombinatsiooniga, võib suurened hüpoglükeemia oht. Semaglutiidravi alustamisel saab hüpoglükeemia riski vähendada sulfonüüluurea või insuliini annuse vähendamisega (vt lõik 4.8).

Diabeetiline retinopaatia

Diabeetilise retinopaatia patsientidel, keda ravitakse insuliini ja semaglutiidiga, on täheldatud diabeetilise retinopaatia komplikatsioonide väljakujunemise riski suurenemist. Insuliiniga ravitud diabeetilise retinopaatia patsientide korral tuleb semaglutiiidi kasutamisega olla ettevaatlik. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida ja ravida vastavalt ravijuhenditele. Vere glükoosisalduse kontrolli

kiiret paranemist on seostatud diabeetilise retinopaatia ajutise halvenemisega, kuid ka teisi toimumehhanisme ei saa välistada.

Ravimata või potentsiaalselt ebastabiilse diabeetilise retinopaatiaga 2. tüüpi diabeediga patsientidel puudub semaglutiidi 2 mg kasutamise kogemus, seetõttu ei ole semaglutiid 2 mg nendele patsientidele soovitatav.

Naatriumi sisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Semaglutiid aeglustab mao tühjenemist ja sellel on võime mõjutada samaaegselt suu kaudu manustatavate ravimite imendumise kiirust. Semaglutiidi tuleb kasutada ettevaatlikult patsientidel, kes saavad suukaudselt ravimeid, mis vajavad kiiret imendumist seedetraktist.

Paratsetamool

Paratsetamooli farmakokineetika standardiseeritud söömiskatses leiti, et semaglutiid aeglustab mao tühjenemise kiirust. Paratsetamooli $AUC_{0-60 \text{ min}}$ ja C_{max} vähenesid vastavalt 27% ja 23% pärast semaglutiidi 1 mg samaaegset manustamist. Paratsetamooli plasmakontsentratsiooni ($AUC_{0-5 \text{ h}}$) see ei mõjutanud. Pärast semaglutiidi 2,4 mg 20-nädalast manustamist kliiniliselt olulist toimet mao tühjenemise kiirusele ei täheldatud, tõenäoliselt tolerantsuse tekkimise tõttu. Seega ei ole paratsetamooli annust koos semaglutiidiga manustamisel vaja kohandada.

Suukaudsed rasestumisvastased ravimid

Eeldatavalt ei mõjuta semaglutiid suukaudsete rasestumisvastaste ravimite toimet, sest semaglutiid ei muutnud etinüülöstradioli ja levonorgestreeli plasmakontsentratsiooni kliiniliselt olulisel määral, kui suukaudset rasestumisvastast kombinatsioonravimit (0,03 mg etinüülöstradioli / 0,15 mg levonorgestreeli) manustati samaaegselt semaglutiidiga. Mõju etinüülöstradioli plasmakontsentratsioonile puudus. Täheldati levonorgestreeli püsikontsentratsiooni suurenemist 20%. Ükski nendest ühenditest ei mõjutanud C_{max} .

Atorvastatiin

Semaglutiid ei muutnud atorvastatiini üldist plasmakontsentratsiooni pärast atorvastatiini (40 mg) üksikannuse manustamist. Atorvastatiini C_{max} vähenes 38%. See leiti olevat kliiniliselt mitteoluline.

Digoksiin

Semaglutiid ei muutnud digoksiini üldist plasmakontsentratsiooni ega digoksiini C_{max} pärast digoksiini (0,5 mg) üksikannuse manustamist.

Metformiin

Semaglutiid ei muutnud metformiini üldist ekspositsiooni ega metformiini C_{max} pärast 500 mg metformiini kaks korda ööpäevas manustamist 3,5 päeva jooksul.

Varfariin ja teised kumariini derivaadid

Semaglutiid ei muutnud varfariini üldist plasmakontsentratsiooni ega R- ja S-varfariini C_{max} pärast varfariini (25 mg) üksikannust, ja varfariini farmakodünaamilisi toimeid ei mõjutatud rahvusvaheliselt normaliseeritud suhtega (INR – *International Normalised Ratio*) mõõtmise põhjal kliiniliselt olulisel määral. Siiski on atsenokumarooli ja semaglutiidi samaaegsel kasutamisel teatatud INR-väärtuse

langusest. Semaglutiidravi alustamisel on soovitatav varfariini või teisi kumariini derivaate kasutavate patsientide puhul sagedamini jälgida rahvusvahelist normaliseeritud suhet (INR).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilses eas naised

Fertiilses eas naistel soovitatakse semaglutiidravi ajal kasutada rasestumisvastaseid vahendeid.

Rasedus

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Andmed semaglutiidi kasutamise kohta rasedatel on piiratud. Seetõttu ei tohiks semaglutiidi kasutada raseduse ajal. Kui patsient soovib rasestuda või rasestub, tuleb semaglutiidi kasutamine katkestada. Semaglutiidi kasutamine tuleb pika poolväärtusaja tõttu katkestada vähemalt 2 kuud enne kavandatavat rasedust (vt lõik 5.2).

Imetamine

Imetavatel rottidel eritus semaglutiid rinnapiima. Kuna ohtu rinnaga toidetavale lapsele, ei saa välistada, ei tohi semaglutiidi kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Semaglutiidi mõju inimeste viljastumisvõimele ei ole teada. Semaglutiid ei mõjutanud isaste rottide fertiilsust. Emastel rottidel täheldati innaperioodi pikenemist ja ovulatsioonide arvu väikest langust annuste korral, mis olid seotud emaslooma kehakaalu kaotusega (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Semaglutiid ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Kui seda kasutatakse kombinatsioonis sulfonüüluurea või insuliiniga, tuleks patsientidele soovitada ettevaatusabinõude rakendamist, vältimaks hüpoglükeemiat autojuhtimise ja masinate käsitsemise ajal (vt lõik 4.4).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kaheksas IIIa faasi uuringus raviti 4792 patsienti semaglutiidiga kuni 1 mg. Kliiniliste uuringute käigus täheldati kõrvaltoimetest kõige sagedamini seedetrakti häireid, sh iiveldust (väga sage), kõhulahtisust (väga sage) ja oksendamist (sage). Üldiselt olid need reaktsioonid kerge või mõõduka raskusega ja lühiaegsed.

Kõrvaltoimete tabel

Tabelis 1 on loetletud kõikides III faasi uuringutes (sh pikaajaliste kardiovaskulaarsete tulemuste uuring) ja turuletulekujärgsetes aruannetes tuvastatud kõrvaltoimed 2. tüüpi diabeediga patsientidel (täpsemalt kirjeldatud lõigus 5.1). Kõrvaltoimete sagedus (välja arvatud diabeetilise retinopaatia tüsistused, vt tabeli 1 joonealust märkust) põhineb IIIa faasi uuringutel, välja arvatud kardiovaskulaarsete tulemuste uuring (vt täiendavaid üksikasju tabeli all olevas tekstis).

Kõrvaltoimed on loetletud allpool vastavalt organsüsteemi klassidele ja absoluutsele esinemissagedusele. Esinemissagedused on väljendatud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel. Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Semaglutüidi kõrvaltoimete sagedus

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus ^c	Anafülaktiline reaktsioon	
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpoglükeemia ^a , kui kasutatakse koos insuliini või sulfonüüluureaga	Hüpoglükeemia ^a , kui kasutatakse koos muude suukaudsete diabeediravimitega Vähenenud söögiisu			
Närvisüsteemi häired		Peapööritus	Maitsetundlikkuse häire		
Silma kahjustused		Diabeetilise retinopaatia komplikatsioonid ^b			
Südame häired			Südame löögisageduse tõus		
Seedetrakti häired	Iiveldus Kõhulahtisus	Oksendamine Kõhuvalu Kõhu paisumine Kõhukinnisus Seedehäire Gastriit Gastroösofageaalne reflukshaigus Röhitsus Kõhupuhitus	Äge pankreatiit Aeglustunud mao tühjenemine		Soolesulgus ^d
Maksa ja sapiteede häired		Sapikivid			
Naha ja nahaaluskoe häired					Angioödeem ^d
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Väsimus	Süstekoha reaktsioonid		
Uuringud		Lipaasi taseme tõus Amülaasi taseme tõus Kehakaalu langus			

^{a)} Tõsine (vajalik on teise isiku abi) hüpoglükeemia või sümptomaatiline hüpoglükeemia kombinatsioonis vere suhkrusisaldusega <3,1 mmol/l.

^{b)} Diabeetilise retinopaatia komplikatsioonideks on: retinaalne fotokoagulatsioon, ravi intravitreaalsete ainetega, klaaskeha verejooks, diabeedist tingitud pimedus (aeg-ajal). Kardiovaskulaarsete tulemuste uuringul põhinev sagedus.

^{c)} Grupeeritud termin, mis hõlmab ülitundlikkusega seotud kõrvaltoimeid nagu lööve ja nõgestõbi.

^{d)} Turuletulekujärgsetest teatistest.

2-aastane kardiovaskulaarsete tulemuste ja ohutuse uuring

Kardiovaskulaarsete häirete suure riskiga populatsioonis oli kõrvaltoimete profiil sarnane muude IIIa faasi uuringute korral (kirjeldatud lõigus 5.1) täheldatuga.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Hüpoglükeemia

Semaglutiidi monoterapia korral ei ilmnenud ühtegi tõsise hüpoglükeemia juhtu. Tõsist hüpoglükeemiat täheldati peamiselt juhul, kui semaglutiidi kasutati koos sulfonüüluureaga (1,2% patsientidest, 0,03 episoodi patsiendiaastas) või insuliiniga (1,5% patsientidest, 0,02 episoodi patsiendiaastas). Üksikuid juhte (0,1% patsientidest, 0,001 episoodi patsiendiaasta kohta) täheldati kui semaglutiidi kasutati kombinatsioonis suukaudsete diabeediravimitega, välja arvatud sulfonüüluureatega.

Ameerika Diabeediühing (American Diabetes Association, ADA) klassifitseeritud hüpoglükeemia ilmnes 11,3% (0,3 episoodi patsiendiaasta kohta) patsientidest, kui SGLT2 inhibiitorile lisati SUSTAIN 9 uuringus 1 mg semaglutiidi võrreldes 2,0% (0,04 episoodi patsiendiaasta kohta) platseeboga ravitud patsientidest. Tõsisest hüpoglükeemiast teatati vastavalt 0,7% (0,01 episoodi patsiendiaasta kohta) ja 0% patsientidest.

40-nädalase IIIb faasi uuringu käigus 1 mg ja 2 mg semaglutiidi saavatel patsientidel tekkis enamik hüpoglükeemia episoodidest (45 episoodi 49-st), kui semaglutiidi kasutati koos sulfonüüluurea või insuliiniga. Üldiselt ei suurenenud 2 mg semaglutiidi kasutamisel hüpoglükeemia risk.

Seedetrakti häired

Iiveldus tekkis 17% ja 19,9%, kõhulahtisus 12,2% ja 13,3% ning oksendamine 6,4% ja 8,4% patsientidest, kui neid raviti vastavalt semaglutiidi annustega 0,5 mg ja 1 mg. Suurem osa episoodidest olid kerge kuni mõõduka raskusega ja lühikese kestusega. Nende episoodide tõttu katkestas ravi 3,9% ja 5% patsientidest. Kõige sagedamini esinesid sellised episoodid ravi esimestel kuudel. Seedetrakti kõrvaltoimed võivad sagedamini esineda väikese kehakaaluga patsientidel, keda ravitakse semaglutiidiga.

40-nädalase IIIb faasi uuringu käigus 1 mg ja 2 mg semaglutiidi saavatel patsientidel esines iiveldust sarnastes proportsioonides vastavalt 1 mg ja 2 mg semaglutiidiga ravitud patsientidel. Kõhulahtisuse ja oksendamise osakaal oli 2 mg semaglutiidiga ravitud patsientide seas suurem kui 1 mg semaglutiidiga ravitud patsientidel. Seedetrakti kõrvaltoimete tõttu katkestati ravi samaväärses osakaalus patsientidel, kes olid semaglutiidi 1 mg ja 2 mg ravirühmades.

SUSTAIN 9 uuringus esines 1 mg semaglutiidi kooskasutamisel SGLT 2 inhibiitoriga kõhukinnisust ja gastroösofageaalset reflukshaigust vastavalt 6,7% ja 4% patsientidest võrreldes mitte ühegi episoodiga platseeboga ravitud patsientidel. Nende episoodide levimus aja jooksul ei vähenenud.

Äge pankreatiit

IIIa faasi kliinilistes uuringutes oli ägeda pankreatiidi kinnitatud esinemissagedus vastavalt 0,3% semaglutiidi ja 0,2% võrdlusravimi puhul. Kaheaastases kardiovaskulaarseid tulemusi hindavas uuringus oli ägeda pankreatiidi kinnitatud esinemissagedus 0,5% semaglutiidi puhul ning 0,6% platseebo puhul (vt lõik 4.4).

Diabeetilise retinopaatia tüsistused

2-aastasessa kliinilisse uuringusse kaasati 3297 2. tüüpi diabeediga patsienti, kellel esines kõrge kardiovaskulaarne risk, pikaajaline diabeet ja ebapiisavalt kontrollitud veresuhkru tase. Selles uuringus esines diabeetilise retinopaatia tüsistusteks hinnatud episoodide rohkem patsientidel, keda raviti semaglutiidiga (3%), võrreldes platseeboga (1,8%). Seda täheldati insuliiniga ravitud patsientidel, kellel oli eelnevat diagnoositud diabeetiline retinopaatia. Ravirühmade vaheline erinevus ilmnes varakult ja püsis kogu uuringu vältel. Retinopaatia tüsistuste süstemaatiline hindamine toimus ainult kardiovaskulaarses uuringus. Kuni 1 aasta kestnud uuringutes, mis hõlmasid 4807 2. tüüpi diabeediga

patsienti, esines diabeetilise retinopaatiaga seotud kõrvaltoimeid sarnastes proportsioonides nii patsientidel, keda raviti semaglutiidiga (1,7%) kui ka võrdlusravimitega (2,0%).

Katkestamine kõrvaltoime tõttu

Kõrvaltoimete tõttu katkestasid ravi 1,5% patsientidest platseebogrupid ning 6,1% ja 8,7% patsientidest, keda raviti vastavalt semaglutiiidi annustega 0,5 mg ja 1 mg. Kõige sagedasem katkestamist põhjustanud kõrvaltoime oli seedetrakti häire.

Süstekoha reaktsioonid

Süstekoha reaktsioone (nt süstekoha lööve, erüteem) esines 0,6% ja 0,5% patsientidest, kes said vastavalt 0,5 mg ja 1 mg semaglutiiidi. Need reaktsioonid olid tavaliselt kerged.

Immunogeensus

Kuna ravim sisaldab potentsiaalselt immunogeensete omadustega proteiine või peptiide, võivad patsiendil semaglutiidravi järgselt tekkida antikehad. Semaglutiidivastaste antikehade suhtes positiivsete patsientide osakaal igal ajahetkel pärast uuringu alustamist oli madal (1...3%) ja ühelgi patsiendil ei olnud uuringu lõpus semaglutiidivastaseid neutraliseerivaid antikehasid või endogeense GLP-1 neutraliseeriva toimega semaglutiidivastaseid antikehasid.

Südame löögisageduse suurenemine

GLP-1 retseptori agonistidega on täheldatud südame suurenenud löögisagedust. IIIa faasi uuringutes täheldati Ozempic'uga ravitud patsientidel keskmist suurenemist 1...6 lööki minutis algväärtusest 72...76 lööki minutis. Kardiovaskulaarsete riskifaktoritega patsientide pikaajalises uuringus oli pärast 2-aastast ravi 16% Ozempic'uga ravi saanud patsientidel südame löögisageduse suurenemine >10 lööki minutis võrreldes 11% platseeborühma patsientidega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kliinilistes uuringutes on teavitatud kuni 4 mg üksikannuse, ja kuni 4 mg nädalas kasutatud annustest. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime oli iiveldus. Kõik patsiendid paranesid tüsistusteta.

Semaglutiiidi üleannustamise vastu ei ole spetsiifilist antidooti. Üleannustamise korral tuleb alustada patsiendi kliinilistele nähtudele ja sümptomitele vastavat toetavat ravi. Vajalik võib olla nende sümptomite jälgimise ja ravi pikem periood, võttes arvesse semaglutiiidi pikka poolväärtusaega, mis on umbes 1 nädal (vt lõik 5.2).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeediraviks kasutatavad ained, glükagoonilaadse peptiid-1 (GLP-1) analoogid, ATC kood: A10BJ06

Toimemehhanism

Semaglutiid on GLP-1 analoog 94%-lise järjestuse homoloogiaga inimese GLP-1 suhtes. Semaglutiid toimib GLP-1 retseptori agonistina, mis seob valikuliselt ja aktiveerib GLP-1 retseptorit, endogeense GLP-1 sihtmärki.

GLP-1 on füsioloogiline hormoon, millel on mitmed ülesanded glükoosi ja söögiisu reguleerimisel ning kardiovaskulaarses süsteemis. GLP-1 retseptorid vahendavad spetsiifiliselt glükoosi ja söögiisu toimeid pankreas ja ajus.

Semaglutiid vähendab glükoosist sõltuval moel veresuhkrut, stimuleerides insuliini vabastamist ja vähendades glükagooni sekretsiooni, kui veresuhkru sisaldus on kõrge. Veresuhkru vähendamise mehhanism hõlmab ka mao tühjenemise mõningast aeglustumist varases söömisjärgses faasis. Hüpodükeemia ajal vähendab semaglutiid insuliini sekretsiooni ega pärsi glükagooni sekretsiooni.

Semaglutiid vähendab kehakaalu ja keha rasvamassi läbi energiatarbe vähendamise, mida põhjustab vähenenud söögiisu. Peale selle vähendab semaglutiid soovi kõrge rasvasisaldusega toidu järele.

GLP-1 retseptorid asuvad ka südames, veresoontes, immuunsüsteemis ja neerudes. Semaglutiidil oli kliinilistes uuringutes soodne toime plasma lipiididele, alandas süstoolset vererõhku ja vähendas põletikku. Loomkatsetes pärssis semaglutiid ateroskleroosi arenemist, piirates ateroskleroosiliste naastude progressiooni aordis ja vähendades põletikku naastudes.

Farmakodünaamilised toimed

Kõik farmakodünaamilised hindamised teostati semaglutiidi plasma püsikontsentratsiooni juures pärast 12 nädalast ravi (sh annuse suurendamine) 1 mg üks kord nädalas.

Paastu- ja söögijärgne glükoos

Semaglutiid vähendab paastu- ja söögijärgse glükoosi kontsentratsioone. 2. tüüpi diabeediga patsientide 1 mg semaglutiid ja platseebo võrdluses oli glükoositaseme absoluutne muutus algväärtusest (mmol/l) ja glükoositaseme suhteline vähenemine võrreldes platseeboga järgmine: paastuglükoos (1,6 mmol/l; vähenemine 22%), 2-tunniline söögijärgne glükoos (4,1 mmol/l; vähenemine 37%) 24 h keskmine glükoosisisaldus (1,7 mmol/l; vähenemine 22%) ja söögijärgse glükoositaseme kõikumine 3 toidukorra jooksul (0,6...1,1 mmol/l). Semaglutiid vähendas paastuglükoosi taset pärast esimest annust.

Beetarakkude funktsioon ja insuliini sekretsioon

Semaglutiid parandab beetarakkude funktsiooni. Platseeboga võrreldes parandas semaglutiid esimese ja teise faasi insuliini vastust vastavalt 3 ja 2 korda ning suurendas beetaraku maksimaalset sekretoorset võimekust 2. tüüpi diabeediga patsientidel. Lisaks sellele suurendas ravi semaglutiidiga paastuinsuliini kontsentratsioone võrreldes platseeboga.

Glükagooni sekretsioon

Semaglutiid vähendab paastu- ja söögijärgse glükagooni kontsentratsiooni. 2. tüüpi diabeediga patsientidel põhjustas semaglutiid võrreldes platseeboga järgmisi suhtelisi langusi glükagooni tasemes: paastuglükagoon (8...21%), söögijärgse glükagooni vastus (14...15%) ja keskmine 24 tunni glükagooni sisaldus (12%).

Glükoosist sõltuv insuliini ja glükagooni sekretsioon

Semaglutiid vähendab kõrge veresuhkru glükoosi kontsentratsioone, stimuleerides insuliini vabastamist ja vähendades glükagooni sekretsiooni glükoosist sõltuval moel. Semaglutiidi saavatel 2. tüüpi diabeediga patsientidel oli insuliini vabastamise kiirus võrreldav tervete uuritavatega (joonis 1).

Indutseeritud hüpodükeemia ajal ei mõjutanud semaglutiid platseeboga võrreldes loomulikke vastureaktsioone glükagooni kontsentratsiooni suurenemisele ega C-peptiidi vähenemisele 2. tüüpi diabeediga patsientidel.

Mao tühjenemine

Semaglutiid põhjustas varase söögijärgse mao tühjenemise mõningast aeglustumist, vähendades seejuures kiirust, millega glükoos jõuab söögijärgselt vereringesse.

Söögiisu, energiatarve ja toiduvalik

Platseeboga võrreldes vähendas semaglutiid kolme järjekordse *ad libitum* toidukorra energiatarvet 18-35%. Seda toetasid semaglutiidiga indutseeritud söögiisu ohjamine nii tühja kõhuga kui ka söögijärgselt, parem söömiskontroll, väiksem söödud toidu kogus ja suhteliselt väiksem isu suure rasvasisaldusega toidu järele.

Paastu- ja söögijärgsed lipiidid

Platseeboga võrreldes vähendas semaglutiid paastu-triglütseriidide ja väga madala tihedusega lipoproteiinide (*very low density lipoproteins*, VLDL) kolesteroolisisaldust vastavalt 12% ja 21%. Söögijärgne triglütseriidide ja VLDL-i kolesterooli vastus suure rasvasisaldusega söögikorral vähenes >40%.

Südame elektrofüsioloogia (QTc)

Semaglutiiidi toimet südame repolarisatsioonile testiti põhjaliku QTc uuringuga. Semaglutiid ei pikendanud QTc intervalle annusetasemetel korral kuni 1,5 mg püsikontsentratsioonis.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Nii vere glükoosisisalduse kontrolli parandamine, kui ka kardiovaskulaarse haigestumise ja suremuse vähendamine on 2. tüüpi diabeedi ravi lahutamatu osa.

Semaglutiiidi 0,5 mg ja 1 mg üks kord nädalas efektiivsust ja ohutust hinnati kuues randomiseeritud kontrollitud IIIa faasi uuringus, mis hõlmas 7215 2. tüüpi diabeediga patsienti (4107 neist said ravi semaglutiidiga). Viie uuringu (SUSTAIN 1-5) esmaseks tulemusnäitajaks oli glükeemilise efektiivsuse hindamine, seevastu ühe uuringu (SUSTAIN 6) esmaseks tulemusnäitajaks olid kardiovaskulaarsed tulemused.

Semaglutiiidi 2 mg üks kord nädalas efektiivsust ja ohutust hinnati IIIb faasi uuringus (SUSTAIN FORTE), milles osales 961 patsienti.

Lisaks viidi 1201 patsiendiga läbi üks IIIb faasi uuring (SUSTAIN 7), milles võrreldi üks kord nädalas manustatud semaglutiiidi 0,5 mg ja 1 mg efektiivsust ja ohutust üks kord nädalas manustatud dulaglutiiidi 0,75 mg ja 1,5 mg. IIIb faasi uuring (SUSTAIN 9) viidi läbi, et uurida semaglutiiidi ohutust ja efektiivsust lisatuna ravile SGLT2 inhibiitoriga.

Ravi semaglutiidiga näitas püsivat, statistiliselt paremat ja kliiniliselt olulist HbA_{1c} ja kehakaalu vähenemist kuni 2 aasta jooksul, võrreldes platseeboga ja aktiivse kontrollraviga (sitagliptiin, glargiin-insuliin, prolongeeritult vabanev eksenatiid ja dulaglutiid).

Semaglutiiidi efektiivsust ei mõjutanud vanus, sugu, rass, rahvus, KMI ning kehakaal (kg) uuringu alguses, diabeedi kestus ega neerufunktsiooni kahjustuse tase.

Tulemused kirjeldavad raviperioodil kõiki randomiseeritud uuringus osalejaid (analüüsid, mis põhinevad segamudelitel korduvate mõõtmiste või mitme imputatsiooni korral).

Lisaks viidi läbi IIIb faasi uuring (SUSTAIN 11), milles võrreldi semaglutiiidi ja aspart-insuliini toimet lisatuna metformiinile ja optimeeritud glargiin-insuliinile (U100).

Täpne informatsioon on toodud allpool.

SUSTAIN 1 – monoterapia

30-nädalases topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus määrati 388 ebapiisava dieedi ja füüsilise koormusega patsiendile randomiseeritult semaglutiiidi 0,5 mg või semaglutiiidi 1 mg üks kord nädalas, või platseebo.

Tabel 2. SUSTAIN 1. Tulemused 30. nädalal

	Semaglutiid 0,5 mg	Semaglutiid 1 mg	Platseebo
Ravikavatsuslik (ITT) populatsioon (N)	128	130	129
HbA_{1c} (%)			
Algväärtus (keskmine)	8,1	8,1	8,0
Muutus algväärtusest 30. nädalal	-1,5	-1,6	0
Erinevus platseebost [95% CI]	-1,4 [-1,7, -1,1] ^a	-1,5 [-1,8, -1,2] ^a	-
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c} <7%	74	72	25
FPG (mmol/l)			
Algväärtus (keskmine)	9,7	9,9	9,7
Muutus algväärtusest 30. nädalal	-2,5	-2,3	-0,6
Kehakaal (kg)			
Algväärtus (keskmine)	89,8	96,9	89,1
Muutus algväärtusest 30. nädalal	-3,7	-4,5	-1,0
Erinevus platseebost [95% CI]	-2,7 [-3,9, -1,6] ^a	-3,6 [-4,7, -2,4] ^a	-

^ap <0,0001 (kahepoolne) paremus (*superiority*)

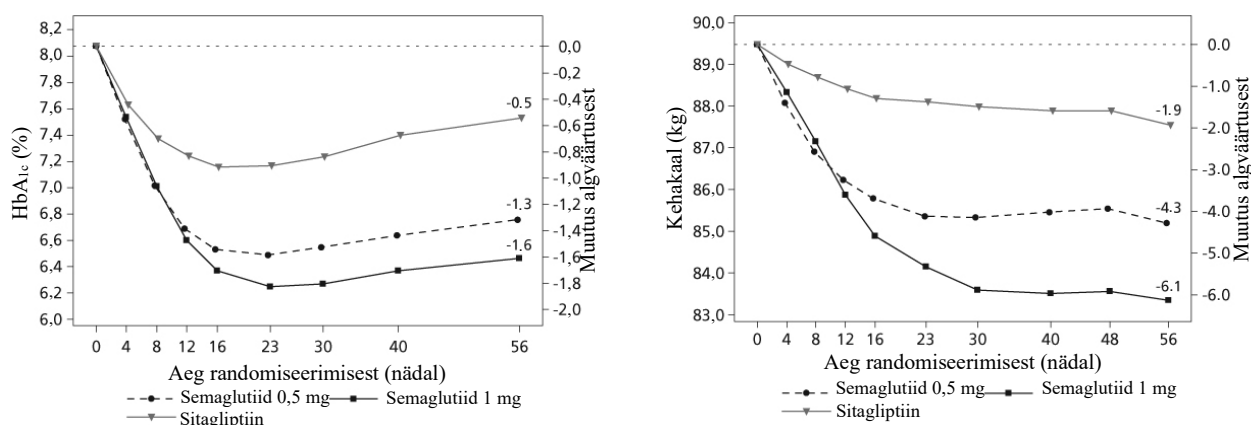
SUSTAIN 2 – Semaglutiid vs sitagliptiin – mõlemad kombinatsioonis 1...2 suukaudse diabeediravimiga (metformiin ja/või tiasolidiindioon)

56-nädalases aktiivse kontrollgrupiga topeltpimedas uuringus määrati 1231 patsiendile randomiseeritult semaglutiiidi 0,5 mg üks kord nädalas, semaglutiiidi 1 mg üks kord nädalas või sitagliptiini 100 mg üks kord ööpäevas, kõiki kombinatsioonis metformiini (94%) ja/või tiasolidiindiooniga (6%).

Tabel 3. SUSTAIN 2. Tulemused 56. nädalal

	Semaglutiid 0,5 mg	Semaglutiid 1 mg	Sitagliptiin 100 mg
Ravikavatsuslik (ITT) populatsioon (N)	409	409	407
HbA_{1c} (%)			
Algväärtus (keskmine)	8,0	8,0	8,2
Muutus algväärtusest 56. nädalal	-1,3	-1,6	-0,5
Erinevus sitagliptiinist [95% CI]	-0,8 [-0,9, -0,6] ^a	-1,1 [-1,2, -0,9] ^a	-
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c} <7%	69	78	36
FPG (mmol/l)			
Algväärtus (keskmine)	9,3	9,3	9,6
Muutus algväärtusest 56. nädalal	-2,1	-2,6	-1,1
Kehakaal (kg)			
Algväärtus (keskmine)	89,9	89,2	89,3
Muutus algväärtusest 56. nädalal	-4,3	-6,1	-1,9
Erinevus sitagliptiinist [95% CI]	-2,3 [-3,1, -1,6] ^a	-4,2 [-4,9, -3,5] ^a	-

^ap <0,0001 (kahepoolne) paremus (*superiority*)



Joonis 1. HbA_{1c} (%) ja kehakaalu (kg) keskmine muutus algväärtusest 56. nädalaks

SUSTAIN 7 – Semaglutiid vs dulaglutiid – mõlemad kombinatsioonis metformiiniga

40-nädalases avatud uuringus randomiseeriti 1201 metformiini saanud patsienti 1:1:1 üks kord nädalas vastavalt semaglutiid 0,5 mg, dulaglutiid 0,75 mg, semaglutiid 1 mg või dulaglutiid 1,5 mg ravile.

Uuringus võrreldi 0,5 mg semaglutiiidi 0,75 mg dulaglutiidiga ja 1 mg semaglutiiidi 1,5 mg dulaglutiidiga.

Seedetrakti häired olid kõige sagedasemad kõrvaltoimed ja esinesid samaväärsel osal semaglutiiidi 0,5 mg (129 patsienti [43%]), semaglutiiidi 1 mg (133 [44%]) ja dulaglutiiidi 1,5 mg (143 [48%]) saavatel patsientidel; vähem patsiente sai seedetrakti häireid dulaglutiid 0,75 mg-ga (100 [33%]).

40. nädalal oli semaglutiiidi (0,5 mg ja 1 mg) ja dulaglutiiidi (0,75 mg ja 1,5 mg) kasutajate pulsisageduse tõus vastavalt 2,4; 4,0 ja 1,6; 2,1 lööki minutis.

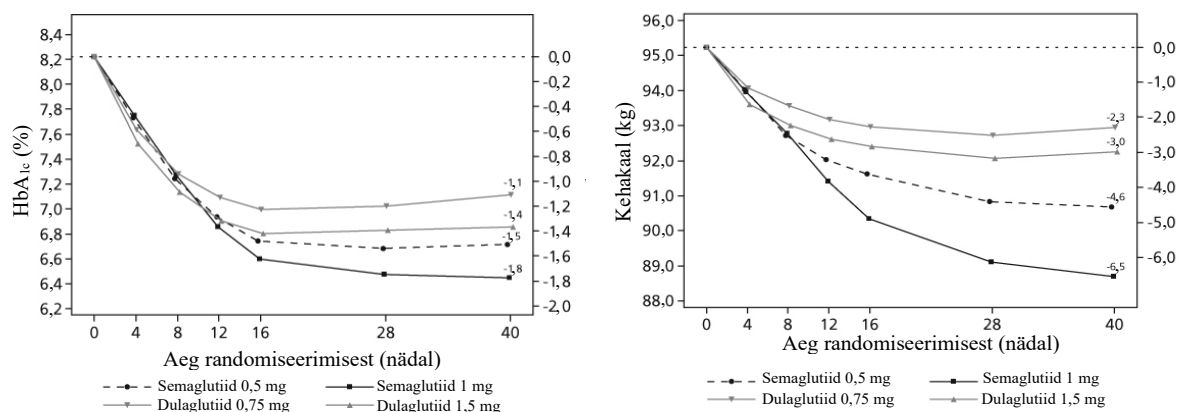
Tabel 4. SUSTAIN 7. Tulemused 40. nädalal

	Semaglutiid 0,5 mg	Semaglutiid 1 mg	Dulaglutiid 0,75 mg	Dulaglutiid 1,5 mg
Ravikavatsuslik (ITT) populatsioon (N)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
Algväärtus (keskmine)	8,3	8,2	8,2	8,2
Muutus algväärtusest 40. nädalal	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Erinevus dulaglutiidist [95% CI]	-0,4 ^b [-0,6; -0,2] ^a	-0,4 ^c [-0,6; -0,3] ^a	-	-
Patiendid (%) kes saavutasid HbA_{1c} <7%	68	79	52	67
FPG (mmol/L)				
Algväärtus (keskmine)	9,8	9,8	9,7	9,6
Muutus algväärtusest 40. nädalal	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
Kehakaal (kg)				
Algväärtus (keskmine)	96,4	95,5	95,6	93,4
Muutus algväärtusest 40. nädalal	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Erinevus dulaglutiidist [95% CI]	-2,3 ^b [-3,0; -1,5] ^a	-3,6 ^c [-4,3; -2,8] ^a	-	-

^ap <0,0001 (kahepoolne) paremus (*superiority*)

^b semaglutiid 0,5 mg vs dulaglutiid 0,75 mg

^c semaglutiid 1 mg vs dulaglutiid 1,5 mg



Joonis 2 HbA_{1c} (%) ja kehakaalu (kg) keskmine muutus algväärtusest 40. nädalaks.

SUSTAIN 3 – Semaglutiid vs. prolongeeritult vabanev eksenatiid kombinatsioonis metformiiniga või metformiini ja sulfonüüluureaga

56-nädalases avatud uuringus määrati 813 patsiendile, kes said ainult metformiini (49%), metformiini koos sulfonüüluureaga (45%) või muud diabeediravi (6%) randomiseeritult semaglutidi 1 mg või prolongeeritult vabanevat eksenatiidi 2 mg üks kord nädalas.

Tabel 5. SUSTAIN 3. Tulemused 56. nädalal

	Semaglutiid 1 mg	Prolongeeritult vabanev eksenatiid 2 mg
Ravikavatsuslik (ITT) populatsioon (N)	404	405
HbA_{1c} (%)		
Algväärtus (keskmine)	8,4	8,3
Muutus algväärtusest 56. nädalal	-1,5	-0,9
Erinevus eksenatiidist [95% CI]	-0,6 [-0,8, -0,4] ^a	-
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c} <7%	67	40
FPG (mmol/l)		
Algväärtus (keskmine)	10,6	10,4
Muutus algväärtusest 56. nädalal	-2,8	-2,0
Kehakaal (kg)		
Algväärtus (keskmine)	96,2	95,4
Muutus algväärtusest 56. nädalal	-5,6	-1,9
Erinevus eksenatiidist [95% CI]	-3,8 [-4,6, -3,0] ^a	-

^ap <0,0001 (kahepoolne) paremus (*superiority*)

SUSTAIN 4 – Semaglutiid vs glargiin-insuliin kombinatsioonis 1...2 suukaudse diabeediravimiga: metformiin või metformiin ja sulfonüüluurea

30-nädalases avatud võrdlusuuringus määrati 1089 patsiendile randomiseeritult semaglutidi 0,5 mg üks kord nädalas, semaglutidi 1 mg üks kord nädalas või glargiin-insuliini üks kord ööpäevas samaaegselt metformiini (48%) või metformiini koos sulfonüüluureaga (51%).

Tabel 6. SUSTAIN 4. Tulemused 30. nädalal

	Semaglutiid 0,5 mg	Semaglutiid 1 mg	Glargiin- insuliin
Ravikavatsuslik (ITT) populatsioon (N)	362	360	360
HbA_{1c} (%)			
Algväärtus (keskmine)	8,1	8,2	8,1
Muutus algväärtusest 30. nädalal	-1,2	-1,6	-0,8
Erinevus glargiin-insuliinist [95% CI]	-0,4 [-0,5, -0,2] ^a	-0,8 [-1,0, -0,7] ^a	-

	Semaglutiid 0,5 mg	Semaglutiid 1 mg	Glargiin- insuliin
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c} <7%	57	73	38
FPG (mmol/l)			
Algväärtus (keskmine)	9,6	9,9	9,7
Muutus algväärtusest 30. nädalal	-2,0	-2,7	-2,1
Kehakaal (kg)			
Algväärtus (keskmine)	93,7	94,0	92,6
Muutus algväärtusest 30. nädalal	-3,5	-5,2	+1,2
Erinevus glargiin-insuliinist [95% CI]	-4,6 [-5,3, -4,0] ^a	-6,34 [-7,0, -5,7] ^a	-

^ap <0001 (kahepoolne) paremus (*superiority*)

SUSTAIN 5 – Semaglutiid vs platseebo – kombinatsioonis basaalsuliiniga

30-nädalases topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus määrati 397-le basaalsuliiniga koos või ilma metformiiniga ebapiisavalt kontrollitud patsiendile randomiseeritult semaglutiidi 0,5 mg või semaglutiidi 1 mg üks kord nädalas, või platseebo.

Tabel 7. SUSTAIN 5. Tulemused 30. nädalal

	Semaglutiid 0,5 mg	Semaglutiid 1 mg	Platseebo
Ravikavatsuslik (ITT) populatsioon (N)	132	131	133
HbA_{1c} (%)			
Algväärtus (keskmine)	8,4	8,3	8,4
Muutus algväärtusest 30. nädalal	-1,4	-1,8	-0,1
Erinevus platseebost [95% CI]	-1,4 [-1,6, -1,1] ^a	-1,8 [-2,0, -1,5] ^a	-
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c} <7%	61	79	11
FPG (mmol/l)			
Algväärtus (keskmine)	8,9	8,5	8,6
Muutus algväärtusest 30. nädalal	-1,6	-2,4	-0,5
Kehakaal (kg)			
Algväärtus (keskmine)	92,7	92,5	89,9
Muutus algväärtusest 30. nädalal	-3,7	-6,4	-1,4
Erinevus platseebost [95% CI]	-2,3 [-3,3, -1,3] ^a	-5,1 [-6,1, -4,0] ^a	-

^ap <0001 (kahepoolne) paremus (*superiority*)

SUSTAIN FORTE – Semaglutiid 2 mg vs semaglutiid 1 mg

40-nädalases topeltpimedas uuringus randomiseeriti 961 patsienti, kelle ravivastus metformiinile koos sulfonüüluureaga või ilma ei olnud piisav, saama 2 mg semaglutiidi üks kord nädalas või 1 mg semaglutiidi üks kord nädalas.

Ravi 2 mg semaglutiidiga põhjustas pärast 40-nädalast ravi statistiliselt parema HbA_{1c} vähenemise võrreldes 1 mg semaglutiidiga.

Table 8. SUSTAIN FORTE. Tulemused 40. nädalal

	Semaglutiid 1 mg	Semaglutiid 2 mg
Ravikavatsuslik (ITT) populatsioon (N)	481	480
HbA_{1c} (%)		
Algväärtus (keskmine)	8,8	8,9
Muutus algväärtusest 40. nädalal	-1,9	-2,2
Erinevus semaglutiidist 1 mg [95% CI]	-	-0,2 [-0,4, -0,1] ^a
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c} <7%	58	68
FPG (mmol/l)		

	Semaglutiid 1 mg	Semaglutiid 2 mg
Algväärtus (keskmine)	10,9	10,7
Muutus algväärtusest 40. nädalal	-3,1	-3,4
Kehakaal (kg)		
Algväärtus (keskmine)	98,6	100,1
Muutus algväärtusest 30. nädalal	-6,0	-6,9
Erinevus semaglutiidist 1 mg [95% CI]		-0,9 [-1,7, -0,2] ^b

^ap<0,001 (kahepoolne) paremus (*superiority*)

^bp<0,05 (kahepoolne) paremus (*superiority*)

SUSTAIN 9 – Semaglutiid vs platseebo lisatuna ravile SGLT2 inhibiitoriga ± metformiin või sulfonüüluurea

30-nädalases topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus määrati 302-le SGLT2 inhibiitoriga koos või ilma metformiinita või sulfonüüluureata ebapiisavalt kontrollitud patsiendile randomiseeritult 1,0 mg semaglutiidi või platseebot.

Tabel 9. SUSTAIN 9. Tulemused 30. nädalal

	Semaglutiid 1 mg	Platseebo
Ravikavatsuslik (ITT) populatsioon(N)	151	151
HbA_{1c} (%)		
Algväärtus (keskmine)	8,0	8,1
Muutus algväärtusest 30. nädalal	-1,5	-0,1
Erinevus platseebost [95% CI]	-1,4 [-1,6, -1,2] ^a	-
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c} <7%	78,7	18,7
FPG (mmol/L)		
Algväärtus (keskmine)	9,1	8,9
Muutus algväärtusest 30. nädalal	-2,2	0,0
Kehakaal (kg)		
Algväärtus (keskmine)	89,6	93,8
Muutus algväärtusest 30. nädalal	-4,7	-0,9
Erinevus platseebost [95% CI]	-3,8 [-4,7, -2,9] ^a	-

^ap < 0,0001 (kahepoolne) paremus, korrigeeritud vastavalt HbA_{1c} väärtuse ja kehakaalu astmelisele jaotusele

SUSTAIN-11 – semaglutiid vs aspart-insuliin lisatuna ravile glargiin-insuliini + metformiiniga

52-nädalases avatud uuringus randomiseeriti pärast 12-nädalast sissejuhatavat perioodi glargiin-insuliini ja metformiiniga 1748 ebapiisavalt kontrollitud 2. tüüpi diabeediga patsienti 1 : 1 rühmadesse, millele määrati üks kord nädalas semaglutiidi (0,5 mg või 1,0 mg) või kolm korda ööpäevas aspart-insuliini. Kaasatud populatsioonis oli diabeedi keskmine kestus 13,4 aastat ja keskmine HbA_{1c} 8,6% ning HbA_{1c} eesmärkväärtus 6,5...7,5%.

Semaglutiidiga ravi tulemusel vähenes HbA_{1c} 52. nädalaks (-1,5% semaglutiidi rühmas vs. -1,2% aspart-insuliini puhul).

Raskete hüpopoglükeemia episoodide arv mõlemas ravirühmas oli väike (4 episoodi semaglutiidi rühmas vs. 7 episoodi aspart-insuliini rühmas).

Ravieelne keskmine kehakaal vähenes 52. nädalaks semaglutiidi rühmas (-4,1 kg) ja suurenes aspart-insuliini rühmas (+2,8 kg) ning ravirühmade vaheline hinnanguline erinevus oli -6,99 kg (95% usaldusvahemik -7,41 kuni -6,57).

Kombinatsioon sulfonüüluurea monoteeraapiaga

SUSTAIN 6-s (vt alalõik „Kardiovaskulaarne haigus”) said 123 patsienti uuringueelselt sulfonüüluurea monoteeraapiat. HbA_{1c} väärtus uuringu alguses oli 8,2%, 8,4% ja 8,4% vastavalt semaglutidi 0,5 mg, semaglutidi 1 mg ja platseebo rühmas. 30. nädalal oli HbA_{1c} muutus algväärtusest -1,6%, -1,5% ja 0,1% vastavalt semaglutidi 0,5 mg, semaglutidi 1 mg ja platseebo korral.

Kombinatsioon seguinsuliiniga ±1...2 suukaudse diabeediravimiga

SUSTAIN 6-s (vt alalõik „Kardiovaskulaarne haigus”) said 867 patsienti uuringueelselt seguinsuliini (koos suukaudse(te) diabeediravimi(te)ga või ilma). HbA_{1c} väärtus uuringu alguses oli 8,8%, 8,9% ja 8,9% vastavalt semaglutidi 0,5 mg, semaglutidi 1 mg ja platseebo rühmas. 30. nädalal oli HbA_{1c} muutus -1,3%, -1,8% ja -0,4% vastavalt semaglutidi 0,5 mg, semaglutidi 1 mg ja platseebo rühmas.

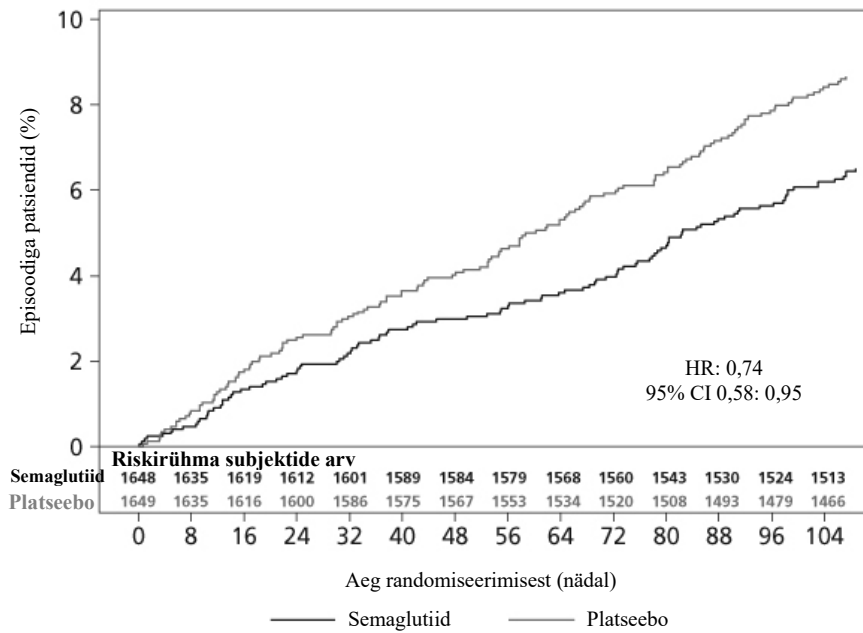
Kardiovaskulaarne haigus

104-nädalases topeltpimedas uuringus (SUSTAIN 6) määrati 3297 2. tüüpi diabeedi ja kõrge kardiovaskulaarse riskiga patsiendile lisaks tavaravile randomiseeritud kas semaglutidi 0,5 mg üks kord nädalas, semaglutidi 1 mg üks kord nädalas või platseebot ning jälgiti seejärel 2 aastat. Kokku lõpetas uuringu 98% patsientidest ja nendest patsientidest 99,6% seisund oli pärast uuringu lõppemist teada.

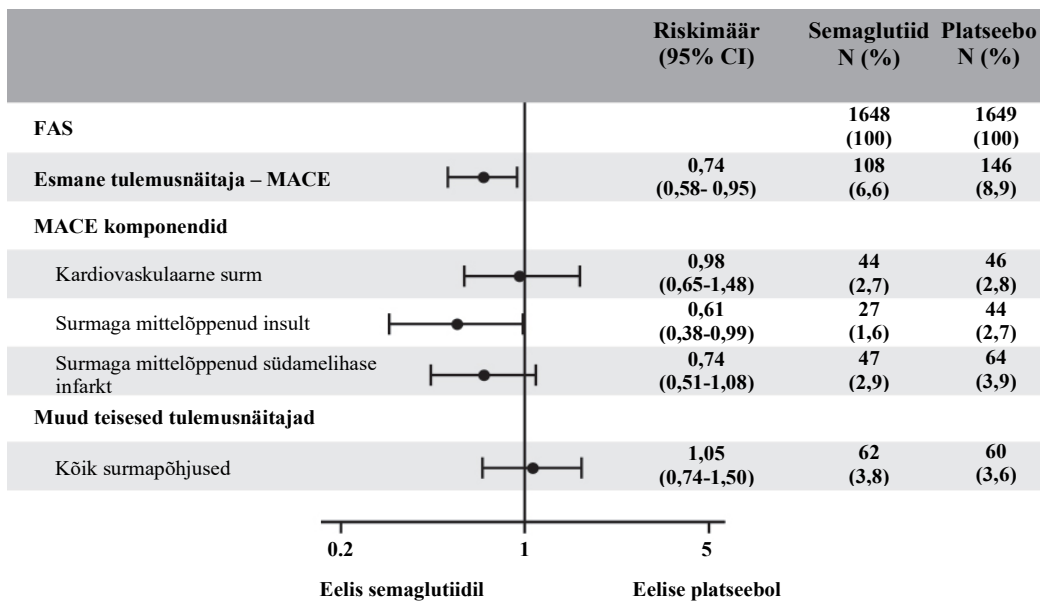
Uurigu populatsioon liigitati vanuse järgi: 1598 patsienti (48,5%) ≥65 aastat, 321 (9,7%) ≥75 aastat ja 20 (0,6%) ≥85 aastat. 2358 patsiendil oli normaalne neerufunktsioon või kerge neerukahjustus, 832-1 mõõdukas ja 107 tõsine või lõppstaadiumi neerukahjustus. 61% olid meessoost, keskmine vanus oli 65 aastat ja keskmine kehamassiindeks oli 33 kg/m². Keskmine diabeedi kestvus oli 13,9 aastat.

Esmaseks tulemusnäitajaks oli aeg randomiseerimisest kuni ükskõik millise olulise kardiovaskulaarse sündmuse episoodini (*Major Adverse Cardiovascular Event*, MACE): kardiovaskulaarne surm, surmaga mittelõppenud südamelihaseinfarkt või surmaga mittelõppenud insult.

MACE tulemusnäitajate esmaste komponentide arv kokku oli 254, sh 108 (6,6%) semaglutiidiga ja 146 (8,9%) platseeboga. Esmaste ja teiseste kardiovaskulaarsete tulemusnäitajate tulemusi vt jooniselt 4. Semaglutiidiga ravi tulemusel vähenes kardiovaskulaarsetel põhjustel tekkinud surma, surmaga mittelõppenud südamelihaseinfarkti või surmaga mittelõppenud insuldi esmase ühendatud tulemusnäitaja risk 26%. Kardiovaskulaarsete surmade, surmaga mittelõppenud müokardiinfarktide ja surmaga mittelõppenud insultide koguarvud uuringus olid vastavalt 90, 111 ja 71, sh juhte semaglutiidiga vastavalt 44 (2,7%), 47 (2,9%) ja 27 (1,6%) (joonis 4). Esmase ühendatud tulemusnäitaja riski vähenemise tingis peamiselt surmaga mittelõppenud insultide arvu vähenemine (39%) ja surmaga mittelõppenud müokardiinfarktide arvu vähenemine (26%) ilma erinevuseta kardiovaskulaarsetes surmades (joonis 3).



Joonis 3. Kaplan-Meieri ajadiagramm esimeste ühendatud tulemusnäitajate avaldumiseni: kardiovaskulaarne surm, surmaga mittelõppenud müokardiinfarkt või surmaga mittelõppenud infarkt (SUSTAIN 6)



Joonis 4. Foresti analüüsidiagramm: ühendatud tulemusnäitaja, selle komponentide ja kõigi surmapõhjuste esimese sündmuse aja analüüs (SUSTAIN 6)

Esines 158 uut või süveneva nefropaatia juhtumit. Riskitiheduste suhe [95% CI] nefropaatia tekkimiseni (kroonilise makroalbuminuuria uus algus, seerumi kreatiniinisalduse püsiv kahekordistumine, vajadus pideva neeruasendusravi järele ja surm neeruhaiguse tõttu) oli 0,64 [0,46; 0,88], mida soodustas kroonilise makroalbuminuuria uus algus.

Kehakaal

Pärast ühe aasta pikkust ravi saavutas kehakaalu kaotuse $\geq 5\%$ ja $\geq 10\%$ rohkem uuritavaid, kes said semaglutiiidi annuses 0,5 mg (46% ja 13%) ja annuses 1 mg (52...62% ja 21...24%), võrreldes toimeainet sisaldavate võrdlusravimitega sitagliptiin (18% ja 3%) ning prolongeeritult vabanev eksenatiid (17% ja 4%).

40-nädalases võrdlusuuringus dulaglutiidiga saavutas kaalulanguse $\geq 5\%$ ja $\geq 10\%$ rohkem semaglutiiidi 0,5 mg-ga ravitud patsiente (44% ja 14%) kui 0,75 mg dulaglutiiidi saanud patsiente (23% ja 3%) ning rohkem semaglutiiidi 1 mg (kuni 63% ja 27%) patsiente kui 1,5 mg dulaglutiidiga ravitud patsiente (30% ja 8%).

SUSTAIN 6 uuringus saadi tavaravile lisatud semaglutiiidi 0,5 mg ja 1 mg korral 104 nädalaks oluline ja püsiv kehakaalu vähenemine võrreldes platseebo 0,5 mg ja 1 mg-ga (vastavalt: -3.6 kg ja -4.9 kg vs -0.7 kg ja -0.5 kg).

Vererõhk

Keskmise süstoolse vererõhu märkimisväärne alanemine oli täheldatav semaglutiiidi 0,5 mg (3,5...5,1 mmHg) ja semaglutiiidi 1 mg (5,4...7,3 mmHg) kasutamisel kombinatsioonis suukaudsete diabeediravimite või basaalsuliiniga. Diastoolse vererõhu osas ei täheldatud semaglutiiidi ja võrdlusravimite vahel olulisi erinevusi. Süstoolse vererõhu vähenemine 2 mg ja 1 mg semaglutiiidi korral 40. nädalal oli vastavalt -5,3 mmHG ja -4,5 mmHG.

Lapsed

Euroopa Raviamet on peatanud kohustuse esitada Ozempic'uga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta 2. tüüpi diabeedi korral (vt lõik 4.2 teave lastel kasutamise kohta).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Endogeense GLP-1-ga võrreldes on semaglutiidil pikem (ligikaudu ühe nädala pikkune) poolväärtusaeg, mistõttu sobib preparaat subkutaanselt manustamiseks üks kord nädalas. Poolväärtusaja pikenemise põhimehhanism tugineb albumiiniga seondumisel, millega kaasneb alanenud reaalne kliirens ja kaitse metaboolse lagunemise eest. Lisaks on semaglutiid stabiilne DPP-4 ensüümi lagundava toime suhtes.

Imendumine

Maksimaalne kontsentratsioon saavutati 1 kuni 3 päeva pärast annustamist. Stabiilne plasmakontsentratsioon saavutati pärast 4...5 manustamist üks kord nädalas. 2. tüüpi diabeediga patsientide puhul olid keskmised stabiilsed kontsentratsioonid pärast 0,5 mg ja 1 mg semaglutiiidi subkutaanset manustamist vastavalt ligikaudu 16 nmol/l ning 30 nmol/l. Uuringus, kus võrreldi semaglutiiidi 1 mg ja 2 mg, olid tasakaalukontsentratsiooni keskmised kontsentratsioonid vastavalt 27 nmol/l ja 54 nmol/l. Annuste 0,5 mg, 1 mg ja 2 mg korral suurenes semaglutiiidi plasmakontsentratsioon annusega proportsionaalselt. Sarnane plasmakontsentratsioon saavutati semaglutiiidi subkutaanselt manustamisel kõhupiirkonda, reide või õlavarde. Subkutaanselt manustatud semaglutiiidi absoluutne biosaadavus oli 89%.

Jaotumine

Semaglutiiidi keskmine jaotusruumala pärast subkutaanset manustamist 2. tüüpi diabeediga patsientidele oli ligikaudu 12,5 l. Semaglutiid seondus ulatuslikult plasma albumiiniga (>99%).

Biotransformatsioon

Enne eritumist metaboliseerub semaglutiid ulatuslikult peptiidi põhiahela proteolüütilise lõhustumise ja sellele järgneva rasvhappe kõrvalahela beeta-oksüdatsiooni käigus. Arvatavalt osaleb semaglutiiidi metabolismis neutraalse endopeptidaasi (NEP) ensüüm.

Eritumine

Uuringus, kus kasutati ühte radioloogilise märgistusega semaglutüüdi subkutaanset annust, leiti, et semaglutüüdiga seotud materjal eritus peamiselt uriini ja roojaga; ligikaudu 2/3 semaglutüüdiga seotud materjalist eritus uriiniga ja umbes 1/3 roojaga. Ligikaudu 3% annusest eritus uriiniga muutumatul kujul semaglutüüdina. 2. tüüpi diabeediga patsientide puhul oli semaglutüüdi kliirens ligikaudu 0,05 l/h. Semaglutüüdi eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 1 nädal, mistõttu leidub semaglutüüdi vereringes ligikaudu 5 nädala vältel pärast viimast annust.

Eirirühmad

Eakad patsiendid

Andmete põhjal, mis pärinevad IIIa faasi uuringutest, kuhu kaasati 20...86 aasta vanused patsiendid, ei mõjutanud vanus semaglutüüdi farmakokineetikat.

Sugu, rass ja etniline kuuluvus

Sugu, rass (valge, must või afro-ameerika, aasia) ja etniline kuuluvus (hispaania või latiino vs mittehispaaani või mittelatiino) ei mõjutanud semaglutüüdi farmakokineetikat.

Kehakaal

Kehakaal mõjutab semaglutüüdi plasmakontsentratsiooni. Suurema kehakaaluga kaasneb väiksem plasmakontsentratsioon; patsientide kehakaalu erinevus 20% tingib plasmakontsentratsiooni ligikaudse erinevuse 16%. Semaglutüüdi annused 0,5 mg ja 1 mg tagavad küllaldase süsteemse plasmakontsentratsiooni kehakaalu vahemikus 40...198 kg.

Neerukahjustus

Neerukahjustus ei mõjutanud semaglutüüdi farmakokineetikat kliiniliselt olulisel määral. Selle tõendamiseks võrreldi semaglutüüdi üksikannust 0,5 mg neerukahjustuse erineva raskusastmega patsientidel (kergekujulise, keskmise raskusastmega või raskekujulise neerukahjustusega või dialüüsi saavatel patsientidel) ning normaalse neerufunktsiooniga uuritavatel. Lisaks leidis see IIIa faasi uuringutest kogutud andmete põhjal kinnitust 2. tüüpi diabeedi ja neerukahjustusega uuritavate puhul, ehkki kasutuskogemused lõppstaadiumi neeruhaigusega patsientidel olid piiratud.

Maksakahjustus

Maksakahjustus ei omanud mingit mõju semaglutüüdi plasmakontsentratsioonile. Semaglutüüdi farmakokineetikat hinnati maksakahjustuse erineva raskusega patsientidel (kerge, mõõduka või raske maksakahjustus) ning normaalse maksafunktsiooniga uuritavatel uuringus, kus kasutati semaglutüüdi üksikannust 0,5 mg.

Lapsed

Semaglutüüdi ei ole lastel uuritud.

Immunogeensus

Semaglutüüdivastaseid antikehi tekkis ravi ajal semaglutüüdi 1 mg ja 2,4 mg annusega harva (vt lõik 4.8) ja see reaktsioon ei paistnud mõjutavat semaglutüüdi farmakokineetikat.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikke toimeid inimesele.

Närilistel täheldatud mitteletaalsed kilpnäärme C-rakulised kasvaja kuuluvad GLP-1 retseptori agonistide ravimirühma kõrvaltoimete hulka. Rottide ja hiirtega läbi viidud 2-aastastes kantserogeensusuuringutes põhjustas semaglutüüdi kliinilisele ekspositsioonile vastava ekspositsiooni korral kilpnäärme C-rakulisi kasvaja. Teisi raviga seotud kasvaja ei täheldatud. Näriliste C-rakulisi kasvaja põhjustab mittegenotoksiline spetsiifiline GLP-1 retseptori vahendatud mehhanism, mille

suhtes närlised on eriti tundlikud. Selle relevantus inimeste puhul on arvatavalt vähene, aga seda ei saa täielikult välistada.

Rottidega läbi viidud fertiilsusuuringutes ei mõjutanud semaglutiid paaritumisvõimet ega isaste rottide viljakust. Emastel rottidel täheldati innaperioodi pikenemist ja kollakehade (ovulatsioonide) väikest vähenemist annuste korral, mis olid seotud emaslooma kehakaalu kaotusega.

Rottidega läbi viidud embrüo ja loote arengule avalduva mõju uuringutes põhjustas semaglutiid kliiniliselt olulistest ekspositsioonidest madalamate korral embrüotoksilisust. Semaglutiid põhjustas emasloomade kehakaalu märkimisväärset langust ning vähendas embrüote ellujäämist ja kasvu. Loodete puhul täheldati raskeid skeleti ja sisikonna vääringuid, muu hulgas esines neid pikkades luudes, ribides, selgroolülides, sabas, veresoontes ning ajuvatsakestes. Toimemehhanismi hindamised osutasid sellele, et embrüotoksilisus hõlmas embrüo toitainete varustuse häirumist rebukotis, mida vahendas GLP-1 retseptor. Lähtudes rebukoti anatoomia ja funktsiooni liikidevahelistest erinevustest ning GLP-1 retseptori vähesest ekspressioonist mitteinimprimaatide rebukotis, ei ole see mehhanism inimeste puhul tõenäoliselt asjakohane. Siiski ei saa välistada semaglutidi toimet embrüole.

Küülikute ja jaava makaakidega läbi viidud arengutoksilisuse uuringutes täheldati kliiniliselt oluliste ekspositsioonide korral sagedasemat tiinuse katkemist ning veidi suuremat loote anomaaliat esinemissagedust. Need leiud olid kooskõlas emasloomade kehakaalu märkimisväärse langusega kuni 16% ulatuses. Ei ole teada, kas need kõrvalmõjud on seotud GLP-1 otsesel toimel vähenenud emaslooma alanenud toidu tarbimisega.

Jaava makaakidel hinnati postnataalset kasvu ja arengut. Vastsündinud olid poegimisel veidi väiksemad, kuid kasv normaliseerus laktatsiooniperioodil.

Noorrottidel põhjustas semaglutiid suguküpsuse hilistumist nii isaste kui ka emaste rottide korral. Vastav hilistumine ei mõjutanud kummagi soo fertiilsust ja paljunemisvõimet ega emasloomade tiinuse püsijäämist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Propüleenglükool
Fenool
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

Enne esmakordset kasutamist

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg ja 1 mg

3 aastat.

Ozempic 2 mg

2 aastat.

Pärast esmakordset avamist

Kõlblikusaeg kasutamisel: 6 nädalat.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis (2 °C kuni 8 °C). Mitte lasta Ozempic'ul külmuda. Kui pen-süstel ei ole kasutusel, peab see olema korgiga suletud, et hoida seda valguse eest kaitstult.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida eemal jahutuselemendist. Mitte lasta Ozempic'ul külmuda.

Hoida pen-süstlit suletud korgiga valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmakordset kasutamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

1,5 ml või 3 ml klaasist (I tüüpi klaasist) kolbampull, mille üks ots on suletud kummist (klorobutüülist) kolviga ja teine alumiiniumkorgiga, milles on lamineeritud kummist (bromobutüülist/polüisopreenist) tihend. Kolbampull on pandud ühekordselt kasutatavasse pen-süstlisse, mis on valmistatud polüpropüleenist, polüoksümetüleenist, polükarbonaadist ja akrüülnitriilbutadienstüreenist.

Pakendi suurused

Ozempic 0,25 mg süstelahus

Üks pen-süstel sisaldab 1,5 ml lahust, mis on mõeldud 4-ks 0,25 mg annuseks.
1 pen-süstel ja 4 ühekordset nõela NovoFine Plus

Ozempic 0,5 mg süstelahus

Üks pen-süstel sisaldab 1,5 ml lahust, mis on mõeldud 4-ks 0,5 mg annuseks.
1 pen-süstel ja 4 ühekordset nõela NovoFine Plus
3 pen-süstlit ja 12 ühekordset nõela NovoFine Plus

Ozempic 1 mg süstelahus

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml lahust, mis on mõeldud 4-ks 1 mg annuseks.
1 pen-süstel ja 4 ühekordset nõela NovoFine Plus
3 pen-süstlit ja 12 ühekordset nõela NovoFine Plus

Ozempic 2 mg süstelahus

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml lahust, mis on mõeldud 4-ks 2 mg annuseks.
1 pen-süstel ja 4 ühekordset nõela NovoFine Plus
3 pen-süstlit ja 12 ühekordset nõela NovoFine Plus

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Patsiendil tuleb süstenõel pärast iga süstimiskorda ära visata ja hoida pen-süstlit ilma süstenõelata. See võib aidata vältida nõelte ummistumist, saastumist, nakkusi, ravimi lekkimist ja ebatäpseid annuseid.

Pen-süstel on kasutamiseks ainult ühele isikule.

Ozempic'ut ei tohi kasutada, kui see ei ole selge ja värvitu või peaaegu värvitu.

Ozempic'ut ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Ozempic'ut saab manustada 30G, 31G ja 32G nõeltega, mille pikkus on kuni 8 mm.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 8. veebruar 2018

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21. september 2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg ja 2 mg

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

Ozempic 1 mg

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti, kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ozempic 0,25 mg süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,19 ml) sisaldab 0,25 mg semaglutidi (1,34 mg/ml),

3. ABIAINED

dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraati, propüleenglükooli, fenooli, vesinikkloriidhapest/naatriumhüdrosiidi (pH reguleerimiseks), süstevett. Lisateavet vaata pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

süstelahus

1 pen-süstel ja 4 ühekordset nõela (4 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

üks kord nädalas

Kasutage semaglutidi üks kord nädalas

Märkige üles süstimiseks valitud nädalapäev

Süstisin iganädalase annuse järgmistel kuupäevadel

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

Subkutaanne

Avada siit

Tõsta siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Hoidke pen-süstlit ilma nõelata.
Kasutamiseks ainult ühele isikule.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Visata pen-süstel ära pärast 6 nädala möödumist esmakordsest kasutamisest.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast pen-süstli esmakordset kasutamist hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit suletud korgiga valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/17/1251/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Ozempic 0,25 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ozempic 0,25 mg süstevedelik
semaglutidum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,5 ml
(4 annust)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ozempic 0,5 mg süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,37 ml) sisaldab 0,5 mg semaglutidi (1,34 mg/ml),

3. ABIAINED

dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraati, propüleenglükooli, fenooli, vesinikkloriidhapet/naatriumhüdroksiidi (pH reguleerimiseks), süstevett. Lisateavet vaata pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

süstelahus

1 pen-süstel ja 4 ühekordset nõela (4 annust)

3 pen-süstel ja 12 ühekordset nõela (12 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

üks kord nädalas

Kasutage semaglutidi üks kord nädalas

Märkige üles süstimiseks valitud nädalapäev

Süstisin iganädalase annuse järgmistel kuupäevadel

subkutaanne

Avada siit

Tõsta siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Hoidke pen-süstlit ilma nõelata.
Kasutamiseks ainult ühele isikule.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Visata pen-süstel ära pärast 6 nädala möödumist esmakordsest kasutamisest.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast pen-süstli esmakordset kasutamist hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit suletud korgiga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/17/1251/003 1 pen-süstel ja 4 ühekordset nõela
EU/1/17/1251/004 3 pen-süstlit ja 12 ühekordset nõela

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ozempic 0,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ozempic 0,5 mg süstevedelik
semaglutidum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,5 ml
(4 annust)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ozempic 1 mg süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,74 ml) sisaldab 1 mg semaglutiidi (1,34 mg/ml),

3. ABIAINED

dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraati, propüleenglükooli, fenooli, vesinikkloriidhapest/naatriumhüdroksiidi (pH reguleerimiseks), süstevett. Lisateavet vaata pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

süstelahus

1 pen-süstel ja 4 ühekordset nõela (4 annust)
3 pen-süstlit ja 12 ühekordset nõela (12 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

üks kord nädalas

Kasutage semaglutiidi üks kord nädalas

Märkige üles süstimiseks valitud nädalapäev

Süstisin iganädalase annuse järgmistel kuupäevadel

subkutaanne

Avada siit

Tõsta siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Hoidke pen-süstlit ilma nõelata.
Kasutamiseks ainult ühele isikule.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Visata pen-süstel ära pärast 6 nädala möödumist esmakordsest kasutamisest.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast pen-süstli esmakordset kasutamist hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit suletud korgiga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/17/1251005 1 pen-süstel ja 4 ühekordset nõela
EU/1/17/1251/006 3 pen-süstlit and 12 ühekordset nõela

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ozempic 1 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ozempic 1 mg süstevedelik
semaglutidum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml
(4 annust)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ozempic 2 mg süstelahus pen-süstlis
semaglutidum

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks annus (0,74 ml) sisaldab 2 mg semaglutidi (2,68 mg/ml),

3. ABIAINED

dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraati, propüleenglükooli, fenooli, vesinikkloriidhapet/naatriumhüdroksiidi (pH reguleerimiseks), süstevett. Lisateavet vaata pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

süstelahus

1 pen-süstel ja 4 ühekordset nõela (4 annust)
3 pen-süstlit ja 12 ühekordset nõela (12 annust)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

üks kord nädalas

Kasutage semaglutidi üks kord nädalas

Märkige üles süstimiseks valitud nädalapäev

Süstisin iganädalase annuse järgmistel kuupäevadel

subkutaanne

Avada siit

Tõsta siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Hoidke pen-süstlit ilma nõelata.
Kasutamiseks ainult ühele isikule.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Visata pen-süstel ära pärast 6 nädala möödumist esmakordsest kasutamisest.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast pen-süstli esmakordset kasutamist hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit suletud korgiga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/17/1251/010 1 pen-süstel ja 4 ühekordset nõela
EU/1/17/1251/011 3 pen-süstlit and 12 ühekordset nõela

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ozempic 2 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Ozempic 2 mg süstevedelik
semaglutidum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml
(4 annust)

6. MUU

Novo Nordisk A/S

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ozempic 0,25 mg süstelahus pen-süstlis semaglutiid (*semaglutidum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ozempic ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ozempic’u kasutamist
3. Kuidas Ozempic’ut kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ozempic’ut säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ozempic ja milleks seda kasutatakse

Ozempic sisaldab toimeainet semaglutiidi. See aitab teie organismil alandada veresuhkru sisaldust ainult siis, kui veresuhkru sisaldus on liiga kõrge, ning võib aidata ennetada südamehaigust.

Ozempic’ut kasutatakse 2. tüüpi diabeedi raviks täiskasvanutel (18-aastased ja vanemad), kui dieedist ja füüsilisest koormusest ei piisa:

- ainsa ravimina, kui te ei saa kasutada metformiini (ühte teist diabeediravimit) või
- koos teiste diabeediravimitega, kui need üksi ei kontrolli piisavalt teie veresuhkru sisaldust. Nende ravimite hulka võivad kuuluda suukaudsed või süstitavad (nagu insuliin) diabeediravimid.

On oluline, et jätkaksite oma dieedi ja treeningplaaniga, mille on määranud teie arst, apteeker või meditsiiniõde.

2. Mida on vaja teada enne Ozempic’u kasutamist

Ozempic’ut ei tohi kasutada

- kui olete semaglutiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

See ravim ei ole sama mis insuliin ja seda ei tohi kasutada, kui:

- teil on 1. tüüpi diabeet – haigusseisund, mille korral organism ei tooda insuliini;
- teil tekib diabeetiline ketoatsidoos – diabeedi tüsistus, millega kaasnevad kõrge veresuhkur, hingamisraskused, segasusseisund, ülemäärane janu, hingeõhu magus lõhn või magus või metalne maitse suus.

Ozempic ei ole insuliin ja seetõttu ei tohi seda kasutada insuliini asemel.

Toime seedeelunditele

Selle ravimi kasutamise ajal võite tunda iiveldust, oksendada või kannatada kõhulahtisuse all. Need kõrvaltoimed võivad põhjustada vedelikupuudust (dehüdratsiooni). On oluline, et jooksite vedelikupuuduse vältimiseks piisavalt vedelikke. See on eriti tähtis siis, kui teil on neeruprobleeme. Kui teil on küsimusi või kahtlusi, pidage nõu oma arstiga.

Tugev ja pidev kõhuvalu, mis võib olla tingitud ägedast pankreatiidist

Kui teil on kõhupiirkonnas tugev ja püsiv valu, pöörduge viivitamatult arsti poole, sest tegu võib olla ägeda pankreatiidi (kõhunäärme põletiku) sümptomiga. Kõhunäärme põletikule viitavad hoiatavad nähud on loetletud lõigus 4.

Madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia)

Selle ravimi kombineerimine sulfonüüluurea või insuliiniga võib suurendada madala veresuhkru (hüpoglükeemia) tekkeriski. Madala veresuhkru ohumärkidega tutvumiseks vt lõik 4. Arst võib paluda teil veresuhkru sisaldust mõõta. See aitab arstil otsustada, kas madala veresuhkru tekkeriski vähendamiseks tuleb muuta sulfonüüluurea või insuliini annust.

Diabeetiline silmahaigus (retinopaatia)

Kui teil on diabeetiline silmahaigus ja te kasutate insuliini, siis võib see ravim põhjustada nägemise halvenemist ning see seisund võib vajada ravi. Rääkige arstile, kui teil on diabeetiline silmahaigus või kui teil esineb selle ravimi kasutamisel probleeme silmadega. Kui teil on potentsiaalselt ebastabiilne diabeetiline silmahaigus, ei ole teil soovitatav Ozempic 2 mg kasutada.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei soovitata alla 18-aasta vanustele lastele ja noorukitele, sest ravimi ohutus ja efektiivsus selles vanuserühmas ei ole veel tõestatud.

Muud ravimid ja Ozempic

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, muu hulgas taimseid preparaate või käsimüügiravimeid, mille ostmiseks ei ole vaja retsepti.

Teavitage kindlasti oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- varfariin või muud sarnased ravimid, mida võetakse suu kaudu vere hüübimise vähendamiseks (suukaudsed antikoagulandid). Kontrollimaks, kui kiiresti teie veri hüübib, võite vajada sagedasi vereanalüüse.
- kui te kasutate insuliini, räägib arst teile, kuidas insuliini annust vähendada, ning soovib teil oma veresuhkru taset sagedamini jälgida, et vältida hüperglükeemiat (kõrge veresuhkru tase) ja diabeetilist ketoatsidoosi (diabeedi tüsistus, mis tekib siis, kui organism ei suuda insuliinipuuduse tõttu glükoosi lagundada).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada, sest ei ole teada, kas see võib mõjutada sündimata last. Seetõttu on selle ravimi kasutamise ajal soovitatav kasutada rasestumisvastaseid vahendeid. Kui planeerite rasedust, arutage arstiga ravi muutmist, kuna selle ravimi kasutamine tuleb lõpetada vähemalt 2 kuud enne rasestumist. Kui jääte selle ravimi kasutamise ajal rasedaks, rääkige viivitamatult oma arstiga, sest teie ravi on vaja muuta.

Ärge kasutage seda ravimit imetamise ajal, sest ei ole teada, kas see eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tõenäoliselt ei mõjuta Ozempic autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui kasutate seda ravimit koos sulfonüüluurea või insuliiniga, võib tekkida veresuhkru langus (hüpoglükeemia), mis võib vähendada teie keskendumisvõimet. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui kogete madala veresuhkru sümptome. Tutvuge madala veresuhkru suurenenud riski puudutava teabega lõigu 2 osas „Hoiatused ja ettevaatusabinõud” ning madala veresuhkru ohumärkidega lõigus 4. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Naatriumi sisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ozempic'ut kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Millist annust kasutada

- Algannus esimeseks neljaks nädalaks on 0,25 mg üks kord nädalas.
- Nelja nädala möödudes suurendab arst teie annuse 0,5 mg-ni üks kord nädalas.
- Arst võib otsustada suurendada teie annuse 1 mg-ni üks kord nädalas, kui annus 0,5 mg üks kord nädalas ei hoi teie veresuhkrut piisavalt kontrolli all.
- Arst võib suurendada teie annust 2 mg-ni üks kord nädalas, kui annus 1 mg üks kord nädalas ei hoi teie veresuhkrut piisavalt kontrolli all.

Ärge muutke oma annust, kui arst ei ole seda soovitanud.

Kuidas Ozempic'ut manustatakse

Ozempic'ut süstitakse naha alla (subkutaanselt). Seda ravimit ei tohi süstida veeni ega lihasesse.

- Sobivaimad kohad süstimiseks on reite esiküljed, kõhupiirkond või õlavars.
- Kui kasutate pen-süstlit esimest korda, näitab arst või meditsiiniõde teile, kuidas seda kasutada. Üksikasjalikud kasutusjuhised on toodud käesoleva pakendi infolehe teisel küljel.

Millal tuleb Ozempic'ut kasutada

- Kasutage seda ravimit üks kord nädalas ja võimalusel alati samal nädalapäeval.
- Võite ennast süstida mis tahes kellajal ja söögikordadest sõltumatu.

Et teil oleks lihtsam selle ravimi ainult üks kord nädalas süstimist meele pidada, on soovitatav märkida karbile süstimiseks valitud nädalapäev (näiteks kolmapäev) ning kirjutada igal süstimiskorral karbile vastav kuupäev.

Vajaduse korral võite ravimi iganädalase süsti tegemise päeva muuta, kuid viimasest süstimiskorrast peab möödas olema vähemalt 3 päeva. Pärast uue annustamispäeva valimist jätkake ravimi manustamisega üks kord nädalas.

Kui te kasutate Ozempic'ut rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate Ozempic'ut rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest viivitamatult oma arsti. Teil võib tekkida kõrvaltoimeid, nagu näiteks iiveldus.

Kui te unustate Ozempic'ut kasutada

Kui unustasite ühe annuse süstida ja:

- Ozempic'u ettenähtud manustamispäevast on möödunud 5 päeva või vähem, kasutage ravimit kohe, kui see teile meelde tuleb, ning seejärel süstige järgmine annus manustamisgraafikus ettenähtud päeval nagu tavaliselt;

- Ozempic’u ettenähtud manustamispäevast on möödunud rohkem kui 5 päeva, jätke ununenud annus vahele ning seejärel süstige järgmine annus manustamisgraafikus ettenähtud päeval nagu tavaliselt.

Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Ozempic’u kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma oma arstiga rääkimata. Kui te lõpetate ravimi kasutamise, võib teie veresuhkur tõusta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Diabeetilise silmahaiguse (retinopaatia) tüsistused – peate kohe rääkima arstile, kui teil tekib selle ravimi kasutamisel silmadega probleeme, näiteks nägemishäireid.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Pankrease põletik (äge pankreatiit), mis võib põhjustada püsivat tugevat valu kõhus ja seljas. Selliste sümptomite ilmnemisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- Rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid, angioödeem). Peate otsima viivitamatult arstiabi ja teavitama kohe oma arsti, kui teil tekivad sümptomid, nagu hingamisraskused, näo, huulte, keele ja/või kõri turse koos neelamisraskusega ning kiired südamelöögid.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Soolesulgus. Raskekujuline kõhukinnisus koos täiendavate sümptomitega, nagu kõhuvalu, puhitus, oksendamine jne.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- Iiveldus – see möödub tavaliselt aja jooksul.
- Kõhulahtisus – see möödub tavaliselt aja jooksul.
- Madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia), kui seda ravimit kasutatakse koos sulfonüüluureat või insuliini sisaldava ravimiga.

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Oksendamine.
- Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), kui seda ravimit kasutatakse koos suukaudse diabeediravimiga, kuid mis ei ole sulfonüüluurea või insuliin.

Madala veresuhkru ohumärgid võivad ilmneda ootamatult. Nende hulka võivad kuuluda külm higi, jahe kahvatu nahk, peavalu, kiire südame löögisagedus, iiveldus või tugev näljatunne, muutused nägemises, unisus või nõrkustunne, närvilisus, ärevus või segadustunne, keskendumisraskused või värisemine.

Arst õpetab teile, kuidas käituda madala veresuhkru korral ja annab teile juhised olukorraks, kui peaksite täheldama neid sümptomeid.

Veresuhkru madalale tasemele langemise tõenäosus on suurem, kui kasutate ka sulfonüüluureat või insuliini. Teie arst võib vähendada nende ravimite annust enne, kui alustate selle ravimi kasutamist.

- Seedehäire
- Maopõletik (gastriit) – sümptomite hulka kuuluvad kõhuvalu, iiveldus või oksendamine
- Maohappe tagasivool ehk kõrvetised, mida nimetatakse ka gastroösofageaalseks reflukshaiguseks
- Kõhuvalu
- Kõhu pundumine
- Kõhukinnisus
- Röhatas
- Sapikivid
- Peapööritus
- Väsimus
- Kehakaalu vähenemine
- Söögiisu vähenemine
- Kõhugaasid (kõhupuhitus)
- Pankrease ensüümide (näiteks lipaasi ja amülaasi) taseme tõus

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- Toidu või jookide muutunud maitse
- Kiire pulss
- Süstekoha reaktsioonid – näiteks verevalum, valu, ärritus, sügelus ja lööve
- Allergilised reaktsioonid nagu lööve, sügelus või nõgestõbi
- Aeglustunud mao tühjenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ozempic'ut säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil pärast tähist „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal jahutuselemendist. Hoida suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal

- Võite pen-süstlit säilitada 6 nädalat, kui hoiate seda temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis (2 °C...8 °C) jahutuselemendist eemal. Ärge laske Ozempic'ul külmuda ja ärge kasutage ravimit, kui see on olnud külmunud.
- Kui te pen-süstlit ei kasuta, peab see olema suletud korgiga, et hoida ravimit valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et lahus ei ole selge ja värvitu või peaaegu värvitu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ozempic sisaldab

- Toimeaine on semaglutiid. Üks ml süstelahust sisaldab 1,34 mg semaglutiidi. Üks pen-süstel sisaldab 2 mg semaglutiidi 1,5 ml lahuses. Üks annus sisaldab 0,25 mg semaglutiidi 0,19 ml lahuses.
- Teised koostisosad on dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, propüleenglükool, fenool, süstevesi, naatriumhüdrosiid/vesinikloriidhape (pH reguleerimiseks). Vt ka lõik 2 „Naatriumi sisaldus“.

Kuidas Ozempic välja näeb ja pakendi sisu

Ozempic on selge ja värvitu või peaaegu värvitu süstelahus pen-süstlis.

Üks pen-süstel sisaldab 1,5 ml lahust, mis on mõeldud 4-ks 0,25 mg annuseks.

Ozempic 0,25 mg süstelahus on saadaval pakendis suurusega:
1 pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.

Müügiloo hoidja ja tootja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Ozempic 0,25 mg süstelahus pen-süstli kasutusjuhend

Tutvuge nende juhistega hoolikalt enne Ozempic pen-süstli kasutamist.

Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kuidas Ozempic'ut õigesti süstida.

Kasutage pen-süstlis olevat ravimit ainult nii, nagu ette nähtud.

Esmalt kontrollige pen-süstlit **veendumaks, et see sisaldab ravimit Ozempic 0,25 mg**, ning seejärel vaadake alltoodud jooniseid, et õppida tundma pen-süstli ja nõela erinevaid osi.

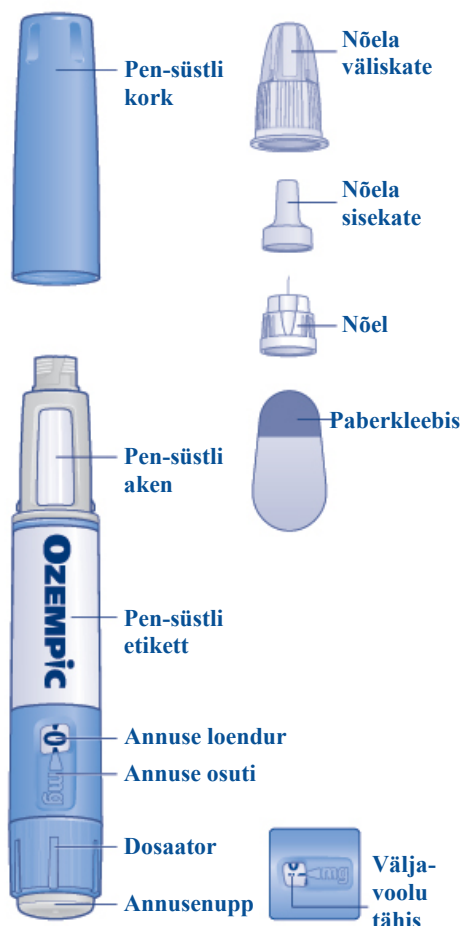
Kui olete pime või vaegnägija ning te ei ole võimeline pen-süstlil olevat annuse loendurit lugema, siis ärge kasutage seda pen-süstlit ilma kõrvalise abita. Küsige abi hea nägemisega isikult, kes oskab Ozempic pen-süstlit kasutada. Pen-süstel on süstevahend, mis võimaldab valida annuse suurust. See sisaldab 2 mg semaglutiidi ning valida saab ainult 0,25 mg annuseid. Üks kasutamata pen-süstel sisaldab nelja 0,25 mg annust. Kui olete selle pen-süstliga neli annust ära süstinud, jääb osa lahusest veel pen-süstlisse. Pen-süstel tuleb ära visata.

Kasutage karbikaane siseküljel olevat tabelit, et pidada järge, mitu süstet olete teinud ja millal te need tegite.

Pen-süstel on ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm pikkuste ühekordsete 30G, 31G ja 32G nõeltega.

Pakendisse kuuluvad nõelad NovoFine Plus.

Ozempic pen-süstel ja nõel (näide)

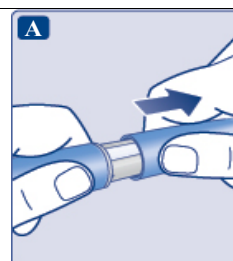


Oluline teave

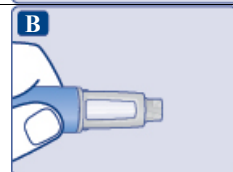
Pöörake neile märkustele erilist tähelepanu, kuna need on olulised pen-süstli ohutuks kasutamiseks.

1. Pen-süstli ettevalmistamine uue nõelaga

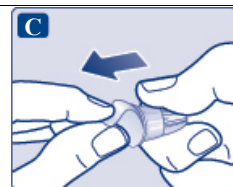
- **Kontrollige pen-süstli nime ja värvilist etiketti** veendumaks, et see sisaldab ravimit Ozempic 0,25 mg. See on eriti oluline, kui kasutate enam kui üht tüüpi süsteravimeid. Vale ravimi kasutamine võib teie tervist kahjustada.
- **Eemaldage pen-süstli kork.**


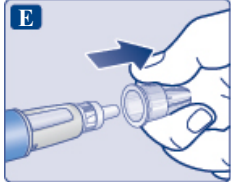
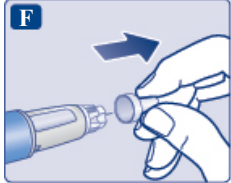





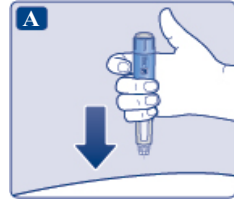
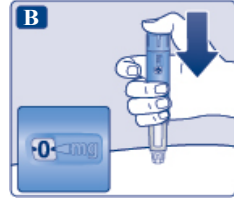

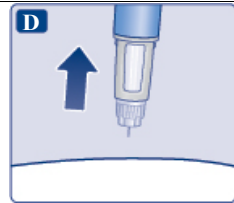
- **Kontrollige, kas pen-süstlis olev lahus on selge ja värvitu.** Vaadake läbi pen-süstli akna. Kui lahus näib hägune või on värvunud, ärge seda pen-süstlit kasutage.



- **Võtke uus nõel.** Kontrollige paberkleebist ja nõela väliskatet kahjustuste osas, mis võivad mõjutada steriilsust. Kahjustuste ilmnemisel kasutage uut nõela.
- **Rebige paberkleebis ära.**



<p>Veenduge, et nõel on õigesti kinnitatud.</p> <ul style="list-style-type: none"> Lükake nõel otse pen-süstlile. Keerake, kuni see on tugevalt kinnitunud. 	
<p>Nõel on kaetud kahe kattega. Peate eemaldama mõlemad katted. Kui unustate katted eemaldamata, ei süsti te lahust üldse.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tõmmake ära nõela väliskate ja hoidke see alles. Vajate seda pärast süstimist, et nõela ohutult pen-süstlilt eemaldada. 	
<ul style="list-style-type: none"> Eemaldage nõela sisekate ja visake ära. Kui üritate seda tagasi asetada, võite end nõelaga kogemata torgata. <p>Nõela otsa võib ilmuda lahusetilk. See on normaalne, kuid peate väljavoolu siiski kontrollima, kui kasutate uut pen-süstlit esimest korda. Vaadake punkti 2 „Väljavoolu kontrollimine iga uue pen-süstliga”.</p> <p>Ärge kinnitage pen-süstlile uut nõela enne, kui olete valmis süsti tegema.</p>	
<p>⚠ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. See aitab ennetada nõelte ummistumist, saastumist, nakkust ja ebatäpset annustamist.</p>	
<p>⚠ Ärge kunagi kasutage paindunud või kahjustunud nõela.</p>	
<p>2. Väljavoolu kontrollimine iga uue pen-süstliga</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Kui teie pen-süstel on juba kasutusel, siis lugege edasi punkti 3 „Annuse valimine“. Kontrollige väljavoolu ainult enne esmakordset süstimist uue pen-süstliga. Keerake dosaator väljavoolu indikaatori sümbolini (••—), mis on kohe pärast numbrit „0“. Veenduge, et väljavoolu indikaatori sümbol oleks annuse osutiga samal joonel. 	
<ul style="list-style-type: none"> Hoidke pen-süstlit nii, et nõel oleks suunatud üles. Vajutage ja hoidke annusenuppu all, kuni annuse loendur tagasi väärtuseni „0“ jõuab. Number „0“ peab olema annuse osutiga kohakuti. Nõela otsa peab ilmuma lahusetilk. 	
<p>Nõela otsa võib jääda väike tilk, kuid seda ei süstita. Kui tilka ei ilmu, korrake punkti 2 „Väljavoolu kontrollimine iga uue-pen-süstliga“ kuni 6 korda. Kui ka siis tilka ei ilmu, vahetage nõel ja korrake punkti 2 „Väljavoolu kontrollimine iga uue pen-süstliga“ veel kord. Kui lahuse tilka ikka ei ilmu, visake pen-süstel ära ja kasutage uut.</p>	
<p>⚠ Veenduge alati, et tilk ilmub nõela otsa, enne kui kasutate uut pen-süstlit esmakordselt. See tagab lahuse voolamise.</p>	

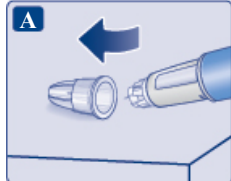
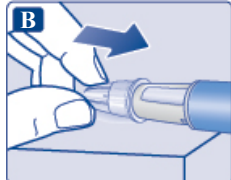
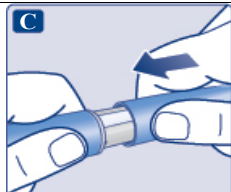
<p>Kui tilka ei ilmu, ei süsti te ravimit isegi siis, kui annuse loendur liigub. See võib osutada ummistunud või kahjustunud nõelale.</p> <p>Kui te ei kontrolli enne uue pen-süstliga esimese süsti tegemist väljavoolu, ei pruugi te manustada ette nähtud annust ning Ozempic’u eeldatav toime pole tagatud.</p>	
<p>3. Annuse valimine</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Keerake dosaatorit, et valida 0,25 mg annust. Jätkake keeramist kuni annuse loendur peatub ning näitab 0,25 mg. 	
<p>Ainult annuse loendur ja annuse osuti näitavad, et valitud on 0,25 mg. Saate valida ainult 0,25 mg annuse kohta. Dosaator klõpsatab edasi, tagasi ja üle 0,25 mg keeramisel erinevalt. Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi.</p>	
<p>⚠ Enne selle ravimi süstimist kontrollige alati annuse loenduri ja annuse osuti abil, et olete valinud 0,25 mg. Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi. 0,25 mg peab õige annuse tagamiseks olema annuse osutiga täpselt samal joonel.</p>	
<p>4. Annuse süstimine</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Sisestage nõel nahka nii, nagu arst või meditsiiniõde teile näidanud on. Veenduge, et näete annuse loendurit. Ärge katke annuse loendurit sõrmedega. See võib süstimist takistada. 	
<ul style="list-style-type: none"> Vajutage ja hoidke annusenuppu all. Jälgige, kuni annuse loendur naaseb väärtuseni „0“. Number „0“ peab olema annuse osutiga kohakuti. Seejärel võite kuulda või tunda klõpsatust. Jätkake annusenupu allhoidmist, hoides samal ajal nõela naha sees. 	
<ul style="list-style-type: none"> Hoides annusenuppu all, loendage aeglaselt kuueni. Kui nõel eemaldada varem, võite näha nõela otsast voolavat lahuseniret. Sellisel juhul te ei manustanud kogu annust. 	
<ul style="list-style-type: none"> Tõmmake nõel nahast välja. Nüüd võite vabastada annusenupu. Kui süstekohale ilmub verd, vajutage sellele õrnalt. 	
<p>Pärast süstimist võib nõela otsa ilmuda lahusetilk. See on normaalne ega mõjuta äsja süstitud annust.</p>	
<p>⚠ Jälgige alati annuse loendurit, et teada, mitu mg süstite. Vajutage annusenuppu ja hoidke seda all, kuni annuse loendur naaseb väärtuseni „0“.</p> <p>Ummistunud või kahjustunud nõela tuvastamine</p> <ul style="list-style-type: none"> Kui pärast korduvat annusenupu vajutamist ei näita annuse loendur väärtust „0“, võisite kasutada ummistunud või kahjustunud nõela. Sellisel juhul ei saanud te üldse ravimit, kuigi annuse loendur liikus määratud algannuse väärtuse juurest edasi. 	

Ummistunud nõela kõrvaldamine

Asendage nõel, järgides punktis 5 „Pärast süstimist” kirjeldatud suuniseid, ning korrake kõiki toiminguid, alustades punktist 1 „Uue nõelaga pen-süstli ettevalmistamine”. Valige kindlasti vajalik tervikannus.

Ärge kunagi puudutage annuse loendurit süstimise ajal. See võib süstimist takistada.

5. Pärast süstimist

<p>Visake nõel pärast iga süstimist alati ära, et tagada süstimise mugavus ja vältida nõelte ummistumist. Kui nõel on ummistunud, ei süsti te ravimit üldse.</p> <ul style="list-style-type: none">• Juhtige nõela ots tasasel pinnal nõela väliskattesse ilma nõela ja nõela väliskatet puudutamata.	
<ul style="list-style-type: none">• Kui nõel on kaetud, suruge nõela väliskate ettevaatlikult nõelale täielikult peale.• Keerake nõel lahti ja visake ettevaatlikult ära vastavalt teie arsti, meditsiiniõe või apteekri juhiste või kohalikele eeskirjadele.	
<ul style="list-style-type: none">• Pange pen-süstli kork pärast iga kasutuskorda pen-süstlile, et kaitsta lahust valguse eest.	

Kui pen-süstel saab tühjaks, hävitage see **ilma** nõelata, järgides arsti, meditsiiniõe, apteekri või kohalike eeskirju.

⚠ Ärge kunagi proovige panna nõela sisekatet tagasi nõelale. Te võite end nõelaga torgata.

⚠ Eemaldage nõel alati pärast iga süstimist kohe pen-süstilt.

See aitab ennetada nõelte ummistumist, saastumist, nakkust, lahuse lekkimist ja ebatäpset annustamist.

⚠ Täiendav oluline teave

- Hoidke pen-süstlit ning nõelu alati **teiste, eeskätt laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- **Ärge kunagi jagage** oma pen-süstlit või nõelu teiste inimestega.
- Hooldajad peavad **kasutatud nõelte käsitsemisel olema väga ettevaatlikud**, et vältida nendega enda vigastamist ja ristnakatumist.

Pen-süstli hooldamine

Olge pen-süstli käsitsemisel hoolikas. Nõuetele mittevastava käsitsemise või väärkasutamisega võib kaasneda ebatäpne annustamine. Kui see peaks juhtuma, ei pruugi olla tagatud selle ravimi eeldatav toime.

- **Ärge jätke pen-süstlit autosse** või mujale, kus võib minna liiga kuumaks või külmaks.
- **Ärge süstige Ozempic'ut, kui see on olnud külmunud.** Sel juhul ei pruugi ravim ettenähtud mõju avaldada.
- **Ärge süstige Ozempic'ut, mis on olnud otsese päikesevalguse käes.** Selle juhise eiramisel ei pruugi olla tagatud ravimi eeldatav toime.
- **Ärge laske pen-süstlil kokku puutuda tolmu, mustuse ega vedelikega.**
- **Ärge peske, leotage ega määrige pen-süstlit.** Seda võib puhastada leebetoimelise pesuvahendi ja niiske lapiga.
- **Ärge pillake pen-süstlit maha** ega lööge seda kõvade pindade vastu. Mahapillamisel või mingi probleemi kahtluse korral kinnitage uus nõel ja kontrollige enne süstimist väljavoolu.
- **Ärge üritage pen-süstlit uuesti täita.**
- **Ärge proovige pen-süstlit parandada** ega seda osadeks lahti võtta.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ozempic 0,5 mg süstelahus pen-süstlis semaglutiid (*semaglutidum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ozempic ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ozempic’u kasutamist
3. Kuidas Ozempic’ut kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ozempic’ut säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ozempic ja milleks seda kasutatakse

Ozempic sisaldab toimeainet semaglutiidi. See aitab teie organismil alandada veresuhkru sisaldust ainult siis, kui veresuhkru sisaldus on liiga kõrge, ning võib aidata ennetada südamehaigust.

Ozempic’ut kasutatakse 2. tüüpi diabeedi raviks täiskasvanutel (18-aastased ja vanemad), kui dieedist ja füüsilisest koormusest ei piisa:

- ainsa ravimina, kui te ei saa kasutada metformiini (ühte teist diabeediravimit) või
- koos teiste diabeediravimitega, kui need üksi ei kontrolli piisavalt teie veresuhkru sisaldust. Nende ravimite hulka võivad kuuluda suukaudsed või süstitavad (nagu insuliin) diabeediravimid.

On oluline, et jätkaksite oma dieedi ja treeningplaaniga, mille on määranud teie arst, apteeker või meditsiiniõde.

2. Mida on vaja teada enne Ozempic’u kasutamist

Ozempic’ut ei tohi kasutada

- kui olete semaglutiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

See ravim ei ole sama mis insuliin ja seda ei tohi kasutada, kui:

- teil on 1. tüüpi diabeet – haigusseisund, mille korral organism ei tooda insuliini;
- teil tekib diabeetiline ketoatsidoos – diabeedi tüsistus, millega kaasnevad kõrge veresuhkur, hingamisraskused, segasusseisund, ülemäärane janu, hingeõhu magus lõhn või magus või metalne maitse suus.

Ozempic ei ole insuliin ja seetõttu ei tohi seda kasutada insuliini asendajana.

Toime seedeelunditele

Selle ravimi kasutamise ajal võite tunda iiveldust, oksendada või kannatada kõhulahtisuse all. Need kõrvaltoimed võivad põhjustada vedelikupuudust (dehüdratsiooni). On oluline, et jooksite vedelikupuuduse vältimiseks piisavalt vedelikke. See on eriti tähtis siis, kui teil on neeruprobleeme. Kui teil on küsimusi või kahtlusi, pidage nõu oma arstiga.

Tugev ja pidev kõhuvalu, mis võib olla tingitud ägedast pankreatiidist

Kui teil on kõhupiirkonnas tugev ja püsiv valu, pöörduge viivitamatult arsti poole, sest tegu võib olla ägeda pankreatiidi (kõhunäärme põletiku) sümptomiga. Kõhunäärme põletikule viitavad hoiatavad nähud on loetletud lõigus 4.

Madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia)

Selle ravimi kombineerimine sulfonüüluurea või insuliiniga võib suurendada madala veresuhkru (hüpoglükeemia) tekkeriski. Madala veresuhkru ohumärkidega tutvumiseks vt lõik 4. Arst võib paluda teil veresuhkru sisaldust mõõta. See aitab arstil otsustada, kas madala veresuhkru tekkeriski vähendamiseks tuleb muuta sulfonüüluurea või insuliini annust.

Diabeetiline silmahaigus (retinopaatia)

Kui teil on diabeetiline silmahaigus ja te kasutate insuliini, siis võib see ravim põhjustada nägemise halvenemist ning see seisund võib vajada ravi. Rääkige arstile, kui teil on diabeetiline silmahaigus või kui teil esineb selle ravimi kasutamisel probleeme silmadega. Kui teil on potentsiaalselt ebastabiilne diabeetiline silmahaigus, ei ole teil soovitatav Ozempic 2 mg kasutada.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei soovitata alla 18-aasta vanustele lastele ja noorukitele, sest ravimi ohutus ja efektiivsus selles vanuserühmas ei ole veel tõestatud.

Muud ravimid ja Ozempic

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, muu hulgas taimseid preparaate või käsimüügiravimeid, mille ostmiseks ei ole vaja retsepti.

Teavitage kindlasti oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- varfariin või muud sarnased ravimid, mida võetakse suu kaudu vere hüübimise vähendamiseks (suukaudsed antikoagulandid). Kontrollimaks, kui kiiresti teie veri hüübib, võite vajada sagedasi vereanalüüse.
- kui te kasutate insuliini, räägib arst teile, kuidas insuliini annust vähendada, ning soovib teil oma veresuhkru taset sagedamini jälgida, et vältida hüperglükeemiat (kõrge veresuhkru tase) ja diabeetilist ketoatsidoosi (diabeedi tüsistus, mis tekib siis, kui organism ei suuda insuliinipuuduse tõttu glükoosi lagundada).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada, sest ei ole teada, kas see võib mõjutada sündimata last. Seetõttu on selle ravimi kasutamise ajal soovitatav kasutada rasestumisvastaseid vahendeid. Kui planeerite rasedust, arutage arstiga ravi muutmist, kuna selle ravimi kasutamine tuleb lõpetada vähemalt 2 kuud enne rasestumist. Kui jääte selle ravimi kasutamise ajal rasedaks, rääkige viivitamatult oma arstiga, sest teie ravi on vaja muuta.

Ärge kasutage seda ravimit imetamise ajal, sest ei ole teada, kas see eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tõenäoliselt ei mõjuta Ozempic autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui kasutate seda ravimit koos sulfonüüluurea või insuliiniga, võib tekkida veresuhkru langus (hüpoglükeemia), mis võib vähendada teie keskendumisvõimet. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui kogete madala veresuhkru sümptome. Tutvuge madala veresuhkru suurenenud riski puudutava teabega lõigu 2 osas „Hoiatused ja ettevaatusabinõud” ning madala veresuhkru ohumärkidega lõigus 4. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Naatriumi sisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ozempic'ut kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Millist annust kasutada

- Algannus esimeseks neljaks nädalaks on 0,25 mg üks kord nädalas.
- Nelja nädala möödudes suurendab arst teie annuse 0,5 mg-ni üks kord nädalas.
- Arst võib otsustada suurendada teie annuse 1 mg-ni üks kord nädalas, kui annus 0,5 mg üks kord nädalas ei hoi teie veresuhkrut piisavalt kontrolli all.
- Arst võib suurendada teie annust 2 mg-ni üks kord nädalas, kui annus 1 mg üks kord nädalas ei hoi teie veresuhkrut piisavalt kontrolli all.

Ärge muutke oma annust, kui arst ei ole seda soovitanud.

Kuidas Ozempic'ut manustatakse

Ozempic'ut süstitakse naha alla (subkutaanselt). Seda ravimit ei tohi süstida veeni ega lihasesse.

- Sobivaimad kohad süstimiseks on reite esiküljed, kõhupiirkond või õlavars.
- Kui kasutate pen-süstlit esimest korda, näitab arst või meditsiiniõde teile, kuidas seda kasutada. Üksikasjalikud kasutusjuhised on toodud käesoleva pakendi infolehe teisel küljel.

Millal tuleb Ozempic'ut kasutada

- Kasutage seda ravimit üks kord nädalas ja võimalusel alati samal nädalapäeval.
- Võite ennast süstida mis tahes kellal ajal ja söögikordadest sõltumatuult.

Et teil oleks lihtsam selle ravimi ainult üks kord nädalas süstimist meele pidada, on soovitatav märkida karbile süstimiseks valitud nädalapäev (näiteks kolmapäev) ning kirjutada igal süstimiskorral karbile vastav kuupäev.

Vajaduse korral võite ravimi iganädalase süsti tegemise päeva muuta, kuid viimasest süstimiskorrast peab möödas olema vähemalt 3 päeva. Pärast uue annustamispäeva valimist jätkake ravimi manustamisega üks kord nädalas.

Kui te kasutate Ozempic'ut rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate Ozempic'ut rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest viivitamatult oma arsti. Teil võib tekkida kõrvaltoimeid, nagu näiteks iiveldus.

Kui te unustate Ozempic'ut kasutada

Kui unustasite ühe annuse süstida ja:

- Ozempic'u ettenähtud manustamispäevast on möödunud 5 päeva või vähem, kasutage ravimit kohe, kui see teile meelde tuleb, ning seejärel süstige järgmine annus manustamisgraafikus ettenähtud päeval nagu tavaliselt;

- Ozempic’u ettenähtud manustamispäevast on möödunud rohkem kui 5 päeva, jätke ununenud annus vahele ning seejärel süstige järgmine annus manustamisgraafikus ettenähtud päeval nagu tavaliselt.

Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Ozempic’u kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma oma arstiga rääkimata. Kui te lõpetate ravimi kasutamise, võib teie veresuhkur tõusta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Diabeetilise silmahaiguse (retinopaatia) tüsistused – peate kohe rääkima arstile, kui teil tekib selle ravimi kasutamisel silmadega probleeme, näiteks nägemishäireid.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Pankrease põletik (äge pankreatiit), mis võib põhjustada püsivat tugevat valu kõhus ja seljas. Selliste sümptomite ilmnemisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- Rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid, angioödeem). Peate otsima viivitamatult arstiabi ja teavitama kohe oma arsti, kui teil tekivad sümptomid, nagu hingamisraskused, näo, huulte, keele ja/või kõri turse koos neelamisraskusega ning kiired südamelöögid.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Soolesulgus. Raskekujuline kõhukinnisus koos täiendavate sümptomitega, nagu kõhuvalu, puhitus, oksendamine jne.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- Iiveldus – see möödub tavaliselt aja jooksul.
- Kõhulahtisus – see möödub tavaliselt aja jooksul.
- Madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia), kui seda ravimit kasutatakse koos sulfonüüluureat või insuliini sisaldava ravimiga.

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Oksendamine.
- Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), kui seda ravimit kasutatakse koos suukaudse diabeediravimiga, kuid mis ei ole sulfonüüluurea või insuliin.

Madala veresuhkru ohumärgid võivad ilmneda ootamatult. Nende hulka võivad kuuluda külm higi, jahe kahvatu nahk, peavalu, kiire südame löögisagedus, iiveldus või tugev näljatunne, muutused nägemises, unisus või nõrkustunne, närvilisus, ärevus või segadustunne, keskendumisraskused või värisemine.

Arst õpetab teile kuidas käituda madala veresuhkru korral ja annab teile juhised olukorraks, kui peaksite täheldama neid sümptomeid.

Veresuhkru madalale tasemele langemise tõenäosus on suurem, kui kasutate ka sulfonüüluureat või insuliini. Teie arst võib vähendada nende ravimite annust enne, kui alustate selle ravimi kasutamist.

- Seedehäire
- Maopõletik (gastriit) – sümptomite hulka kuuluvad kõhuvalu, iiveldus või oksendamine
- Maohappe tagasivool ehk kõrvetised, mida nimetatakse ka gastroösofageaalseks reflukshaiguseks
- Kõhuvalu
- Kõhu pundumine
- Kõhukinnisus
- Röhatas
- Sapikivid
- Peapööritus
- Väsimus
- Kehakaalu vähenemine
- Söögiisu vähenemine
- Kõhugaasid (kõhupuhitus)
- Pankrease ensüümide (näiteks lipaasi ja amülaasi) taseme tõus

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- Toidu või jookide muutunud maitse
- Kiire pulss
- Süstekoha reaktsioonid – näiteks verevalum, valu, ärritus, sügelus ja lööve
- Allergilised reaktsioonid nagu lööve, sügelus või nõgestõbi
- Aeglustunud mao tühjenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ozempic'ut säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil pärast tähist „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal jahutuselemendist. Hoida suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal

- Võite pen-süstlit säilitada 6 nädalat, kui hoiate seda temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis (2 °C...8 °C) jahutuselemendist eemal. Ärge laske Ozempic'ul külmuda ja ärge kasutage ravimit, kui see on olnud külmunud.
- Kui te pen-süstlit ei kasuta, peab see olema suletud korgiga, et hoida ravimit valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et lahus ei ole selge ja värvitu või peaaegu värvitu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ozempic sisaldab

- Toimeaine on semaglutiid. Üks ml süstelahust sisaldab 1,34 mg semaglutiidi. Üks pen-süstel sisaldab 2 mg semaglutiidi 1,5 ml lahuses. Üks annus sisaldab 0,5 mg semaglutiidi 0,37 ml lahuses.
- Teised koostisosad on dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, propüleenglükool, fenool, süstevesi, naatriumhüdroksiid/vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks). Vt ka lõik 2 „Naatriumi sisaldus“.

Kuidas Ozempic välja näeb ja pakendi sisu

Ozempic on selge ja värvitu või peaaegu värvitu süstelahus pen-süstlis.

Üks pen-süstel sisaldab 1,5 ml lahust, mis on mõeldud 4-ks 0,5 mg annuseks.

Ozempic 0,5 mg süstelahus on saadaval pakendi suurustega:

1 pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.

3 pen-süstlit ja 12 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Ozempic 0,5 mg süstelahus pen-süstli kasutusjuhend

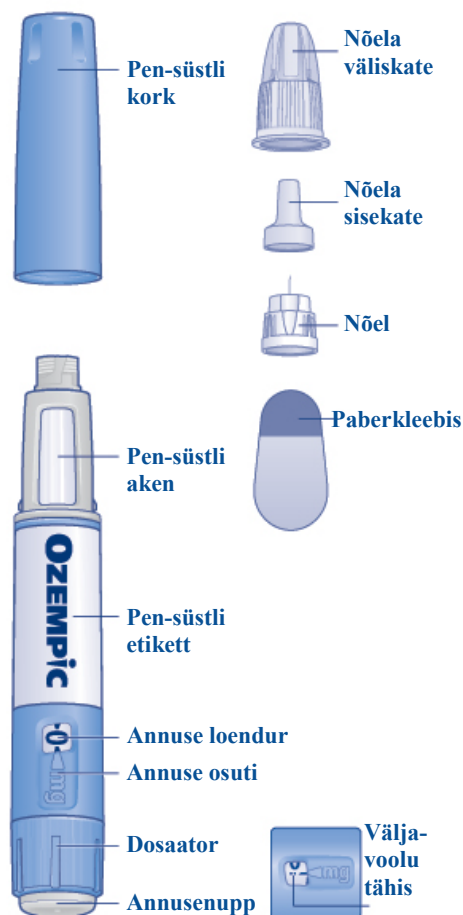
Tutvuge nende juhistega hoolikalt enne Ozempic pen-süstli kasutamist. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kuidas Ozempic[®]ut õigesti süstida.

Esmalt kontrollige pen-süstlit **veendumaks, et see sisaldab ravimit Ozempic 0,5 mg**, ning seejärel vaadake alltoodud jooniseid, et õppida tundma pen-süstli ja nõela erinevaid osi. **Kui olete pime või vaegnägija ning te ei ole võimeline pen-süstlil olevat annuse loendurit lugema, siis ärge kasutage seda pen-süstlit ilma kõrvalise abita.** Küsige abi hea nägemisega isikult, kes oskab Ozempic pen-süstlit kasutada. Pen-süstel on süstevahend, mis võimaldab valida annuse suurust. See sisaldab 2 mg semaglutiiidi ning valida saab ainult 0,5 mg annuseid. Üks kasutamata pen-süstel sisaldab nelja 0,5 mg annust.

Kasutage karbikaane siseküljel olevat tabelit, et pidada järke, mitu süstet olete teinud ja millal te need tegite.

Pen-süstel on ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm pikkuste ühekordsete 30G, 31G ja 32G nõeltega. Pakendisse kuuluvad nõelad NovoFine Plus.

Ozempic pen-süstel ja nõel (näide)

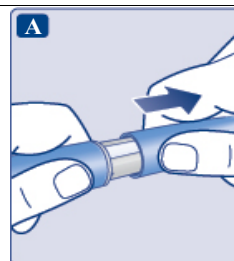


Oluline teave

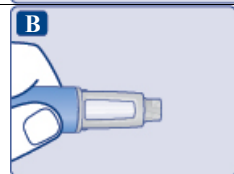
Pöörake neile märkustele erilist tähelepanu, kuna need on olulised pen-süstli ohutuks kasutamiseks.

1. Pen-süstli ettevalmistamine uue nõelaga

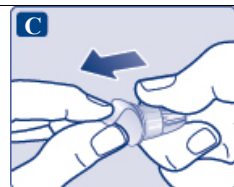
- **Kontrollige pen-süstli nime ja värvilist etiketti** veendumaks, et see sisaldab ravimit Ozempic 0,5 mg. See on eriti oluline, kui kasutate enam kui üht tüüpi süsteravimeid. Vale ravimi kasutamine võib teie tervist kahjustada.
- **Eemaldage pen-süstli kork.**


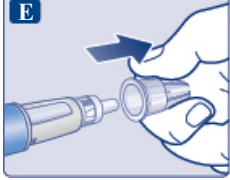
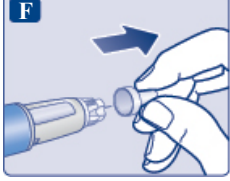

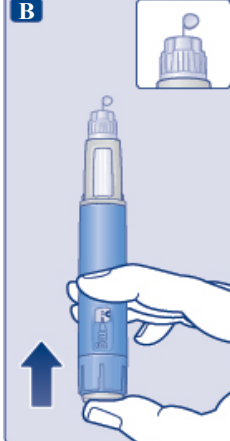



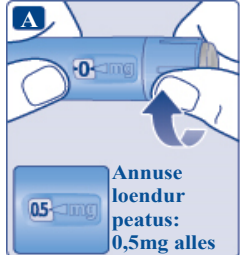
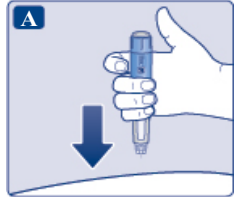
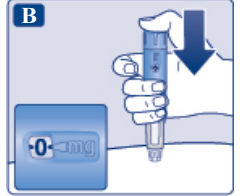

- **Kontrollige, kas pen-süstlis olev lahus on selge ja värvitu.** Vaadake läbi pen-süstli akna. Kui lahus näib hägune või on värvunud, ärge seda pen-süstlit kasutage.

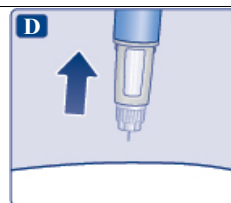
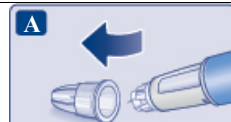

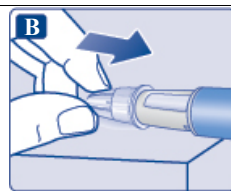
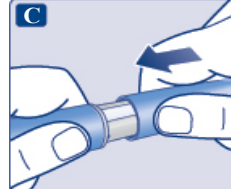


- **Võtke uus nõel.** Kontrollige paberkleebist ja nõela väliskatet kahjustuste osas, mis võivad mõjutada steriilsust. Kahjustuste ilmnemisel kasutage uut nõela.
- **Rebiges paberkleebis ära.**



<p>Veenduge, et nõel on õigesti kinnitatud.</p> <ul style="list-style-type: none"> Lükake nõel otse pen-süstlile. Keerake, kuni see on tugevalt kinnitunud. 	
<p>Nõel on kaetud kahe kattega. Peate eemaldama mõlemad katted. Kui unustate katted eemaldamata, ei süsti te lahust üldse.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tõmmake ära nõela väliskate ja hoidke see alles. Vajate seda pärast süstimist, et nõela ohutult pen-süstlilt eemaldada. 	
<ul style="list-style-type: none"> Eemaldage nõela sisekate ja visake ära. Kui üritate seda tagasi asetada, võite end nõelaga kogemata torgata. <p>Nõela otsa võib ilmuda lahusetilk. See on normaalne, kuid peate väljavoolu siiski kontrollima, kui kasutate uut pen-süstlit esimest korda. Vaadake punkti 2 „Väljavoolu kontrollimine iga uue pen-süstliga”.</p> <p>Ärge kinnitage pen-süstlile uut nõela enne, kui olete valmis süsti tegema.</p>	
<p>⚠ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. See aitab ennetada nõelte ummistumist, saastumist, nakkust ja ebatäpset annustamist.</p>	
<p>⚠ Ärge kunagi kasutage paindunud või kahjustunud nõela.</p>	
<p>2. Väljavoolu kontrollimine iga uue pen-süstliga</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Kui teie pen-süstel on juba kasutusel, siis lugege edasi punkti 3 „Annuse valimine“. Kontrollige väljavoolu ainult enne esmakordset süstimist uue pen-süstliga. Keerake dosaator väljavoolu indikaatori sümbolini (••—), mis on kohe pärast numbrit „0“. Veenduge, et väljavoolu indikaatori sümbol oleks annuse osutiga samal joonel. 	
<ul style="list-style-type: none"> Hoidke pen-süstlit nii, et nõel oleks suunatud üles. Vajutage ja hoidke annusenuppu all, kuni annuse loendur tagasi väärtuseni „0“ jõuab. Number „0“ peab olema annuse osutiga kohakuti. Nõela otsa peab ilmuma lahusetilk. 	
<p>Nõela otsa võib jääda väike tilk, kuid seda ei süstita. Kui tilka ei ilmu, korrake punkti 2 „Väljavoolu kontrollimine iga uue-pen-süstliga” kuni 6 korda. Kui ka siis tilka ei ilmu, vahetage nõel ja korrake punkti 2 „Väljavoolu kontrollimine iga uue-pen-süstliga” veel kord. Kui lahusetilka ikka ei ilmu, visake pen-süstel ära ja kasutage uut.</p>	
<p>⚠ Veenduge alati, et tilk ilmub nõela otsa, enne kui kasutate uut pen-süstlit esmakordselt. See tagab lahuse voolamise.</p>	

<p>Kui tilka ei ilmu, ei süsti te ravimit isegi siis, kui annuse loendur liigub. See võib osutada ummistunud või kahjustunud nõelale.</p> <p>Kui te ei kontrolli enne uue pen-süstliga esimese süsti tegemist väljavoolu, ei pruugi te manustada ette nähtud annust ning Ozempic'u eeldatav toime pole tagatud.</p>	
<p>3. Annuse valimine</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Keerake dosaatorit, et valida 0,5 mg annust. Jätkake keeramist kuni annuse loendur peatub ning näitab 0,5 mg. 	
<p>Ainult annuse loendur ja annuse osuti näitavad, et valitud on 0,5 mg. Saate valida ainult 0,5 mg annuse. Kui teie pen-süstel sisaldab vähem kui 0,5 mg, siis peatub annuse loendur enne, kui kuvatakse 0,5. Dosaator klõpsatab edasi, tagasi ja üle 0,5 mg keeramisel erinevalt. Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi.</p>	
<p>⚠ Enne selle ravimi süstimist kontrollige alati annuse loenduri ja annuse osuti abil, et olete valinud 0,5 mg. Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi. 0,5 mg peab õige annuse tagamiseks olema annuse osutiga samal joonel.</p>	
<p>Järelejäänud lahuse koguse kontrollimine</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Järelejäänud lahuse koguse kontrollimiseks, kasutage annuse loendurit: keerake dosaatorit, kuni annuse loendur peatub. Kui see näitab numbrit 0,5, on pen-süstlisse jäänud vähemalt 0,5 mg. Kui annuse loendur peatub enne 0,5 mg tähist, pole järelejäänud lahuse kogus 0,5 mg manustamiseks piisav. 	
<p>⚠ Kui pen-süstlisse pole jäänud piisavalt lahust vajaliku annuse manustamiseks, ärge seda kasutage. Kasutage uut Ozempic pen-süstlit.</p>	
<p>4. Annuse süstimine</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Sisestage nõel nahka nii, nagu arst või meditsiiniõde teile näidanud on. • Veenduge, et näete annuse loendurit. Ärge katke annuse loendurit sõrmedega. See võib süstimist takistada. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vajutage ja hoidke annusenuppu all, kuni annuse loendur naaseb väärtuseni „0“. Number „0“ peab olema annuse osutiga kohakuti. Seejärel võite kuulda või tunda klõpsatust. • Jätkake annusenupu allhoidmist, hoides samal ajal nõela naha sees. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Hoides annusenuppu all, loendage aeglaselt kuueni. • Kui nõel eemaldada varem, võite näha nõela otsast voolavat lahuseniret. Sellisel juhul te ei manustanud kogu annust. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Tõmmake nõel nahast välja. Nüüd võite vabastada annusenupu. Kui süstekohale ilmub verd, vajutage sellele õrnalt. 	
<p>Pärast süstimist võib nõela otsa ilmuda lahusetilg. See on normaalne ega mõjuta äsja süstitud annust.</p>	
<p>⚠ Jälgige alati annuse loendurit, et teada, mitu mg süstite. Vajutage annusenuppu ja hoidke seda all, kuni annuse loendur naaseb väärtuseni „0“.</p>	
<p>Ummistunud või kahjustunud nõela tuvastamine</p>	
<ul style="list-style-type: none"> – Kui pärast korduvat annusenupu vajutamist ei näita annuse loendur väärtust „0“, võisite kasutada ummistunud või kahjustunud nõela. – Sellisel juhul ei saanud te üldse ravimit, kuigi annuse loendur liikus määratud algannuse väärtuse juurest edasi. 	
<p>Ummistunud nõela kõrvaldamine</p>	
<p>Asendage nõel, järgides punktis 5 „Pärast süstimist“ kirjeldatud suuniseid, ning korrake kõiki toiminguid, alustades punktist 1 „Uue nõelaga pen-süstli ettevalmistamine“. Valige kindlasti vajalik tervikannus.</p>	
<p>Ärge kunagi puudutage annuse loendurit süstimise ajal. See võib süstimist takistada.</p>	
<p>5. Pärast süstimist</p>	
<p>Visake nõel pärast iga süstimist alati ära, et tagada süstimise mugavus ja vältida nõelte ummistumist. Kui nõel on ummistunud, ei süsti te ravimit üldse.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Juhtige nõela ots tasasel pinnal nõela väliskattesse ilma nõela ja nõela väliskatet puudutamata. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kui nõel on kaetud, suruge nõela väliskate ettevaatlikult nõelale täielikult peale. • Keerake nõel lahti ja visake ettevaatlikult ära vastavalt teie arsti, meditsiiniõe või apteekri juhiste või kohalikele eeskirjadele. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pange pen-süstli kork pärast iga kasutuskorda pen-süstlile, et kaitsta lahust valguse eest. 	
<p>Kui pen-süstel saab tühjaks, visake see ära ilma nõelata, järgides arsti, meditsiiniõe, apteekri või kohalike eeskirju.</p>	
<p>⚠ Ärge kunagi proovige panna nõela sisekatet tagasi nõelale. Te võite end nõelaga torgata.</p>	
<p>⚠ Eemaldage nõel alati pärast iga süstimist kohe pen-süstliilt. See aitab ennetada nõelte ummistumist, saastumist, nakkust, lahuse lekkimise ja ebatäpset annustamist.</p>	
<p>⚠ Täiendav oluline teave</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Hoidke pen-süstlit ning nõelu alati teiste, eeskätt laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. • Ärge kunagi jagage oma pen-süstlit või nõelu teiste inimestega. • Hooldajad peavad kasutatud nõelte käsitsemisel olema väga ettevaatlikud, et vältida nendega enda vigastamist ja ristnakatumist. 	
<p>Pen-süstli hooldamine</p>	
<p>Olge pen-süstli käsitsemisel hoolikas. Nõuetele mittevastava käsitsemise või väärkasutamisega võib kaasneda ebatäpne annustamine. Kui see peaks juhtuma, ei pruugi olla tagatud selle ravimi eeldatav toime.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ärge jätke pen-süstlit autosse või mujale, kus võib minna liiga kuumaks või külmaks. 	

- **Ärge süstige Ozempic'ut, kui see on olnud külmunud.** Sel juhul ei pruugi ravim ettenähtud mõju avaldada.
- **Ärge süstige Ozempic'ut, mis on olnud otsese päikesevalguse käes.** Selle juhise eiramisel ei pruugi olla tagatud ravimi eeldatav toime.
- **Ärge laske pen-süstlil kokku puutuda tolmu, mustuse ega vedelikega.**
- **Ärge peske, leotage ega määrige pen-süstlit.** Seda võib puhastada leebetoimelise pesuvahendi ja niiske lapiga.
- **Ärge pillake pen-süstlit maha** ega lööge seda kõvade pindade vastu. Mahapillamisel või mingi probleemi kahtluse korral kinnitage uus nõel ja kontrollige enne süstimist väljavoolu.
- **Ärge üritage pen-süstlit uuesti täita.** Tühjaks saanud pen-süstel tuleb ära visata.
- **Ärge proovige pen-süstlit parandada** ega seda osadeks lahti võtta.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ozempic 1 mg süstelahus pen-süstlis semaglutiid (*semaglutidum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ozempic ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ozempic’u kasutamist
3. Kuidas Ozempic’ut kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ozempic’ut säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ozempic ja milleks seda kasutatakse

Ozempic sisaldab toimeainet semaglutiidi. See aitab teie organismil alandada veresuhkru sisaldust ainult siis, kui veresuhkru sisaldus on liiga kõrge, ning võib aidata ennetada südamehaigust.

Ozempic’ut kasutatakse 2. tüüpi diabeedi raviks täiskasvanutel (18-aastased ja vanemad), kui dieedist ja füüsilisest koormusest ei piisa:

- ainsa ravimina, kui te ei saa kasutada metformiini (ühte teist diabeediravimit) või
- koos teiste diabeediravimitega, kui need üksi ei kontrolli piisavalt teie veresuhkru sisaldust. Nende ravimite hulka võivad kuuluda suukaudsed või süstitavad (nagu insuliin) diabeediravimid.

On oluline, et jätkaksite oma dieedi ja treeningplaaniga, mille on määranud teie arst, apteeker või meditsiiniõde.

2. Mida on vaja teada enne Ozempic’u kasutamist

Ozempic’ut ei tohi kasutada

- kui olete semaglutiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

See ravim ei ole sama mis insuliin ja seda ei tohi kasutada, kui:

- teil on 1. tüüpi diabeet – haigusseisund, mille korral organism ei tooda insuliini;
- teil tekib diabeetiline ketoatsidoos – diabeedi tüsistus, millega kaasnevad kõrge veresuhkur, hingamisraskused, segasusseisund, ülemäärane janu, hingeõhu magus lõhn või magus või metalne maitse suus.

Ozempic ei ole insuliin ja seetõttu ei tohi seda kasutada insuliini asendajana.

Toime seedeelunditele

Selle ravimi kasutamise ajal võite tunda iiveldust, oksendada või kannatada kõhulahtisuse all. Need kõrvaltoimed võivad põhjustada vedelikupuudust (dehüdratsiooni). On oluline, et jooksite vedelikupuuduse vältimiseks piisavalt vedelikke. See on eriti tähtis siis, kui teil on neeruprobleeme. Kui teil on küsimusi või kahtlusi, pidage nõu oma arstiga.

Tugev ja pidev kõhuvalu, mis võib olla tingitud ägedast pankreatiidist

Kui teil on kõhupiirkonnas tugev ja püsiv valu, pöörduge viivitamatult arsti poole, sest tegu võib olla ägeda pankreatiidi (kõhunäärme põletiku) sümptomiga. Kõhunäärme põletikule viitavad hoiatavad nähud on loetletud lõigus 4.

Madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia)

Selle ravimi kombineerimine sulfonüüluurea või insuliiniga võib suurendada madala veresuhkru (hüpoglükeemia) tekkeriski. Madala veresuhkru ohumärkidega tutvumiseks vt lõik 4. Arst võib paluda teil veresuhkru sisaldust mõõta. See aitab arstil otsustada, kas madala veresuhkru tekkeriski vähendamiseks tuleb muuta sulfonüüluurea või insuliini annust.

Diabeetiline silmahaigus (retinopaatia)

Kui teil on diabeetiline silmahaigus ja te kasutate insuliini, siis võib see ravim põhjustada nägemise halvenemist ning see seisund võib vajada ravi. Rääkige arstile, kui teil on diabeetiline silmahaigus või kui teil esineb selle ravimi kasutamisel probleeme silmadega. Kui teil on potentsiaalselt ebastabiilne diabeetiline silmahaigus, ei ole teil soovitatav Ozempic 2 mg kasutada.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei soovitata alla 18-aasta vanustele lastele ja noorukitele, sest ravimi ohutus ja efektiivsus selles vanuserühmas ei ole veel tõestatud.

Muud ravimid ja Ozempic

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, muu hulgas taimseid preparaate või käsimüügiravimeid, mille ostmiseks ei ole vaja retsepti.

Teavitage kindlasti oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- varfariin või muud sarnased ravimid, mida võetakse suu kaudu vere hüübimise vähendamiseks (suukaudsed antikoagulandid). Kontrollimaks, kui kiiretsi teie veri hüübib, võite vajada sagedasi vereanalüüse.
- kui te kasutate insuliini, räägib arst teile, kuidas insuliini annust vähendada, ning soovib teil oma veresuhkru taset sagedamini jälgida, et vältida hüperglükeemiat (kõrge veresuhkru tase) ja diabeetilist ketoatsidoosi (diabeedi tüsistus, mis tekib siis, kui organism ei suuda insuliinipuuduse tõttu glükoosi lagundada).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada, sest ei ole teada, kas see võib mõjutada sündimata last. Seetõttu on selle ravimi kasutamise ajal soovitatav kasutada rasestumisvastaseid vahendeid. Kui planeerite rasedust, arutage arstiga ravi muutmist, kuna selle ravimi kasutamine tuleb lõpetada vähemalt 2 kuud enne rasestumist. Kui jääte selle ravimi kasutamise ajal rasedaks, rääkige viivitamatult oma arstiga, sest teie ravi on vaja muuta.

Ärge kasutage seda ravimit imetamise ajal, sest ei ole teada, kas see eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tõenäoliselt ei mõjuta Ozempic autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui kasutate seda ravimit koos sulfonüüluurea või insuliiniga, võib tekkida veresuhkru langus (hüpoglükeemia), mis võib vähendada teie keskendumisvõimet. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui kogete madala veresuhkru sümptome. Tutvuge madala veresuhkru suurenenud riski puudutava teabega lõigu 2 osas „Hoiatused ja ettevaatusabinõud” ning madala veresuhkru ohumärkidega lõigus 4. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Naatriumi sisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ozempic'ut kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Millist annust kasutada

- Algannus esimeseks neljaks nädalaks on 0,25 mg üks kord nädalas.
- Nelja nädala möödudes suurendab arst teie annuse 0,5 mg-ni üks kord nädalas.
- Arst võib otsustada suurendada teie annuse 1 mg-ni üks kord nädalas, kui annus 0,5 mg üks kord nädalas ei hoi teie veresuhkrut piisavalt kontrolli all.
- Arst võib suurendada teie annust 2 mg-ni üks kord nädalas, kui annus 1 mg üks kord nädalas ei hoi teie veresuhkrut piisavalt kontrolli all.

Ärge muutke oma annust, kui arst ei ole seda soovitanud.

Kuidas Ozempic'ut manustatakse

Ozempic'ut süstitakse naha alla (subkutaanselt). Seda ravimit ei tohi süstida veeni ega lihasesse.

- Sobivaimad kohad süstimiseks on reite esiküljed, kõhupiirkond või õlavars.
- Kui kasutate pen-süstlit esimest korda, näitab arst või meditsiiniõde teile, kuidas seda kasutada. Üksikasjalikud kasutusjuhised on toodud käesoleva pakendi infolehe teisel küljel.

Millal tuleb Ozempic'ut kasutada

- Kasutage seda ravimit üks kord nädalas ja võimalusel alati samal nädalapäeval.
- Võite ennast süstida mis tahes kellal ajal ja söögikordadest sõltumatuult.

Et teil oleks lihtsam selle ravimi ainult üks kord nädalas süstimist meele pidada, on soovitatav märkida karbile süstimiseks valitud nädalapäev (näiteks kolmapäev) ning kirjutada igal süstimiskorral karbile vastav kuupäev.

Vajaduse korral võite ravimi iganädalase süsti tegemise päeva muuta, kuid viimasest süstimiskorrast peab möödas olema vähemalt 3 päeva. Pärast uue annustamispäeva valimist jätkake ravimi manustamisega üks kord nädalas.

Kui te kasutate Ozempic'ut rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate Ozempic'ut rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest viivitamatult oma arsti. Teil võib tekkida kõrvaltoimeid, nagu näiteks iiveldus.

Kui te unustate Ozempic'ut kasutada

Kui unustasite ühe annuse süstida ja:

- Ozempic'u ettenähtud manustamispäevast on möödunud 5 päeva või vähem, kasutage ravimit kohe, kui see teile meelde tuleb, ning seejärel süstige järgmine annus manustamisgraafikus ettenähtud päeval nagu tavaliselt;

- Ozempic’u ettenähtud manustamispäevast on möödunud rohkem kui 5 päeva, jätke ununenud annus vahele ning seejärel süstige järgmine annus manustamisgraafikus ettenähtud päeval nagu tavaliselt.

Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Ozempic’u kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma oma arstiga rääkimata. Kui te lõpetate ravimi kasutamise, võib teie veresuhkur tõusta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Diabeetilise silmahaiguse (retinopaatia) tüsistused – peate kohe rääkima arstile, kui teil tekib selle ravimi kasutamisel silmadega probleeme, näiteks nägemishäireid.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Pankrease põletik (äge pankreatiit), mis võib põhjustada püsivat tugevat valu kõhus ja seljas. Selliste sümptomite ilmnemisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- Rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid, angioödeem). Peate otsima viivitamatult arstiabi ja teavitama kohe oma arsti, kui teil tekivad sümptomid, nagu hingamisraskused, näo, huulte, keele ja/või kõri turse koos neelamisraskusega ning kiired südamelöögid.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Soolesulgus. Raskekujuline kõhukinnisus koos täiendavate sümptomitega, nagu kõhuvalu, puhitus, oksendamine jne.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- Iiveldus – see möödub tavaliselt aja jooksul.
- Kõhulahtisus – see möödub tavaliselt aja jooksul.
- Madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia), kui seda ravimit kasutatakse koos sulfonüüluureat või insuliini sisaldava ravimiga.

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Oksendamine.
- Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), kui seda ravimit kasutatakse koos suukaudse diabeediravimiga, kuid mis ei ole sulfonüüluurea või insuliin.

Madala veresuhkru ohumärgid võivad ilmneda ootamatult. Nende hulka võivad kuuluda külm higi, jahe kahvatu nahk, peavalu, kiire südame löögisagedus, iiveldus või tugev näljatunne, muutused nägemises, unisus või nõrkustunne, närvilisus, ärevus või segadustunne, keskendumisraskused või värisemine.

Arst õpetab teile kuidas käituda madala veresuhkru korral ja annab teile juhised olukorraks, kui peaksite täheldama neid sümptomeid.

Veresuhkru madalale tasemele langemise tõenäosus on suurem, kui kasutate ka sulfonüüluureat või insuliini. Teie arst võib vähendada nende ravimite annust enne, kui alustate selle ravimi kasutamist.

- Seedehäire
- Maopõletik (gastriit) – sümptomite hulka kuuluvad kõhuvalu, iiveldus või oksendamine
- Maohappe tagasivool ehk kõrvetised, mida nimetatakse ka gastroösofageaalseks reflukshaiguseks
- Kõhuvalu
- Kõhu pundumine
- Kõhukinnisus
- Röhatas
- Sapikivid
- Peapööritus
- Väsimus
- Kehakaalu vähenemine
- Söögiisu vähenemine
- Kõhugaasid (kõhupuhitus)
- Pankrease ensüümide (näiteks lipaasi ja amülaasi) taseme tõus

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- Toidu või jookide muutunud maitse
- Kiire pulss
- Süstekoha reaktsioonid – näiteks verevalum, valu, ärritus, sügelus ja lööve
- Allergilised reaktsioonid nagu lööve, sügelus või nõgestõbi
- Aeglustunud mao tühjenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ozempic'ut säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil pärast tähist „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal jahutuselemendist. Hoida suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal

- Võite pen-süstlit säilitada 6 nädalat, kui hoiate seda temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis (2 °C...8 °C) jahutuselemendist eemal. Ärge laske Ozempic'ul külmuda ja ärge kasutage ravimit, kui see on olnud külmunud.
- Kui te pen-süstlit ei kasuta, peab see olema suletud korgiga, et hoida ravimit valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et lahus ei ole selge ja värvitu või peaaegu värvitu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ozempic sisaldab

- Toimeaine on semaglutiid. Üks ml süstelahust sisaldab 1,34 mg semaglutiidi. Üks pen-süstel sisaldab 4 mg semaglutiidi 3 ml lahuses. Üks annus sisaldab 1 mg semaglutiidi 0,74 ml lahuses.
- Teised koostisosad on dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, propüleenglükool, fenool, süstevesi, naatriumhüdroksiid/vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks). Vt ka lõik 2 „Naatriumi sisaldus“.

Kuidas Ozempic välja näeb ja pakendi sisu

Ozempic on selge ja värvitu või peaaegu värvitu süstelahus pen-süstlis.

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml lahust, mis on mõeldud 4-ks 1 mg annuseks.

Ozempic 1 mg süstelahus on saadaval pakendi suurustega:

1 pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.

3 pen-süstlit ja 12 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

Tootja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Prantsusmaa

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Ozempic 1 mg süstelahus pen-süstli kasutusjuhend

Tutvuge nende juhistega hoolikalt enne Ozempic pen-süstli kasutamist.

Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kuidas Ozempic[®]ut õigesti süstida.

Esmalt kontrollige pen-süstlit **veendumaks, et see sisaldab ravimit Ozempic 1 mg**, ning seejärel vaadake alltoodud jooniseid, et õppida tundma pen-süstli ja nõela erinevaid osi.

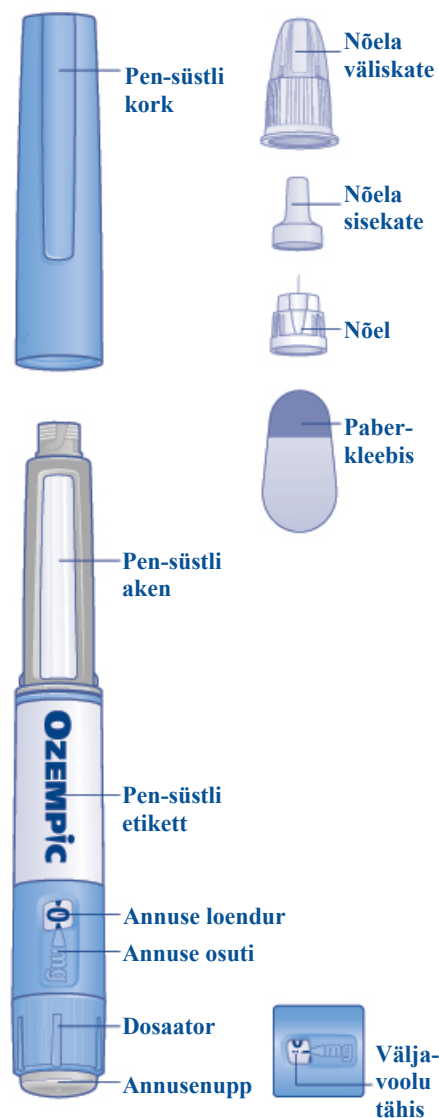
Kui olete pime või vaegnägija ning te ei ole võimeline pen-süstlil olevat annuse loendurit lugema, siis ärge kasutage seda pen-süstlit ilma kõrvalise abita. Küsige abi hea nägemisega isikult, kes oskab Ozempic pen-süstlit kasutada. Pen-süstel on süstevahend, mis võimaldab valida annuse suurust. See sisaldab 4 mg semaglutiidi ning valida saab ainult 1 mg annuseid. Üks kasutamata pen-süstel sisaldab nelja 1 mg annust.

Kasutage karbikaane siseküljel olevat tabelit, et pidada järke, mitu süstet olete teinud ja millal te need tegite.

Pen-süstel on ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm pikkuste ühekordsete 30G, 31G ja 32G nõeltega.

Pakendisse kuuluvad nõelad NovoFine Plus.

Ozempic pen-süstel ja nõel (näide)

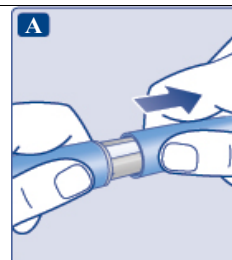


Oluline teave

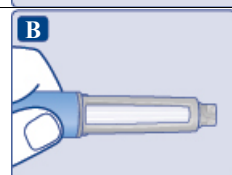
Pöörake neile märkustele erilist tähelepanu, kuna need on olulised pen-süstli ohutuks kasutamiseks.

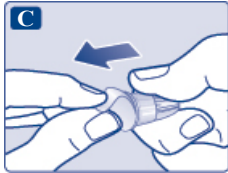
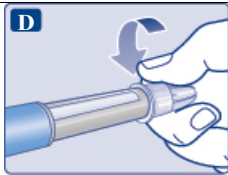
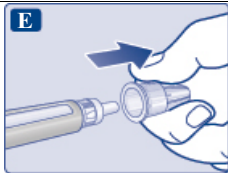
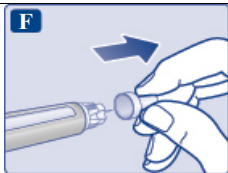

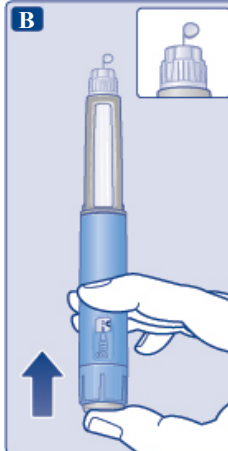
1. Pen-süstli ettevalmistamine uue nõelaga

- **Kontrollige pen-süstli nime ja värvilist etiketti** veendumaks, et see sisaldab ravimit Ozempic 1 mg. See on eriti oluline, kui kasutate enam kui üht tüüpi süsteravimeid. Vale ravimi kasutamine võib teie tervist kahjustada.
- **Eemaldage pen-süstli kork.**



- **Kontrollige, kas pen-süstlis olev lahus on selge ja värvitu.** Vaadake läbi pen-süstli akna. Kui lahus näib hägune või on värvunud, ärge seda pen-süstlit kasutage.



<ul style="list-style-type: none"> • Võtke uus nõel. Kontrollige paberkleebist ja nõela väliskatet kahjustuste osas, mis võivad mõjutada steriilsust. Kahjustuste ilmnemisel kasutage uut nõela. • Rebige paberkleebis ära. 	
<p>Veenduge, et nõel on õigesti kinnitatud.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lükake nõel otse pen-süstlile. • Keerake, kuni see on tugevalt kinnitunud. 	
<p>Nõel on kaetud kahe kattega. Peate eemaldama mõlemad katted. Kui unustate katted eemaldamata, ei süsti te lahust üldse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tõmmake ära nõela väliskate ja hoidke see alles. Vajate seda pärast süstimist, et nõela ohutult pen-süstlilt eemaldada. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Eemaldage nõela sisekate ja visake ära. Kui üritate seda tagasi asetada, võite end nõelaga kogemata torgata. <p>Nõela otsa võib ilmuda lahusetilk. See on normaalne, kuid peate väljavoolu siiski kontrollima, kui kasutate uut pen-süstlit esimest korda. Vaadake punkti 2 „Väljavoolu kontrollimine iga uue pen-süstliga”.</p> <p>Ärge kinnitage pen-süstlile uut nõela enne, kui olete valmis süsti tegema.</p>	
<p>⚠ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. See aitab ennetada nõelte ummistumist, saastumist, nakkust ja ebatäpset annustamist.</p>	
<p>⚠ Ärge kunagi kasutage paindunud või kahjustunud nõela.</p>	
<p>2. Väljavoolu kontrollimine iga uue pen-süstliga</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Kui teie pen-süstel on juba kasutusel, siis lugege edasi punkti 3 „Annuse valimine“. Kontrollige väljavoolu ainult enne esmakordset süstimist uue pen-süstliga. • Keerake dosaator indikaatori sümbolini (•• —), mis on kohe pärast numbrit „0“. Veenduge, et väljavoolu indikaatori sümbol oleks annuse osutiga samal joonel. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Hoidke pen-süstlit nii, et nõel oleks suunatud üles. Vajutage ja hoidke annusenuppu all, kuni annuse loendur tagasi väärtuseni „0“ jõuab. Number „0“ peab olema annuse osutiga kohakuti. Nõela otsa peab ilmuma lahusetilk. 	
<p>Nõela otsa võib jääda väike tilk, kuid seda ei süstita. Kui tilka ei ilmu, korrake punkti 2 „Väljavoolu kontrollimine iga uue pen-süstliga” kuni 6 korda. Kui ka siis tilka ei ilmu, vahetage nõel ja korrake punkti 2 „Väljavoolu kontrollimine iga uue pen-süstliga” veel kord.</p>	

Kui lahusetilka ikka ei ilmu, visake pen-süstel ära ja kasutage uut.

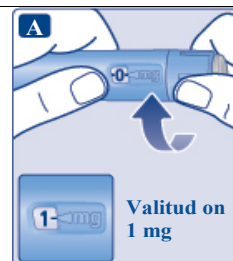
⚠ Veenduge alati, et tilk ilmub nõela otsa, enne kui kasutate uut pen-süstlit esmakordselt. See tagab lahuse voolamise.

Kui tilka ei ilmu, **ei** süsti te ravimit isegi siis, kui annuse loendur liigub. **See võib osutada ummistunud või kahjustunud nõelale.**

Kui te ei kontrolli enne uue pen-süstliga esimese süsti tegemist väljavoolu, ei pruugi te manustada ette nähtud annust ning Ozempic’u eeldatav toime pole tagatud.

3. Annuse valimine

- **Keerake dosaatorit, et valida 1 mg annust.**
Jätkake keeramist kuni annuse loendur peatub ning näitab 1 mg.



Ainult annuse loendur ja annuse osuti näitavad, et valitud on 1 mg.

Saate valida ainult 1 mg annuse. Kui teie pen-süstel sisaldab vähem kui 1 mg, siis peatub annuse loendur enne, kui kuvatakse 1.

Dosaator klõpsatab edasi, tagasi ja üle 1 mg keeramisel erinevalt. Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi.

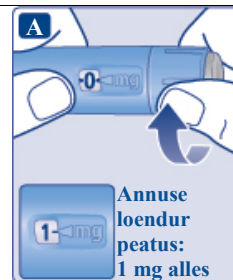
⚠ Enne selle ravimi süstimist kontrollige alati annuse loenduri ja annuse osuti abil, et olete valinud 1 mg.

Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi.

1 mg peab õige annuse tagamiseks olema annuse osutiga samal joonel.

Järelejäänud lahuse koguse kontrollimine

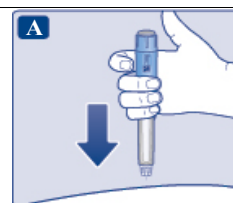
- **Järelejäänud lahuse koguse kontrollimiseks, kasutage annuse loendurit: keerake dosaatorit, kuni annuse loendur peatub.**
Kui see näitab numbrit 1, on pen-süstlisse jäänud vähemalt 1 mg.
Kui **annuse loendur peatub enne 1 mg tähist**, pole järelejäänud lahuse kogus 1 mg manustamiseks piisav.



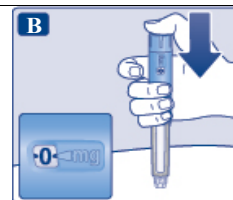
⚠ Kui pen-süstlisse pole jäänud piisavalt lahust vajaliku annuse manustamiseks, ärge seda kasutage. Kasutage uut Ozempic pen-süstlit.

4. Annuse süstimine

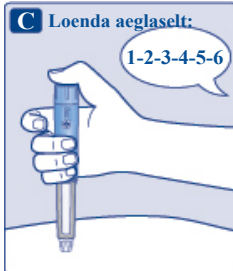
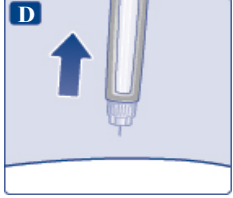
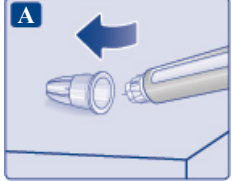
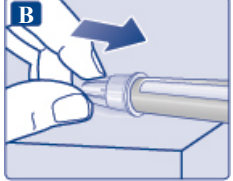
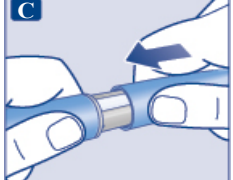
- **Sisestage nõel nahka** nii, nagu arst või meditsiiniõde teile näidanud on.
- **Veenduge, et näete annuse loendurit.** Ärge katke annuse loendurit sõrmedega. See võib süstimist takistada.



- **Vajutage ja hoidke annusenuppu all, kuni annuse loendur naaseb väärtuseni „0“.** Number „0“ peab olema annuse osutiga kohakuti. Seejärel võite kuulda või tunda klõpsatust.



- **Jätkake annusenupu allhoidmist, hoides samal ajal nõela naha sees.**

<ul style="list-style-type: none"> • Hoides annusenuppu all, loendage aeglaselt kuueni. • Kui nõel eemaldada varem, võite näha nõela otsast voolavat lahuse niret. Sellisel juhul te ei manustanud kogu annust. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Tõmmake nõel nahast välja. Nüüd võite vabastada annusenupu. Kui süstekohale ilmub verd, vajutage sellele õrnalt. 	
<p>Pärast süstimist võib nõela otsa ilmuda lahuse tilk. See on normaalne ega mõjuta äsja süstitud annust.</p>	
<p>⚠ Jälgige alati annuse loendurit, et teada, mitu mg süstite. Vajutage annusenuppu ja hoidke seda all, kuni annuse loendur naaseb väärtuseni „0“.</p> <p>Ummistunud või kahjustunud nõela tuvastamine</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kui pärast korduvat annusenupu vajutamist ei näita annuse loendur väärtust „0“, võisite kasutada ummistunud või kahjustunud nõela. – Sellisel juhul ei saanud te üldse ravimit, kuigi annuse loendur liikus määratud algannuse väärtuse juurest edasi. <p>Ummistunud nõela kõrvaldamine</p> <p>Asendage nõel, järgides punktis 5 „Pärast süstimist“ kirjeldatud suuniseid, ning korrake kõiki toiminguid, alustades punktist 1 „Uue nõelaga pen-süstli ettevalmistamine“. Valige kindlasti vajalik tervikannus.</p> <p>Ärge kunagi puudutage annuse loendurit süstimise ajal. See võib süstimist takistada.</p>	
<p>5. Pärast süstimist</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Visake nõel pärast iga süstimist alati ära, et tagada süstimise mugavus ja vältida nõelte ummistumist. Kui nõel on ummistunud, ei süsti te ravimit üldse. • Juhtige nõela ots tasasel pinnal nõela väliskattesse ilma nõela ja nõela väliskatet puudutamata. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kui nõel on kaetud, suruge nõela väliskate ettevaatlikult nõelale täielikult peale. • Keerake nõel lahti ja visake ettevaatlikult ära vastavalt teie arsti, meditsiiniõe või apteekri juhiste või kohalikele eeskirjadele. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pange pen-süstli kork pärast iga kasutuskorda pen-süstlile, et kaitsta lahust valguse eest. 	
<p>Kui pen-süstel saab tühjaks, visake see ära ilma nõelata, järgides arsti, meditsiiniõe, apteekri või kohalike eeskirju.</p>	
<p>⚠ Ärge kunagi proovige panna nõela sisekatet tagasi nõelale. Te võite end nõelaga torgata.</p>	
<p>⚠ Eemaldage nõel alati pärast iga süstimist kohe pen-süstilt. See aitab ennetada nõelte ummistumist, saastumist, nakkust, lahuse lekkimist ja ebatäpset annustamist.</p>	
<p>⚠ Täiendav oluline teave</p>	

- Hoidke pen-süstlit ning nõelu alati **teiste, eeskätt laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- **Ärge kunagi jagage** oma pen-süstlit või nõelu teiste inimestega.
- Hooldajad peavad **kasutatud nõelte käsitsemisel olema väga ettevaatlikud**, et vältida nendega enda vigastamist ja ristnakatumist.

Pen-süstli hooldamine

Olge pen-süstli käsitsemisel hoolikas. Nõuetele mittevastava käsitsemise või väärkasutamisega võib kaasneda ebatäpne annustamine. Kui see peaks juhtuma, ei pruugi olla tagatud selle ravimi eeldatav toime.

- **Ärge jätke pen-süstlit autosse** või mujale, kus võib minna liiga kuumaks või külmaks.
- **Ärge süstige Ozempic'ut, kui see on olnud külmunud.** Sel juhul ei pruugi ravim ettenähtud mõju avaldada.
- **Ärge süstige Ozempic'ut, mis on olnud otsese päikesevalguse käes.** Selle juhise eiramisel ei pruugi olla tagatud ravimi eeldatav toime.
- **Ärge laske pen-süstlil kokku puutuda tolmu, mustuse ega vedelikega.**
- **Ärge peske, leotage ega määrige pen-süstlit.** Seda võib puhastada leebetoimelise pesuvahendi ja niiske lapiga.
- **Ärge pillake pen-süstlit maha** ega lööge seda kõvade pindade vastu. Mahapillamisel või mingi probleemi kahtluse korral kinnitage uus nõel ja kontrollige enne süstimist väljavoolu.
- **Ärge üritage pen-süstlit uuesti täita.** Tühjaks saanud pen-süstel tuleb ära visata.
- **Ärge proovige pen-süstlit parandada** ega seda osadeks lahti võtta.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ozempic 2 mg süstelahus pen-süstlis semaglutiid (*semaglutidum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ozempic ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ozempic’u kasutamist
3. Kuidas Ozempic’ut kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ozempic’ut säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ozempic ja milleks seda kasutatakse

Ozempic sisaldab toimeainet semaglutiidi. See aitab teie organismil alandada veresuhkru sisaldust ainult siis, kui veresuhkru sisaldus on liiga kõrge, ning võib aidata ennetada südamehaigust.

Ozempic’ut kasutatakse 2. tüüpi diabeedi raviks täiskasvanutel (18-aastased ja vanemad), kui dieedist ja füüsilisest koormusest ei piisa:

- ainsa ravimina, kui te ei saa kasutada metformiini (ühte teist diabeediravimit) või
- koos teiste diabeediravimitega, kui need üksi ei kontrolli piisavalt teie veresuhkru sisaldust. Nende ravimite hulka võivad kuuluda suukaudsed või süstitavad (nagu insuliin) diabeediravimid.

On oluline, et jätkaksite oma dieedi ja treeningplaaniga, mille on määranud teie arst, apteeker või meditsiiniõde.

2. Mida on vaja teada enne Ozempic’u kasutamist

Ozempic’ut ei tohi kasutada

- kui olete semaglutiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

See ravim ei ole sama mis insuliin ja seda ei tohi kasutada, kui:

- teil on 1. tüüpi diabeet – haigusseisund, mille korral organism ei tooda insuliini;
- teil tekib diabeetiline ketoatsidoos – diabeedi tüsistus, millega kaasnevad kõrge veresuhkur, hingamisraskused, segasusseisund, ülemäärane janu, hingeõhu magus lõhn või magus või metalne maitse suus.

Ozempic ei ole insuliin ja seetõttu ei tohi seda kasutada insuliini asendajana.

Toime seedeelunditele

Selle ravimi kasutamise ajal võite tunda iiveldust, oksendada või kannatada kõhulahtisuse all. Need kõrvaltoimed võivad põhjustada vedelikupuudust (dehüdratsiooni). On oluline, et jooksite vedelikupuuduse vältimiseks piisavalt vedelikke. See on eriti tähtis siis, kui teil on neeruprobleeme. Kui teil on küsimusi või kahtlusi, pidage nõu oma arstiga.

Tugev ja pidev kõhuvalu, mis võib olla tingitud ägedast pankreatiidist

Kui teil on kõhupiirkonnas tugev ja püsiv valu, pöörduge viivitamatult arsti poole, sest tegu võib olla ägeda pankreatiidi (kõhunäärme põletiku) sümptomiga. Kõhunäärme põletikule viitavad hoiatavad nähud on loetletud lõigus 4.

Madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia)

Selle ravimi kombineerimine sulfonüüluurea või insuliiniga võib suurendada madala veresuhkru (hüpoglükeemia) tekkeriski. Madala veresuhkru ohumärkidega tutvumiseks vt lõik 4. Arst võib paluda teil veresuhkru sisaldust mõõta. See aitab arstil otsustada, kas madala veresuhkru tekkeriski vähendamiseks tuleb muuta sulfonüüluurea või insuliini annust.

Diabeetiline silmahaigus (retinopaatia)

Kui teil on diabeetiline silmahaigus ja te kasutate insuliini, siis võib see ravim põhjustada nägemise halvenemist ning see seisund võib vajada ravi. Rääkige arstile, kui teil on diabeetiline silmahaigus või kui teil esineb selle ravimi kasutamisel probleeme silmadega. Kui teil on potentsiaalselt ebastabiilne diabeetiline silmahaigus, ei ole teil soovitatav Ozempic 2 mg kasutada.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei soovitata alla 18-aasta vanustele lastele ja noorukitele, sest ravimi ohutus ja efektiivsus selles vanuserühmas ei ole veel tõestatud.

Muud ravimid ja Ozempic

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, muu hulgas taimseid preparaate või käsimüügiravimeid, mille ostmiseks ei ole vaja retsepti.

Teavitage kindlasti oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- varfariin või muud sarnased ravimid, mida võetakse suu kaudu vere hüübimise vähendamiseks (suukaudsed antikoagulandid). Kontrollimaks, kui kiiresti teie veri hüübib, võite vajada sagedasi vereanalüüse.
- kui te kasutate insuliini, räägib arst teile, kuidas insuliini annust vähendada, ning soovib teil oma veresuhkru taset sagedamini jälgida, et vältida hüperglükeemiat (kõrge veresuhkru tase) ja diabeetilist ketoatsidoosi (diabeedi tüsistus, mis tekib siis, kui organism ei suuda insuliinipuuduse tõttu glükoosi lagundada).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada, sest ei ole teada, kas see võib mõjutada teie sündimata last. Seetõttu on selle ravimi kasutamise ajal soovitatav kasutada rasestumisvastaseid vahendeid. Kui planeerite rasedust, arutage arstiga ravi muutmist, kuna selle ravimi kasutamine tuleb lõpetada vähemalt 2 kuud enne rasestumist. Kui jääte selle ravimi kasutamise ajal rasedaks, rääkige viivitamatult oma arstiga, sest teie ravi on vaja muuta.

Ärge kasutage seda ravimit imetamise ajal, sest ei ole teada, kas see eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tõenäoliselt ei mõjuta Ozempic autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui kasutate seda ravimit koos sulfonüüluurea või insuliiniga, võib tekkida veresuhkru langus (hüpoglükeemia), mis võib vähendada teie keskendumisvõimet. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui kogete madala veresuhkru sümptomeid. Tutvuge madala veresuhkru suurenenud riski puudutava teabega lõigu 2 osas „Hoiatused ja ettevaatusabinõud” ning madala veresuhkru ohumärkidega lõigus 4. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Naatriumi sisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ozempic’ut kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Millist annust kasutada

- Algannus esimeseks neljaks nädalaks on 0,25 mg üks kord nädalas.
- Nelja nädala möödudes suurendab arst teie annuse 0,5 mg-ni üks kord nädalas.
- Arst võib otsustada suurendada teie annust 1 mg-ni üks kord nädalas, kui annus 0,5 mg üks kord nädalas ei hoi teie veresuhkrut piisavalt kontrolli all.
- Arst võib suurendada teie annust 2 mg -ni üks kord nädalas, kui annus 1 mg üks kord nädalas ei hoi teie veresuhkrut piisavalt kontrolli all.

Ärge muutke oma annust, kui arst ei ole seda soovitanud.

Kuidas Ozempic’ut manustatakse

Ozempic’ut süstitakse naha alla (subkutaanselt). Seda ravimit ei tohi süstida veeni ega lihasesse.

- Sobivaimad kohad süstimiseks on reite esiküljed, kõhupiirkond või õlavars.
- Kui kasutate pen-süstlit esimest korda, näitab arst või meditsiiniõde teile, kuidas seda kasutada. Üksikasjalikud kasutusjuhised on toodud käesoleva pakendi infolehe teisel küljel.

Millal tuleb Ozempic’ut kasutada

- Kasutage seda ravimit üks kord nädalas ja võimalusel alati samal nädalapäeval.
- Võite ennast süstida mis tahes kellal ajal ja söögikordadest sõltumatuult.

Et teil oleks lihtsam selle ravimi ainult üks kord nädalas süstimist meeles pidada, on soovitatav märkida karbile süstimiseks valitud nädalapäev (näiteks kolmapäev) ning kirjutada igal süstimiskorral karbile vastav kuupäev.

Vajaduse korral võite ravimi iganädalase süsti tegemise päeva muuta, kuid viimasest süstimiskorrast peab möödas olema vähemalt 3 päeva. Pärast uue annustamispäeva valimist jätkake ravimi manustamisega üks kord nädalas.

Kui te kasutate Ozempic’ut rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate Ozempic’ut rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest viivitamatult oma arsti. Teil võib tekkida kõrvaltoimeid, nagu näiteks iiveldus.

Kui te unustate Ozempic’ut kasutada

Kui unustasite ühe annuse süstida ja:

- Ozempic’u ettenähtud manustamispäevast on möödunud 5 päeva või vähem, kasutage ravimit kohe, kui see teile meelde tuleb, ning seejärel süstige järgmine annus manustamisgraafikus ettenähtud päeval nagu tavaliselt;

- Ozempic’u ettenähtud manustamispäevast on möödunud rohkem kui 5 päeva, jätke ununenud annus vahele ning seejärel süstige järgmine annus manustamisgraafikus ettenähtud päeval nagu tavaliselt.

Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Ozempic’u kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma oma arstiga rääkimata. Kui te lõpetate ravimi kasutamise, võib teie veresuhkur tõusta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Diabeetilise silmahaiguse (retinopaatia) tüsistused – peate kohe rääkima arstile, kui teil tekib selle ravimi kasutamisel silmadega probleeme, näiteks nägemishäireid.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Pankrease põletik (äge pankreatiit), mis võib põhjustada püsivat tugevat valu kõhus ja seljas. Selliste sümptomite ilmnemisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- Rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid, angioödeem). Peate otsima viivitamatult arstiabi ja teavitama kohe oma arsti, kui teil tekivad sümptomid, nagu hingamisraskused, näo, huulte, keele ja/või kõri turse koos neelamisraskusega ning kiired südamelöögid.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Soolesulgus. Raskekujuline kõhukinnisus koos täiendavate sümptomitega, nagu kõhuvalu, puhitus, oksendamine jne.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- Iiveldus – see möödub tavaliselt aja jooksul.
- Kõhulahtisus – see möödub tavaliselt aja jooksul.
- Madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia), kui seda ravimit kasutatakse koos sulfonüüluureat või insuliini sisaldava ravimiga.

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Oksendamine.
- Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), kui seda ravimit kasutatakse koos suukaudse diabeediravimiga, kuid mis ei ole sulfonüüluurea või insuliin.

Madala veresuhkru ohumärgid võivad ilmneda ootamatult. Nende hulka võivad kuuluda külm higi, jahe kahvatu nahk, peavalu, kiire südame löögisagedus, iiveldus või tugev näljatunne, muutused nägemises, unisus- või nõrkustunne, närvilisus, ärevus- või segadustunne, keskendumisraskused või värisemine.

Arst õpetab teile kuidas käituda madala veresuhkru korral ja annab teile juhised olukorraks, kui peaksite täheldama neid sümptomeid.

Veresuhkru madalale tasemele langemise tõenäosus on suurem, kui kasutate ka sulfonüüluureat või insuliini. Teie arst võib vähendada nende ravimite annust enne, kui alustate selle ravimi kasutamist.

- Seedehäire
- Maopõletik (gastriit) – sümptomite hulka kuuluvad kõhuvalu, iiveldus või oksendamine
- Maohappe tagasivool ehk kõrvetised, mida nimetatakse ka gastroösofageaalseks reflukshaiguseks
- Kõhuvalu
- Kõhu pundumine
- Kõhukinnisus
- Röhatas
- Sapikivid
- Peapööritus
- Väsimus
- Kehakaalu vähenemine
- Söögiisu vähenemine
- Kõhugaasid (kõhupuhitus)
- Pankrease ensüümide (näiteks lipaasi ja amülaasi) taseme tõus

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- Toidu või jookide muutunud maitse
- Kiire pulss
- Süstekoha reaktsioonid – näiteks verevalum, valu, ärritus, sügelus ja lööve
- Allergilised reaktsioonid nagu lööve, sügelus või nõgestõbi
- Aeglustunud mao tühjenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ozempic'ut säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil pärast tähist „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal jahutuselemendist. Hoida suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal

- Võite pen-süstlit säilitada 6 nädalat, kui hoiate seda temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis (2 °C...8 °C) jahutuselemendist eemal. Ärge laske Ozempic'ul külmuda ja ärge kasutage ravimit, kui see on olnud külmunud.
- Kui te pen-süstlit ei kasuta, peab see olema suletud korgiga, et hoida ravimit valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et lahus ei ole selge ja värvitu või peaaegu värvitu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ozempic sisaldab

- Toimeaine on semaglutiid. Üks ml süstelahust sisaldab 2,68 mg semaglutiidi. Üks pen-süstel sisaldab 8 mg semaglutiidi 3 ml lahuses. Üks annus sisaldab 2 mg semaglutiidi 0,74 ml lahuses.
- Teised koostisosad on dinaatriumfosfaatdihüdraat, propüleenglükool, fenool, süstevesi, naatriumhüdroksiid/vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks). Vt ka lõik 2 „Naatriumi sisaldus“.

Kuidas Ozempic välja näeb ja pakendi sisu

Ozempic on selge ja värvitu või peaaegu värvitu süstelahus pen-süstlis. Üks pen-süstel sisaldab 3 ml lahust, mis on mõeldud 4-ks 2 mg annuseks.

Ozempic 2 mg süstelahus on saadaval pakendites suurustega:
1 pen-süstel ja 4 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.
3 pen-süstlit ja 12 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Ozempic 2 mg süstelahus pen-süstli kasutusjuhend

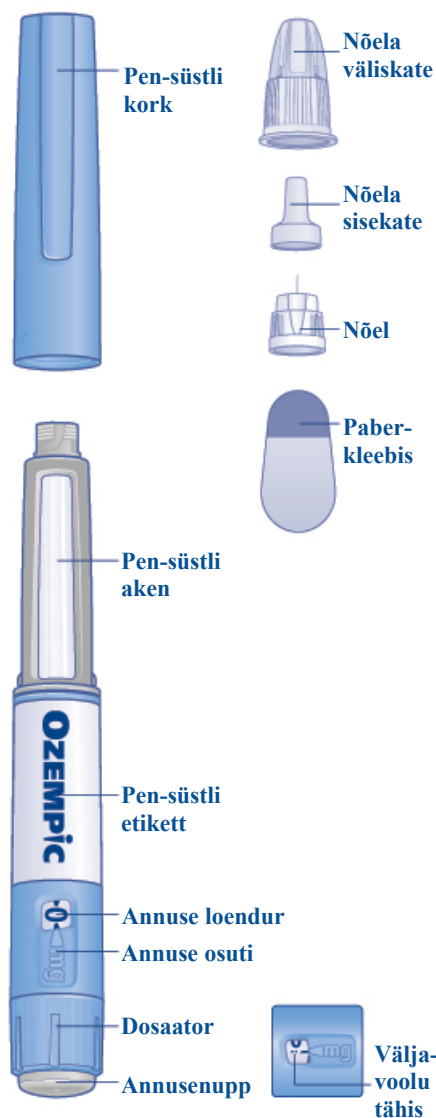
Tutvuge nende juhistega hoolikalt enne Ozempic pen-süstli kasutamist. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kuidas Ozempic'ut õigesti süstida.

Esmalt kontrollige pen-süstlit **veendumaks, et see sisaldab ravimit Ozempic 2 mg**, ning seejärel vaadake alltoodud jooniseid, et õppida tundma pen-süstli ja nõela erinevaid osi. **Kui olete pime või vaegnägija ning te ei ole võimeline pen-süstlil olevat annuse loendurit lugema, siis ärge kasutage seda pen-süstlit ilma kõrvalise abita.** Küsige abi hea nägemisega isikult, kes oskab Ozempic pen-süstlit kasutada. Pen-süstel on süstevahend, mis võimaldab valida annuse suurust. See sisaldab 8 mg semaglutiidi ning valida saab ainult 2 mg annuseid. Üks kasutamata pen-süstel sisaldab nelja 2 mg annust.

Kasutage karbikaane siseküljel olevat tabelit, et pidada järke, mitu süstet olete teinud ja millal te need tegite.

Pen-süstel on ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm pikkuste ühekordsete 30G, 31G ja 32G nõeltega. Pakendisse kuuluvad nõelad NovoFine Plus.

Ozempic pen-süstel ja nõel (näide)

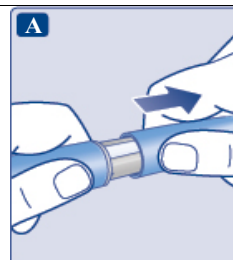


Oluline teave

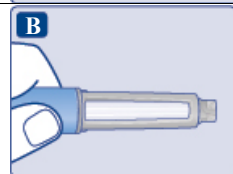
Pöörake neile märkustele erilist tähelepanu, kuna need on olulised pen-süstli ohutuks kasutamiseks.

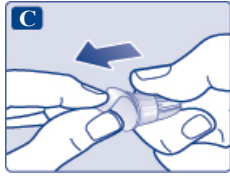
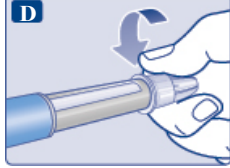
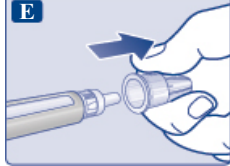
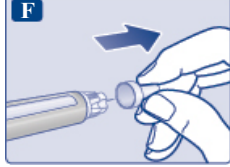

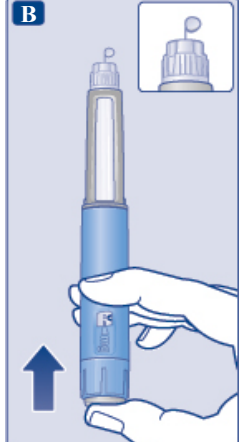
1. Pen-süstli ettevalmistamine uue nõelaga


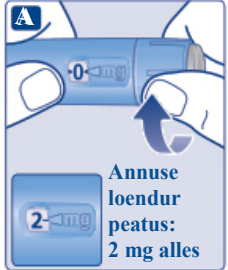
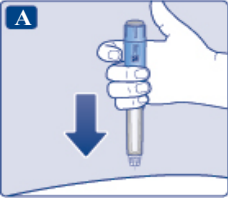
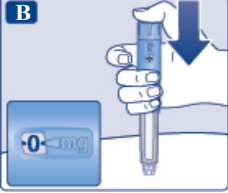
- **Kontrollige pen-süstli nime ja värvilist etiketti** veendumaks, et see sisaldab ravimit Ozempic 2 mg. See on eriti oluline, kui kasutate enam kui üht tüüpi süsteravimeid. Vale ravimi kasutamine võib teie tervist kahjustada.
- **Eemaldage pen-süstli kork.**

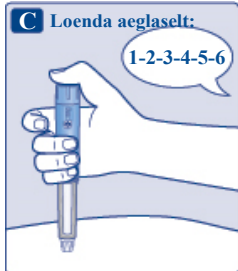

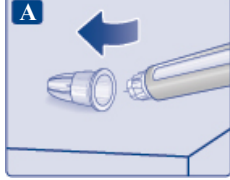
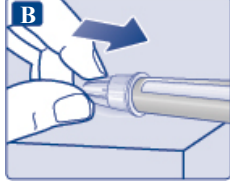
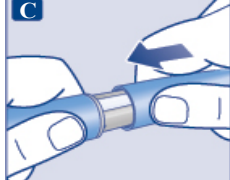


- **Kontrollige, kas pen-süstlis olev lahus on selge ja värvitu.** Vaadake läbi pen-süstli akna. Kui lahus näib hägune või on värvunud, ärge seda pen-süstlit kasutage.



<ul style="list-style-type: none"> • Võtke uus nõel. Kontrollige paberkleebist ja nõela väliskatet kahjustuste osas, mis võivad mõjutada steriilsust. Kahjustuste ilmnemisel kasutage uut nõela. • Rebige paberkleebis ära. 	
<p>Veenduge, et nõel on õigesti kinnitatud.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lükake nõel otse pen-süstlile. • Keerake, kuni see on tugevalt kinnitunud. 	
<p>Nõel on kaetud kahe kattega. Peate eemaldama mõlemad katted. Kui unustate katted eemaldamata, ei süsti te lahust üldse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tõmmake ära nõela väliskate ja hoidke see alles. Vajate seda pärast süstimist, et nõela ohutult pen-süstlilt eemaldada. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Eemaldage nõela sisekate ja visake see ära. Kui üritate seda tagasi asetada, võite end nõelaga kogemata torgata. <p>Nõela otsa võib ilmuda lahusetilk. See on normaalne, kuid peate väljavoolu siiski kontrollima, kui kasutate uut pen-süstlit esimest korda. Vaadake punkti 2 „Väljavoolu kontrollimine iga uue pen-süstliga”.</p> <p>Ärge kinnitage pen-süstlile uut nõela enne, kui olete valmis süsti tegema.</p>	
<p>⚠ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. See aitab ennetada nõelte ummistumist, saastumist, nakkust ja ebatäpset annustamist.</p>	
<p>⚠ Ärge kunagi kasutage paindunud või kahjustunud nõela.</p>	
<p>2. Väljavoolu kontrollimine iga uue pen-süstliga</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Kui teie pen-süstel on juba kasutusel, siis lugege edasi punkti 3 „Annuse valimine“. Kontrollige väljavoolu ainult enne esmakordset süstimist uue pen-süstliga. • Keerake dosaator väljavoolu indikaatori sümbolini (●—), mis on kohe pärast numbrit „0“. Veenduge, et väljavoolu indikaatori sümbol oleks annuse osutiga samal joonel. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Hoidke pen-süstlit nii, et nõel oleks suunatud üles. Vajutage ja hoidke annusenuppu all, kuni annuse loendur tagasi väärtuseni „0“ jõuab. Number „0“ peab olema annuse osutiga kohakuti. Nõela otsa peab ilmuma lahusetilk. 	
<p>Nõela otsa võib jääda väike tilk, kuid seda ei süstita. Kui tilka ei ilmu, korrake punkti 2 „Väljavoolu kontrollimine iga uue pen-süstliga” kuni 6 korda. Kui ka siis tilka ei ilmu, vahetage nõel ja korrake punkti 2 „Väljavoolu kontrollimine iga uue pen-süstliga” veel kord.</p>	

<p>Kui lahusetilka ikka ei ilmu, visake pen-süstel ära ja kasutage uut.</p>	
<p>⚠ Veenduge alati, et tilk ilmub nõela otsa, enne kui kasutate uut pen-süstlit esmakordselt. See tagab lahuse voolamise. Kui tilka ei ilmu, ei süsti te ravimit isegi siis, kui annuse loendur liigub. See võib osutada ummistunud või kahjustunud nõelale. Kui te ei kontrolli enne uue pen-süstliga esimese süsti tegemist väljavoolu, ei pruugi te manustada ettenähtud annust ning Ozempic’u eeldatav toime pole tagatud.</p>	
<p>3. Annuse valimine</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Keerake dosaatorit, et valida 2 mg annust. Jätkake keeramist kuni annuse loendur peatub ning näitab 2 mg. 	
<p>Ainult annuse loendur ja annuse osuti näitavad, et valitud on 2 mg. Saate valida ainult 2 mg annuse. Kui teie pen-süstel sisaldab vähem kui 2 mg, siis peatub annuse loendur enne, kui kuvatakse 2. Dosaator klõpsatab edasi, tagasi ja üle 2 mg keeramisel erinevalt. Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi.</p>	
<p>⚠ Enne selle ravimi süstimist kontrollige alati annuse loenduri ja annuse osuti abil, et olete valinud 2 mg. Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi. 2 mg peab õige annuse tagamiseks olema annuse osutiga samal joonel.</p>	
<p>Järelejäänud lahuse koguse kontrollimine</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Järelejäänud lahuse koguse kontrollimiseks, kasutage annuse loendurit: keerake dosaatorit, kuni annuse loendur peatub. Kui see näitab numbrit 2, on pen-süstlisse jäänud vähemalt 2 mg. Kui annuse loendur peatub enne 2 mg tähist, pole järelejäänud lahuse kogus 2 mg manustamiseks piisav. 	
<p>⚠ Kui pen-süstlisse pole jäänud piisavalt lahust vajaliku annuse manustamiseks, ärge seda kasutage. Kasutage uut Ozempic pen-süstlit.</p>	
<p>4. Annuse süstimine</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Sisestage nõel nahka nii, nagu arst või meditsiiniõde teile näidanud on. Veenduge, et näete annuse loendurit. Ärge katke annuse loendurit sõrmedega. See võib süstimist takistada. 	
<ul style="list-style-type: none"> Vajutage ja hoidke annusenuppu all, kuni annuse loendur naaseb väärtuseni „0“. Number „0“ peab olema annuse osutiga kohakuti. Seejärel võite kuulda või tunda klõpsatust. Jätkake annusenupu allhoidmist, hoides samal ajal nõela naha sees. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Hoides annusenuppu all, loendage aeglaselt kuueni. • Kui nõel eemaldada varem, võite näha nõela otsast voolavat lahuse niret. Sellisel juhul te ei manustanud kogu annust. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Tõmmake nõel nahast välja. Nüüd võite vabastada annusenupu. Kui süstekohale ilmub verd, vajutage sellele õrnalt. 	
<p>Pärast süstimist võib nõela otsa ilmuda lahuse tilk. See on normaalne ega mõjuta äsja süstitud annust.</p>	
<p>⚠ Jälgige alati annuse loendurit, et teada, mitu mg süstite. Vajutage annusenuppu ja hoidke seda all, kuni annuse loendur naaseb väärtuseni „0“.</p> <p>Ummistunud või kahjustunud nõela tuvastamine</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kui pärast korduvat annusenupu vajutamist ei näita annuse loendur väärtust „0“, võisite kasutada ummistunud või kahjustunud nõela. – Sellisel juhul ei saanud te üldse ravimit, kuigi annuse loendur liikus määratud algannuse väärtuse juurest edasi. <p>Ummistunud nõela kõrvaldamine</p> <p>Asendage nõel, järgides punktis 5 „Pärast süstimist“ kirjeldatud suuniseid, ning korrake kõiki toiminguid, alustades punktist 1 „Uue nõelaga pen-süstli ettevalmistamine“. Valige kindlasti vajalik tervikannus.</p> <p>Ärge kunagi puudutage annuse loendurit süstimise ajal. See võib süstimist takistada.</p>	
<p>5. Pärast süstimist</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Visake nõel pärast iga süstimist alati ära, et tagada süstimise mugavus ja vältida nõelte ummistumist. Kui nõel on ummistunud, ei süsti te ravimit üldse. • Juhtige nõela ots tasasel pinnal nõela väliskattesse ilma nõela ja nõela väliskatet puudutamata. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kui nõel on kaetud, suruge nõela väliskate ettevaatlikult nõelale täielikult peale. • Keerake nõel lahti ja visake ettevaatlikult ära vastavalt teie arsti, meditsiiniõe või apteekri juhiste või kohalikele eeskirjadele. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pange pen-süstli kork pärast iga kasutuskorda pen-süstlile, et kaitsta lahust valguse eest. 	
<p>Kui pen-süstel saab tühjaks, visake see ära ilma nõelata, järgides arsti, meditsiiniõe, apteekri või kohalike eeskirju.</p>	
<p>⚠ Ärge kunagi proovige panna nõela sisekatet tagasi nõelale. Te võite end nõelaga torgata.</p>	
<p>⚠ Eemaldage nõel alati pärast iga süstimist kohe pen-süstilt. See aitab ennetada nõelte ummistumist, saastumist, nakkust, lahuse lekkimist ja ebatäpset annustamist.</p>	
<p>⚠ Täiendav oluline teave</p>	

- Hoidke pen-süstlit ning nõelu alati **teiste, eeskätt laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- **Ärge kunagi jagage** oma pen-süstlit või nõelu teiste inimestega.
- Hooldajad peavad **kasutatud nõelte käsitsemisel olema väga ettevaatlikud**, et vältida nendega enda vigastamist ja ristnakatumist.

Pen-süstli hooldamine

Olge pen-süstli käsitsemisel hoolikas. Nõuetele mittevastava käsitsemise või väärkasutamisega võib kaasneda ebatäpne annustamine. Kui see peaks juhtuma, ei pruugi olla tagatud selle ravimi eeldatav toime.

- **Ärge jätke pen-süstlit autosse** ega mujale, kus võib minna liiga kuumaks või külmaks.
- **Ärge süstige Ozempic'ut, mis on olnud külmunud.** Sel juhul ei pruugi ravim ettenähtud mõju avaldada.
- **Ärge süstige Ozempic'ut, mis on olnud otsese päikesevalguse käes.** Selle juhise eiramisel ei pruugi olla tagatud ravimi eeldatav toime.
- **Ärge laske pen-süstlil kokku puutuda tolmu, mustuse ega vedelikega.**
- **Ärge peske, leotage ega määrige pen-süstlit.** Seda võib puhastada leebetoimelise pesuvahendi ja niiske lapiga.
- **Ärge pillake pen-süstlit maha** ega lööge seda kõvade pindade vastu. Mahapillamisel või mingi probleemi kahtluse korral kinnitage uus nõel ja kontrollige enne süstimist väljavoolu.
- **Ärge üritage pen-süstlit uuesti täita.** Tühjaks saanud pen-süstel tuleb ära visata.
- **Ärge proovige pen-süstlit parandada** ega seda osadeks lahti võtta.

IV LISA

**TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILOA (MÜÜGILUBADE)
TINGIMUSTE MUUTMISE ALUSED**

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet semaglutüüdi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslikud järeldused järgmised.

Pidades silmas spontaanseid kõrvaltoime teatisi semaglutüüdi ja teiste kumariini derivaatide vahelise koostoime kohta, sealhulgas kuuel juhul tihedat ajalist seost, kõrvaltoime kadumist pärast ravimi kasutamise lõpetamist ühel juhul ning kõrvaltoime kadumist pärast ravimi kasutamise lõpetamist ja taastekkimist ravimi kasutamisel ühel juhul, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee semaglutüüdi ja teiste kumariini derivaatidega koostoime vahelist põhjuslikku seost vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et semaglutüüdi sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Pidades silmas teaduskirjandusest saadud andmeid soolesulguse kohta ja spontaanseid kõrvaltoime teatisi, sealhulgas 17 juhul tihedat ajalist seost, kõrvaltoime kadumist pärast ravimi kasutamise lõpetamist kümnel juhul ning kõrvaltoime kadumist pärast ravimi kasutamise lõpetamist ja taastekkimist ravimi kasutamisel ühel juhul, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee semaglutüüdi ja soolesulguse vahelist põhjuslikku seost vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et semaglutüüdi sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles läbi vaadanud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi, nõustub inimravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitusi alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Semaglutüüdi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamusel, et semaglutüüdi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski tasakaal ei muutu, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.