

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Ozempic 0,25 mg injekčný roztok v naplnenom pere  
Ozempic 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere  
Ozempic 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere  
Ozempic 2 mg injekčný roztok v naplnenom pere

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Ozempic 0,25 mg injekčný roztok

Jeden ml roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu\*. Jedno naplnené pero obsahuje 2 mg semaglutidu\* v 1,5 ml roztoku. Každá dávka obsahuje 0,25 mg semaglutidu v 0,19 ml roztoku.

### Ozempic 0,5 mg injekčný roztok

Jeden ml roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu\*. Jedno naplnené pero obsahuje 2 mg semaglutidu\* v 1,5 ml roztoku. Každá dávka obsahuje 0,5 mg semaglutidu v 0,37 ml roztoku.

### Ozempic 1 mg injekčný roztok

Jeden ml roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu\*. Jedno naplnené pero obsahuje 4 mg semaglutidu\* v 3 ml roztoku. Každá dávka obsahuje 1 mg semaglutidu v 0,74 ml roztoku.

### Ozempic 2 mg injekčný roztok

Jeden ml roztoku obsahuje 2,68 mg semaglutidu\*. Jedno naplnené pero obsahuje 8 mg semaglutidu\* v 3 ml roztoku. Každá dávka obsahuje 2 mg semaglutidu v 0,74 ml roztoku.

\*Analog ľudského glukagónu podobného peptidu-1 (GLP-1, human glucagon-like peptide-1) vyrobený technológiou rekombinantnej DNA v bunkách *Saccharomyces cerevisiae*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Číry bezfarebný alebo takmer bezfarebný, izotonický roztok; pH=7,4.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Ozempic je určený na liečbu dospelých s nedostatočne kompenzovaným diabetom mellitus 2. typu ako doplnok diéty a cvičenia

- ako monoterapia, keď sa metformín považuje za nevhodný z dôvodu intolerancie alebo kontraindikácií
- ako doplnok k iným liekom na liečbu diabetu.

Výsledky skúšania, ktoré sa týka kombinácií, účinkov na kontrolu glykémie a kardiovaskulárnych udalostí, a sledovanej populácie, pozri časti 4.4, 4.5 a 5.1.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

Počiatočná dávka je 0,25 mg semaglutidu jedenkrát týždenne. Po 4 týždňoch sa má dávka zvýšiť na 0,5 mg jedenkrát týždenne. Najmenej po 4 týždňoch s dávkou 0,5 mg jedenkrát týždenne sa môže dávka zvýšiť na 1 mg jedenkrát týždenne, čím sa podporí zlepšenie glykemickej kontroly. Najmenej po 4 týždňoch s dávkou 1 mg jedenkrát týždenne sa môže dávka zvýšiť na 2 mg jedenkrát týždenne, čím sa podporí zlepšenie glykemickej kontroly.

Dávka 0,25 mg semaglutidu nie je udržiavacia dávka. Dávky vyššie ako 2 mg týždenne sa neodporúčajú.

Keď sa Ozempic pridáva k existujúcej liečbe metformínom a/alebo tiazolidíniómom alebo k inhibítoru sodíkovo-glukózového kotransportéra-2 (SGLT2), môže sa pokračovať so súbežnou nezmenenou dávkou metformínu a/alebo tiazolidíniómu alebo inhibítora SGLT2.

Keď sa Ozempic pridáva k existujúcej liečbe sulfonylureou alebo inzulínom, má sa uvažovať o znížení dávky sulfonylurey alebo inzulínu, aby sa znížilo riziko hypoglykémie (pozri časti 4.4 a 4.8).

Na úpravu dávky lieku Ozempic nie je potrebná samokontrola glukózy v krvi. Samokontrola krvnej glukózy je potrebná na úpravu dávky sulfonylurey a inzulínu, najmä pri začatí liečby liekom Ozempic a pri znižovaní dávky inzulínu. Odporúčaným prístupom je postupná redukcia dávky inzulínu.

### Vynechaná dávka

Ak sa vynechá dávka, má sa podať čo najskôr a to do 5 dní od vynechania dávky. Ak uplynulo viac ako 5 dní, vynechaná dávka sa má preskočiť a ďalšia dávka sa má podať v pravidelne naplánovaný deň. V každom prípade sa pacienti môžu následne vrátiť k pravidelnému dávkovaniu jedenkrát týždenne.

### Zmena dňa pre podávanie dávky

Deň podávania týždennej dávky možno podľa potreby zmeniť, pokiaľ bude čas medzi dvoma dávkami aspoň 3 dni (>72 hodín). Po zvolení nového dňa pre podávanie dávky sa má pokračovať v dávkovaní jedenkrát týždenne.

### Špecifické populácie

#### *Staršie osoby*

Dávku nie je potrebné upravovať podľa veku. Terapeutické skúsenosti s pacientmi vo veku  $\geq 75$  rokov sú obmedzené (pozri časť 5.2).

#### *Porucha funkcie obličiek*

Nevyžaduje sa žiadna úprava dávky u pacientov s miernou, stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek. Skúsenosti s použitím semaglutidu u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek sú obmedzené. Semaglutid sa neodporúča pacientom s ochorením obličiek v poslednom štádiu (pozri časť 5.2).

#### *Porucha funkcie pečene*

Nevyžaduje sa žiadna úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie pečene. Skúsenosti s použitím semaglutidu u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sú obmedzené. Pri liečbe týchto pacientov semaglutidom sa má postupovať opatrne (pozri časť 5.2).

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť semaglutidu u detí a dospelých vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

## Spôsob podávania

Subkutánne použitie.

Ozempic sa podáva subkutánne injekciou do brucha, stehna alebo nadlaktia. Miesto podávania injekcie sa môže meniť bez úpravy dávky. Ozempic sa nesmie podávať intravenózne ani intramuskulárne.

Ozempic sa má podávať jedenkrát týždenne kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla.

Ďalšie informácie týkajúce sa podávania, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### Všeobecné

Semaglutid sa nemá používať u pacientov s diabetes mellitus 1. typu alebo na liečbu diabetickej ketoacidózy. Semaglutid nie je náhrada inzulínu. Diabetická ketoacidóza bola hlásená u inzulín-dependentných pacientov, u ktorých došlo k rýchlemu prerušeniu liečby alebo zníženiu dávky inzulínu po začatí liečby agonistom receptora GLP-1 (pozri časť 4.2).

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím u pacientov s kongestívnym zlyhávaním srdca triedy IV podľa klasifikácie NYHA a preto sa semaglutid u týchto pacientov neodporúča.

#### Účinky na gastrointestinálny trakt

Použitie agonistov receptora GLP-1 môže byť spojené s gastrointestinálnymi nežiaducimi reakciami. To je potrebné zväžiť pri liečbe pacientov s poruchou funkcie obličiek, pretože nauzea, vracanie a hnačka môžu spôsobiť dehydratáciu, ktorá môže spôsobiť zhoršenie funkcie obličiek (pozri časť 4.8).

#### Akútna pankreatitída

Akútna pankreatitída bola pozorovaná pri používaní agonistov receptora GLP-1. Pacienti majú byť informovaní o typických príznakoch akútnej pankreatitídy. V prípade podozrenia na pankreatitídu sa má semaglutid vysadiť; ak sa pankreatitída potvrdí, semaglutid sa nemá znovu používať. Opatnosť je potrebná u pacientov s pankreatitídou v anamnéze.

#### Hypoglykémia

Pacienti liečení semaglutidom v kombinácii so sulfonylureou alebo s inzulínom môžu mať zvýšené riziko hypoglykémie. Riziko hypoglykémie možno znížiť znížením dávky sulfonylurey alebo inzulínu na začiatku liečby semaglutidom (pozri časť 4.8).

#### Diabetická retinopatia

U pacientov s diabetickou retinopatiou liečených inzulínom a semaglutidom bolo pozorované zvýšené riziko rozvoja komplikácií spojených s diabetickou retinopatiou (pozri časť 4.8). Pri používaní

semaglutidu u pacientov s diabetickou retinopatiou liečených inzulínom sa má postupovať opatrne. Týchto pacientov je potrebné dôkladne sledovať a liečiť podľa klinických odporúčaní. Rýchle zlepšenie kontroly glykémie bolo spojené s dočasným zhoršením diabetickej retinopatie, ale nemožno vylúčiť iný mechanizmus.

Nie sú žiadne skúsenosti s podávaním semaglutidu v dávke 2 mg u pacientov s diabetom 2. typu s neregulovanou alebo potenciálne nestabilnou diabetickou retinopatiou, a preto sa u týchto pacientov neodporúča podávať semaglutid v dávke 2 mg.

#### Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Semaglutid spomaľuje vyprázdňovanie žalúdka a môže mať vplyv na rýchlosť absorpcie súbežne podávaných perorálnych liekov. Semaglutid sa má používať opatrne u pacientov užívajúcich perorálne lieky, ktoré vyžadujú rýchlu gastrointestinálnu absorpciu.

#### Paracetamol

Semaglutid spomaľuje rýchlosť vyprázdňovania žalúdka, ako sa zistilo pri farmakokinetike paracetamolu štandardizovaným testom po podaní jedla.  $AUC_{0-60 \text{ min}}$  paracetamolu sa znížila o 27 %, a  $C_{\text{max}}$  paracetamolu sa znížila o 23 %, po súbežnom použití 1 mg semaglutidu. Celková expozícia paracetamolu ( $AUC_{0-5 \text{ h}}$ ) nebola ovplyvnená. Pri semaglutide v dávke 2,4 mg nebol po 20 týždňoch podávania pozorovaný žiadny klinicky relevantný vplyv na rýchlosť vyprázdňovania žalúdka, pravdepodobne vplyvom tolerancie. Nie je potrebná žiadna úprava dávky paracetamolu pri jeho podávaní so semaglutidom.

#### Perorálne kontraceptíva

Nepredpokladá sa, že semaglutid znižuje účinok perorálnej antikoncepcie, keďže semaglutid nezmenil celkovú expozíciu etinylestradiolu ani levonorgestrelu v klinicky významnej miere, keď sa so semaglutidom súbežne podávala perorálna antikoncepcia (0,03 mg etinylestradiol/0,15 mg levonorgestrel). Expozícia etinylestradiolu nebola ovplyvnená; v ustálenom stave sa pozorovalo zvýšenie expozície levonorgestrelu o 20 %.  $C_{\text{max}}$  nebola ovplyvnená u žiadnej zo zložiek.

#### Atorvastatín

Semaglutid nespôsobil zmenu celkovej expozície atorvastatínu po podaní jednorazovej dávky atorvastatínu (40 mg).  $C_{\text{max}}$  atorvastatínu sa znížila o 38 %. To sa vyhodnotilo ako klinicky nevýznamné.

#### Digoxín

Semaglutid nespôsobil zmenu celkovej expozície ani  $C_{\text{max}}$  digoxínu po podaní jednorazovej dávky digoxínu (0,5 mg).

#### Metformín

Semaglutid nespôsobil zmenu celkovej expozície ani  $C_{\text{max}}$  metformínu pri dávkovaní 500 mg dvakrát denne počas 3,5 dňa.

#### Warfarín a iné deriváty kumarínu

Semaglutid nespôsobil zmenu celkovej expozície ani  $C_{\text{max}}$  R- a S-warfarínu po podaní jednorazovej dávky warfarínu (25 mg) a farmakodynamické účinky warfarínu, meranej pomocou INR (International

Normalised Ratio), neboli ovplyvnené v klinicky významnej miere. Počas súbežného užívania acenokumarolu a semaglutidu však boli hlásené prípady zníženého INR. Po začatí liečby semaglutidom sa však u pacientov liečených warfarínom alebo inými kumarínovými derivátmi odporúča časté sledovanie INR.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Ženy vo fertilnom veku

Ženám vo fertilnom veku sa počas liečby semaglutidom odporúča používať antikoncepciu.

##### Gravidita

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Sú iba obmedzené údaje o použití semaglutidu u gravidných žien. Preto sa semaglutid nemá používať počas gravidity. Ak si pacientka želá otehotnieť alebo otehotnie, semaglutid sa má vysadiť. Semaglutid sa má vysadiť aspoň 2 mesiace pred plánovanou graviditou kvôli dlhému polčasu premeny (pozri časť 5.2).

##### Dojčenie

U potkanov v období laktácie sa semaglutid vylučoval do mlieka. Keďže riziko pre dojčené dieťa sa nemôže vylúčiť, semaglutid sa nemá používať počas dojčenia.

##### Fertilita

Účinok semaglutidu na fertilitu u ľudí nie je známy. Semaglutid neovplyvnil samčiu fertilitu u potkanov. U samíc potkanov sa pozorovalo predĺženie estrálneho cyklu a mierne zníženie počtu ovulácií pri dávkach spojených so znížením telesnej hmotnosti matky (pozri časť 5.3).

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Semaglutid nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Keď sa používa v kombinácii so sulfonylureou alebo s inzulínom, pacientov je potrebné upozorniť, aby prijali opatrenia na zabránenie vzniku hypoglykémie počas vedenia vozidiel a obsluhy strojov (pozri časť 4.4).

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Súhrn bezpečnostného profilu

V 8 skúšaniach fázy 3a bolo semaglutidu v dávke do 1 mg vystavených 4 792 pacientov. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie v klinických skúšaniach boli gastrointestinálne poruchy vrátane nauzey (veľmi časté), hnačky (veľmi časté) a vracania (časté). Vo všeobecnosti boli tieto reakcie mierne alebo stredne závažné a trvali krátko.

##### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka 1 uvádza zoznam nežiaducich reakcií zistených vo všetkých klinických skúšaniach fázy 3 (vrátane skúšania zameraného na dlhodobé kardiovaskulárne výsledky) a z postmarketingových hlásení u pacientov s diabetom mellitus 2. typu (ďalej opísané v časti 5.1). Frekvencie nežiaducich reakcií (okrem komplikácií pri diabetickej retinopatii, pozri poznámku pod tabuľkou 1) sú určené na súbore klinických skúšaní fázy 3a s vylúčením skúšania sledujúceho kardiovaskulárne ukazovatele (ďalšie podrobnosti pozri v texte uvedenom pod tabuľkou).

Reakcie sú uvedené nižšie a sú rozdelené podľa triedy orgánových systémov a absolútnej frekvencie. Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté: ( $\geq 1/10$ ); časté: ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté: ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé: ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé: ( $< 1/10\ 000$ ) a neznáme:

nedá sa odhadnúť z dostupných údajov. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

**Tabuľka 1 Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií pri semaglutide**

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Veľmi časté</b>	<b>Časté</b>	<b>Menej časté</b>	<b>Zriedkavé</b>	<b>Neznáme</b>
<b>Poruchy imunitného systému</b>			Precitlivenosť <sup>c</sup>	Anafylaktická reakcia	
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	Hypoglykémia <sup>a</sup> pri použití s inzulínom alebo so sulfonylureou	Hypoglykémia <sup>a</sup> pri použití s inými perorálnymi antidiabetikami (PAD)  Znížená chuť do jedla			
<b>Poruchy nervového systému</b>		Závrat	Porucha chuti		
<b>Poruchy oka</b>		Komplikácie spojené s diabetickou retinopatiou <sup>b</sup>			
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>			Zvýšená srdcová frekvencia		
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	Nauzea Hnačka	Vracanie Bolesť brucha Abdominálna distenzia Zápcha Dyspepsia Gastritída Gastroezofageálny reflux Grganie Nadúvanie	Akútna pankreatitída Oneskorené vyprázdňovanie žalúdka		Črevná obštrukcia <sup>d</sup>
<b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>		Cholelitiáza			
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>					Angioedém <sup>d</sup>
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>		Únava	Reakcie v mieste podania injekcie		
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>		Zvýšená hladina lipázy Zvýšená hladina amylázy Znížená telesná hmotnosť <sup>e</sup>			

- a) Hypoglykémia definovaná ako závažná (vyžadujúca asistenciu inej osoby) alebo symptomatická v kombinácii s glykémiou <3,1 mmol/l.
- b) Komplikácie diabetickej retinopatie zahŕňajú: retinálnu fotokoaguláciu, liečbu intravitreálnymi implantátmi, vitreálnu hemorágiu, slepotu súvisiacu s diabetom (menej časté). Frekvencia je určená na základe skúšania sledujúceho kardiovaskulárne ukazovateľa.
- c) Združený termín zahŕňajúci aj nežiaduce udalosti súvisiace s precitlivosťou, ako sú vyrážka a žihľavka.
- d) Z postmarketingových hlásení.

### 2-ročné kardiovaskulárne ukazovatele a skúšanie bezpečnosti

V populácii s vysokým kardiovaskulárnym rizikom bol profil nežiaducich reakcií podobný ako u ostatných skúšaní fázy 3a (opísané v časti 5.1).

### Opis vybraných nežiaducich reakcií

#### Hypoglykémia

Pri používaní semaglutidu ako monoterapie neboli pozorované žiadne prípady závažnej hypoglykémie. Závažná hypoglykémia sa primárne vyskytovala pri kombinácii semaglutidu so sulfonylureou (1,2 % účastníkov, 0,03 prípad/pacientorok) alebo s inzulínom (1,5 % účastníkov, 0,02 prípad/pacientorok). Málo prípadov (0,1 % účastníkov, 0,001 prípad/pacientorok) bolo pozorovaných pri semaglutide v kombinácii s perorálnymi antidiabetikami inými ako sulfonylurea.

Hypoglykémia klasifikovaná podľa Americkej asociácie pre diabetes (ADA, American Diabetes Association) sa vyskytla u 11,3 % (0,3 udalosti/pacientorok) pacientov, keď sa 1 mg semaglutidu pridal k inhibítora SGLT2 v SUSTAIN 9 v porovnaní s 2,0 % (0,04 udalosti/pacientorok) pacientov liečených placebom. Závažná hypoglykémia bola hlásená u 0,7 % (0,01 udalosti/pacientorok) a 0 % pacientov, v uvedenom poradí.

V 40-týždňovom skúšaní fázy 3b u pacientov užívajúcich semaglutid v dávke 1 mg a 2 mg sa väčšina epizód hypoglykémie (45 zo 49 epizód) vyskytla pri užívaní semaglutidu v kombinácii so sulfonylureou alebo s inzulínom. Celkovo sa nezvýšilo riziko vzniku hypoglykémie pri semaglutide v dávke 2 mg.

#### Gastrointestinálne nežiaduce reakcie

Nauzea sa vyskytla u 17 % pacientov liečených semaglutidom 0,5 mg a u 19,9 % pacientov liečených semaglutidom 1,0 mg, hnačka u 12,2 % a 13,3 %, a vracanie u 6,4 % a 8,4 %. Väčšina prípadov bola mierne až stredne závažná a trvala krátko. Tieto prípady viedli k ukončeniu liečby u 3,9 % a u 5 % pacientov. Prípady boli najčastejšie hlásené počas prvých mesiacov liečby.

U pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou sa môže prejaviť pri liečbe semaglutidom viac gastrointestinálnych nežiaducich reakcií.

V 40-týždňovom skúšaní fázy 3b u pacientov užívajúcich semaglutid v dávke 1 mg a 2 mg sa vyskytla nauzea v podobných podieloch pacientov pri liečbe semaglutidom v dávke 1 mg a 2 mg. Hnačka a vracanie sa vyskytli u vyššieho podielu pacientov pri liečbe semaglutidom v dávke 2 mg než v prípade semaglutidu v dávke 1 mg. Gastrointestinálne nežiaduce reakcie viedli k prerušeniu liečby v podobných podieloch v liečebných skupinách užívajúcich semaglutid v dávke 1 mg a v dávke 2 mg.

Pri súbežnom použití s inhibítora SGLT2 v SUSTAIN 9 sa zápcha a gastroezofágový reflux vyskytli u 6,7%, respektíve 4% pacientov liečených semaglutidom 1 mg, v porovnaní so žiadnymi udalosťami u pacientov liečených placebom. Prevalencia týchto udalostí sa časom neznižovala.

#### Akútna pankreatitída

Z potvrdených hlásení v klinických skúšaníach fázy 3a bola frekvencia akútnej pankreatitídy 0,3 % v prípade semaglutidu a 0,2 % v prípade komparátora. V dvojročnom klinickom skúšaní sledujúcom kardiovaskulárne ukazovatele bola frekvencia posudkom potvrdenej akútnej pankreatitídy 0,5 % v prípade semaglutidu a 0,6 % v prípade placeba (pozri časť 4.4).



#### Komplikácie spojené s diabetickou retinopatiou

2-ročné klinické skúšanie skúmalo 3 297 pacientov s diabetom 2. typu s vysokým kardiovaskulárnym rizikom, dlhým trvaním diabetu a slabo kompenzovanou glykémiou. V tomto skúšaní sa posudzované prípady komplikácií spojených s diabetickou retinopatiou vyskytli u väčšieho počtu pacientov liečených semaglutidom (3 %) v porovnaní s placebom (1,8 %). Pozorovalo sa to u pacientov liečených inzulínom so známou diabetickou retinopatiou. Rozdiel v liečbe sa prejavil na začiatku a pretrvával počas skúšania. Systematické hodnotenie komplikácií diabetickej retinopatie sa vykonalo len počas skúšania zameraného na kardiovaskulárne ukazovatele. V klinických skúšaniach do 1 roka zahŕňajúcich 4 807 pacientov s diabetom 2. typu boli nežiaduce účinky spojené s diabetickou retinopatiou hlásené v podobných počtoch u účastníkov liečených semaglutidom (1,7 %) a komparátormi (2,0 %).

#### Prerušenie v dôsledku nežiaduceho účinku

Incidencia prerušenia liečby v dôsledku nežiaducich účinkov bola 6,1 % u pacientov liečených semaglutidom 0,5 mg a 8,7 % u pacientov liečených semaglutidom 1 mg, oproti 1,5 % u placeba. Najčastejšie nežiaduce účinky vedúce k prerušeniu boli gastrointestinálne.

#### Reakcie v mieste podania injekcie

Reakcie v mieste podania injekcie (napr. vyrážka v mieste podania injekcie, erytém) boli hlásené u 0,6 % pacientov dostávajúcich semaglutid 0,5 mg a u 0,5 % pacientov dostávajúcich semaglutid 1 mg. Tieto reakcie boli väčšinou mierne.

#### Imunogenicitá

V súlade s potenciálne imunogénnymi vlastnosťami liekov obsahujúcimi proteíny alebo peptidy sa u pacientov po liečbe semaglutidom môžu vytvoriť protilátky. Podiel pacientov s pozitívnym testom na protilátky proti semaglutidu v akomkoľvek čase po začiatku bol nízky (1–3 %) a na konci skúšania žiadni pacienti nemali neutralizačné protilátky proti semaglutidu ani protilátky proti semaglutidu s neutralizačným účinkom na endogénny GLP-1.

#### Zvýšená srdcová frekvencia

Zvýšenie srdcovej frekvencie bolo pozorované pri agonistoch receptora GLP-1. Vo fáze 3a klinického skúšania bolo pozorované u jedincov liečených liekom Ozempic priemerné zvýšenie o 1 až 6 úderov za minútu (bpm) z východiskovej hodnoty 72 až 76 úderov za minútu. V dlhodobom klinickom skúšaní u jedincov s kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi malo 16 % jedincov liečených liekom Ozempic nárast srdcovej frekvencie o >10 úderov za minútu v porovnaní s 11 % jedincov na placebe po 2 rokoch liečby.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

## **4.9 Predávkovanie**

Počas klinických skúšaní boli hlásené predávkovania do 4 mg v jednorazovej dávke a do 4 mg za týždeň. Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou bola nauzea. Všetci pacienti sa zotavili bez komplikácií.

Na predávkovanie semaglutidom neexistuje špecifické antidotum. V prípade predávkovania sa má začať vhodná podporná liečba podľa klinických prejavov a príznakov pacienta. Môže byť potrebné predĺženie obdobia sledovania a liečby týchto príznakov berúc do úvahy dlhý polčas premeny semaglutidu trvajúci približne 1 týždeň (pozri časť 5.2).

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, analógy glukagónu podobného peptidu-1 (GLP-1), ATC kód: A10BJ06

#### Mechanizmus účinku

Semaglutid je analóg GLP-1 s 94 % sekvenčnou homológiou s ľudským GLP-1. Semaglutid pôsobí ako agonista GLP-1 receptora, selektívne sa viaže a aktivuje GLP-1 receptor, cieľ natívneho GLP-1.

GLP-1 je fyziologický hormón, ktorý zohráva viacero úloh pri regulácii glukózy a chuti do jedla a v kardiovaskulárnom systéme. Účinky na glukózu a na chuť do jedla sú špecificky sprostredkované receptormi GLP-1 v pankrease a mozgu.

Semaglutid znižuje glykémiu spôsobom závislým od glukózy stimuláciou sekrécie inzulínu a znížením sekrécie glukagónu, keď je glykémia vysoká. Mechanizmus znižovania glykémie zahŕňa aj mierne spomalenie vyprázdňovania žalúdka v skorej postprandiálnej fáze. Počas hypoglykémie semaglutid znižuje sekréciu inzulínu a nenaruša sekréciu glukagónu.

Semaglutid znižuje telesnú hmotnosť a množstvo telesného tuku prostredníctvom zníženia energetického príjmu vrátane celkového zníženia chuti do jedla. Okrem toho, semaglutid znižuje preferenciu jedla s vysokým obsahom tukov.

GLP-1 receptory sú tiež lokalizované v srdci, cievach, imunitnom systéme a obličkách. Semaglutid mal v klinických skúšaníach prínosný účinok na plazmatické lipidy, znižoval systolický krvný tlak a znižoval zápal. V štúdiách na zvieratách semaglutid spomaľoval rozvoj aterosklerózy zabraňujúc progresii aortálneho plaku a redukoval zápal v plaku.

#### Farmakodynamické účinky

Všetky farmakodynamické hodnotenia boli vykonané po 12 týždňoch liečby (vrátane eskalácie dávky) v ustálenom stave pri podávaní semaglutidu 1 mg jedenkrát týždenne.

#### Glukóza nalačno a postprandiálna glukóza

Semaglutid znižuje koncentrácie glukózy nalačno a po jedle. U pacientov s diabetom 2. typu viedla liečba semaglutidom 1 mg k zníženiu hladín glukózy v zmysle absolútnej zmeny od začiatku (mmol/l) a relatívneho zníženia v porovnaní s placebom (%) u glukózy nalačno (1,6 mmol/l; zníženie o 22 %), glukózy 2 hodiny po jedle (4,1 mmol/l; zníženie o 37 %), priemernej koncentrácie glukózy za 24 hodín (1,7 mmol/l; zníženie o 22 %) a výkyvov postprandiálnej glukózy po 3 jedlách (0,6–1,1 mmol/l) v porovnaní s placebom. Semaglutid znížil glukózu nalačno po prvej dávke.

#### Funkcia beta buniek a sekrécia inzulínu

Semaglutid zlepšuje funkciu beta buniek. V porovnaní s placebom zlepšil semaglutid inzulínovú odpoveď prvej a druhej fázy 3-, a 2-násobne, v uvedenom poradí, a zvýšil maximálnu sekrečnú kapacitu beta buniek u pacientov s diabetom 2. typu. Okrem toho liečba semaglutidom zvýšila v porovnaní s placebom koncentrácie inzulínu nalačno.

#### Sekrécia glukagónu

Semaglutid znižuje koncentrácie glukagónu nalačno a po jedle. U pacientov s diabetom 2. typu viedol semaglutid k nasledujúcim relatívnym zníženiam glukagónu v porovnaní s placebom: glukagón nalačno (8–21 %), postprandiálna glukagónová odpoveď (14–15 %) a priemerná koncentrácia glukagónu za 24 hodín (12 %).

### Sekrécia inzulínu a glukagónu závislá od glukózy

Semaglutid znížil vysokú glykémiu stimuláciou sekrécie inzulínu a znížením sekrécie glukagónu spôsobom závislým od glukózy. Pri semaglutide je rýchlosť sekrécie inzulínu u pacientov s diabetom 2. typu porovnateľná so sekréciou u zdravých jedincov.

Počas indukovanej hypoglykémie semaglutid v porovnaní s placebom nezmenil opačné regulačné odpovede zvýšenia glukagónu a neovplyvnil zníženie C-peptidu u pacientov s diabetom 2. typu.

### Vyprázdňovanie žalúdka

Semaglutid spôsobil malé oneskorenie začiatku vyprázdňovania žalúdka po jedle, čím znížil rýchlosť, ktorou sa glukóza po jedle objavuje v krvnom obeh.

### Chuť do jedla, energetický príjem a výber jedla

Semaglutid v porovnaní s placebom znížil energetický príjem 3 po sebe nasledujúcich *ad libitum* jedál o 18–35 %. Bolo to podporené semaglutidom indukovanou supresiou chuti do jedla v stave nalačno, ako aj po jedle, zlepšenou kontrolou jedenia, menšou chuťou do jedla a relatívne nižšou preferenciou jedla s vysokým obsahom tuku.

### Lipidy nalačno a postprandiálne lipidy

Semaglutid v porovnaní s placebom znižoval koncentrácie triglyceridov a VLDL (lipoproteíny s veľmi nízkou hustotou) cholesterolu nalačno o 12 %, resp. 21 %, v uvedenom poradí. Postprandiálna odpoveď triglyceridov a VLDL cholesterolu na jedlo s vysokým obsahom tuku sa znížila o >40 %.

### Srdcová elektrofyziológia (QTc)

Účinok semaglutidu na srdcovú repolarizáciu bol testovaný v skúšaní QTc. Semaglutid nepredlžoval intervaly QTc pri dávkach až do 1,5 mg v ustálenom stave.

### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Zlepšenie kontroly glykémie, ako aj zníženie kardiovaskulárnej morbidity a mortality sú integrovanou súčasťou liečby diabetu 2. typu.

Účinnosť a bezpečnosť semaglutidu 0,5 mg a 1 mg jedenkrát týždenne boli hodnotené v šiestich randomizovaných kontrolovaných skúšaniach fázy 3a, ktoré zahŕňali 7 215 pacientov s diabetes mellitus 2. typu (4 107 liečených semaglutidom). Päť skúšaní (SUSTAIN 1–5) malo ako primárny cieľ hodnotenie glykemicko-účinnosti, zatiaľ čo jedno skúšanie (SUSTAIN 6) malo ako primárny cieľ kardiovaskulárny ukazovateľ.

Účinnosť a bezpečnosť semaglutidu 2 mg jedenkrát týždenne boli hodnotené v skúšaní fázy 3b (SUSTAIN FORTE), do ktorého bolo zaradených 961 pacientov.

Navyše bolo vykonané skúšanie fázy 3b (SUSTAIN 7) zahŕňajúce 1 201 pacientov na porovnanie účinnosti a bezpečnosti semaglutidu 0,5 mg a 1 mg jedenkrát týždenne s dulaglutidom 0,75 mg a 1,5 mg jedenkrát týždenne, v uvedenom poradí. Skúšanie fázy 3b (SUSTAIN 9) bolo vykonané na zistenie účinnosti a bezpečnosti semaglutidu ako doplnku k liečbe inhibítorom SGLT2.

Liečba semaglutidom preukázala ustálené, štatisticky superiórne a klinicky významné zníženie HbA<sub>1c</sub> a telesnej hmotnosti za 2 roky v porovnaní s placebom a aktívnou kontrolnou liečbou (sitagliptín, inzulín glargín, exenatid ER a dulaglutid).

Účinnosť semaglutidu nebola ovplyvnená vekom, pohlavím, rasou, etnickou príslušnosťou, začiatočným BMI, začiatočnou telesnou hmotnosťou (kg), trvaním diabetu ani úrovňou poruchy funkcie obličiek.

Výsledky sa zameriavajú na obdobie počas liečby u všetkých randomizovaných účastníkov (analýzy na základe opakovaných meraní zmiešaných modelov alebo viacnásobného pripočítania).

Navyše bolo vykonané skúšanie fázy 3b (SUSTAIN 11) na zistenie účinnosti semaglutidu v porovnaní s inzulínom aspartátom, oba ako doplnok k liečbe metformínom a optimalizovaným inzulínom glargínom (U100).

Podrobné informácie sú uvedené nižšie.

#### SUSTAIN 1 – Monoterapia

V 30-týždňovom dvojito zaslepenom placebom kontrolovanom skúšaní 388 pacientov, neadekvátne kompenzovaných diétou a cvičením, bolo randomizovaných do skupín semaglutidu 0,5 mg alebo semaglutidu 1 mg jedenkrát týždenne alebo placebo.

**Tabuľka 2 SUSTAIN 1: Výsledky v 30. týždni**

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
Populácia so zámerom liečby (Intent-to-Treat, ITT) (N)	128	130	129
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Východisková hodnota (priemer)	8,1	8,1	8,0
Zmena oproti východiskovej hodnote v 30. týždni	-1,5	-1,6	0
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-1,4 [-1,7; -1,1] <sup>a</sup>	-1,5 [-1,8; -1,2] <sup>a</sup>	–
<b>Pacienti (%) dosahujúci HbA<sub>1c</sub> &lt;7 %</b>	74	72	25
<b>Glykémia nalačno (mmol/l)</b>			
Východisková hodnota (priemer)	9,7	9,9	9,7
Zmena oproti východiskovej hodnote v 30. týždni	-2,5	-2,3	-0,6
<b>Telesná hmotnosť (kg)</b>			
Východisková hodnota (priemer)	89,8	96,9	89,1
Zmena oproti východiskovej hodnote v 30. týždni	-3,7	-4,5	-1,0
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-2,7 [-3,9; -1,6] <sup>a</sup>	-3,6 [-4,7; -2,4] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (2-stranný) pre superioritu

#### SUSTAIN 2 – Semaglutid vs. sitagliptín obidva v kombinácii s 1–2 perorálnymi antidiabetikami (metformín a/alebo tiazolidíndióny)

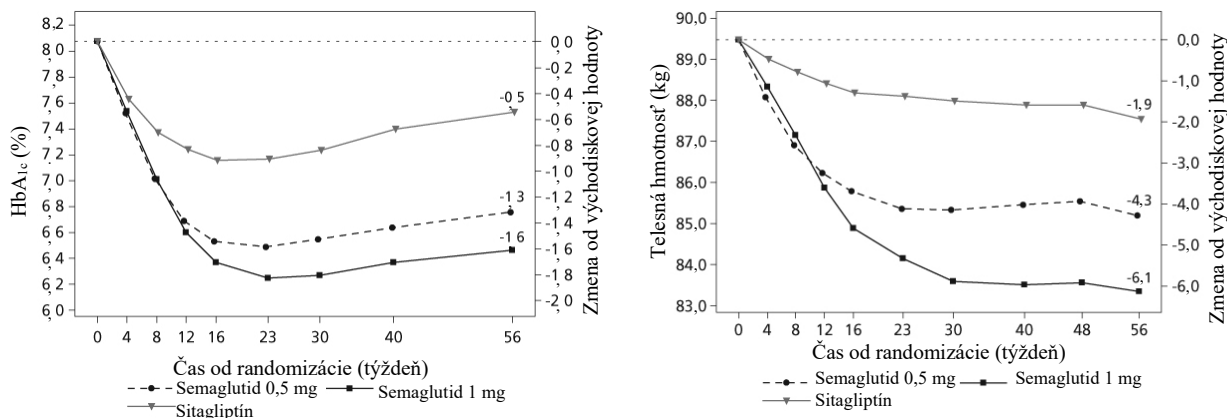
V 56-týždňovom dvojito zaslepenom aktívne kontrolovanom skúšaní bolo 1 231 pacientov randomizovaných do skupín semaglutidu 0,5 mg jedenkrát týždenne, semaglutidu 1 mg jedenkrát týždenne alebo sitagliptínu 100 mg jedenkrát denne, všetci s kombináciou s metformínom (94 %) a/alebo tiazolidíndiónmi (6 %).

**Tabuľka 3 SUSTAIN 2: Výsledky v 56. týždni**

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Sitagliptín 100 mg</b>
Populácia so zámerom liečby (Intent-to-Treat, ITT) (N)	409	409	407
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Východisková hodnota (priemer)	8,0	8,0	8,2
Zmena oproti východiskovej hodnote v 56. týždni	-1,3	-1,6	-0,5
Rozdiel oproti sitagliptínu [95 % CI]	-0,8 [-0,9; -0,6] <sup>a</sup>	-1,1 [-1,2; -0,9] <sup>a</sup>	–
<b>Pacienti (%) dosahujúci HbA<sub>1c</sub> &lt;7 %</b>	69	78	36
<b>Glykémia nalačno (mmol/l)</b>			
Východisková hodnota (priemer)	9,3	9,3	9,6
Zmena oproti východiskovej hodnote v 56. týždni	-2,1	-2,6	-1,1

	Semaglutid 0,5 mg	Semaglutid 1 mg	Sitagliptín 100 mg
<b>Telesná hmotnosť (kg)</b>			
Východisková hodnota (priemer)	89,9	89,2	89,3
Zmena oproti východiskovej hodnote v 56. týždni	-4,3	-6,1	-1,9
Rozdiel oproti sitagliptínu [95 % CI]	-2,3 [-3,1; -1,6] <sup>a</sup>	-4,2 [-4,9; -3,5] <sup>a</sup>	–

<sup>a</sup>p <0,0001 (2-stranný) pre superioritu



**Obrázok 1** Priemerná zmena HbA<sub>1c</sub> (%) a telesnej hmotnosti (kg) oproti východiskovej hodnote do 56. týždňa

*SUSTAIN 7 – Semaglutid vs. dulaglutid obidva v kombinácii s metformínom*

V 40-týždňovom otvorenom skúšaní 1 201 pacientov na metformíne bolo randomizovaných 1:1:1:1 jedenkrát týždenne na semaglutid 0,5 mg, dulaglutid 0,75 mg, semaglutid 1 mg alebo dulaglutid 1,5 mg v uvedenom poradí. Toto skúšanie porovnávalo 0,5 mg semaglutidu s 0,75 mg dulaglutidu a 1 mg semaglutidu s 1,5 mg dulaglutidu.

Gastrointestinálne poruchy boli najčastejšími nežiaducimi udalosťami, a prejavili sa v podobnom pomere pacientov používajúcich semaglutid 0,5 mg (129 pacientov [43 %]), semaglutid 1 mg (133 [44 %]), a dulaglutid 1,5 mg (143 [48 %]); menej pacientov malo gastrointestinálne poruchy s dulaglutidom 0,75 mg (100 [33 %]).

V 40. týždni zvýšenie pulzovej frekvencie pri semaglutid (0,5 mg a 1 mg) a pri dulaglutide (0,75 mg a 1,5 mg) bolo 2,4, 4,0 a 1,6, 2,1 úderov/min, v uvedenom poradí.

**Tabuľka 4 SUSTAIN 7: Výsledky v 40. týždni**

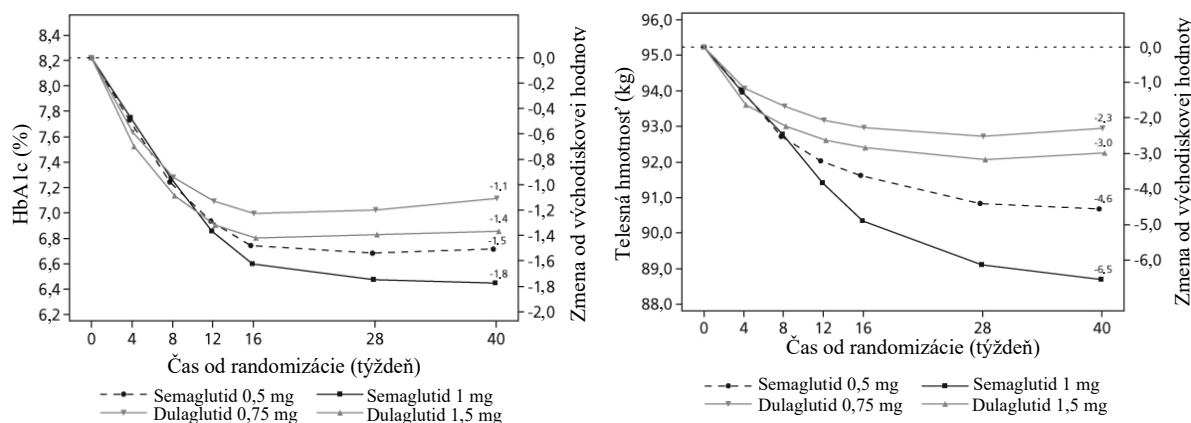
	Semaglutid 0,5 mg	Semaglutid 1 mg	Dulaglutid 0,75 mg	Dulaglutid 1,5 mg
Populácia so zámerom liečby (Intent-to-Treat, ITT) (N)	301	300	299	299
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Východisková hodnota (priemer)	8,3	8,2	8,2	8,2
Zmena oproti východiskovej hodnote v 40. týždni	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Rozdiel oproti dulaglutidu [95% CI]	-0,4 <sup>b</sup> [-0,6, -0,2] <sup>a</sup>	-0,4 <sup>c</sup> [-0,6, -0,3] <sup>a</sup>	-	-
<b>Pacienti (%) dosahujúci HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	68	79	52	67
<b>Glykémia nalačno (mmol/l)</b>				
Východisková hodnota (priemer)	9,8	9,8	9,7	9,6
Zmena oproti východiskovej hodnote v 40. týždni	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2

	Semaglutid 0,5 mg	Semaglutid 1 mg	Dulaglutid 0,75 mg	Dulaglutid 1,5 mg
<b>Telesná hmotnosť (kg)</b>				
Východisková hodnota (priemer)	96,4	95,5	95,6	93,4
Zmena oproti východiskovej hodnote v 40. týždni	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Rozdiel oproti dulaglutidu [95% CI]	-2,3 <sup>b</sup> [-3,0, -1,5] <sup>a</sup>	-3,6 <sup>c</sup> [-4,3, -2,8] <sup>a</sup>	-	-

<sup>a</sup>p < 0,0001 (2-stranný) pre superioritu

<sup>b</sup> semaglutid 0,5 mg vs dulaglutid 0,75 mg

<sup>c</sup> semaglutid 1 mg vs dulaglutid 1,5 mg



**Obrázok 2 Priemerná zmena HbA<sub>1c</sub> (%) a telesnej hmotnosti (kg) oproti východiskovej hodnote do 40. týždňa**

SUSTAIN 3 – Semaglutid vs. exenatid ER obidva v kombinácii s metformínom alebo metformínom so sulfonylureou

V 56-týždňovom otvorenom skúšaní 813 pacientov liečených len metformínom (49 %), metformínom so sulfonylureou (45 %) alebo iným (6 %) bolo randomizovaných do skupiny semaglutidu 1 mg alebo exenatidu ER 2 mg jedenkrát týždenne.

**Tabuľka 5 SUSTAIN 3: Výsledky v 56. týždni**

	Semaglutid 1 mg	Exenatid ER 2 mg
Populácia so zámerom liečby (Intent-to-Treat, ITT) (N)	404	405
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Východisková hodnota (priemer)	8,4	8,3
Zmena oproti východiskovej hodnote v 56. týždni	-1,5	-0,9
Rozdiel oproti exenatidu [95 % CI]	-0,6 [-0,8; -0,4] <sup>a</sup>	-
<b>Pacienti (%) dosahujúci HbA<sub>1c</sub> &lt;7 %</b>	67	40
<b>Glykémia nalačno (mmol/l)</b>		
Východisková hodnota (priemer)	10,6	10,4
Zmena oproti východiskovej hodnote v 56. týždni	-2,8	-2,0
<b>Telesná hmotnosť (kg)</b>		
Východisková hodnota (priemer)	96,2	95,4
Zmena oproti východiskovej hodnote v 56. týždni	-5,6	-1,9
Rozdiel oproti exenatidu [95 % CI]	-3,8 [-4,6; -3,0] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p < 0,0001 (2-stranný) pre superioritu

*SUSTAIN 4 – Semaglutid vs. inzulín glargín obidva v kombinácii s 1–2 perorálnymi antidiabetikami (metformín alebo metformín a sulfonylurea)*

V 30-týždňovom otvorenom porovnávacom skúšaní 1 089 pacientov bolo randomizovaných do skupín semaglutidu 0,5 mg jedenkrát týždenne, semaglutidu 1 mg jedenkrát týždenne alebo inzulínu glargínu jedenkrát denne na pozadí metformínu (48 %) alebo metformínu a sulfonylurey (51 %).

**Tabuľka 6 SUSTAIN 4: Výsledky v 30. týždni**

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Inzulín glargín</b>
Populácia so zámerom liečby (Intent-to-Treat, ITT) (N)	362	360	360
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Východisková hodnota (priemer)	8,1	8,2	8,1
Zmena oproti východiskovej hodnote v 30. týždni	-1,2	-1,6	-0,8
Rozdiel oproti inzulínu glargín [95 % CI]	-0,4 [-0,5; -0,2] <sup>a</sup>	-0,8 [-1,0; -0,7] <sup>a</sup>	–
<b>Pacienti (%) dosahujúci HbA<sub>1c</sub> &lt;7 %</b>	57	73	38
<b>Glykémia nalačno (mmol/l)</b>			
Východisková hodnota (priemer)	9,6	9,9	9,7
Zmena oproti východiskovej hodnote v 30. týždni	-2,0	-2,7	-2,1
<b>Telesná hmotnosť (kg)</b>			
Východisková hodnota (priemer)	93,7	94,0	92,6
Zmena oproti východiskovej hodnote v 30. týždni	-3,5	-5,2	+1,2
Rozdiel oproti inzulínu glargín [95 % CI]	-4,6 [-5,3; -4,0] <sup>a</sup>	-6,34 [-7,0; -5,7] <sup>a</sup>	–

<sup>a</sup>p < 0,0001 (2-stranný) pre superioritu

*SUSTAIN 5 – Semaglutid vs. placebo obidva v kombinácii s bazálnym inzulínom*

V 30-týždňovom dvojito zaslepenom placebom kontrolovanom skúšaní 397 pacientov nedostatočne kontrolovaných bazálnym inzulínom s metformínom alebo bez neho bolo randomizovaných do skupín semaglutidu 0,5 mg jedenkrát týždenne, semaglutidu 1 mg jedenkrát týždenne alebo placebo.

**Tabuľka 7 SUSTAIN 5: Výsledky v 30. týždni**

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
Populácia so zámerom liečby (Intent-to-Treat, ITT) (N)	132	131	133
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Východisková hodnota (priemer)	8,4	8,3	8,4
Zmena oproti východiskovej hodnote v 30. týždni	-1,4	-1,8	-0,1
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-1,4 [-1,6; -1,1] <sup>a</sup>	-1,8 [-2,0; -1,5] <sup>a</sup>	–
<b>Pacienti (%) dosahujúci HbA<sub>1c</sub> &lt;7 %</b>	61	79	11
<b>Glykémia nalačno (mmol/l)</b>			
Východisková hodnota (priemer)	8,9	8,5	8,6
Zmena oproti východiskovej hodnote v 30. týždni	-1,6	-2,4	-0,5
<b>Telesná hmotnosť (kg)</b>			
Východisková hodnota (priemer)	92,7	92,5	89,9
Zmena oproti východiskovej hodnote v 30. týždni	-3,7	-6,4	-1,4
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-2,3 [-3,3; -1,3] <sup>a</sup>	-5,1 [-6,1; -4,0] <sup>a</sup>	–

<sup>a</sup>p < 0,0001 (2-stranný) pre superioritu

SUSTAIN FORTE – Semaglutid 2 mg vs. semaglutid 1 mg

V 40-týždňovom dvojito zaslepenom skúšaní 961 pacientov nedostatočne kontrolovaných metformínom so sulfonylureou alebo bez nej bolo randomizovaných na užívanie semaglutidu 2 mg jedenkrát týždenne alebo semaglutidu 1 mg jedenkrát týždenne.

Liečba semaglutidom 2 mg viedla k štatisticky nadradenej redukcii hodnoty HbA<sub>1c</sub> po 40 týždňoch liečby v porovnaní so semaglutidom 1 mg.

**Tabuľka 8 SUSTAIN FORTE: Výsledky v 40. týždni**

	Semaglutid 1 mg	Semaglutid 2 mg
Populácia so zámerom liečby (Intent-to-Treat, ITT) (N)	481	480
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Východisková hodnota (priemer)	8,8	8,9
Zmena oproti východiskovej hodnote v 40. týždni	-1,9	-2,2
Rozdiel oproti semaglutidu 1 mg [95 % CI]	-	-0,2 [-0,4; -0,1] <sup>a</sup>
<b>Pacienti (%) dosahujúci HbA<sub>1c</sub> &lt;7 %</b>	58	68
<b>Glykémia nalačno (mmol/l)</b>		
Východisková hodnota (priemer)	10,9	10,7
Zmena oproti východiskovej hodnote v 40. týždni	-3,1	-3,4
<b>Telesná hmotnosť (kg)</b>		
Východisková hodnota (priemer)	98,6	100,1
Zmena oproti východiskovej hodnote v 40. týždni	-6,0	-6,9
Rozdiel oproti semaglutidu 1 mg [95 % CI]		-0,9 [-1,7; -0,2] <sup>b</sup>

<sup>a</sup>p < 0,001 (2-stranný) pre superioritu

<sup>b</sup>p < 0,05 (2-stranný) pre superioritu

SUSTAIN 9 – Semaglutid vs. placebo ako doplnok k inhibítoru SGLT2 ± metformín alebo SU

V 30-týždňovom dvojito zaslepenom placebom kontrolovanom skúšaní bolo 302 pacientov nedostatočne kontrolovaných inhibítorom SGLT2 s metformínom alebo bez neho alebo sulfonylureou randomizovaných do skupín 1 mg semaglutidu raz týždenne alebo placebo.

**Tabuľka 9 SUSTAIN 9: Výsledky v 30. týždni**

	Semaglutid 1 mg	Placebo
Populácia so zámerom liečby (Intent-to-Treat, ITT) (N)	151	151
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Východisková hodnota (priemer)	8,0	8,1
Zmena oproti východiskovej hodnote v 30. týždni	-1,5	-0,1
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-1,4 [-1,6; -1,2] <sup>a</sup>	-
<b>Pacienti (%) dosahujúci HbA<sub>1c</sub> &lt;7 %</b>	78,7	18,7
<b>Glykémia nalačno (mmol/l)</b>		
Východisková hodnota (priemer)	9,1	8,9
Zmena oproti východiskovej hodnote v 30. týždni	-2,2	0,0
<b>Telesná hmotnosť (kg)</b>		
Východisková hodnota (priemer)	89,6	93,8



	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
Zmena oproti východiskovej hodnote v 30. týždni	-4,7	-0,9
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-3,8 [-4,7; -2,9] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p < 0,0001 (2-stranný) pre superioritu, upravené vzhľadom na multiplicitu na základe hierarchického testovania hodnoty HbA<sub>1c</sub> a telesnej hmotnosti

#### SUSTAIN 11 - Semaglutid vs. inzulín aspartát ako doplnok k inzulínu glargínu + metformín

V 52-týždňovom otvorenom skúšaní bolo 1 748 jedincov s nedostatočne kontrolovaným T2D po 12-týždňovom úvodnom období na inzulíne glargíne a metformíne randomizovaných 1:1, aby dostávali buď semaglutid jedenkrát týždenne (0,5 mg alebo 1,0 mg) alebo inzulín aspartát trikrát denne. Zahnutá populácia mala priemerné trvanie diabetu 13,4 roka a priemerný HbA<sub>1c</sub> 8,6 %, s cieľovým HbA<sub>1c</sub> 6,5 – 7,5 %.

Liečba semaglutidom viedla k zníženiu HbA<sub>1c</sub> v 52. týždni (-1,5 % pre semaglutid oproti -1,2 % pre inzulín aspartát).

Počet ťažkých hypoglykemických epizód v oboch liečebných ramenách bol nízky (4 epizódy so semaglutidom vs. 7 epizód s inzulínom aspartátom).

Priemerná východisková telesná hmotnosť sa znížila so semaglutidom (-4,1 kg) a zvýšila sa s inzulínom aspartátom (+2,8 kg) a odhadovaný rozdiel v liečbe bol -6,99 kg (95 % CI -7,41 až -6,57) v 52. týždni.

#### Kombinácia so sulfonylureou ako monoterapiou

V skúšaní SUSTAIN 6 (pozri časť „Kardiovaskulárne ochorenie“) bolo na začiatku 123 pacientov na monoterapii so sulfonylureou. Začiatkové HbA<sub>1c</sub> bolo 8,2 %, 8,4 % a 8,4 % so semaglutidom 0,5 mg, semaglutidom 1 mg, resp. s placebom, v uvedenom poradí. V 30. týždni bola zmena HbA<sub>1c</sub> -1,6 %, -1,5 %, resp. 0,1 % so semaglutidom 0,5 mg, semaglutidom 1 mg, resp. s placebom, v uvedenom poradí.

#### Kombinácia s premixovaným inzulínom ±1–2 PAD

V skúšaní SUSTAIN 6 (pozri časť „Kardiovaskulárne ochorenie“) bolo na začiatku 867 pacientov na liečbe premixovaným inzulínom (s PAD alebo bez neho/bez nich). Začiatkové HbA<sub>1c</sub> bolo 8,8 %, 8,9 % a 8,9 % so semaglutidom 0,5 mg, semaglutidom 1 mg, resp. s placebom, v uvedenom poradí. V 30. týždni bola zmena HbA<sub>1c</sub> -1,3 %, -1,8 %, resp. -0,4 % u semaglutidu 0,5 mg, semaglutidu 1 mg, resp. placeba, v uvedenom poradí.

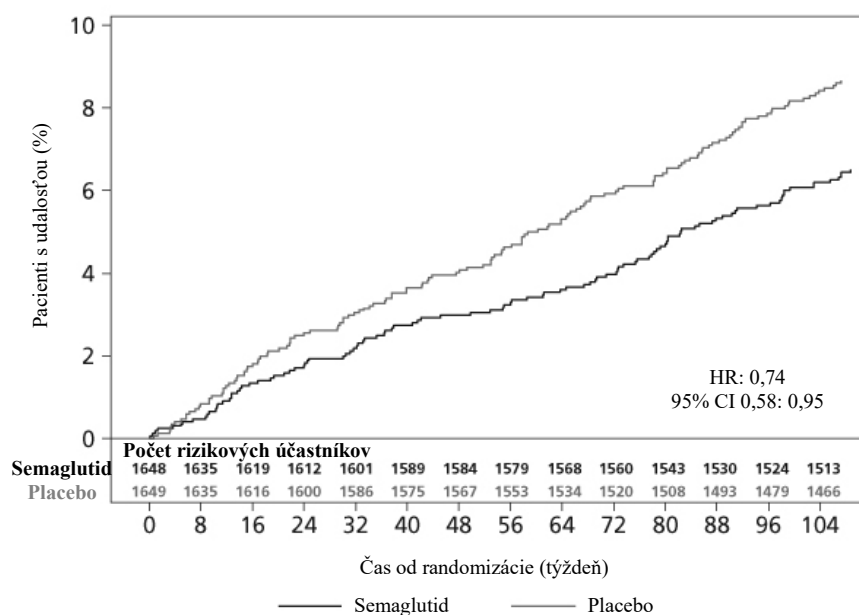
#### Kardiovaskulárne ochorenie

V 104-týždňovom dvojito zaslepenom skúšaní (SUSTAIN 6) 3 297 pacientov s diabetom 2. typu s vysokým kardiovaskulárnym rizikom randomizovaných buď do skupiny semaglutidu 0,5 mg jedenkrát týždenne, semaglutidu 1 mg jedenkrát týždenne alebo odpovedajúcich na placebo ako prídavku k štandardnej starostlivosti pozorovaných počas 2 rokov. Celkovo skúšanie dokončilo 98 % pacientov a zdravotný stav bol na konci skúšania známy u 99,6 % pacientov.

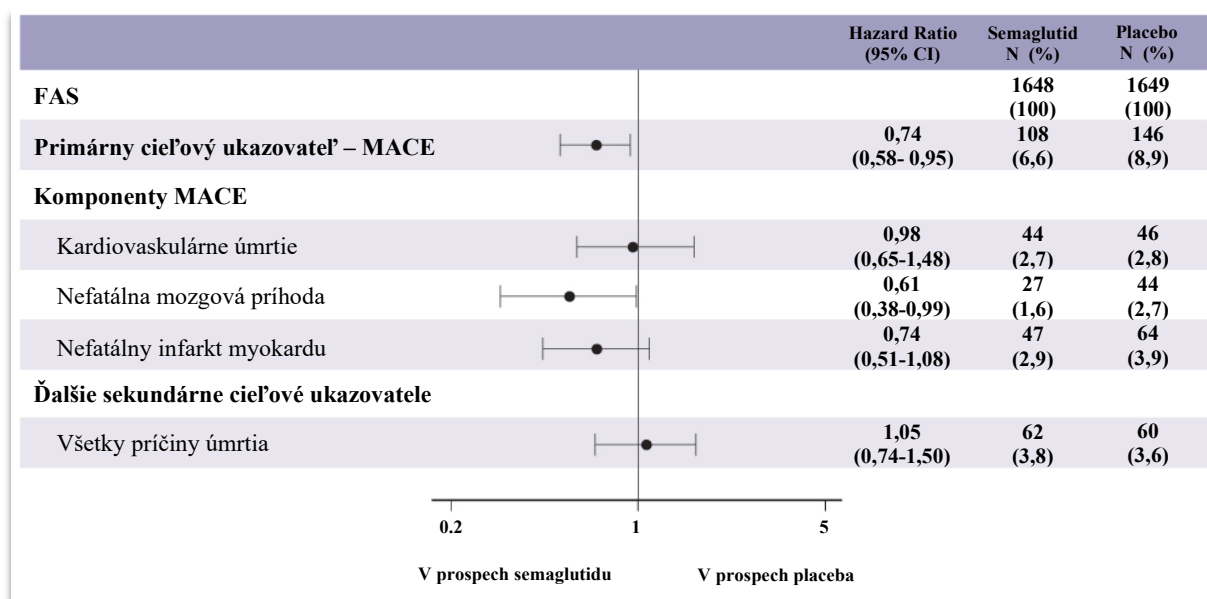
Skúmaná populácia bola rozdelená podľa veku nasledovne: 1 598 pacientov (48,5 %) ≥65 rokov, 321 (9,7 %) ≥75 rokov a 20 (0,6 %) ≥85 rokov. 2 358 pacientov malo normálnu funkciu alebo miernu poruchu funkcie obličiek, 832 stredne závažnú poruchu funkcie obličiek a 107 závažnú poruchu funkcie obličiek alebo finálne štádium ochorenia obličiek. V skúšaní bolo 61 % mužov, priemerný vek bol 65 rokov a priemerný BMI bol 33 kg/m<sup>2</sup>. Priemerná doba trvania diabetu bola 13,9 roka.

Primárny cieľový ukazovateľ bol čas od randomizácie do prvého výskytu významných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (MACE): kardiovaskulárne úmrtie, nefatálny infarkt myokardu alebo nefatálna cievna mozgová príhoda

Celkový počet primárnych komponentných cieľových ukazovateľov MACE bol 254 vrátane 108 (6,6 %) pri semaglutide a 146 (8,9 %) pri placebe. Výsledky primárnych a sekundárnych kardiovaskulárnych cieľových ukazovateľov nájdete na obrázku 4. Liečba semaglutidom viedla k zníženiu rizika o 26 % v primárnom kompozitnom cieľovom ukazovateli–úmrte kvôli kardiovaskulárnej príčine, nefatálnemu infarktu myokardu alebo nefatálnej cievnej mozgovej príhode. Celkový počet úmrtí kvôli kardiovaskulárnej príčine bol 90, kvôli nefatálnemu infarktu myokardu bol 111 a kvôli nefatálnej cievnej mozgovej príhode bol 71 z čoho bolo 44 (2,7 %), 47 (2,9 %) a 27 (1,6 %) v uvedenom poradí, pri semaglutide (obrázok 4). Zníženie rizika v primárnom kompozitnom ukazovateli bolo spôsobené hlavne poklesom výskytu nefatálnej cievnej mozgovej príhody (39 %) a nefatálneho infarktu myokardu (26 %) (obrázok 3).



**Obrázok 3 Kaplan-Meierov graf času do prvého výskytu kompozitného ukazovateľa: kardiovaskulárne úmrtie, nefatálny infarkt myokardu alebo nefatálna cievna mozgová príhoda (SUSTAIN 6)**



**Obrázok 4: Pruhový graf: analýza času do prvého prejavu kompozitného ukazovateľa, jeho komponenty a všetky príčiny úmrtia (SUSTAIN 6)**

Vyskytlo sa 158 prípadov novej alebo zhoršujúcej sa nefropatie. Pomer rizík [95 % CI] pre čas do nefropatie (nový nástup perzistentnej makroalbuminúrie, perzistentné zdvojnásobenie kreatinínu v sére, potreba kontinuálnej renálnej substitučnej terapie a úmrtie kvôli ochoreniu obličiek) bol 0,64 [0,46; 0,88] v dôsledku nového nástupu perzistentnej makroalbuminúrie.

#### Telesná hmotnosť

Po roku liečby dosiahol úbytok telesnej hmotnosti  $\geq 5\%$  a  $\geq 10\%$  väčší počet účastníkov so semaglutidom 0,5 mg (46 % a 13 %) a 1 mg (52–62 % a 21–24 %) v porovnaní s aktívnymi komparátormi sitagliptínom (18 % a 3 %) a exenatidom ER (17 % a 4 %).

V 40-týždňovom skúšaní oproti dulaglutidu sa dosiahol úbytok telesnej hmotnosti  $\geq 5\%$  a  $\geq 10\%$  u viac účastníkov, ktorí používali semaglutid 0,5 mg (44 % a 14 %) v porovnaní s dulaglutidom 0,75 mg (23 % a 3 %) a pri používaní semaglutidu 1 mg (až 63 % a 27 %) v porovnaní s dulaglutidom 1,5 mg (30 % a 8 %).

Významný a pretrvávajúci pokles telesnej hmotnosti od začiatku do 104. týždňa bol pozorovaný pri semaglutide 0,5 mg a 1 mg oproti placebo 0,5 mg a 1 mg, po pridaní k štandardnej starostlivosti (-3,6 kg a -4,9 kg oproti -0,7 kg a -0,5 kg, v uvedenom poradí) v SUSTAIN 6.

#### Krvný tlak

Významné zníženia priemerného systolického krvného tlaku sa pozorovali vtedy, keď sa semaglutid 0,5 mg (3,5–5,1 mmHg) a 1 mg (5,4–7,3 mmHg) používal v kombinácii s perorálnymi antidiabetikami alebo bazálnym inzulínom. Čo sa týka diastolického krvného tlaku neboli žiadne významné rozdiely medzi semaglutidom a komparátormi. Pozorované zníženia systolického krvného tlaku pri semaglutide v dávke 2 mg a v dávke 1 mg v 40. týždni boli 5,3 mmHg a 4,5 mmHg v uvedenom poradí.

#### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre Ozempic v jednej alebo vo viacerých vekových podskupinách pediatrickej populácie s diabetom 2. typu (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

V porovnaní s natívnym GLP-1 má semaglutid predĺžený polčas premeny približne 1 týždeň, čo ho robí vhodným na subkutánne podávanie jedenkrát týždenne. Hlavným mechanizmom predĺženia je väzba na albumín, čo vedie k zníženiu renálneho klírensu a ochrane pred metabolickou degradáciou. Okrem toho je semaglutid stabilizovaný proti degradácii enzýmom DPP-4.

#### Absorpcia

Maximálna koncentrácia sa dosiahla 1 až 3 dni po dávke. Expozícia v ustálenom stave sa dosiahla po 4–5 týždňoch podávania jedenkrát týždenne. Pacienti s diabetom 2. typu mali priemerné koncentrácie v ustálenom stave po subkutánnom podaní 0,5 mg a 1 mg semaglutidu približne 16 nmol/l, resp. 30 nmol/l v uvedenom poradí. V skúšaní porovnávajúcom semaglutid 1 mg a 2 mg boli priemerné koncentrácie v ustálenom stave 27 nmol/l a 54 nmol/l v uvedenom poradí. Expozícia semaglutidu u dávok 0,5 mg, 1 mg a 2 mg vzrastala spôsobom úmerným dávke. Podobná expozícia sa dosiahla pri subkutánnom podaní semaglutidu do brucha, stehna alebo nadlaktia. Absolútna biologická dostupnosť subkutánneho semaglutidu bola 89 %.

#### Distribúcia

Pacienti s diabetom 2. typu mali priemerný objem distribúcie semaglutidu po subkutánnom podaní približne 12,5 l. Semaglutid sa vo veľkej miere viazal na albumín v plazme (>99 %).

## Biotransformácia

Pred vylúčením sa semaglutid vo veľkej miere metabolizuje proteolytickým štiepením kostry peptidu a sekvenčnou beta-oxidáciou mastnej kyseliny bočného reťazca. Predpokladá sa, že na metabolizme semaglutidu sa podieľa enzým neutrálna endopeptidáza (NEP).

## Eliminácia

V skúšaní s jednou subkutánnou dávkou rádioaktívne označeného semaglutidu sa zistilo, že primárne cesty vylučovania materiálu súvisiaceho so semaglutidom boli močom a stolicou. Približne 2/3 materiálu súvisiaceho so semaglutidom sa vylúčili močom a približne 1/3 stolicou. Približne 3 % dávky sa vylúčili močom ako intaktný semaglutid. Pacienti s diabetom 2. typu mali klírens semaglutidu približne 0,05 l/h. Pri polčase eliminácie približne 1 týždeň bude semaglutid prítomný v krvnom obehú približne 5 týždňov po poslednej dávke.

## Špecifická populácia

### Staršie osoby

Podľa údajov zo skúšaní fázy 3a zahŕňajúcich pacientov vo veku 20–86 rokov, vek nemá žiadny vplyv na farmakokinetiku semaglutidu.

### Pohlavie, rasa a etnická príslušnosť

Pohlavie, rasa (biela, čierna alebo afro-americká, aziatská) a etnická príslušnosť (hispánska alebo latinsko-americká, nehispánska alebo nelatinsko-americká) nemajú žiadny vplyv na farmakokinetiku semaglutidu.

### Telesná hmotnosť

Telesná hmotnosť má vplyv na expozíciu semaglutidu. Vyššia telesná hmotnosť vedie k nižšej expozícii; rozdiel 20 % medzi telesnými hmotnosťami jedincov bude viesť k približnému rozdielu 16 % v expozícii. Dávky semaglutidu 0,5 mg a 1 mg poskytujú adekvátnu systémovú expozíciu v rozsahu telesnej hmotnosti 40–198 kg.

### Porucha funkcie obličiek

Porucha funkcie obličiek neovplyvnila farmakokinetiku semaglutidu klinicky významným spôsobom. To sa preukázalo s jednou dávkou semaglutidu 0,5 mg u pacientov s rôznymi stupňami poruchy funkcie obličiek (mierna, stredná, závažná alebo pacienti na dialýze) v porovnaní s účastníkmi s normálnou funkciou obličiek. Tiež sa to preukázalo u účastníkov s diabetom 2. typu a s poruchou funkcie obličiek na základe údajov zo štúdií fázy 3a, aj keď skúsenosti s pacientmi v konečnej fáze ochorenia obličiek sú obmedzené.

### Porucha funkcie pečene

Porucha funkcie pečene nemala žiadny vplyv na expozíciu semaglutidu. Farmakokinetika semaglutidu sa hodnotila u pacientov s rôznymi stupňami poruchy funkcie pečene (mierna, stredná, závažná) v porovnaní s účastníkmi s normálnou funkciou pečene v skúšaní s jednou dávkou semaglutidu 0,5 mg.

### Pediatrická populácia

Semaglutid sa neskúmal u pediatrických pacientov.

### Imunogenicitá

K tvorbe protilátok proti semaglutidu pri liečbe semaglutidom v dávke 1 mg a 2,4 mg dochádzalo zriedka (pozri časť 4.8) a odpoveď pravdepodobne nemala vplyv na farmakokinetiku semaglutidu.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní alebo genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

U hlodavcov boli pozorované neletálne tumory C-buniek štítnej žľazy a sú účinkom triedy agonistov receptora GLP-1. V 2-ročných štúdiách karcinogenity u potkanov a myši spôsoboval semaglutid tumory C-buniek štítnej žľazy pri klinicky významných expozíciách. Žiadne ďalšie tumory súvisiace s liečbou neboli pozorované. Tumory C-buniek u hlodavcov sú spôsobené negenotoxickým mechanizmom sprostredkovaným špecifickým receptorom pre GLP-1, na ktorý sú hlodavce obzvlášť citlivé. Je pravdepodobné, že význam u ľudí bude nízky, ale nedá sa úplne vylúčiť.

V štúdiách fertility u potkanov semaglutid neovplyvnil párenie ani samčiu fertilitu. U samíc potkanov sa pozorovalo predĺženie estrálneho cyklu a mierne zníženie *corpora lutea* (ovulácií) pri dávkach spojených s úbytkom telesnej hmotnosti matky.

V štúdiách embryonálneho a fetálneho vývoja na potkanoch spôsoboval semaglutid embryotixicitu pod úrovňou klinicky významných expozícií. Semaglutid spôsobil značné úbytky telesnej hmotnosti matky a znížil prežívanie a rast embryí. U plodov boli pozorované veľké kostrové a viscerálne malformácie vrátane účinkov na dlhé kosti, rebrá, stavce, chvost, krvné cievy a mozgové komory. Mechanistické hodnotenia ukázali, že embryotoxicita zahŕňa poruchu zásobovania embrya živinami cez žltkový vak potkanov sprostredkovanú receptorom GLP-1. V dôsledku medzidruhových rozdielov v anatómii a funkcii žltkového vaku a v dôsledku nedostatočnej expresie receptora GLP-1 v žltkovom vaku nehumánnych primátov je nepravdepodobné, že by mal tento mechanizmus význam u ľudí. Avšak, priamy účinok semaglutidu na plod nemožno vylúčiť.

V štúdiách vývojovej toxicity na králikoch a makakoch *jávskych* sa pri klinicky významných expozíciách pozorovali zvýšené incidencie potratov a mierne zvýšené incidencie fetálnych abnormalít. Nálezy súviseli s pozorovaným úbytkom telesnej hmotnosti matky až do 16 %. Nie je známe, či sú tieto účinky spojené so zníženou konzumáciou jedla matkou ako priamy účinok GLP-1.

Postnatálny rast a vývoj sa hodnotil na *makakoch javských*. Dojčatá boli mierne menšie pri narodení, ale počas obdobia dojčenia sa zotavili.

U juvenilných potkanov spôsobil semaglutid oneskorené pohlavné dospievanie u samcov aj samíc. Toto oneskorenie nemalo vplyv na fertilitu ani reprodukčnú kapacitu ani jedného z pohlaví a ani na schopnosť samíc udržať tehotenstvo.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
propylénglykol  
fenol  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

#### Pred prvým použitím

##### Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg a 1 mg

3 roky.

##### Ozempic 2 mg

2 roky.

#### Po prvom otvorení

Čas použiteľnosti počas používania: 6 týždňov.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C alebo v chladničke (2 °C až 8 °C). Ozempic neuchovávajte v mrazničke. Keď pero nepoužívate, ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C). Neuchovávajte v blízkosti chladiacej jednotky. Ozempic neuchovávajte v mrazničke.

Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

1,5 ml alebo 3 ml sklenená náplň (sklo typu I) zavretá na jednom konci gumovým piestom (chlórbutyl) a na druhom konci hliníkovým krytom so vsadeným laminátovým gumovým uzáverom (brómbutyl/polyizoprén). Náplň je v jednorazovom naplnenom pere, ktoré je vyrobené z polypropylénu, polyoxymetylénu, polykarbonátu a akrylonitrilbutadiénstyrénu.

#### Veľkosti balenia:

##### Ozempic 0,25 mg injekčný roztok

Každé naplnené pero obsahuje 1,5 ml roztoku, podáva 4 dávky po 0,25 mg.

1 naplnené pero a 4 jednorazové ihly NovoFine Plus

##### Ozempic 0,5 mg injekčný roztok

Každé naplnené pero obsahuje 1,5 ml roztoku, podáva 4 dávky po 0,5 mg.

1 naplnené pero a 4 jednorazové ihly NovoFine Plus

3 naplnené perá a 12 jednorazových ihli NovoFine Plus

##### Ozempic 1 mg injekčný roztok

Každé naplnené pero obsahuje 3 ml roztoku, podáva 4 dávky po 1 mg.

1 naplnené pero a 4 jednorazové ihly NovoFine Plus

3 naplnené perá a 12 jednorazových ihli NovoFine Plus

##### Ozempic 2 mg injekčný roztok

Každé naplnené pero obsahuje 3 ml roztoku, podáva 4 dávky po 2 mg.

1 naplnené pero a 4 jednorazové ihly NovoFine Plus

3 naplnené perá a 12 jednorazových ihli NovoFine Plus

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Pacient má byť upozornený, aby ihlu po každom podaní injekcie zlikvidoval a aby pero uchovával bez nasadenej ihly. To môže zabrániť upchatiu ihliel, kontaminácii, infekcii, vytekaniu roztoku a nepresnému dávkovaniu.

Pero je určené na použitie len pre jednu osobu.

Ozempic sa nemá používať, ak nie je číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný.

Ozempic sa nemá používať, ak bol zmrazený.

Ozempic je možné podať pomocou jednorazových ihliel 30G, 31G a 32G s maximálnou dĺžkou 8 mm. Všetok nepoužitý liek a iný odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 8. februára 2018

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21.september 2022

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**



## **A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za prepustenie šarže

#### *Ozempic 0,25mg, 0,5mg a 2mg*

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

#### *Ozempic 1 mg*

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

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

V tlačenej písomnej informácii pre používateľa lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky;
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUEKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Ozempic 0,25 mg injekčný roztok v naplnenom pere  
semaglutid

**2. LIEČIVO**

Každá dávka (0,19 ml) obsahuje 0,25 mg semaglutidu (1,34 mg/ml),

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. **Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**injekčný roztok**

1 pero a 4 jednorazové ihly (4 dávky)

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

jedenkrát týždenne

Semaglutid používajte jedenkrát týždenne

Zapíšte deň v týždni, kedy sa rozhodnete podávať si injekciu

Injekčne som si podal moju dávku raz týždenne v nasledujúcich dátumoch

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

subkutánne použitie

Tu otvoriť

Tu nadvihnúť

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou.  
Určené na použitie len pre jednu osobu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Peru zlikvidujte po uplynutí 6 týždňov od prvého použitia.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.  
Pero po prvom použití uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.  
Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/17/1251/002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ozempic 0,25 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTKO NA NAPLNENOM PERE**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Ozempic 0,25 mg injekcia  
semaglutid  
subkutánne použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

jedenkrát týždenne

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1,5 ml  
(4 dávky)

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠKATUEKA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Ozempic 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere  
semaglutid

#### 2. LIEČIVO

Každá dávka (0,37 ml) obsahuje 0,5 mg semaglutidu (1,34 mg/ml),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. **Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero a 4 jednorazové ihly (4 dávky)  
3 perá a 12 jednorazových ihiel (12 dávok)

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

jedenkrát týždenne

Semaglutid používajte jedenkrát týždenne

Zapíšte deň v týždni, kedy sa rozhodnete podávať si injekciu

Injekčne som si podal moju dávku raz týždenne v nasledujúcich dátumoch

subkutánne použitie

Tu otvoriť

Tu nadvihnúť

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou.  
Určené na použitie len pre jednu osobu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Pero zlikvidujte po uplynutí 6 týždňov od prvého použitia.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.  
Pero po prvom použití uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.  
Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/17/1251/003 1 pero a 4 jednorazové ihly  
EU/1/17/1251/004 3 perá a 12 jednorazových ihiel

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ozempic 0,5 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Ozempic 0,5 mg injekcia  
semaglutid  
subkutánne použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

jedenkrát týždenne

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1,5 ml  
(4 dávky)

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠKATUEKA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Ozempic 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere  
semaglutid

#### 2. LIEČIVO

Každá dávka (0,74 ml) obsahuje 1 mg semaglutidu (1,34 mg/ml),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. **Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero a 4 jednorazové ihly (4 dávky)  
3 perá a 12 jednorazových ihiel (12 dávok)

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

jedenkrát týždenne

Semaglutid používajte jedenkrát týždenne

Zapíšte deň v týždni, kedy sa rozhodnete podávať si injekciu

Injekčne som si podal moju dávku raz týždenne v nasledujúcich dátumoch

subkutánne použitie

Tu otvoriť

Tu nadvihnúť

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou.  
Určené na použitie len pre jednu osobu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Pero zlikvidujte po uplynutí 6 týždňov od prvého použitia.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.  
Pero po prvom použití uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.  
Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/17/1251/005 1 pero a 4 jednorazové ihly  
EU/1/17/1251/006 3 perá a 12 jednorazových ihiel

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ozempic 1 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Ozempic 1 mg injekcia  
semaglutid  
subkutánne použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

jedenkrát týždenne

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3 ml  
(4 dávky)

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠKATUEKA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Ozempic 2 mg injekčný roztok v naplnenom pere  
semaglutid

#### 2. LIEČIVO

Každá dávka (0,74 ml) obsahuje 2 mg semaglutidu (2,68 mg/ml),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero a 4 jednorazové ihly (4 dávky)  
3 perá a 12 jednorazových ihiel (12 dávok)

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

jedenkrát týždenne

Semaglutid používajte jedenkrát týždenne

Zapíšte deň v týždni, kedy sa rozhodnete podávať si injekciu

Injekčne som si podal moju dávku raz týždenne v nasledujúcich dátumoch

subkutánne použitie

Tu otvoriť

Tu nadvihnúť

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou.  
Určené na použitie len pre jednu osobu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Peru zlikvidujte po uplynutí 6 týždňov od prvého použitia.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.  
Pero po prvom použití uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.  
Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/17/1251/010 1 pero a 4 jednorazové ihly  
EU/1/17/1251/011 3 perá a 12 jednorazových ihiel

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ozempic 2 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Ozempic 2 mg injekcia  
semaglutid  
subkutánne použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

jedenkrát týždenne

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3 ml  
(4 dávky)

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Ozempic 0,25 mg injekčný roztok v naplnenom pere semaglutid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ozempic a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ozempic
3. Ako používať Ozempic
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ozempic
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Ozempic a na čo sa používa

Ozempic obsahuje liečivo semaglutid. Pomáha telu znižovať hladinu cukru v krvi len vtedy, keď je hladina cukru v krvi príliš vysoká a môže pomáhať predchádzať ochoreniu srdca.

Ozempic sa používa na liečbu dospelých (vo veku 18 rokov a starších) s cukrovkou 2. typu, keď diéta a cvičenie nestačia:

- samostatne – ak nemôžete užívať metformín (iný liek na cukrovku), alebo
- s ďalšími liekmi na diabetes (cukrovku) – keď tieto nedostatočne regulujú hladiny cukru v krvi. Môžu to byť lieky, ktoré užívate ústami alebo injekčne, ako je inzulín.

Je dôležité pokračovať s diétou a plánom cvičenia, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ozempic

##### Nepoužívajte Ozempic

- ak ste alergický na semaglutid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Tento liek nie je to isté ako inzulín a nemali by ste ho používať, ak:

- máte diabetes 1. typu – stav, kedy telo neprodukuje žiadny inzulín
- sa u vás vyvinie diabetická ketoacidóza – komplikácia diabetu s vysokou hladinou cukru v krvi, ťažkosťami s dýchaním, zmätenosťou, nadmerným smädom, sladkým zápachom v dychu alebo sladkou či kovovou chuťou v ústach.

Ozempic nie je inzulín a preto sa nemá používať ako náhrada za inzulín.

## Účinky na tráviaci trakt

Počas liečby týmto liekom môžete mať pocit nevoľnosti (nauzea), alebo nevoľnosť (vracanie) alebo mať hnačku. Tieto vedľajšie účinky môžu spôsobovať dehydratáciu (stratu tekutín). Je dôležité predchádzať dehydratácii pitím dostatočného množstva tekutín. Je to obzvlášť dôležité, ak máte problémy s obličkami. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte nejaké otázky alebo obavy.

## Závažná a pretrvávajúca bolesť žalúdka, ktorá môže byť spôsobená akútnou pankreatitídou

Ak máte závažné a pretrvávajúce bolesti v oblasti žalúdka, okamžite navštívte svojho lekára, pretože to môže byť prejav akútnej pankreatitídy (náhleho zápalu pankreasu). Varovné prejavy zápalu pankreasu sú uvedené v časti 4.

## Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)

Kombinácia sulfonylurey alebo inzulínu s týmto liekom môže zvýšiť riziko nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Pozrite si časť 4, varovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi. Lekár vás môže požiadať, aby ste si testovali hladiny cukru v krvi. To pomôže lekárovi rozhodnúť sa, či je potrebná zmena dávky sulfonylurey alebo inzulínu, aby sa znížilo riziko nízkej hladiny cukru v krvi.

## Diabetické ochorenie oka (retinopatia)

Ak máte diabetické ochorenie oka a používate inzulín, tento liek môže viesť k zhoršeniu zraku a to môže vyžadovať liečbu. Povedzte lekárovi, ak máte diabetické ochorenie oka alebo sa u vás počas liečby týmto liekom vyskytnú problémy s očami. V prípade potenciálne nestabilného diabetického ochorenia oka sa neodporúča používať Ozempic v dávke 2 mg.

## **Deti a dospievajúci**

Tento liek sa neodporúča deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, nakoľko bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine neboli doteraz stanovené.

## **Iné lieky a Ozempic**

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Týka sa to aj rastlinných preparátov alebo ďalších liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Predovšetkým oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate lieky obsahujúce ktorékoľvek z nasledujúcich:

- Warfarín alebo iné podobné lieky užívané ústami, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (perorálne antikoagulanty). Možno budete potrebovať časté krvné testy, aby sa zistilo, ako rýchlo sa vaša krv zráža.
- Ak používate inzulín, lekár vám vysvetlí ako znížiť dávku inzulínu a odporučí vám častejšie sledovať krvný cukor, aby sa predišlo výskytu hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi) a diabetckej ketoacidóze (komplikácia diabetu, ktorá sa vyskytuje, keď telo nie je schopné rozložiť glukózu, pretože nemá dostatok inzulínu).

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek sa nemá používať počas tehotenstva, pretože nie je známe, či ovplyvňuje nenarodené dieťa. Preto sa počas používania tohto lieku odporúča používanie antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, porozprávajte sa so svojím lekárom o zmene liečby, pretože musíte prestať používať tento liek aspoň 2 mesiace vopred. Ak počas používania tohto lieku otehotníte, ihneď sa poraďte s lekárom, pretože bude potrebné zmeniť vašu liečbu.

Ak dojčíte, nepoužívajte tento liek, pretože nie je známe, či prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by Ozempic ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak používate tento liek v kombinácii so sulfonylureou alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže znižovať schopnosť sústrediť sa. Ak pocítite akékoľvek príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje. Pozrite si časť 2, „Upozornenia a opatrenia“, kde nájdete informácie o zvýšenom riziku nízkej hladiny cukru v krvi, a časť 4, kde nájdete varovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi. Ďalšie informácie získate od svojho lekára.

### **Obsah sodíka**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Ozempic**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **Aké množstvo použiť**

- Počiatočná dávka je 0,25 mg jedenkrát týždenne počas štyroch týždňov.
- Po štyroch týždňoch lekár zvýši dávku na 0,5 mg jedenkrát týždenne.
- Ak hladina cukru v krvi nie je dostatočne regulovaná dávkou 0,5 mg jedenkrát týždenne, lekár môže zvýšiť dávku na 1 mg jedenkrát týždenne.
- Ak hladina cukru v krvi nie je dostatočne regulovaná dávkou 1 mg jedenkrát týždenne, lekár môže zvýšiť dávku na 2 mg jedenkrát týždenne.

Dávku si nemeňte, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste to urobili.

### **Ako sa Ozempic podáva**

Ozempic sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánná injekcia). Injekciu si nepodávajú do žily ani do svalu.

- Najlepším miestom na podávanie injekcie je predná časť stehien, predná časť drieku (brucho) alebo nadlaktie (rameno).
- Pred prvým použitím pera vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa používa.

Podrobný návod na použitie je uvedený na druhej strane tejto písomnej informácie.

### **Kedy používať Ozempic**

- Tento liek používajte jedenkrát týždenne v rovnaký deň každý týždeň, ak je to možné.
- Injekciu si môžete podávať kedykoľvek počas dňa – bez ohľadu na jedlo.

Aby ste si ľahšie zapamätali, že si máte podať injekciu tohto lieku len jedenkrát týždenne, odporúča sa zaznamenať si zvolený deň v týždni (napr. streda) na škatuľku a napísať si na škatuľku dátum vždy, keď si podáte injekciu tohto lieku.

Ak je to potrebné, deň podávania injekcie tohto lieku jedenkrát za týždeň môžete zmeniť, pokiaľ je to aspoň 3 dni od poslednej injekcie tohto lieku. Po zvolení nového dňa pre podávanie dávky pokračujte v dávkovaní jedenkrát za týždeň.

### **Ak použijete viac lieku Ozempic, ako máte**

Ak použijete viac lieku Ozempic, ako máte, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky, ako napríklad pocit nevoľnosti (nauzea).



### **Ak zabudnete použiť liek Ozempic**

Ak si zabudnete podať dávku a:

- prešlo 5 dní alebo menej odo dňa, keď ste mali použiť Ozempic, použite ho čo najskôr ako si spomeniete. Potom si ďalšiu dávku podajte injekciou ako obvykle v naplánovaný deň.
- prešlo viac ako 5 dní, odkedy ste mali použiť Ozempic, vynechanú dávku preskočte. Potom si ďalšiu dávku podajte injekčne ako obvykle v naplánovaný deň.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Ozempic**

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak ho prestanete používať, hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- komplikácie diabetického ochorenia oka (retinopatia) – povedzte svojmu lekárovi, ak sa vyskytnú počas liečby týmto liekom problémy s očami, ako sú zmeny videnia.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zápal pankreasu (akútna pankreatitída), ktorý môže spôsobiť silnú a neustávajúcu bolesť žalúdka a chrbta. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, navštívte ihneď lekára.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie, angioedém). Ak pocítite príznaky ako problémy s dýchaním, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla s ťažkosťami pri prehĺtaní a rýchly tep srdca, musíte dostať okamžitú lekársku pomoc a informujte ihneď o tom svojho lekára.

**Neznáme** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Obštrukcia čriev. Závažná forma zápchy s ďalšími príznakmi, ako je bolesť žalúdka, nadúvanie, vracanie atď.

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb )

- pocit nevoľnosti (nauzea) – po určitom čase obvykle ustúpi
- hnačka – po určitom čase obvykle ustúpi
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), keď sa tento liek používa s liekmi, ktoré obsahujú sulfonylmočovinu alebo inzulín

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb )

- nevoľnosť (vracanie)
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), keď tento liek používate s inými perorálnymi liekmi na cukrovku ako sulfonylmočovina alebo inzulín

Varovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi sa môžu objaviť náhle. Môžu zahŕňať: studený pot, studenú bledú pokožku, bolesť hlavy, rýchly tep srdca, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo silný pocit hladu, zmeny videnia, pocit ospalosti alebo slabosti, pocit nervozity, úzkosť alebo zmätenosť, poruchy koncentrácie alebo chvenie.

Lekár vám povie, ako liečiť nízku hladinu cukru v krvi a čo robiť, ak spozorujete tieto varovné príznaky.

Je pravdepodobnejšie, že nízka hladina cukru v krvi nastane, ak užívate aj sulfonylureu alebo inzulín. Lekár vám môže znížiť dávku týchto liekov predtým, ako začnete používať tento liek.

- tráviace ťažkosti
- zápal žalúdka („gastritída“) – príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo nevoľnosť (vracanie)
- reflux alebo pálenie záhy – tiež sa nazýva „gastroezofageálny reflux“ (GERD)
- bolesť brucha
- nafukovanie brucha
- zápcha
- grganie
- žlčové kamene
- závrat
- únava
- úbytok telesnej hmotnosti
- znížená chuť do jedla
- plynatosť (nadúvanie)
- zvýšenie hladín enzýmov pankreasu (ako lipáza a amyláza).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zmena chuti jedla alebo nápojov
- rýchly pulz
- reakcie v mieste podania injekcie – ako podliatiny, bolesť, podráždenie, svrbenie a vyrážka
- alergické reakcie ako vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- oneskorenie vyprázdňovania žalúdka.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ozempic**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### Pred otvorením:

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Neuchováajte v blízkosti chladiacej jednotky. Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

### Počas používania:

- Pero môžete uchovávať po dobu 6 týždňov, keď ho uchováate pri teplote do 30 °C alebo v chladničke (2 °C – 8 °C), nie v blízkosti chladiacej jednotky. Ozempic neuchováajte v mrazničke a nepoužívajte ho, ak bol zmrazený.
- Keď pero nepoužívate, ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ozempic obsahuje**

- Liečivo je semaglutid. Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Jedno naplnené pero obsahuje 2 mg semaglutidu v 1,5 ml roztoku. Každá dávka obsahuje 0,25 mg semaglutidu v 0,19 ml.
- Ďalšie zložky sú: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, voda na injekcie, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (na úpravu pH). Pozri tiež časť 2. „Obsah sodíka“.

### **Ako vyzerá Ozempic a obsah balenia**

Ozempic je číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere. Každé naplnené pero obsahuje 1,5 ml roztoku, podáva 4 dávky po 0,25 mg.

Ozempic 0,25 mg injekčný roztok je dostupný v nasledujúcej veľkosti balenia:  
1 pero a 4 jednorazové ihly NovoFine Plus.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## Návod na použitie Ozempic 0,25 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Pred použitím naplneného pera Ozempic si starostlivo prečítajte tento návod.

Poradte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom o tom, ako si správne podať Ozempic. Používajte liek v tomto pere len takým spôsobom ako je popísané. Začnite tým, že skontrolujte pero, aby ste sa uistili, že obsahuje Ozempic 0,25 mg, potom si pozrite obrázky uvedené nižšie a oboznámte sa s rôznymi časťami pera a ihly.

**Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci.**

Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá vie ako používať naplnené pero Ozempic.

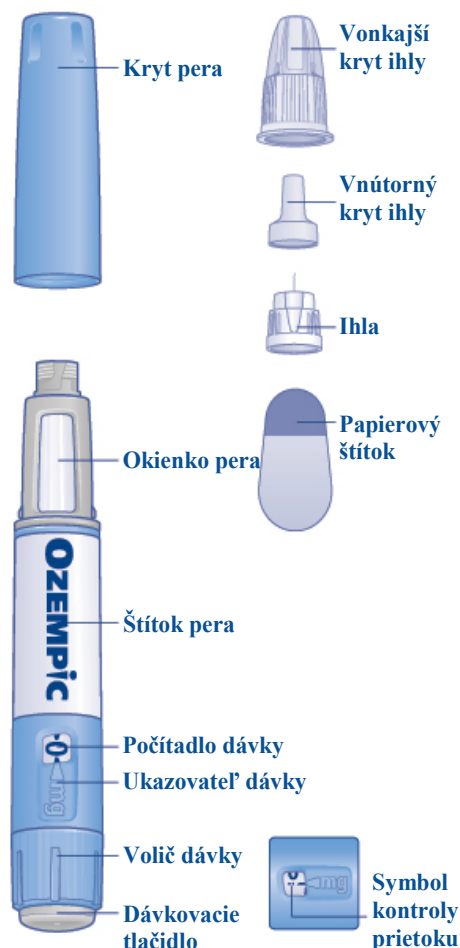
Toto je naplnené dávkovacie pero. Obsahuje 2 mg semaglutidu a môžete zvoliť len dávky 0,25 mg. Jedno nepoužité pero obsahuje štyri dávky po 0,25 mg. Po podaní štyroch dávok v pere ešte zostane roztok. Pero sa má zlikvidovať.

Použite tabuľku vo viečku škatuľky na sledovanie koľko injekcií ste si podali a kedy ste si ich podali.

Pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami 30G, 31G, a 32G s maximálnou dĺžkou 8 mm.

Ihly NovoFine Plus sú súčasťou balenia.

### Ozempic naplnené pero a ihla (vzor)

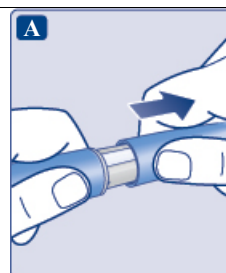


### ⚠ Dôležité informácie

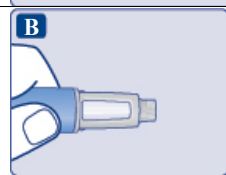
Venujte zvláštnu pozornosť týmto poznámkam, pretože sú dôležité pre bezpečné používanie pera.

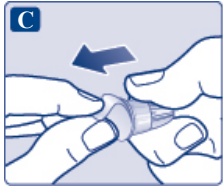
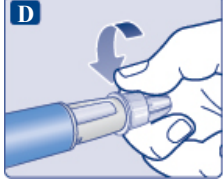
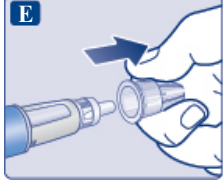
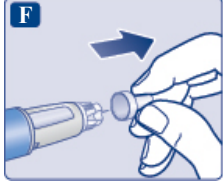


#### 1. Príprava pera s novou ihlou

- **Skontrolujte názov a farbu štítku** pera, aby ste sa uistili, že obsahuje Ozempic 0,25 mg. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac ako jeden typ injekčne podávaného lieku. Použitie nesprávneho lieku môže byť škodlivé pre vaše zdravie.
- **Stiahnite kryt pera**



- **Skontrolujte, či je roztok v pere číry** a bezfarebný. Pozrite sa do okienka pera. Ak roztok vyzerá zakalený alebo zafarbený, toto pero nepoužívajte.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zoberte si novú ihlu.</b></li> <li>• Skontrolujte, či nie je poškodený papierový štítok a vonkajší kryt ihly, čo by mohlo ovplyvniť sterilitu. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, použite novú ihlu.</li> <li>• <b>Odtrhnite papierový štítok.</b></li> </ul>	
<p><b>Uistite sa, že ste ihlu správne nasadili.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zatlačte ihlu <b>rovno</b> na pero.</li> <li>• Otáčaním <b>utiahnite</b>.</li> </ul>	
<p><b>Ihla je prekrytá dvoma krytmi. Musíte odstrániť oba kryty.</b> Ak zabudnete odstrániť oba kryty, <b>nepodáte</b> si žiaden liek.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.</b> Budete ho potrebovať po podaní injekcie na bezpečné odstránenie ihly z pera.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahod'te ho.</b> Ak sa ho budete snažiť znova nasadiť, môžete sa ihlou neúmyselne pichnúť.</li> </ul> <p>Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka roztoku. To je normálne, ale aj tak musíte skontrolovať prítok, ak nové pero používate prvýkrát. Pozri krok 2 „Kontrola prítoku s každým novým perom“.</p> <p><b>Nenasadzujte novú ihlu</b> na pero, kým nie ste pripravený podať si injekciu.</p>	
<p><b>⚠ Vždy použite novú ihlu na každé podanie injekcie.</b> To znižuje riziko upchatia ihliel, kontaminácie, infekcie a nepresného dávkovania.</p>	
<p><b>⚠ Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.</b></p>	
<p><b>2. Kontrola prítoku s každým novým perom</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ak pero už používate, prejdite na krok 3 „Nastavenie dávky“. Pred <b>podaním prvej injekcie každým novým perom</b> vždy skontrolujte prítok.</li> <li>• Otočte volič dávky na <b>symbol kontroly prítoku</b> (•• →) tesne za hodnotou „0“. Uistite sa, že symbol kontroly prítoku je zarovnaný s ukazovateľom dávky.</li> </ul>	 <p>Nastavený symbol kontroly prítoku</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Držte pero ihlou smerom nahor. <b>Tlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené</b>, kým sa počítadlo dávky nevráti na 0. Hodnota 0 musí byť zarovno s ukazovateľom dávky. Na hrote ihly sa má objaviť kvapka roztoku.</li> </ul>	
<p>Na hrote ihly môže zostať malá kvapka, ktorá sa však injekciou nepodá.</p>	

**Ak sa žiadna kvapka neobjaví**, opakujte krok 2 „Kontrola prietoku s každým novým perom” najviac 6-krát. Ak sa ani potom neobjaví žiadna kvapka, vymeňte ihlu a opakujte krok 2 „Kontrola prietoku s každým novým perom” ešte raz.

Ak sa kvapka stále neobjavila, pero zlikvidujte a použite nové pero.

**⚠** Predtým ako použijete nové pero prvýkrát, **vždy sa uistite, že sa na hrote ihly objavila kvapka**. Budete tak mať istotu, že je zabezpečený prietok roztoku.

Ak sa žiadna kvapka neobjaví, **nepodáte** si injekciou žiaden liek, hoci počítadlo dávky sa môže pohybovať. **Môže to znamenať, že je ihla upchatá alebo poškodená.**

Ak neskontrolujete prietok pred prvou injekciou každým novým perom, môže sa stať, že nedostanete predpísanú dávku a nedosiahnete cieľový účinok lieku Ozempic.

### 3. Nastavenie dávky

- **Otáčajte voličom dávky, aby ste si nastavili 0,25 mg.** Otáčajte až počítadlo dávky zastane a ukáže 0,25 mg.



Len počítadlo dávky a ukazovateľ dávky ukazujú, že bolo nastavených 0,25 mg.

Môžete zvoliť len 0,25 mg na dávku.

Volič dávky rôzne kliká pri otáčaní dopredu, dozadu alebo pri zostávajúcich 0,25 mg. Nepočítajte kliknutia pera.

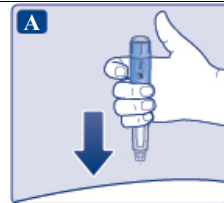
**⚠** **Pred injekčným podávaním tohto lieku vždy použite počítadlo dávky a ukazovateľ dávky, aby ste videli, že bolo nastavených 0,25 mg.**

Nepočítajte kliknutia pera.

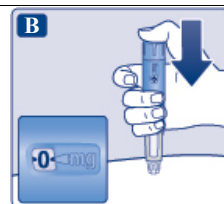
0,25 mg musí byť presne zarovnaných s ukazovateľom dávky, aby sa zaistilo podávanie správnej dávky.

### 4. Injekčné podanie dávky

- **Zaved'te ihlu do kože**, ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.
- **Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky.** Neprekrývajte ho prstami. Mohlo by sa tým prerušiť podávanie injekcie.

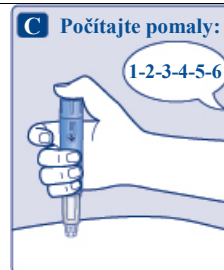


- **Tlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené. Sledujte, ako sa počítadlo dávky vracia na „0“.** Hodnota „0“ musí byť zarovno s ukazovateľom dávky. Potom môžete počuť alebo pocítiť kliknutie.



- **Pokračujte v stláčaní dávkovacieho tlačidla, pričom držte ihlu v koži.**

- **Nechajte ihlu v koži a pomaly počítajte do 6.**
- Ak ihlu vytiahnete skôr, môžete vidieť, ako z hrotu ihly vyteká prúd roztoku. V takom prípade sa nepodá celá dávka.



- **Vytiahnite ihlu z kože.** Potom môžete uvoľniť dávkovacie tlačidlo.
- Ak sa v mieste podania injekcie objaví krv, jemne naň pritlačte.

Po podávaní injekcie môžete na hrote ihly vidieť kvapku roztoku. Je to normálne a neovplyvní to dávku.

**⚠** **Vždy sledujte počítadlo dávky, aby ste vedeli, koľko mg si podávate.** Držte dávkovacie tlačidlo úplne zatlačené, až kým sa počítadlo dávky nevráti na „0“.

**Ako zistiť, že je ihla upchatá alebo poškodená**

- Ak sa po neprerušenom stlačení dávkovacieho tlačidla nezobrazí na počítadle dávky 0, je možné, že ste použili upchatú alebo poškodenú ihlu.
- V takom prípade ste si **nepodali** žiadny liek – aj keď sa počítadlo dávky pohlo z pôvodnej dávky, ktorú ste nastavili.

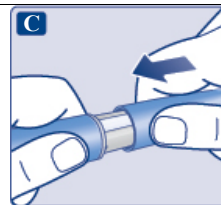
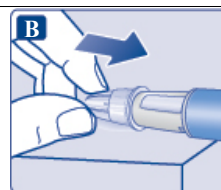
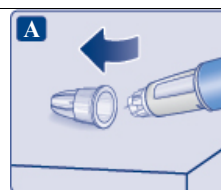
**Čo urobiť s upchatou ihlou**

Vymeňte ihlu postupom uvedeným v kroku 5 „Po podaní injekcie“ a zopakujte všetky kroky počnúc krokom 1 „Príprava pera s novou ihlou“. Presvedčte sa, že ste nastavili celú dávku, ktorú potrebujete.

**Pri podávaní injekcie sa nikdy nedotýkajte počítadla dávky.** Môže sa tým prerušiť podávanie injekcie.

**5. Po podaní injekcie**

- **Po každej injekcii ihlu vždy zlikvidujte**, aby ste zabezpečili pohodlné podanie injekcie a zabránili upchatiu ihliel. Ak je ihla upchatá, **nepodáte** si žiadny liek.
- Na rovnej ploche **vsuňte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly** bez toho, aby ste sa dotýkali ihly alebo vonkajšieho krytu ihly.
- Keď je ihla zakrytá, **opatrne na ňu na doraz zatlačte vonkajší kryt ihly.**
- **Odskrutkujte ihlu** a opatrne ju zlikvidujte podľa pokynov svojho lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo národných predpisov.
- Po každom použití **dajte kryt na pero**, aby ste chránili roztok pred svetlom.



Keď je pero prázdne, zahodte ho **bez** nasadenej ihly podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo národných predpisov.

**⚠** **Nikdy sa nepokúšajte dať vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu.** Mohli by ste sa ihlou pichnúť.

**⚠** **Po každom podaní injekcie vždy ihneď odstráňte ihlu z pera.** Môže to zabrániť upchatiu ihliel, kontaminácii, infekcie, vytekaniu roztoku a nepresného dávkovania.

**⚠** **Ďalšie dôležité informácie**

- Pero a ihly vždy uchovávajte **mimo dohľadu a dosahu iných osôb**, najmä detí.
- Pero a ihly **nikdy neposkytujte** iným osobám.
- Opatrovatelia musia **byť pri zaobchádzaní s použitými ihlami veľmi opatrní**, aby zabránili poraneniu a prenosu infekcie.

**Starostlivosť o pero**

S perom zaobchádzajte opatrne. Hrubé zaobchádzanie alebo nesprávne používanie môže mať za následok nepresné dávkovanie. Ak sa to stane, môže dôjsť k tomu, že nedosiahnete cieľový účinok tohto lieku.

- **Nenechávajte pero v aute** alebo na inom mieste, kde môže byť príliš horúco alebo príliš chladno.
- **Nepodávajte si injekčne Ozempic, ktorý bol zmrazený.** Ak to spravíte, môže dôjsť k tomu, že nedosiahnete cieľový účinok tohto lieku.
- **Nepodávajte si injekčne Ozempic, ktorý bol vystavený priamemu slnečnému žiareniu.** Ak to spravíte, môže dôjsť k tomu, že nedosiahnete cieľový účinok tohto lieku.
- **Pero nevystavujte prachu, nečistotám ani kvapalinám.**

- **Pero neumývajte, nenamáčajte ani nemažte.** Môže sa čistiť jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.
- **Nenechajte pero spadnúť** ani naraziť na tvrdý povrch. Ak vám pero spadne alebo máte podozrenie na nejaký problém, nasadzte novú ihlu a pred podávaním injekcie skontrolujte prietok.
- **Nepokúšajte sa pero znova napíňať.**
- **Nepokúšajte sa pero opravovať** ani rozoberať.



## Písomná informácia pre používateľa

### Ozempic 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere semaglutid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ozempic a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ozempic
3. Ako používať Ozempic
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ozempic
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ozempic a na čo sa používa**

Ozempic obsahuje liečivo semaglutid. Pomáha telu znižovať hladinu cukru v krvi len vtedy, keď je hladina cukru v krvi príliš vysoká a môže pomáhať predchádzať ochoreniu srdca.

Ozempic sa používa na liečbu dospelých (vo veku 18 rokov a starších) s cukrovkou 2. typu, keď diéta a cvičenie nestačia:

- samostatne – ak nemôžete užívať metformín (iný liek na cukrovku), alebo
- s ďalšími liekmi na diabetes (cukrovku) – keď tieto nedostatočne regulujú hladiny cukru v krvi. Môžu to byť lieky, ktoré užívate ústami alebo injekčne, ako je inzulín.

Je dôležité pokračovať s diétou a plánom cvičenia, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ozempic**

##### **Nepoužívajte Ozempic**

- ak ste alergický na semaglutid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Tento liek nie je to isté ako inzulín a nemali by ste ho používať, ak:

- máte diabetes 1. typu – stav, kedy telo neprodukuje žiadny inzulín
- sa u vás vyvinie diabetická ketoacidóza – komplikácia diabetu s vysokou hladinou cukru v krvi, ťažkosťami s dýchaním, zmätenosťou, nadmerným smädom, sladkým zápachom v dychu alebo sladkou či kovovou chuťou v ústach.

Ozempic nie je inzulín a preto sa nemá používať ako náhrada za inzulín.

### Účinky na tráviaci trakt

Počas liečby týmto liekom môžete mať pocit nevoľnosti (nauzea), alebo nevoľnosť (vracanie) alebo mať hnačku. Tieto vedľajšie účinky môžu spôsobovať dehydratáciu (stratu tekutín). Je dôležité predchádzať dehydratácii pitím dostatočného množstva tekutín. Je to obzvlášť dôležité, ak máte problémy s obličkami. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte nejaké otázky alebo obavy.

### Závažná a pretrvávajúca bolesť žalúdka, ktorá môže byť spôsobená akútnou pankreatitídou

Ak máte závažné a pretrvávajúce bolesti v oblasti žalúdka, okamžite navštívte svojho lekára, pretože to môže byť prejav akútnej pankreatitídy (náhleho zápalu pankreasu). Varovné prejavy zápalu pankreasu sú uvedené v časti 4.

### Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)

Kombinácia sulfonylurey alebo inzulínu s týmto liekom môže zvýšiť riziko nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Pozrite si časť 4, varovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi. Lekár vás môže požiadať, aby ste si testovali hladiny cukru v krvi. To pomôže lekárovi rozhodnúť sa, či je potrebná zmena dávky sulfonylurey alebo inzulínu, aby sa znížilo riziko nízkej hladiny cukru v krvi.

### Diabetické ochorenie oka (retinopatia)

Ak máte diabetické ochorenie oka a používate inzulín, tento liek môže viesť k zhoršeniu zraku a to môže vyžadovať liečbu. Povedzte lekárovi, ak máte diabetické ochorenie oka alebo sa u vás počas liečby týmto liekom vyskytnú problémy s očami. V prípade potenciálne nestabilného diabetického ochorenia oka sa neodporúča používať Ozempic v dávke 2 mg.

### **Deti a dospelí**

Tento liek sa neodporúča deťom a dospelým mladším ako 18 rokov, nakoľko bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine neboli doteraz stanovené.

### **Iné lieky a Ozempic**

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Týka sa to aj rastlinných preparátov alebo ďalších liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Predovšetkým oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate lieky obsahujúce ktorékoľvek z nasledujúcich:

- Warfarín alebo iné podobné lieky užívané ústami, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (perorálne antikoagulanty). Možno budete potrebovať časté krvné testy, aby sa zistilo, ako rýchlo sa vaša krv zráža.
- Ak používate inzulín, lekár vám vysvetlí ako znížiť dávku inzulínu a odporučí vám častejšie sledovať krvný cukor, aby sa predišlo výskytu hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi) a diabetickej ketoacidóze (komplikácia diabetu, ktorá sa vyskytuje, keď telo nie je schopné rozložiť glukózu, pretože nemá dostatok inzulínu).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek sa nemá používať počas tehotenstva, pretože nie je známe, či ovplyvňuje nenarodené dieťa. Preto sa počas používania tohto lieku odporúča používanie antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, porozprávajte sa so svojím lekárom o zmene liečby, pretože musíte prestať používať tento liek aspoň 2 mesiace vopred. Ak počas používania tohto lieku otehotníte, ihneď sa poraďte s lekárom, pretože bude potrebné zmeniť vašu liečbu.

Ak dojčíte, nepoužívajte tento liek, pretože nie je známe, či prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by Ozempic ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak používate tento liek v kombinácii so sulfonylureou alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže znižovať schopnosť sústrediť sa. Ak pocítite akékoľvek príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje. Pozrite si časť 2, „Upozornenia a opatrenia“, kde nájdete informácie o zvýšenom riziku nízkej hladiny cukru v krvi, a časť 4, kde nájdete varovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi. Ďalšie informácie získate od svojho lekára.

### **Obsah sodíka**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Ozempic**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

### **Aké množstvo použiť**

- Počiatočná dávka je 0,25 mg jedenkrát týždenne počas štyroch týždňov.
- Po štyroch týždňoch lekár zvýši dávku na 0,5 mg jedenkrát týždenne.
- Ak hladina cukru v krvi nie je dostatočne regulovaná dávkou 0,5 mg jedenkrát týždenne, lekár môže zvýšiť dávku na 1 mg jedenkrát týždenne.
- Ak hladina cukru v krvi nie je dostatočne regulovaná dávkou 1 mg jedenkrát týždenne, lekár môže zvýšiť dávku na 2 mg jedenkrát týždenne.

Dávku si nemeňte, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste to urobili.

### **Ako sa Ozempic podáva**

Ozempic sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia). Injekciu si nepodávajúte do žily ani do svalu.

- Najlepším miestom na podávanie injekcie je predná časť stehien, predná časť drieku (brucho) alebo nadlaktie (rameno).
  - Pred prvým použitím pera vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa používa.
- Podrobný návod na použitie je uvedený na druhej strane tejto písomnej informácie.

### **Kedy používať Ozempic**

- Tento liek používajte jedenkrát týždenne v rovnaký deň každý týždeň, ak je to možné.
- Injekciu si môžete podávať kedykoľvek počas dňa – bez ohľadu na jedlo.

Aby ste si ľahšie zapamätali, že si máte podať injekciu tohto lieku len jedenkrát týždenne, odporúča sa zaznamenať si zvolený deň v týždni (napr. streda) na škatuľku a napísať si na škatuľku dátum vždy, keď si podáte injekciu tohto lieku.

Ak je to potrebné, deň podávania injekcie tohto lieku jedenkrát za týždeň môžete zmeniť, pokiaľ je to aspoň 3 dni od poslednej injekcie tohto lieku. Po zvolení nového dňa pre podávanie dávky pokračujte v dávkovaní jedenkrát za týždeň.

### **Ak použijete viac lieku Ozempic, ako máte**

Ak použijete viac lieku Ozempic, ako máte, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky, ako napríklad pocit nevoľnosti (nauzea).

### **Ak zabudnete použiť liek Ozempic**

Ak si zabudnete podať dávku a:

- prešlo 5 dní alebo menej odo dňa, keď ste mali použiť Ozempic, použite ho čo najskôr ako si spomeniete. Potom si ďalšiu dávku podajte injekciou ako obvykle v naplánovaný deň.
- prešlo viac ako 5 dní, odkedy ste mali použiť Ozempic, vynechanú dávku preskočte. Potom si ďalšiu dávku podajte injekčne ako obvykle v naplánovaný deň.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Ozempic**

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak ho prestanete používať, hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- komplikácie diabetického ochorenia oka (retinopatia) – povedzte svojmu lekárovi, ak sa vyskytnú počas liečby týmto liekom problémy s očami, ako sú zmeny videnia.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zápal pankreasu (akútna pankreatitída), ktorý môže spôsobiť silnú a neustávajúcu bolesť žalúdka a chrbta. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, navštívte ihneď lekára.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie, angioedém). Ak pocítite príznaky ako problémy s dýchaním, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla s ťažkosťami pri prehĺtaní a rýchly tep srdca, musíte dostať okamžitú lekársku pomoc a informujte ihneď o tom svojho lekára.

**Neznáme** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Obštrukcia čriev. Závažná forma zápchy s ďalšími príznakmi, ako je bolesť žalúdka, nadúvanie, vracanie atď.

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit nevoľnosti (nauzea) – po určitom čase obvykle ustúpi
- hnačka – po určitom čase obvykle ustúpi
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), keď sa tento liek používa s liekmi, ktoré obsahujú sulfonylmočovinu alebo inzulín

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť (vracanie)
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), keď tento liek používate s inými perorálnymi liekmi na cukrovku ako sulfonylmočovina alebo inzulín

Varovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi sa môžu objaviť náhle. Môžu zahŕňať: studený pot, studenú bledú pokožku, bolesť hlavy, rýchly tep srdca, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo silný pocit hladu, zmeny videnia, pocit ospalosti alebo slabosti, pocit nervozity, úzkosť alebo zmätenosť, poruchy koncentrácie alebo chvenie.

Lekár vám povie, ako liečiť nízku hladinu cukru v krvi a čo robiť, ak spozorujete tieto varovné príznaky.

Je pravdepodobnejšie, že nízka hladina cukru v krvi nastane, ak užívate aj sulfonylureu alebo inzulín. Lekár vám môže znížiť dávku týchto liekov predtým, ako začnete používať tento liek.

- tráviace ťažkosti
- zápal žalúdka („gastritída“) – príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo nevoľnosť (vracanie)
- reflux alebo pálenie záhy – tiež sa nazýva „gastroezofageálny reflux“ (GERD)
- bolesť brucha
- nafukovanie brucha
- zápcha
- grganie
- žlčové kamene
- závrat
- únava
- úbytok telesnej hmotnosti
- znížená chuť do jedla
- plynatosť (nadúvanie)
- zvýšenie hladín enzýmov pankreasu (ako lipáza a amyláza).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zmena chuti jedla alebo nápojov
- rýchly pulz
- reakcie v mieste podania injekcie – ako podliatiny, bolesť, podráždenie, svrbenie a vyrážka
- alergické reakcie ako vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- oneskorenie vyprázdňovania žalúdka.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ozempic**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### Pred otvorením:

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Neuchováajte v blízkosti chladiacej jednotky. Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

#### Počas používania:

- Pero môžete uchovávať po dobu 6 týždňov, keď ho uchováate pri teplote do 30 °C alebo v chladničke (2 °C – 8 °C), nie v blízkosti chladiacej jednotky. Ozempic neuchováajte v mrazničke a nepoužívajte ho, ak bol zmrazený.
- Keď pero nepoužívate, ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ozempic obsahuje**

- Liečivo je semaglutid. Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Jedno naplnené pero obsahuje 2 mg semaglutidu v 1,5 ml roztoku. Každá dávka obsahuje 0,5 mg semaglutidu v 0,37 ml.
- Ďalšie zložky sú: dihydrát hydrogenufosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, voda na injekcie, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (na úpravu pH). Pozri tiež časť 2. „Obsah sodíka“.

### **Ako vyzerá Ozempic a obsah balenia**

Ozempic je číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere. Každé naplnené pero obsahuje 1,5 ml roztoku, podáva 4 dávky po 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg injekčný roztok je dostupný v nasledujúcej veľkosti balenia:

1 pero a 4 jednorazové ihly NovoFine Plus.  
3 perá a 12 jednorazových ihiel NovoFine Plus.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## Návod na použitie Ozempic 0,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Pred použitím naplneného pera Ozempic si **starostlivo prečítajte tento návod**.

Poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom o tom, ako si správne podať Ozempic.

Začnite tým, že skontrolujte pero, **aby ste sa uistili, že obsahuje Ozempic 0,5 mg**, potom si pozrite obrázky uvedené nižšie a oboznámte sa s rôznymi časťami pera a ihly.

**Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci.** Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá vie ako používať naplnené pero Ozempic. Toto je naplnené dávkovacie pero. Obsahuje 2 mg semaglutidu a môžete zvoliť len dávky 0,5 mg. Jedno nepoužitie pero obsahuje štyri dávky po 0,5 mg.

Použite tabuľku vo viečku škatuľky na sledovanie koľko injekcií ste si podali a kedy ste si ich podali.

Pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami 30G, 31G a 32G s maximálnou dĺžkou 8 mm.

Ihly NovoFine Plus sú súčasťou balenia.

### Ozempic naplnené pero a ihla (vzor)

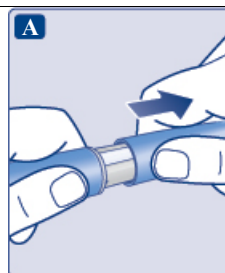


### **⚠ Dôležité informácie**

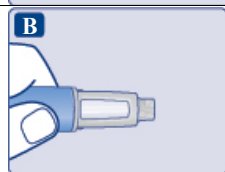
Venujte zvláštnu pozornosť týmto poznámkam, pretože sú dôležité pre bezpečné používanie pera.

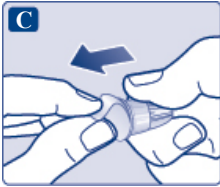
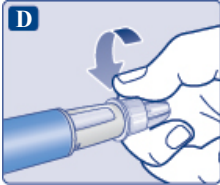
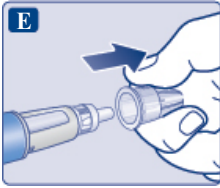
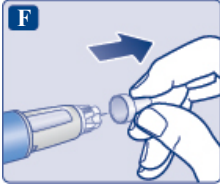


#### **1. Príprava pera s novou ihlou**

- **Skontrolujte názov a farbu štítku pera**, aby ste sa uistili, že obsahuje Ozempic 0,5 mg. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac ako jeden typ injekčne podávaného lieku. Použitie nesprávneho lieku môže byť škodlivé pre vaše zdravie.
- **Stiahnite kryt pera**



- **Skontrolujte, či je roztok v pere číry a bezfarebný.** Pozrite sa do okienka pera. Ak roztok vyzerá zakalený alebo zafarbený, toto pero nepoužívajte.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zoberte si novú ihlu.</b></li> <li>• Skontrolujte, či nie je poškodený papierový štítok a vonkajší kryt ihly, čo by mohlo ovplyvniť sterilitu. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, použite novú ihlu.</li> <li>• <b>Odtrhnite papierový štítok.</b></li> </ul>	
<p><b>Uistite sa, že ste ihlu správne nasadili.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zatlačte ihlu <b>rovno</b> na pero.</li> <li>• Otáčaním <b>utiahnite</b>.</li> </ul>	
<p><b>Ihla je prekrytá dvoma krytmi. Musíte odstrániť oba kryty.</b> Ak zabudnete odstrániť oba kryty, <b>nepodáte</b> si žiaden liek.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.</b> Budete ho potrebovať po podaní injekcie na bezpečné odstránenie ihly z pera.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahodte ho.</b> Ak sa ho budete snažiť znova nasadiť, môžete sa ihlou neúmyselne pichnúť.</li> </ul> <p>Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka roztoku. To je normálne, ale aj tak musíte skontrolovať prítok, ak nové pero používate prvýkrát. Pozri krok 2 „Kontrola prítoku s každým novým perom“. <b>Nenasadzujte novú ihlu</b> na pero, kým nie ste pripravený podať si injekciu.</p>	
<p><b>⚠ Vždy použite novú ihlu na každé podanie injekcie.</b> To znižuje riziko upchatia ihliel, kontaminácie, infekcie a nepresného dávkovania.</p>	
<p><b>⚠ Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.</b></p>	
<p><b>2. Kontrola prítoku s každým novým perom</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ak pero už používate, prejdite na krok 3 „Nastavenie dávky“. Pred <b>podaním prvej injekcie každým novým perom</b> vždy skontrolujte prítok.</li> <li>• Otočte volič dávky na <b>symbol kontroly prítoku</b> (● —) tesne za hodnotou „0“. Uistite sa, že symbol kontroly prítoku je zarovnaný s ukazovateľom dávky.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Držte pero ihlou smerom nahor. <b>Tlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené</b>, kým sa počítadlo dávky nevráti na 0. Hodnota 0 musí byť zarovno s ukazovateľom dávky. Na hrote ihly sa má objaviť kvapka roztoku.</li> </ul>	



Na hrote ihly môže zostať malá kvapka, ktorá sa však injekciou nepodá.

**Ak sa žiadna kvapka neobjaví**, opakujte krok 2 „Kontrola prietoku s každým novým perom” najviac 6-krát. Ak sa ani potom neobjaví žiadna kvapka, vymeňte ihlu a opakujte krok 2 „Kontrola prietoku s každým novým perom” ešte raz.

Ak sa kvapka stále neobjavila, pero zlikvidujte a použite nové pero.

**⚠** Predtým ako použijete nové pero prvýkrát, **vždy sa uistite, že sa na hrote ihly objavila kvapka.** Budete tak mať istotu, že je zabezpečený prietok roztoku.

Ak sa žiadna kvapka neobjaví, **nepodáte** si injekciou žiaden liek, hoci počítadlo dávky sa môže pohybovať. **Môže to znamenať, že je ihla upchatá alebo poškodená.**

Ak neskontrolujete prietok pred prvou injekciou každým novým perom, môže sa stať, že nedostanete predpísanú dávku a nedosiahnete cieľový účinok lieku Ozempic.

### 3. Nastavenie dávky

- **Otáčajte voličom dávky, aby ste si nastavili 0,5 mg.**  
Otáčajte až počítadlo dávky zastane a ukáže 0,5 mg.



Len počítadlo dávky a ukazovateľ dávky ukazujú, že bolo nastavených 0,5 mg.

Môžete zvoliť len 0,5 mg na dávku. Ak vaše pero obsahuje menej ako 0,5 mg, počítadlo dávky sa zastaví skôr, ako sa zobrazí 0,5.

Volič dávky rôzne kliká pri otáčaní dopredu, dozadu alebo pri zostávajúcich 0,5 mg. Nepočítajte kliknutia pera.

**⚠** **Pred injekčným podávaním tohto lieku vždy použite počítadlo dávky a ukazovateľ dávky, aby ste videli, že bolo nastavených 0,5 mg.**

Nepočítajte kliknutia pera.

0,5 mg musí byť presne zarovnaných s ukazovateľom dávky, aby sa zaistilo podávanie správnej dávky.

#### Koľko roztoku zostáva

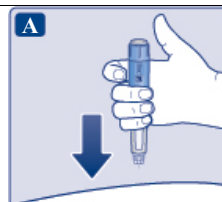
- **Aby ste videli koľko roztoku zostáva**, použite počítadlo dávky: Otáčajte voličom dávky až **počítadlo dávky zastane**. Ak ukáže 0,5, **najmenej 0,5 mg** zostáva v pere.  
  
Ak **počítadlo dávky zastane pred 0,5 mg**, nezostáva dostatok roztoku na celú dávku 0,5 mg.



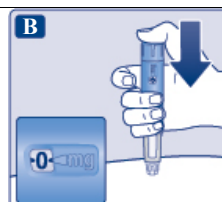
**⚠** Ak v pere nezostáva dostatok roztoku na celú dávku, nepoužite ho. Použite nové pero Ozempic.

### 4. Injekčné podanie dávky

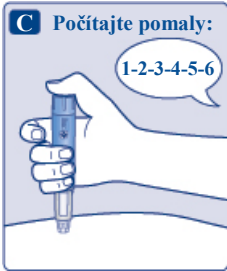
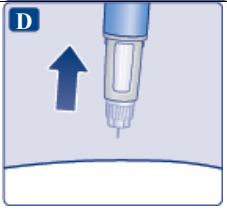
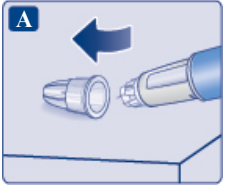
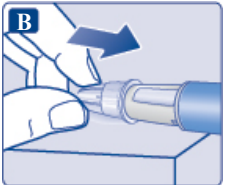
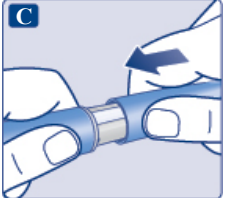
- **Zaved'te ihlu do kože**, ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.
- **Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky.** Neprekrývajte ho prstami. Mohlo by sa tým prerušiť podávanie injekcie.



- **Tlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené. Sledujte, ako sa počítadlo dávky vracia na „0“..** Hodnota „0“ musí byť zarovno s ukazovateľom dávky. Potom môžete počuť alebo pocítiť kliknutie.



- **Pokračujte v stláčaní dávkovacieho tlačidla, pričom držte ihlu v koži.**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nechajte ihlu v koži a pomaly počítajte do 6.</b></li> <li>• Ak ihlu vytiahnete skôr, môžete vidieť, ako z hrotu ihly vyteká prúd roztoku. V takom prípade sa nepodá celá dávka.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vytiahnite ihlu z kože.</b> Potom môžete uvoľniť dávkovacie tlačidlo.</li> <li>• Ak sa v mieste podania injekcie objaví krv, jemne naň pritlačte.</li> </ul>	
<p>Po podávaní injekcie môžete na hrote ihly vidieť kvapku roztoku. Je to normálne a neovplyvní to dávku.</p> <p><b>⚠ Vždy sledujte počítadlo dávky, aby ste vedeli, koľko mg si podávate.</b> Držte dávkovacie tlačidlo úplne zatlačené, až kým sa počítadlo dávky nevráti na „0“.</p> <p><b>Ako zistiť, že je ihla upchatá alebo poškodená</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ak sa po neprerušenom stlačení dávkovacieho tlačidla nezobrazí na počítadle dávky 0, je možné, že ste použili upchatú alebo poškodenú ihlu.</li> <li>– V takom prípade ste si <b>nepodali</b> žiadny liek – aj keď sa počítadlo dávky pohlo z pôvodnej dávky, ktorú ste nastavili.</li> </ul> <p><b>Čo urobiť s upchatou ihlou</b></p> <p>Vymeňte ihlu postupom uvedeným v kroku 5 „Po podaní injekcie“ a zopakujte všetky kroky počnúc krokom 1 „Príprava pera s novou ihlou“. Presvedčte sa, že ste nastavili celú dávku, ktorú potrebujete.</p> <p><b>Pri podávaní injekcie sa nikdy nedotýkajte počítadla dávky.</b> Môže sa tým prerušiť podávanie injekcie.</p>	
<p><b>5. Po podaní injekcie</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Po každej injekcii ihlu vždy zlikvidujte,</b> aby ste zabezpečili pohodlné podanie injekcie a zabránili upchatiu ihiel. Ak je ihla upchatá, <b>nepodáte</b> si žiadny liek.</li> <li>• Na rovnej ploche <b>vsuňte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly</b> bez toho, aby ste sa dotýkali ihly alebo vonkajšieho krytu ihly.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keď je ihla zakrytá, <b>opatrne na ňu na doraz zatlačte vonkajší kryt ihly.</b></li> <li>• <b>Odskrutkujte ihlu</b> a opatrne ju zlikvidujte podľa pokynov svojho lekára, zdravotnej sestry, lekárniky alebo národných predpisov.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po každom použití <b>dajte kryt na pero,</b> aby ste chránili roztok pred svetlom.</li> </ul>	
<p>Keď je pero prázdne, zahodte ho <b>bez nasadenej ihly</b> podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárniky alebo národných predpisov.</p>	
<p><b>⚠ Nikdy sa nepokúšajte dať vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu.</b> Mohli by ste sa ihlou pichnúť.</p> <p><b>⚠ Po každom podaní injekcie vždy ihneď odstráňte ihlu z pera.</b> Môže to zabrániť upchatiu ihiel, kontaminácii, infekcie, vytekaniu roztoku a nepresného dávkovania.</p>	



### Ďalšie dôležité informácie

- Pero a ihly vždy uchovávajúte **mimo dohľadu a dosahu iných osôb**, najmä detí.
- Pero a ihly **nikdy neposkytujte** iným osobám.
- Opatrovatelia musia **byť pri zaobchádzaní s použitými ihlami veľmi opatrní**, aby zabránili poraneniu a prenosu infekcie.

### Starostlivosť o pero

S perom zaobchádzajte opatrne. Hrubé zaobchádzanie alebo nesprávne používanie môže mať za následok nepresné dávkovanie. Ak sa to stane, môže dôjsť k tomu, že nedosiahnete cieľový účinok tohto lieku.

- **Nenechávajte pero v aute** alebo na inom mieste, kde môže byť príliš horúco alebo príliš chladno.
- **Nepodávajte si injekčne Ozempic, ktorý bol zmrazený.** Ak to spravíte, môže dôjsť k tomu, že nedosiahnete cieľový účinok tohto lieku.
- **Nepodávajte si injekčne Ozempic, ktorý bol vystavený priamemu slnečnému žiareniu.** Ak to spravíte, môže dôjsť k tomu, že nedosiahnete cieľový účinok tohto lieku.
- **Pero nevystavujte prachu, nečistotám ani kvapalinám.**
- **Pero neumývajte, nenamáčajte ani nemažte.** Môže sa čistiť jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.
- **Nenechajte pero spadnúť** ani naraziť na tvrdý povrch. Ak vám pero spadne alebo máte podozrenie na nejaký problém, nasadte novú ihlu a pred podávaním injekcie skontrolujte prietok.
- **Nepokúšajte sa pero znova naplniť.**
- **Nepokúšajte sa pero opravovať** ani rozoberať.

## Písomná informácia pre používateľa

### Ozempic 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere semaglutid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ozempic a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ozempic
3. Ako používať Ozempic
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ozempic
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ozempic a na čo sa používa**

Ozempic obsahuje liečivo semaglutid. Pomáha telu znižovať hladinu cukru v krvi len vtedy, keď je hladina cukru v krvi príliš vysoká a môže pomáhať predchádzať ochoreniu srdca.

Ozempic sa používa na liečbu dospelých (vo veku 18 rokov a starších) s cukrovkou 2. typu, keď diéta a cvičenie nestačia:

- samostatne – ak nemôžete užívať metformín (iný liek na cukrovku), alebo
  - s ďalšími liekmi na diabetes (cukrovku) – keď tieto nedostatočne regulujú hladiny cukru v krvi.
- Môžu to byť lieky, ktoré užívate ústami alebo injekčne, ako je inzulín.

Je dôležité pokračovať s diétou a plánom cvičenia, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ozempic**

##### **Nepoužívajte Ozempic**

- ak ste alergický na semaglutid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Tento liek nie je to isté ako inzulín a nemali by ste ho používať, ak:

- máte diabetes 1. typu – stav, kedy telo neprodukuje žiadny inzulín
- sa u vás vyvinie diabetická ketoacidóza – komplikácia diabetu s vysokou hladinou cukru v krvi, ťažkosťami s dýchaním, zmätenosťou, nadmerným smädom, sladkým zápachom v dychu alebo sladkou či kovovou chuťou v ústach.

Ozempic nie je inzulín a preto sa nemá používať ako náhrada za inzulín.

## Účinky na tráviaci trakt

Počas liečby týmto liekom môžete mať pocit nevoľnosti (nauzea), alebo nevoľnosť (vracanie) alebo mať hnačku. Tieto vedľajšie účinky môžu spôsobovať dehydratáciu (stratu tekutín). Je dôležité predchádzať dehydratácii pitím dostatočného množstva tekutín. Je to obzvlášť dôležité, ak máte problémy s obličkami. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte nejaké otázky alebo obavy.

## Závažná a pretrvávajúca bolesť žalúdka, ktorá môže byť spôsobená akútnou pankreatitídou

Ak máte závažné a pretrvávajúce bolesti v oblasti žalúdka, okamžite navštívte svojho lekára, pretože to môže byť prejav akútnej pankreatitídy (náhleho zápalu pankreasu). Varovné prejavy zápalu pankreasu sú uvedené v časti 4.

## Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)

Kombinácia sulfonylurey alebo inzulínu s týmto liekom môže zvýšiť riziko nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Pozrite si časť 4, varovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi. Lekár vás môže požiadať, aby ste si testovali hladiny cukru v krvi. To pomôže lekárovi rozhodnúť sa, či je potrebná zmena dávky sulfonylurey alebo inzulínu, aby sa znížilo riziko nízkej hladiny cukru v krvi.

## Diabetické ochorenie oka (retinopatia)

Ak máte diabetické ochorenie oka a používate inzulín, tento liek môže viesť k zhoršeniu zraku a to môže vyžadovať liečbu. Povedzte lekárovi, ak máte diabetické ochorenie oka alebo sa u vás počas liečby týmto liekom vyskytnú problémy s očami. V prípade potenciálne nestabilného diabetického ochorenia oka sa neodporúča používať Ozempic v dávke 2 mg.

## **Deti a dospievajúci**

Tento liek sa neodporúča deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, nakoľko bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine neboli doteraz stanovené.

## **Iné lieky a Ozempic**

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Týka sa to aj rastlinných preparátov alebo ďalších liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Predovšetkým oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate lieky obsahujúce ktorékoľvek z nasledujúceho:

- Warfarín alebo iné podobné lieky užívané ústami, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (perorálne antikoagulancia). Možno budete potrebovať časté krvné testy, aby sa zistilo, ako rýchlo sa vaša krv zráža.
- Ak používate inzulín, lekár vám vysvetlí ako znížiť dávku inzulínu a odporučí vám častejšie sledovať krvný cukor, aby sa predišlo výskytu hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi) a diabetického ketoacidóze (komplikácia diabetu, ktorá sa vyskytuje, keď telo nie je schopné rozložiť glukózu, pretože nemá dostatok inzulínu).

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek sa nemá používať počas tehotenstva, pretože nie je známe, či ovplyvňuje nenarodené dieťa. Preto sa počas používania tohto lieku odporúča používanie antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, porozprávajte sa so svojím lekárom o zmene liečby, pretože musíte prestať používať tento liek aspoň 2 mesiace vopred. Ak počas používania tohto lieku otehotníte, ihneď sa poraďte s lekárom, pretože bude potrebné zmeniť vašu liečbu.

Ak dojčíte, nepoužívajte tento liek, pretože nie je známe, či prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by Ozempic ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak používate tento liek v kombinácii so sulfonylureou alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže znižovať schopnosť sústrediť sa. Ak pocítite akékoľvek príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje. Pozrite si časť 2, „Upozornenia a opatrenia“, kde nájdete informácie o zvýšenom riziku nízkej hladiny cukru v krvi, a časť 4, kde nájdete varovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi. Ďalšie informácie získate od svojho lekára.

### **Obsah sodíka**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Ozempic**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **Aké množstvo použiť**

- Počiatočná dávka je 0,25 mg jedenkrát týždenne počas štyroch týždňov.
- Po štyroch týždňoch lekár zvýši dávku na 0,5 mg jedenkrát týždenne.
- Ak hladina cukru v krvi nie je dostatočne regulovaná dávkou 0,5 mg jedenkrát týždenne, lekár môže zvýšiť dávku na 1 mg jedenkrát týždenne.
- Ak hladina cukru v krvi nie je dostatočne regulovaná dávkou 1 mg jedenkrát týždenne, lekár môže zvýšiť dávku na 2 mg jedenkrát týždenne.

Dávku si nemeňte, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste to urobili.

### **Ako sa Ozempic podáva**

Ozempic sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánná injekcia). Injekciu si nepodávajú do žily ani do svalu.

- Najlepším miestom na podávanie injekcie je predná časť stehien, predná časť drieku (brucho) alebo nadlaktie (rameno).
- Pred prvým použitím pera vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa používa.

Podrobný návod na použitie je uvedený na druhej strane tejto písomnej informácie.

### **Kedy používať Ozempic**

- Tento liek používajte jedenkrát týždenne v rovnaký deň každý týždeň, ak je to možné.
- Injekciu si môžete podávať kedykoľvek počas dňa – bez ohľadu na jedlo.

Aby ste si ľahšie zapamätali, že si máte podať injekciu tohto lieku len jedenkrát týždenne, odporúča sa zaznamenať si zvolený deň v týždni (napr. streda) na škatuľku a napísať si na škatuľku dátum vždy, keď si podáte injekciu tohto lieku.

Ak je to potrebné, deň podávania injekcie tohto lieku jedenkrát za týždeň môžete zmeniť, pokiaľ je to aspoň 3 dni od poslednej injekcie tohto lieku. Po zvolení nového dňa pre podávanie dávky pokračujte v dávkovaní jedenkrát za týždeň.

### **Ak použijete viac lieku Ozempic, ako máte**

Ak použijete viac lieku Ozempic, ako máte, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky, ako napríklad pocit nevoľnosti (nauzea).

### **Ak zabudnete použiť liek Ozempic**

Ak si zabudnete podať dávku a:

- prešlo 5 dní alebo menej odo dňa, keď ste mali použiť Ozempic, použite ho čo najskôr ako si spomeniete. Potom si ďalšiu dávku podajte injekciou ako obvykle v naplánovaný deň.
- prešlo viac ako 5 dní, odkedy ste mali použiť Ozempic, vynechanú dávku preskočte. Potom si ďalšiu dávku podajte injekčne ako obvykle v naplánovaný deň.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Ozempic**

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Ak ho prestanete používať, hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- komplikácie diabetického ochorenia oka (retinopatia) – povedzte svojmu lekárovi, ak sa vyskytnú počas liečby týmto liekom problémy s očami, ako sú zmeny videnia.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zápal pankreasu (akútna pankreatitída), ktorý môže spôsobiť silnú a neustávajúcu bolesť žalúdka a chrbta. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, navštívte ihneď lekára.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie, angioedém). Ak pocítite príznaky ako problémy s dýchaním, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla s ťažkosťami pri prehltaní a rýchly tep srdca, musíte dostať okamžitú lekársku pomoc a informujte ihneď o tom svojho lekára.

**Neznáme** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Obštrukcia čriev. Závažná forma zápchy s ďalšími príznakmi, ako je bolesť žalúdka, nadúvanie, vracanie atď.

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit nevoľnosti (nauzea) – po určitom čase obvykle ustúpi
- hnačka – po určitom čase obvykle ustúpi
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), keď sa tento liek používa s liekmi, ktoré obsahujú sulfonylmočovinu alebo inzulín

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť (vracanie)
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), keď tento liek používate s inými perorálnymi liekmi na cukrovku ako sulfonylmočovina alebo inzulín

Varovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi sa môžu objaviť náhle. Môžu zahŕňať: studený pot, studenú bledú pokožku, bolesť hlavy, rýchly tep srdca, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo silný pocit hladu, zmeny videnia, pocit ospalosti alebo slabosti, pocit nervozity, úzkosť alebo zmätenosť, poruchy koncentrácie alebo chvenie.

Lekár vám povie, ako liečiť nízku hladinu cukru v krvi a čo robiť, ak spozorujete tieto varovné príznaky.

Je pravdepodobnejšie, že nízka hladina cukru v krvi nastane, ak užívate aj sulfonylureu alebo inzulín. Lekár vám môže znížiť dávku týchto liekov predtým, ako začnete používať tento liek.

- tráviace ťažkosti
- zápal žalúdka („gastritída“) – príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo nevoľnosť (vracanie)
- reflux alebo pálenie záhy – tiež sa nazýva „gastroezofageálny reflux“ (GERD)
- bolesť brucha
- nafukovanie brucha
- zápcha
- grganie
- žlčové kamene
- závrat
- únava
- úbytok telesnej hmotnosti
- znížená chuť do jedla
- plynatosť (nadúvanie)
- zvýšenie hladín enzýmov pankreasu (ako lipáza a amyláza).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zmena chuti jedla alebo nápojov
- rýchly pulz
- reakcie v mieste podania injekcie – ako podliatiny, bolesť, podráždenie, svrbenie a vyrážka
- alergické reakcie ako vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- oneskorenie vyprázdňovania žalúdka.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ozempic**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### Pred otvorením:

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Neuchováajte v blízkosti chladiacej jednotky. Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

#### Počas používania:

- Pero môžete uchovávať po dobu 6 týždňov, keď ho uchováate pri teplote do 30 °C alebo v chladničke (2 °C – 8 °C), nie v blízkosti chladiacej jednotky. Ozempic neuchováajte v mrazničke a nepoužívajte ho, ak bol zmrazený.
- Keď pero nepoužívate, ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný.



Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ozempic obsahuje**

- Liečivo je semaglutid. Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Jedno naplnené pero obsahuje 4 mg semaglutidu v 3 ml roztoku. Každá dávka obsahuje 1 mg semaglutidu v 0,74 ml.
- Ďalšie zložky sú: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, voda na injekcie, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (na úpravu pH). Pozri tiež časť 2. „Obsah sodíka“.

### **Ako vyzerá Ozempic a obsah balenia**

Ozempic je číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere. Každé naplnené pero obsahuje 3 ml roztoku, podáva 4 dávky po 1 mg.

Ozempic 1 mg injekčný roztok je dostupný v nasledujúcej veľkosti balenia:  
1 pero a 4 jednorazové ihly NovoFine Plus.  
3 perá a 12 jednorazových ihli NovoFine Plus.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## Návod na použitie Ozempic 1 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Pred použitím naplneného pera Ozempic si **starostlivo prečítajte tento návod**.

Poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom o tom, ako si správne podať Ozempic.

Začnite tým, že skontrolujte pero, **aby ste sa uistili, že obsahuje Ozempic 1 mg**, potom si pozrite obrázky uvedené nižšie a oboznámte sa s rôznymi časťami pera a ihly.

**Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci.** Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá vie ako používať naplnené pero Ozempic.

Toto je naplnené dávkovacie pero. Obsahuje 4 mg semaglutidu a môžete zvoliť len dávky 1 mg. Jedno nepoužitie pero obsahuje štyri dávky po 1 mg.

Použite tabuľku vo viečku škatuľky na sledovanie koľko injekcií ste si podali a kedy ste si ich podali.

Pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami 30G, 31G a 32G s maximálnou dĺžkou 8 mm. Ihly NovoFine Plus sú súčasťou balenia.

### Ozempic naplnené pero a ihla (vzor)

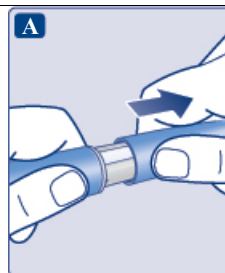


#### **⚠ Dôležité informácie**

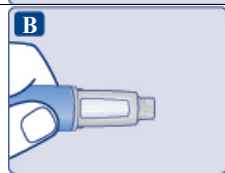
Venujte zvláštnu pozornosť týmto poznámkam, pretože sú dôležité pre bezpečné používanie pera.

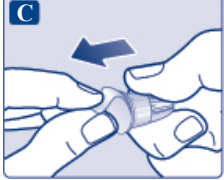
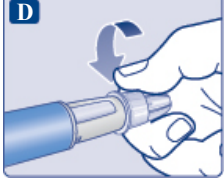
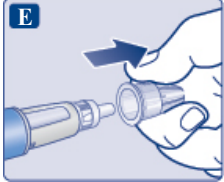
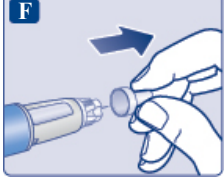

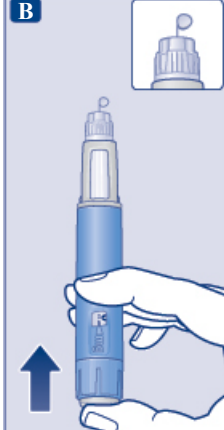
#### **1. Príprava pera s novou ihlou**

- **Skontrolujte názov a farbu štítku** pera, aby ste sa uistili, že obsahuje Ozempic 1 mg. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac ako jeden typ injekčne podávaného lieku. Použitie nesprávneho lieku môže byť škodlivé pre vaše zdravie.
- **Stiahnite kryt pera**



- **Skontrolujte, či je roztok v pere číry a bezfarebný.** Pozrite sa do okienka pera. Ak roztok vyzerá zakalený alebo zafarbený, toto pero nepoužívajte.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zoberte si novú ihlu.</b></li> <li>• Skontrolujte, či nie je poškodený papierový štítok a vonkajší kryt ihly, čo by mohlo ovplyvniť sterilitu. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, použite novú ihlu.</li> <li>• <b>Odtrhnite papierový štítok.</b></li> </ul>	
<p><b>Uistite sa, že ste ihlu správne nasadili.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zatlačte ihlu <b>rovno</b> na pero.</li> <li>• Otáčaním <b>utiahnite</b>.</li> </ul>	
<p><b>Ihla je prekrytá dvoma krytmi. Musíte odstrániť oba kryty.</b> Ak zabudnete odstrániť oba kryty, <b>nepodáte</b> si žiaden liek.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.</b> Budete ho potrebovať po podaní injekcie na bezpečné odstránenie ihly z pera.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahodte ho.</b> Ak sa ho budete snažiť znova nasadiť, môžete sa ihlou neúmyselne pichnúť.</li> </ul> <p>Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka roztoku. To je normálne, ale aj tak musíte skontrolovať prietok, ak nové pero používate prvýkrát. Pozri krok 2 „Kontrola prietoku s každým novým perom“.</p> <p><b>Nenasadzujte novú ihlu</b> na pero, kým nie ste pripravený podať si injekciu.</p>	
<p><b>⚠ Vždy použite novú ihlu na každé podanie injekcie.</b> To znižuje riziko upchatia ihliel, kontaminácie, infekcie a nepresného dávkovania.</p>	
<p><b>⚠ Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.</b></p>	
<p><b>2. Kontrola prietoku s každým novým perom</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ak pero už používate, prejdite na krok 3 „Nastavenie dávky“. Pred <b>podaním prvej injekcie každým novým perom</b> vždy skontrolujte prietok.</li> <li>• Otočte volič dávky na <b>symbol kontroly prietoku</b> (•• —) tesne za hodnotou „0“. Uistite sa, že symbol kontroly prietoku je zarovnaný s ukazovateľom dávky.</li> </ul>	 <p>Nastavený symbol kontroly prietoku</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Držte pero ihlou smerom nahor. <b>Tlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené</b>, kým sa počítadlo dávky nevráti na 0. Hodnota 0 musí byť zarovno s ukazovateľom dávky. Na hrote ihly sa má objaviť kvapka roztoku.</li> </ul>	

Na hrote ihly môže zostať malá kvapka, ktorá sa však injekciou nepodá.

**Ak sa žiadna kvapka neobjaví**, opakujte krok 2 „Kontrola prietoku s každým novým perom” najviac 6-krát. Ak sa ani potom neobjaví žiadna kvapka, vymeňte ihlu a opakujte krok 2 „Kontrola prietoku s každým novým perom” ešte raz.

Ak sa kvapka stále neobjavila, pero zlikvidujte a použite nové pero.

**⚠** Predtým ako použijete nové pero prvýkrát, **vždy sa uistite, že sa na hrote ihly objavila kvapka.** Budete tak mať istotu, že je zabezpečený prietok roztoku.

Ak sa žiadna kvapka neobjaví, **nepodáte** si injekciou žiaden liek, hoci počítadlo dávky sa môže pohybovať. **Môže to znamenať, že je ihla upchatá alebo poškodená.**

Ak neskontrolujete prietok pred prvou injekciou každým novým perom, môže sa stať, že nedostanete predpísanú dávku a nedosiahnete cieľový účinok lieku Ozempic.

### 3. Nastavenie dávky

- **Otáčajte voličom dávky, aby ste si nastavili 1 mg.**  
Otáčajte až počítadlo dávky zastane a ukáže 1 mg.



Len počítadlo dávky a ukazovateľ dávky ukazujú, že bolo nastavený 1 mg.

Môžete zvoliť len 1 mg na dávku. Ak vaše pero obsahuje menej ako 1 mg, počítadlo dávky sa zastaví skôr, ako sa zobrazí 1.

Volič dávky rôzne kliká pri otáčaní dopredu, dozadu alebo pri zostávajúcim 1 mg. Nepočítajte kliknutia pera.

**⚠** **Pred injekčným podávaním tohto lieku vždy použite počítadlo dávky a ukazovateľ dávky, aby ste videli, že bol nastavený 1 mg.**

Nepočítajte kliknutia pera.

1 mg musí byť presne zarovnaný s ukazovateľom dávky, aby sa zaistilo podávanie správnej dávky.

#### Koľko roztoku zostáva

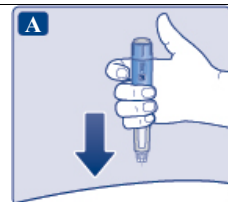
- **Aby ste videli koľko roztoku zostáva**, použite počítadlo dávky: Otáčajte voličom dávky až **počítadlo dávky zastane**. Ak ukáže 1, **najmenej 1 mg** zostáva v pere.  
Ak **počítadlo dávky zastane pred 1 mg**, nezostáva dostatok roztoku na celú dávku 1 mg.



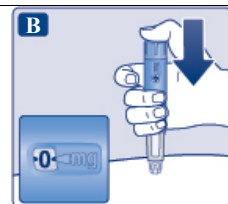
**⚠** Ak v pere nezostáva dostatok roztoku na celú dávku, nepoužite ho. Použite nové pero Ozempic.

### 4. Injekčné podanie dávky

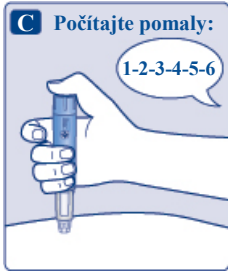
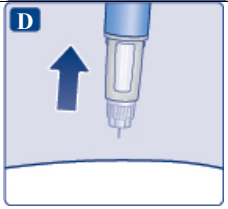
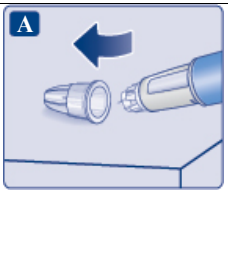
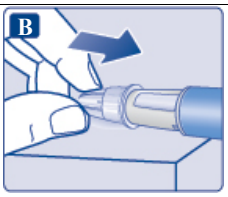
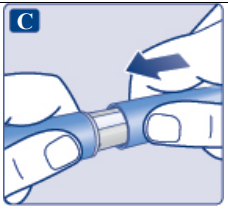
- **Zaveďte ihlu do kože**, ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.
- **Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky.** Neprekrývajte ho prstami. Mohlo by sa tým prerušiť podávanie injekcie.



- **Tlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené. Sledujte, ako sa počítadlo dávky vracia na „0“..** Hodnota „0“ musí byť zarovno s ukazovateľom dávky. Potom môžete počuť alebo pocítiť kliknutie.



- **Pokračujte v stláčaní dávkovacieho tlačidla, pričom držte ihlu v koži.**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nechajte ihlu v koži a pomaly počítajte do 6.</b></li> <li>• Ak ihlu vytiahnete skôr, môžete vidieť, ako z hrotu ihly vyteká prúd roztoku. V takom prípade sa nepodá celá dávka.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vytiahnite ihlu z kože.</b> Potom môžete uvoľniť dávkovacie tlačidlo.</li> <li>• Ak sa v mieste podania injekcie objaví krv, jemne naň pritlačte.</li> </ul>	
<p>Po podávaní injekcie môžete na hrote ihly vidieť kvapku roztoku. Je to normálne a neovplyvní to dávku.</p> <p><b>⚠ Vždy sledujte počítadlo dávky, aby ste vedeli, koľko mg si podávate.</b> Držte dávkovacie tlačidlo úplne zatlačené, až kým sa počítadlo dávky nevráti na „0“.</p> <p><b>Ako zistiť, že je ihla upchatá alebo poškodená</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ak sa po neprerušenom stlačení dávkovacieho tlačidla nezobrazí na počítadle dávky 0, je možné, že ste použili upchatú alebo poškodenú ihlu.</li> <li>– V takom prípade ste si <b>nepodali</b> žiadny liek – aj keď sa počítadlo dávky pohlo z pôvodnej dávky, ktorú ste nastavili.</li> </ul> <p><b>Čo urobiť s upchatou ihlou</b></p> <p>Vymeňte ihlu postupom uvedeným v kroku 5 „Po podaní injekcie“ a zopakujte všetky kroky počnúc krokom 1 „Príprava pera s novou ihlou“. Presvedčte sa, že ste nastavili celú dávku, ktorú potrebujete.</p> <p><b>Pri podávaní injekcie sa nikdy nedotýkajte počítadla dávky.</b> Môže sa tým prerušiť podávanie injekcie.</p>	
<p><b>5. Po podaní injekcie</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Po každej injekcii ihlu vždy zlikvidujte,</b> aby ste zabezpečili pohodlné podanie injekcie a zabránili upchatiu ihliel. Ak je ihla upchatá, <b>nepodáte</b> si žiadny liek.</li> <li>• Na rovnej ploche <b>vsuňte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly</b> bez toho, aby ste sa dotýkali ihly alebo vonkajšieho krytu ihly.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keď je ihla zakrytá, <b>opatrne na ňu na doraz zatlačte vonkajší kryt ihly.</b></li> <li>• <b>Odskrutkujte ihlu</b> a opatrne ju zlikvidujte podľa pokynov svojho lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo národných predpisov.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po každom použití <b>dajte kryt na pero,</b> aby ste chránili roztok pred svetlom.</li> </ul>	
<p>Keď je pero prázdne, zahodte ho <b>bez nasadenej ihly</b> podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo národných predpisov.</p>	
<p><b>⚠ Nikdy sa nepokúšajte dať vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu.</b> Mohli by ste sa ihlou pichnúť.</p> <p><b>⚠ Po každom podaní injekcie vždy ihneď odstráňte ihlu z pera.</b> Môže to zabrániť upchatiu ihliel, kontaminácii, infekcie, vytekaniu roztoku a nepresného dávkovania.</p>	



### Ďalšie dôležité informácie

- Pero a ihly vždy uchovávajte **mimo dohľadu a dosahu iných osôb**, najmä detí.
- Pero a ihly **nikdy neposkytujte** iným osobám.
- Opatrovatelia musia **byť pri zaobchádzaní s použitými ihlami veľmi opatrní**, aby zabránili poraneniu a prenosu infekcie.

### Starostlivosť o pero

S perom zaobchádzajte opatrne. Hrubé zaobchádzanie alebo nesprávne používanie môže mať za následok nepresné dávkovanie. Ak sa to stane, môže dôjsť k tomu, že nedosiahnete cieľový účinok tohto lieku.

- **Nenechávajte pero v aute** alebo na inom mieste, kde môže byť príliš horúco alebo príliš chladno.
- **Nepodávajte si injekčne Ozempic, ktorý bol zmrazený.** Ak to spravíte, môže dôjsť k tomu, že nedosiahnete cieľový účinok tohto lieku.
- **Nepodávajte si injekčne Ozempic, ktorý bol vystavený priamemu slnečnému žiareniu.** Ak to spravíte, môže dôjsť k tomu, že nedosiahnete cieľový účinok tohto lieku.
- **Pero nevystavujte prachu, nečistotám ani kvapalinám.**
- **Pero neumývajte, nenamáčajte ani nemažte.** Môže sa čistiť jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.
- **Nenechajte pero spadnúť** ani naraziť na tvrdý povrch. Ak vám pero spadne alebo máte podozrenie na nejaký problém, nasadte novú ihlu a pred podávaním injekcie skontrolujte prietok.
- **Nepokúšajte sa pero znova naplniť.**
- **Nepokúšajte sa pero opravovať** ani rozoberať.

## Písomná informácia pre používateľa

### Ozempic 2 mg injekčný roztok v naplnenom pere semaglutid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ozempic a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ozempic
3. Ako používať Ozempic
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ozempic
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ozempic a na čo sa používa**

Ozempic obsahuje liečivo semaglutid. Pomáha telu znižovať hladinu cukru v krvi len vtedy, keď je hladina cukru v krvi príliš vysoká a môže pomáhať predchádzať ochoreniu srdca.

Ozempic sa používa na liečbu dospelých (vo veku 18 rokov a starších) s cukrovkou 2. typu, keď diéta a cvičenie nestačia:

- samostatne – ak nemôžete užívať metformín (iný liek na cukrovku), alebo
- s ďalšími liekmi na diabetes (cukrovku) – keď tieto nedostatočne regulujú hladiny cukru v krvi. Môžu to byť lieky, ktoré užívate ústami alebo injekčne, ako je inzulín.

Je dôležité pokračovať s diétou a plánom cvičenia, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ozempic**

##### **Nepoužívajte Ozempic**

- ak ste alergický na semaglutid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Tento liek nie je to isté ako inzulín a nemali by ste ho používať, ak:

- máte diabetes 1. typu – stav, kedy telo neprodukuje žiadny inzulín
- sa u vás vyvinie diabetická ketoacidóza – komplikácia diabetu s vysokou hladinou cukru v krvi, ťažkosťami s dýchaním, zmätenosťou, nadmerným smädom, sladkým zápachom v dychu alebo sladkou či kovovou chuťou v ústach.

Ozempic nie je inzulín a preto sa nemá používať ako náhrada za inzulín.

## Účinky na tráviaci trakt

Počas liečby týmto liekom môžete mať pocit nevoľnosti (nauzea), alebo nevoľnosť (vracanie) alebo mať hnačku. Tieto vedľajšie účinky môžu spôsobovať dehydratáciu (stratu tekutín). Je dôležité predchádzať dehydratácii pitím dostatočného množstva tekutín. Je to obzvlášť dôležité, ak máte problémy s obličkami. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte nejaké otázky alebo obavy.

## Závažná a pretrvávajúca bolesť žalúdka, ktorá môže byť spôsobená akútnou pankreatitídou

Ak máte závažné a pretrvávajúce bolesti v oblasti žalúdka, okamžite navštívte svojho lekára, pretože to môže byť prejav akútnej pankreatitídy (náhleho zápalu pankreasu). Varovné prejavy zápalu pankreasu sú uvedené v časti 4.

## Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)

Kombinácia sulfonylurey alebo inzulínu s týmto liekom môže zvýšiť riziko nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Pozrite si časť 4, varovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi. Lekár vás môže požiadať, aby ste si testovali hladiny cukru v krvi. To pomôže lekárovi rozhodnúť sa, či je potrebná zmena dávky sulfonylurey alebo inzulínu, aby sa znížilo riziko nízkej hladiny cukru v krvi.

## Diabetické ochorenie oka (retinopatia)

Ak máte diabetické ochorenie oka a používate inzulín, tento liek môže viesť k zhoršeniu zraku a to môže vyžadovať liečbu. Povedzte lekárovi, ak máte diabetické ochorenie oka alebo sa u vás počas liečby týmto liekom vyskytnú problémy s očami. V prípade potenciálne nestabilného diabetického ochorenia oka sa neodporúča používať Ozempic v dávke 2 mg.

## **Deti a dospievajúci**

Tento liek sa neodporúča deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, nakoľko bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine neboli doteraz stanovené.

## **Iné lieky a Ozempic**

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Týka sa to aj rastlinných preparátov alebo ďalších liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Predovšetkým oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate lieky obsahujúce ktorékoľvek z nasledujúceho:

- Warfarín alebo iné podobné lieky užívané ústami, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (perorálne antikoagulanciá). Možno budete potrebovať časté krvné testy, aby sa zistilo, ako rýchlo sa vaša krv zráža.
- Ak používate inzulín, lekár vám vysvetlí ako znížiť dávku inzulínu a odporučí vám častejšie sledovať krvný cukor, aby sa predišlo výskytu hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi) a diabetickej ketoacidóze (komplikácia diabetu, ktorá sa vyskytuje, keď telo nie je schopné rozložiť glukózu, pretože nemá dostatok inzulínu).

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek sa nemá používať počas tehotenstva, pretože nie je známe, či ovplyvňuje nenarodené dieťa. Preto sa počas používania tohto lieku odporúča používanie antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, porozprávajte sa so svojím lekárom o zmene liečby, pretože musíte prestať používať tento liek aspoň 2 mesiace vopred. Ak počas používania tohto lieku otehotníte, ihneď sa poraďte s lekárom, pretože bude potrebné zmeniť vašu liečbu.



Ak dojčíte, nepoužívajte tento liek, pretože nie je známe, či prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by Ozempic ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak používate tento liek v kombinácii so sulfonylureou alebo s inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže znižovať schopnosť sústrediť sa. Ak pocítite akékoľvek príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje. Pozrite si časť 2, „Upozornenia a opatrenia“, kde nájdete informácie o zvýšenom riziku nízkej hladiny cukru v krvi, a časť 4, kde nájdete varovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi. Ďalšie informácie získate od svojho lekára.

### **Obsah sodíka**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Ozempic**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

### **Aké množstvo použiť**

- Počiatočná dávka je 0,25 mg jedenkrát týždenne počas štyroch týždňov.
- Po štyroch týždňoch lekár zvýši dávku na 0,5 mg jedenkrát týždenne.
- Ak hladina cukru v krvi nie je dostatočne regulovaná dávkou 0,5 mg jedenkrát týždenne, lekár môže zvýšiť dávku na 1 mg jedenkrát týždenne.
- Ak hladina cukru v krvi nie je dostatočne regulovaná dávkou 1 mg jedenkrát týždenne, lekár môže zvýšiť dávku na 2 mg jedenkrát týždenne.

Dávku si nemeňte, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste to urobili.

### **Ako sa Ozempic podáva**

Ozempic sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia). Injekciu si nepodávajú do žily ani do svalu.

- Najlepším miestom na podávanie injekcie je predná časť stehien, predná časť drieku (brucho) alebo nadlaktie (rameno).
- Pred prvým použitím pera vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa používa.

Podrobný návod na použitie je uvedený na druhej strane tejto písomnej informácie.

### **Kedy používať Ozempic**

- Tento liek používajte jedenkrát týždenne v rovnaký deň každý týždeň, ak je to možné.
- Injekciu si môžete podávať kedykoľvek počas dňa – bez ohľadu na jedlo.

Aby ste si ľahšie zapamätali, že si máte podať injekciu tohto lieku len jedenkrát týždenne, odporúča sa zaznamenať si zvolený deň v týždni (napr. streda) na škatuľku a napísať si na škatuľku dátum vždy, keď si podáte injekciu tohto lieku.

Ak je to potrebné, deň podávania injekcie tohto lieku jedenkrát za týždeň môžete zmeniť, pokiaľ je to aspoň 3 dni od poslednej injekcie tohto lieku. Po zvolení nového dňa pre podávanie dávky pokračujte v dávkovaní jedenkrát za týždeň.

### **Ak použijete viac lieku Ozempic, ako máte**

Ak použijete viac lieku Ozempic, ako máte, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky, ako napríklad pocit nevoľnosti (nauzea).

### **Ak zabudnete použiť liek Ozempic**

Ak si zabudnete podať dávku a:

- prešlo 5 dní alebo menej odo dňa, keď ste mali použiť Ozempic, použite ho čo najskôr ako si spomeniete. Potom si ďalšiu dávku podajte injekciou ako obvykle v naplánovaný deň.
- prešlo viac ako 5 dní, odkedy ste mali použiť Ozempic, vynechanú dávku preskočte. Potom si ďalšiu dávku podajte injekčne ako obvykle v naplánovaný deň.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Ozempic**

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Ak ho prestanete používať, hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- komplikácie diabetického ochorenia oka (retinopatia) – povedzte svojmu lekárovi, ak sa vyskytnú počas liečby týmto liekom problémy s očami, ako sú zmeny videnia.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zápal pankreasu (akútna pankreatitída), ktorý môže spôsobiť silnú a neustávajúcu bolesť žalúdka a chrbta. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, navštívte ihneď lekára.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie, angioedém). Ak pocítite príznaky ako problémy s dýchaním, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla s ťažkosťami pri prehĺtaní a rýchly tep srdca, musíte dostať okamžitú lekársku pomoc a informujte ihneď o tom svojho lekára.

**Neznáme** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Obštrukcia čriev. Závažná forma zápchy s ďalšími príznakmi, ako je bolesť žalúdka, nadúvanie, vracanie atď.

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit nevoľnosti (nauzea) – po určitom čase obvykle ustúpi
- hnačka – po určitom čase obvykle ustúpi
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), keď sa tento liek používa s liekmi, ktoré obsahujú sulfonylmočovinu alebo inzulín

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť (vracanie)
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), keď tento liek používate s inými perorálnymi liekmi na cukrovku ako sulfonylmočovina alebo inzulín

Varovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi sa môžu objaviť náhle. Môžu zahŕňať: studený pot, studenú bledú pokožku, bolesť hlavy, rýchly tep srdca, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo silný pocit hladu, zmeny videnia, pocit ospalosti alebo slabosti, pocit nervozity, úzkosť alebo zmätenosť, poruchy koncentrácie alebo chvenie.

Lekár vám povie, ako liečiť nízku hladinu cukru v krvi a čo robiť, ak spozorujete tieto varovné príznaky.

Je pravdepodobnejšie, že nízka hladina cukru v krvi nastane, ak užívate aj sulfonylureu alebo inzulín. Lekár vám môže znížiť dávku týchto liekov predtým, ako začnete používať tento liek.

- tráviace ťažkosti
- zápal žalúdka („gastritída“) – príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo nevoľnosť (vracanie)
- reflux alebo pálenie záhy – tiež sa nazýva „gastroezofageálny reflux“ (GERD)
- bolesť brucha
- nafukovanie brucha
- zápcha
- grganie
- žlčové kamene
- závrat
- únava
- úbytok telesnej hmotnosti
- znížená chuť do jedla
- plynatosť (nadúvanie)
- zvýšenie hladín enzýmov pankreasu (ako lipáza a amyláza).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zmena chuti jedla alebo nápojov
- rýchly pulz
- reakcie v mieste podania injekcie – ako podliatiny, bolesť, podráždenie, svrbenie a vyrážka
- alergické reakcie ako vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- oneskorenie vyprázdňovania žalúdka.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ozempic**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### Pred otvorením:

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Neuchováajte v blízkosti chladiacej jednotky. Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

#### Počas používania:

- Pero môžete uchovávať po dobu 6 týždňov, keď ho uchováate pri teplote do 30 °C alebo v chladničke (2 °C – 8 °C), nie v blízkosti chladiacej jednotky. Ozempic neuchováajte v mrazničke a nepoužívajte ho, ak bol zmrazený.
- Keď pero nepoužívate, ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ozempic obsahuje**

- Liečivo je semaglutid. Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 2,68 mg semaglutidu. Jedno naplnené pero obsahuje 8 mg semaglutidu v 3 ml roztoku. Každá dávka obsahuje 2 mg semaglutidu v 0,74 ml.
- Ďalšie zložky sú: dihydrát hydrogenufosforečnanu sodného, propylénglykol, fenol, voda na injekcie, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (na úpravu pH). Pozri tiež časť 2. „Obsah sodíka“.

### **Ako vyzerá Ozempic a obsah balenia**

Ozempic je číry a bezfarebný alebo takmer bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere. Každé naplnené pero obsahuje 3 ml roztoku, podáva 4 dávky po 2 mg.

Ozempic 2 mg injekčný roztok je dostupný v nasledujúcej veľkosti balenia:

- 1 pero a 4 jednorazové ihly NovoFine Plus.
- 3 perá a 12 jednorazových ihiel NovoFine Plus.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## Návod na použitie Ozempic 2 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Pred použitím naplneného pera Ozempic si starostlivo prečítajte tento návod.

Poradte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom o tom, ako si správne podať Ozempic.

Začnite tým, že skontrolujete pero, aby ste sa uistili, že obsahuje Ozempic 2 mg, potom si pozrite obrázky uvedené nižšie a oboznámte sa s rôznymi časťami pera a ihly.

**Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci.** Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá vie ako používať naplnené pero Ozempic. Toto je naplnené dávkovacie pero. Obsahuje 8 mg semaglutidu a môžete zvoliť len dávky 2 mg. Jedno nepoužitie pero obsahuje štyri dávky po 2 mg.

Použite tabuľku vo viečku škatuľky na sledovanie koľko injekcií ste si podali a kedy ste si ich podali.

Pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami 30G, 31G a 32G s maximálnou dĺžkou 8 mm.

Ihly NovoFine Plus sú súčasťou balenia.

### Ozempic naplnené pero a ihla (vzor)

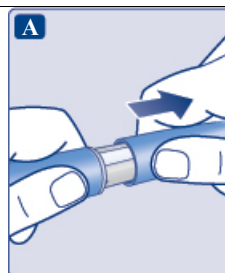


### ⚠ Dôležité informácie

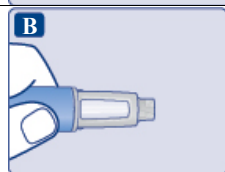
Venujte zvláštnu pozornosť týmto poznámkam, pretože sú dôležité pre bezpečné používanie pera.

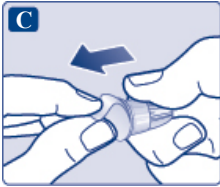
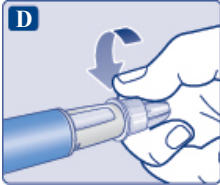
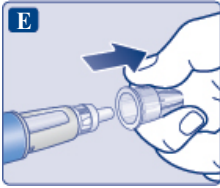
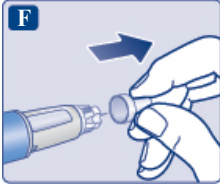


#### 1. Príprava pera s novou ihlou

- **Skontrolujte názov a farbu štítku pera**, aby ste sa uistili, že obsahuje Ozempic 2 mg. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac ako jeden typ injekčne podávaného lieku. Použitie nesprávneho lieku môže byť škodlivé pre vaše zdravie.
- **Stiahnite kryt pera**



- **Skontrolujte, či je roztok v pere číry a bezfarebný.** Pozrite sa do okienka pera. Ak roztok vyzerá zakalený alebo zafarbený, toto pero nepoužívajte.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zoberte si novú ihlu.</b></li> <li>• Skontrolujte, či nie je poškodený papierový štítok a vonkajší kryt ihly, čo by mohlo ovplyvniť sterilitu. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, použite novú ihlu.</li> <li>• <b>Odtrhnite papierový štítok.</b></li> </ul>	
<p><b>Uistite sa, že ste ihlu správne nasadili.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zatlačte ihlu <b>rovno</b> na pero.</li> <li>• Otáčaním <b>utiahnite</b>.</li> </ul>	
<p><b>Ihla je prekrytá dvoma krytmi. Musíte odstrániť oba kryty.</b> Ak zabudnete odstrániť oba kryty, <b>nepodáte</b> si žiaden liek.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.</b> Budete ho potrebovať po podaní injekcie na bezpečné odstránenie ihly z pera.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahodte ho.</b> Ak sa ho budete snažiť znova nasadiť, môžete sa ihlou neúmyselne pichnúť.</li> </ul> <p>Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka roztoku. To je normálne, ale aj tak musíte skontrolovať prítok, ak nové pero používate prvýkrát. Pozri krok 2 „Kontrola prítoku s každým novým perom“. <b>Nenasadzujte novú ihlu</b> na pero, kým nie ste pripravený podať si injekciu.</p>	
<p><b>⚠ Vždy použite novú ihlu na každé podanie injekcie.</b> To znižuje riziko upchatia ihliel, kontaminácie, infekcie a nepresného dávkovania.</p>	
<p><b>⚠ Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.</b></p>	
<p><b>2. Kontrola prítoku s každým novým perom</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ak pero už používate, prejdite na krok 3 „Nastavenie dávky“. Pred <b>podaním prvej injekcie každým novým perom</b> vždy skontrolujte prítok.</li> <li>• Otočte volič dávky na <b>symbol kontroly prítoku</b> (● —) tesne za hodnotou „0“. Uistite sa, že symbol kontroly prítoku je zarovnaný s ukazovateľom dávky.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Držte pero ihlou smerom nahor. <b>Tlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené</b>, kým sa počítadlo dávky nevráti na 0. Hodnota 0 musí byť zarovno s ukazovateľom dávky. Na hrote ihly sa má objaviť kvapka roztoku.</li> </ul>	

Na hrote ihly môže zostať malá kvapka, ktorá sa však injekciou nepodá.

**Ak sa žiadna kvapka neobjaví**, opakujte krok 2 „Kontrola prietoku s každým novým perom” najviac 6-krát. Ak sa ani potom neobjaví žiadna kvapka, vymeňte ihlu a opakujte krok 2 „Kontrola prietoku s každým novým perom” ešte raz.

Ak sa kvapka stále neobjavila, pero zlikvidujte a použite nové pero.

**⚠** Predtým ako použijete nové pero prvýkrát, **vždy sa uistite, že sa na hrote ihly objavila kvapka.** Budete tak mať istotu, že je zabezpečený prietok roztoku.

Ak sa žiadna kvapka neobjaví, **nepodáte** si injekciou žiaden liek, hoci počítadlo dávky sa môže pohybovať. **Môže to znamenať, že je ihla upchatá alebo poškodená.**

Ak neskontrolujete prietok pred prvou injekciou každým novým perom, môže sa stať, že nedostanete predpísanú dávku a nedosiahnete cieľový účinok lieku Ozempic.

### 3. Nastavenie dávky

- **Otáčajte voličom dávky, aby ste si nastavili 2 mg.**  
Otáčajte až počítadlo dávky zastane a ukáže 1 mg.



Len počítadlo dávky a ukazovateľ dávky ukazujú, že boli nastavené 2 mg.

Môžete zvoliť len 2 mg na dávku. Ak vaše pero obsahuje menej ako 2 mg, počítadlo dávky sa zastaví skôr, ako sa zobrazí 2.

Volič dávky rôzne kliká pri otáčaní dopredu, dozadu alebo pri zostávajúcich 2 mg. Nepočítajte kliknutia pera.

**⚠** **Pred injekčným podávaním tohto lieku vždy použite počítadlo dávky a ukazovateľ dávky, aby ste videli, že boli nastavené 2 mg.**

Nepočítajte kliknutia pera.

2 mg musia byť presne zarovnané s ukazovateľom dávky, aby sa zaistilo podávanie správnej dávky.

#### Koľko roztoku zostáva

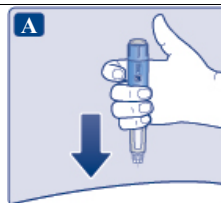
- **Aby ste videli koľko roztoku zostáva**, použite počítadlo dávky: Otáčajte voličom dávky až **počítadlo dávky zastane**. Ak ukáže 2, **najmenej 2 mg** zostáva v pere.  
  
Ak **počítadlo dávky zastane pred 2 mg**, nezostáva dostatok roztoku na celú dávku 2 mg.



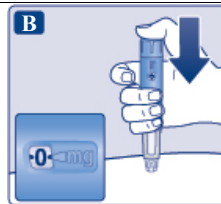
**⚠** Ak v pere nezostáva dostatok roztoku na celú dávku, nepoužite ho. Použite nové pero Ozempic.

### 4. Injekčné podanie dávky

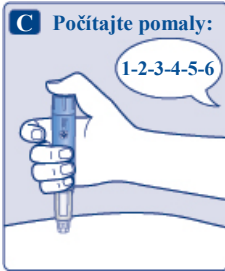
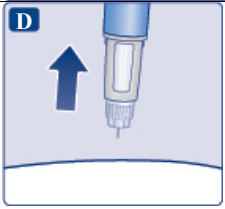
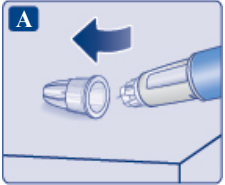
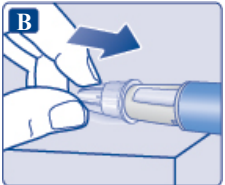
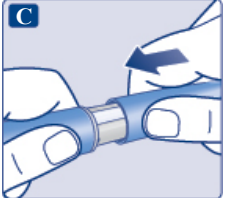
- **Zaved'te ihlu do kože**, ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.
- **Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky.** Neprekrývajte ho prstami. Mohlo by sa tým prerušiť podávanie injekcie.




- **Tlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené. Sledujte, ako sa počítadlo dávky vracia na „0“..** Hodnota „0“ musí byť zarovno s ukazovateľom dávky. Potom môžete počuť alebo pocítiť kliknutie.



- **Pokračujte v stláčaní dávkovacieho tlačidla, pričom držte ihlu v koži.**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nechajte ihlu v koži a pomaly počítajte do 6.</b></li> <li>• Ak ihlu vytiahnete skôr, môžete vidieť, ako z hrotu ihly vyteká prúd roztoku. V takom prípade sa nepodá celá dávka.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vytiahnite ihlu z kože.</b> Potom môžete uvoľniť dávkovacie tlačidlo.</li> <li>• Ak sa v mieste podania injekcie objaví krv, jemne naň pritlačte.</li> </ul>	
<p>Po podávaní injekcie môžete na hrote ihly vidieť kvapku roztoku. Je to normálne a neovplyvní to dávku.</p> <p><b>⚠ Vždy sledujte počítadlo dávky, aby ste vedeli, koľko mg si podávate.</b> Držte dávkovacie tlačidlo úplne zatlačené, až kým sa počítadlo dávky nevráti na „0“.</p> <p><b>Ako zistiť, že je ihla upchatá alebo poškodená</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ak sa po neprerušenom stlačení dávkovacieho tlačidla nezobrazí na počítadle dávky 0, je možné, že ste použili upchatú alebo poškodenú ihlu.</li> <li>– V takom prípade ste si <b>nepodali</b> žiadny liek – aj keď sa počítadlo dávky pohlo z pôvodnej dávky, ktorú ste nastavili.</li> </ul> <p><b>Čo urobiť s upchatou ihlou</b></p> <p>Vymeňte ihlu postupom uvedeným v kroku 5 „Po podaní injekcie“ a zopakujte všetky kroky počnúc krokom 1 „Príprava pera s novou ihlou“. Presvedčte sa, že ste nastavili celú dávku, ktorú potrebujete.</p> <p><b>Pri podávaní injekcie sa nikdy nedotýkajte počítadla dávky.</b> Môže sa tým prerušiť podávanie injekcie.</p>	
<p><b>5. Po podaní injekcie</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Po každej injekcii ihlu vždy zlikvidujte,</b> aby ste zabezpečili pohodlné podanie injekcie a zabránili upchatiu ihliel. Ak je ihla upchatá, <b>nepodáte</b> si žiadny liek.</li> <li>• Na rovnej ploche <b>vsuňte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly</b> bez toho, aby ste sa dotýkali ihly alebo vonkajšieho krytu ihly.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keď je ihla zakrytá, <b>opatrne na ňu na doraz zatlačte vonkajší kryt ihly.</b></li> <li>• <b>Odskrutkujte ihlu</b> a opatrne ju zlikvidujte podľa pokynov svojho lekára, zdravotnej sestry, lekárniky alebo národných predpisov.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po každom použití <b>dajte kryt na pero,</b> aby ste chránili roztok pred svetlom.</li> </ul>	
<p>Keď je pero prázdne, zahodte ho <b>bez nasadenej ihly</b> podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárniky alebo národných predpisov.</p>	
<p><b>⚠ Nikdy sa nepokúšajte dať vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu.</b> Mohli by ste sa ihlou pichnúť.</p> <p><b>⚠ Po každom podaní injekcie vždy ihneď odstráňte ihlu z pera.</b> Môže to zabrániť upchatiu ihliel, kontaminácii, infekcie, vytekaniu roztoku a nepresného dávkovania.</p>	



 <b>Ďalšie dôležité informácie</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pero a ihly vždy uchovávajúte <b>mimo dohľadu a dosahu iných osôb</b>, najmä detí.</li> <li>• Pero a ihly <b>nikdy neposkytujte</b> iným osobám.</li> <li>• Opatrovatelia musia <b>byť pri zaobchádzaní s použitými ihlami veľmi opatrní</b>, aby zabránili poraneniu a prenosu infekcie.</li> </ul>
<b>Starostlivosť o pero</b>
<p>S perom zaobchádzajte opatrne. Hrubé zaobchádzanie alebo nesprávne používanie môže mať za následok nepresné dávkovanie. Ak sa to stane, môže dôjsť k tomu, že nedosiahnete cieľový účinok tohto lieku.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nenechávajte pero v aute</b> alebo na inom mieste, kde môže byť príliš horúco alebo príliš chladno.</li> <li>• <b>Nepodávajte si injekčne Ozempic, ktorý bol zmrazený.</b> Ak to spravíte, môže dôjsť k tomu, že nedosiahnete cieľový účinok tohto lieku.</li> <li>• <b>Nepodávajte si injekčne Ozempic, ktorý bol vystavený priamemu slnečnému žiareniu.</b> Ak to spravíte, môže dôjsť k tomu, že nedosiahnete cieľový účinok tohto lieku.</li> <li>• <b>Pero nevystavujte prachu, nečistotám ani kvapalinám.</b></li> <li>• <b>Pero neumývajte, nenamáčajte ani nemažte.</b> Môže sa čistiť jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.</li> <li>• <b>Nenechajte pero spadnúť</b> ani naraziť na tvrdý povrch. Ak vám pero spadne alebo máte podozrenie na nejaký problém, nasadte novú ihlu a pred podávaním injekcie skontrolujte prietok.</li> <li>• <b>Nepokúšajte sa pero znova naplniť.</b></li> <li>• <b>Nepokúšajte sa pero opravovať</b> ani rozoberať.</li> </ul>

**Príloha IV**  
**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia**  
**(rozhodnutí) o registrácii**

## Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodickej aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre semaglutid dospel PRAC k týmto vedeckým záverom:

Vzhľadom na dostupné údaje o interakcii medzi semaglutidom a inými kumarínovými derivátmi zo spontánnych hlásení vrátane šiestich prípadov úzkej časovej súvislosti, pozitívnej de-challenge v jednom prípade a pozitívnej de-challenge a re-challenge v jednom prípade, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi semaglutidom a interakciou s inými derivátmi kumarínu za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich semaglutid sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Vzhľadom na dostupné údaje o črevnej obštrukcii z literatúry a spontánnych hláseniach zahŕňajúcich v 17 prípadoch úzku časovú súvislosť, pozitívnej de-challenge v desiatich prípadoch a pozitívnej de-challenge a re-challenge v jednom prípade, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi semaglutidom a intestinálnou obštrukciou za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich semaglutid sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Výbor pre humánne lieky (CHMP) preskúmal odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

## Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre semaglutid je CHMP toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) semaglutid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii (rozhodnutí o registrácii).