

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ozempic 1,34 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller 1,34 mg semaglutid*. En förfylld injektionspenna innehåller 2 mg semaglutid* i 1,5 ml lösning.

* human glukagonliknande peptid-1 (GLP-1)-analog framställd i *Saccharomyces cerevisiae*-celler med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion).

Klar och färglös eller nästan färglös, isoton lösning med pH 7,4.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ozempic är indicerat för behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes mellitus som ett komplement till kost och motion

- som monoterapi när metformin anses olämpligt på grund av intolerans eller kontraindikationer
- som tillägg till andra läkemedel för behandling av diabetes.

För studieresultat vad gäller kombinationer, effekt på glykemisk kontroll och kardiovaskulära händelser, samt vilka populationer som studerats, se avsnitt 4.4, 4.5 och 5.1.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Startdosen är 0,25 mg semaglutid en gång i veckan. Efter 4 veckor ska dosen ökas till 0,5 mg en gång i veckan. Efter minst 4 veckor med en dos på 0,5 mg en gång i veckan, kan dosen ökas till 1 mg en gång i veckan för att ytterligare förbättra den glykemiska kontrollen.

Semaglutid 0,25 mg är inte en underhållsdos. Veckodoser över 1 mg rekommenderas inte.

När Ozempic används som tillägg till befintlig metformin- och/eller tiazolidinedionbehandling, kan den aktuella dosen av metformin och/eller tiazolidinedion behållas oförändrad.

När Ozempic används som tillägg till befintlig behandling med sulfonureid eller insulin, bör man överväga att minska dosen av sulfonureid eller insulin för att reducera risken för hypoglykemi (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Egna kontroller av blodglukos krävs inte för att justera dosen av Ozempic. När kombinationsbehandling med Ozempic och en sulfonureid eller ett insulin inleds, kan det dock vara nödvändigt med egna kontroller av blodglukos för att justera dosen av sulfonureiden eller insulinet för att reducera risken för hypoglykemi (se avsnitt 4.4).

Missad dos

Om en dos missas ska den administreras så fort som möjligt och inom 5 dagar efter den missade dosen. Om det har gått mer än 5 dagar, ska den missade dosen hoppas över och nästa dos ska administreras nästa ordinarie schemalagda dag. I båda fallen kan patienterna återgå till sitt ordinarie schema med dosering en gång i veckan.

Speciella patientgrupper

Äldre

Ingen dosjustering krävs på grund av ålder. Erfarenheten från behandling av patienter ≥ 75 år är begränsad (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med lätt, måttlig eller svår nedsättning av njurfunktionen. Erfarenheten från användning av semaglutid hos patienter med svår nedsättning av njurfunktionen är begränsad. Semaglutid rekommenderas inte till patienter med terminal njursjukdom (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt leverfunktion. Erfarenheten från användning av semaglutid hos patienter med svår nedsättning av leverfunktionen är begränsad. När dessa patienter behandlas med semaglutid ska försiktighet vidtas (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för semaglutid hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Ozempic ska administreras en gång i veckan vid valfri tidpunkt, med eller utan måltid.

Ozempic ska injiceras subkutant i buken, låret eller överarmen. Injektionsstället kan ändras utan att dosen behöver justeras. Ozempic ska inte ges intravenöst eller intramuskulärt.

Det går att byta dag för den veckovisa administreringen om det behövs, förutsatt att det går minst 3 dagar (>72 timmar) mellan två doser. När en ny doseringsdag valts kan den veckovisa doseringen fortsätta.

Ytterligare information om administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Semaglutid ska inte användas till patienter med typ 1-diabetes mellitus eller vid behandling av diabetesketoacidosis. Semaglutid är ingen ersättning för insulin.

Det finns ingen erfarenhet från patienter med kronisk hjärtinsufficiens NYHA-klass IV och semaglutid rekommenderas därför inte till dessa patienter.

Effekter på magtarmkanalen

Användning av GLP-1-receptoragonister kan vara förknippad med gastrointestinala biverkningar. Detta bör tas i beaktande vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion eftersom illamående, kräkningar och diarré kan orsaka dehydrering vilket i sin tur kan leda till en försämring av njurfunktionen (se avsnitt 4.8).

Akut pankreatit

Akut pankreatit har observerats vid användning av GLP-1-receptoragonister. Patienter bör informeras om de karakteristiska symtomen på akut pankreatit. Vid misstänkt pankreatit ska behandlingen med semaglutid upphöra. Om pankreatit fastställs, ska semaglutid inte sättas in igen. För patienter med tidigare pankreatit ska försiktighet vidtas.

Hypoglykemi

Patienter som behandlas med semaglutid i kombination med en sulfonureid eller insulin kan löpa ökad risk för hypoglykemi. Risken för hypoglykemi kan minskas genom att dosen sulfonureid eller insulin sänks när behandling med semaglutid sätts in (se avsnitt 4.8).

Diabetesretinopati

Hos patienter med diabetesretinopati som behandlas med insulin och semaglutid har en ökad risk för att utveckla komplikationer av diabetesretinopati observerats (se avsnitt 4.8). Försiktighet ska vidtas när semaglutid används till patienter med diabetesretinopati som behandlas med insulin. Dessa patienter bör övervakas noga och behandlas enligt kliniska riktlinjer. En snabb förbättring av glukoskontrollen har förknippats med en tillfällig försämring av diabetesretinopati, men andra mekanismer kan inte uteslutas.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Semaglutid fördröjer magsäckens tömning och har potential att påverka absorptions hastigheten för perorala läkemedel som administreras samtidigt. Semaglutid ska användas med försiktighet hos patienter som får perorala läkemedel som kräver snabb gastrointestinal absorption.

Paracetamol

Semaglutid fördröjer magsäckens tömnings hastighet enligt en bedömning av farmakokinetiken för paracetamol under ett standardiserat måltidstest. $AUC_{0-60 \text{ min}}$ och C_{max} för paracetamol minskade med 27 % respektive 23 % efter samtidig användning av semaglutid 1 mg. Den totala exponeringen för paracetamol ($AUC_{0-5 \text{ tim}}$) påverkades inte. Ingen dosjustering av paracetamol är nödvändig vid administrering med semaglutid.

Perorala preventivmedel

Semaglutid förväntas inte minska effekten av perorala preventivmedel eftersom semaglutid inte ändrade den totala exponeringen för etinylestradiol eller levonorgestrel till en kliniskt relevant nivå när ett peroralt kombinationspreventivmedel (0,03 mg etinylestradiol/0,15 mg levonorgestrel) administrerades samtidigt som semaglutid. Exponering för etinylestradiol påverkades inte. En ökning på 20 % observerades för levonorgestrel exponering vid steady state. C_{max} påverkades inte för någon av substanserna.

Atorvastatin

Semaglutid ändrade inte den totala exponeringen för atorvastatin efter administrering av en engångsdos av atorvastatin (40 mg). Atorvastatin C_{max} minskade med 38 %. Detta bedömdes inte vara kliniskt relevant.

Digoxin

Semaglutid ändrade inte den totala exponeringen eller C_{max} för digoxin efter en engångsdos av digoxin (0,5 mg).

Metformin

Semaglutid ändrade inte den totala exponeringen eller C_{\max} för metformin efter en dosering på 500 mg två gånger dagligen under 3,5 dagar.

Warfarin

Semaglutid ändrade inte den totala exponeringen eller C_{\max} för R- och S-warfarin efter en engångsdos av warfarin (25 mg), och de farmakodynamiska effekterna av warfarin uppmätta med Internationell Normaliserad Kvot (INR) påverkades inte på ett kliniskt relevant sätt. Vid initiering av semaglutidbehandling till patienter som får warfarin eller andra kumarinderivat rekommenderas dock frekvent kontroll av INR-värdet.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Fertila kvinnor rekommenderas att använda en preventivmetod när de behandlas med semaglutid.

Graviditet

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Det finns begränsad mängd data från användningen av semaglutid hos gravida kvinnor. Därför ska semaglutid inte användas under graviditet. Om en patient önskar bli gravid eller en graviditet inträffar, ska semaglutid sättas ut. Semaglutid ska sättas ut minst 2 månader före en planerad graviditet på grund av den långa halveringstiden (se avsnitt 5.2).

Amning

Hos digivande råttor utsöndrades semaglutid i mjölken. Eftersom det inte går att utesluta en risk för ett ammande barn, ska semaglutid inte användas under amning.

Fertilitet

Effekten av semaglutid på fertiliteten hos människor är inte känd. Semaglutid påverkade inte fertiliteten hos hanrättor. Hos honrättor observerades en förlängning av brunsten och en liten minskning av antalet ägglossningar vid doser som hade samband med viktminskning hos modern (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Semaglutid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. När det används i kombination med en sulfonureid eller insulin bör patienter rekommenderas att vidta försiktighetsåtgärder för att undvika hypoglykemi när de framför fordon eller använder maskiner (se avsnitt 4.4).

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I 8 fas 3a-studier exponerades 4 792 patienter för semaglutid. De vanligast rapporterade biverkningarna i kliniska studier var gastrointestinala biverkningar, inkluderande illamående (mycket vanlig), diarré (mycket vanlig) och kräkningar (vanlig). I allmänhet var dessa reaktioner lindriga eller måttliga och kortvariga.

Biverkningslista i tabellform

Tabell 1 listar biverkningar som identifierats i alla fas 3a-studier hos patienter med typ 2-diabetes mellitus (beskrivs ytterligare i avsnitt 5.1). Biverkningarnas frekvenser baseras på en pool med fas 3a-studier, exklusive den kardiovaskulära utfallsstudien (mer information finns i texten nedanför tabellen).

Biverkningarna listas nedan efter organsystem och absolut frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta

($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$). Inom varje frekvensområde presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1 Biverkningar från kontrollerade fas 3a långtidsstudier, inklusive den kardiovaskulära utfallsstudien

MedDRA-klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
Immunsystemet				Anafylaktisk reaktion
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi ^a vid användning med insulin eller sulfonureid	Hypoglykemi ^a vid användning med andra perorala diabetesmedel Minskad aptit		
Centrala och perifera nervsystemet		Yrsel	Dysgeusi	
Ögon		Komplikationer av diabetesretinopati ^b		
Hjärtat			Ökad hjärtfrekvens	
Magtarmkanalen	Illamående Diarré	Kräkningar Buksmärta Spänd buk Förstoppning Dyspepsi Gastrit Gastroesofageal reflux Rapningar Flatulens		
Lever och gallvägar		Kolelitiasis		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Trötthet	Reaktioner vid injektionsstället	
Undersökningar		Förhöjt lipas Förhöjt amylas Viktminskning		

^{a)} Hypoglykemi definieras som allvarlig (patienten behöver hjälp av en annan person) eller symtomatisk i kombination med blodglukos $< 3,1$ mmol/l

^{b)} Komplikationer av diabetesretinopati är en kombination av: fotokoagulation av näthinna, behandling med intravitreal medel, glaskroppsblödning, diabetesrelaterad blindhet (mindre vanlig). Frekvens baserad på kardiovaskulär utfallsstudie.

2-årig kardiovaskulär utfalls- och säkerhetsstudie

I en kardiovaskulär högriskpopulation liknade biverkningsprofilen den som observerades i andra fas 3a-studier (beskrivs i avsnitt 5.1).

Beskrivning av utvalda biverkningar

Hypoglykemi

Inga episoder med allvarlig hypoglykemi observerades när semaglutid användes som monoterapi. Allvarlig hypoglykemi observerades framför allt när semaglutid användes med en sulfonureid (1,2 % av studiedeltagarna, 0,03 fall/patientår) eller insulin (1,5 % av studiedeltagarna, 0,02 fall/patientår). Få episoder (0,1 % av studiedeltagarna, 0,001 fall/patientår) observerades med semaglutid i kombination med andra perorala diabetesmedel än sulfonureider.

Gastrointestinala biverkningar

Bland de patienter som behandlades med 0,5 mg eller 1 mg semaglutid förekom illamående hos 17,0 % respektive 19,9 %, diarré hos 12,2 % respektive 13,3 % och kräkningar hos 6,4 % respektive 8,4 %. De flesta biverkningar var lindriga till måttliga och kortvariga. Biverkningarna ledde till att behandlingen avbröts hos 3,9 % respektive 5 % av patienterna. Biverkningarna rapporterades oftast under de första månaderna av behandlingen.

Patienter med låg kroppsvikt kan uppleva fler gastrointestinala biverkningar vid behandling med semaglutid.

Komplikationer av diabetesretinopati

I en 2-årig klinisk studie undersöktes 3 297 patienter med typ 2-diabetes som hade hög kardiovaskulär risk, lång tid med diabetes och dåligt kontrollerad blodglukos. I studien förekom fall som bedöms vara komplikationer av diabetesretinopati hos fler patienter som behandlades med semaglutid (3,0 %) jämfört med placebo (1,8 %). Detta observerades hos insulinbehandlade patienter med känd diabetesretinopati. Behandlingsskillnaden uppträdde tidigt och kvarstod under hela studien.

Systematisk utvärdering av komplikation av diabetesretinopati utfördes endast i den kardiovaskulära utfallsstudien. I kliniska studier på upp till 1 år i 4 807 patienter med typ 2-diabetes rapporterades biverkningar relaterade till diabetesretinopati i liknande andel försökspersoner som behandlades med semaglutid (1,7 %) som med jämförelseläkemedel (2,0 %).

Avbruten behandling till följd av en biverkning

Incidensen av avbruten behandling på grund av biverkningar var 6,1 % respektive 8,7 % för patienter som behandlades med 0,5 mg eller 1 mg semaglutid, jämfört med 1,5 % för placebo. De vanligaste biverkningarna som ledde till avbruten behandling var gastrointestinala.

Reaktioner vid injektionsstället

Reaktioner vid injektionsstället (t.ex. utslag vid injektionsstället, erytem) har rapporterats hos 0,6 % respektive 0,5 % av de patienter som fått 0,5 mg eller 1 mg semaglutid. Dessa reaktioner har i regel varit lindriga.

Immunogenicitet

I enlighet med de potentiellt immunogena egenskaperna hos läkemedel som innehåller proteiner eller peptider, kan patienter utveckla antikroppar efter behandling med semaglutid. Andelen patienter som testades positivt för antikroppar mot semaglutid någon gång efter studiestart var låg (1–2 %) och inga patienter hade neutraliserande antikroppar mot semaglutid eller antikroppar mot semaglutid med endogent GLP-1-neutraliserande effekt i slutet av studien.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Överdoser om upp till 4 mg i en engångsdos, och upp till 4 mg på en vecka har rapporterats i kliniska studier. Den vanligast rapporterade biverkningen var illamående. Alla patienterna återhämtade sig utan komplikationer.

Det finns ingen särskild antidot vid överdosering med semaglutid. Vid överdosering ska lämplig understödande behandling inledas baserat på patientens kliniska tecken och symtom. Med hänsyn till

semaglutids långa halveringstid på cirka en vecka kan det vara nödvändigt att observera och behandla dessa symtom en längre tid (se avsnitt 5.2).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel, glukagonlik peptid-1-receptor (GLP-1) analoger, ATC-kod: A10BJ06

Verkningsmekanism

Semaglutid är en GLP-1-analog med 94 % sekvenshomologi till human GLP-1. Semaglutid verkar som en GLP-1-receptoragonist som selektivt binder till och aktiverar GLP-1-receptorn, målet för kroppseget GLP-1.

GLP-1 är ett fysiologiskt hormon som påverkar regleringen av glukos och aptit, och det kardiovaskulära systemet, på flera sätt. Effekterna på glukos och aptit medieras särskilt via GLP-1-receptorer i bukspottkörteln och i hjärnan.

Semaglutid minskar blodglukos på ett glukosberoende sätt genom att stimulera insulinutsöndringen och sänka glukagonutsöndringen när blodglukosen är hög. I den blodglukossänkande mekanismen ingår även en mindre fördröjning av magsäckens tömning i den tidiga postprandiala fasen. Vid hypoglykemi minskar semaglutid insulinutsöndringen och hämmar inte glukagonutsöndringen.

Semaglutid ger minskad kroppsvikt och kroppsfettmassa genom sänkt energiintag, vilket inbegriper en minskad aptit överlag. Dessutom minskar semaglutid suget efter livsmedel med högt fetthinnehåll.

GLP-1-receptorer uttrycks också i hjärtat, blodkärlen, immunsystemet och njurarna. I kliniska studier hade semaglutid en fördelaktig effekt på plasmalipider, sänkte det systoliska blodtrycket och minskade inflammation. I djurstudier minskade semaglutid utvecklingen av ateroskleros genom att förebygga progression av plack i aorta och minska inflammationen i placken.

Farmakodynamisk effekt

Alla farmakodynamiska utvärderingar utfördes efter 12 veckors behandling (inklusive doseskalering) vid steady state med 1 mg semaglutid en gång i veckan.

Fastglukos och postprandiellt glukos

Semaglutid minskar koncentrationerna av fastglukos och postprandiellt glukos. Hos patienter med typ 2-diabetes resulterade behandlingen med 1 mg semaglutid i minskning av glukosnivåerna i form av absolut förändring från studiestarten (mmol/l) och en relativ minskning jämfört med placebo (%) för fastglukos (1,6 mmol/l; 22 % minskning), 2 timmars postprandiellt glukos (4,1 mmol/l; 37 % minskning), genomsnittlig glukoskoncentration under 24 timmar (1,7 mmol/l; 22 % minskning) och postprandiala glukosförändringar under 3 måltider (0,6–1,1 mmol/l) jämfört med placebo. Semaglutid sänkte fastglukos efter första dosen.

Betacellfunktion och insulinutsöndring

Semaglutid förbättrar betacellfunktionen. Jämfört med placebo förbättrade semaglutid insulinsvaret i första och andra fasen med en 3- respektive 2-faldig ökning, och ökade den maximala utsöndringsförmågan i betaceller hos patienter med typ 2-diabetes. Behandling med semaglutid ökade dessutom koncentrationerna av fasteinsulin jämfört med placebo.

Glukagonutsöndring

Semaglutid sänker koncentrationerna av faste- och postprandiellt glukagon. Hos patienter med typ 2-diabetes resulterade semaglutid i följande minskningar av glukagon jämfört med placebo: fasteglukagon (8–21 %), postprandiellt glukagonsvar (14–15 %) och genomsnittlig glukagonkoncentration under 24 timmar (12 %).

Glukosberoende insulin och glukagonutsöndring

Semaglutid sänkte höga blodglukoskoncentrationer genom att stimulera insulinutsöndringen och sänka glukagonutsöndringen på ett glukosberoende sätt. Hos semaglutidbehandlade patienter med typ 2-diabetes var utsöndringshastigheten för insulin jämförbar med den hos friska försökspersoner.

Vid inducerad hypoglykemi ändrade inte semaglutid, i jämförelse med placebo, de motreglerande svaren på ökat glukagon och hämmade inte minskningen av C-peptid hos patienter med typ 2-diabetes.

Magsäckstömning

Semaglutid orsakade en mindre fördröjning av tidig postprandial magsäckstömning. Därigenom sänktes den hastighet med vilken glukos uppträder i blodet postprandiellt.

Aptit, energiintag och val av kost

Jämfört med placebo sänkte semaglutid energiintaget med 18–35 % vid 3 valfria måltider i följd. Detta understöddes av en semaglutidinducerad hämning av aptiten i fastetillstånd och postprandiellt, bättre kontroll av födointaget, minskat matbegär och ett relativt lägre sug efter mat med högt fetthinnehåll.

Fastelipider och postprandiala lipider

Jämfört med placebo sänkte semaglutid fastetriglyceriderna och VLDL-kolesterolkoncentrationerna med 12 % respektive 21 %. Postprandiellt triglycerid- och VLDL-kolesterolsvar på en måltid med ett högt fetthinnehåll minskades med >40 %.

Kardiell elektrofysiologi (QTc)

Semaglutids effekt på hjärtats repolarisering undersöktes i en ingående QTc-studie. Semaglutid förlängde inte QTc-intervallen vid supratherapeutiska dosnivåer (upp till 1,5 mg vid steady state).

Klinisk effekt och säkerhet

Både förbättring av glykemisk kontroll och minskning av kardiovaskulär morbiditet och mortalitet är en integrerad del av behandlingen av typ 2-diabetes.

Effekt och säkerhet för Ozempic 0,5 mg och 1 mg en gång i veckan utvärderades i sex randomiserade kontrollerade fas 3a-studier som omfattade 7 215 patienter med typ 2-diabetes mellitus (4 107 behandlades med semaglutid). Fem prövningar (SUSTAIN 1-5) hade bedömning av glykemisk effekt som primärt mål, medan en prövning (SUSTAIN 6) hade kardiovaskulärt utfall som primärt mål.

Behandling med semaglutid visade på bestående, statistiskt överlägsna och kliniskt relevanta minskningar av HbA_{1c} och kroppsvikt i upp till 2 år jämfört med placebo och behandling med aktiv kontroll (sitagliptin, insulin glargin och exenatid ER).

Effekten av semaglutid påverkades inte av ålder, kön, ras, etniskt ursprung, BMI vid studiestart, kroppsvikt (kg) vid studiestart, hur länge personen haft diabetes eller graden av nedsatt njurfunktion.

SUSTAIN 1 – Monoterapi

I en 30 veckor lång dubbelblind, placebokontrollerad prövning randomiserades 388 patienter som var otillräckligt kontrollerade med kost och motion till Ozempic 0,5 mg eller Ozempic 1 mg en gång i veckan eller placebo.

Tabell 2 SUSTAIN 1: Resultat i vecka 30

	Semaglutid 0,5 mg	Semaglutid 1 mg	Placebo
ITT-population (Intent-to-Treat) (N)	128	130	129
HbA_{1c} (% DCCT standard)			
Studiestart (medelvärde)	8,1	8,1	8,0
Förändring från studiestart i vecka 30	-1,5	-1,6	0

Skillnad från placebo [95 % CI]	-1,4 [-1,7, -1,1] ^a	-1,5 [-1,8, -1,2] ^a	-
Patienter (%) som uppnådde HbA_{1c} <7 % DCCT standard	74	72	25
FPG (mmol/l)			
Studiestart (medelvärde)	9,7	9,9	9,7
Förändring från studiestart i vecka 30	-2,5	-2,3	-0,6
Kroppsvikt (kg)			
Studiestart (medelvärde)	89,8	96,9	89,1
Förändring från studiestart i vecka 30	-3,7	-4,5	-1,0
Skillnad från placebo [95 % CI]	-2,7 [-3,9, -1,6] ^a	-3,6 [-4,7, -2,4] ^a	-

^ap <0,0001 (2-sidig) för överlägsenhet

SUSTAIN 2 – Kombination med 1–2 perorala diabetesmedel: metformin och/eller tiazolidinedion

I en 56 veckor långt aktivt kontrollerad, dubbelblind prövning randomiserades 1 231 patienter till Ozempic 0,5 mg en gång i veckan, Ozempic 1 mg en gång i veckan eller 100 mg sitagliptin en gång per dag, alla i kombination med metformin (94 %) och/eller tiazolidinedion (6 %).

Tabell 3 SUSTAIN 2: Resultat i vecka 56

	Semaglutid 0,5 mg	Semaglutid 1 mg	Sitagliptin 100 mg
ITT-population (Intent-to-Treat) (N)	409	409	407
HbA_{1c} (% DCCT standard)			
Studiestart (medelvärde)	8,0	8,0	8,2
Förändring från studiestart i vecka 56	-1,3	-1,6	-0,5
Skillnad från sitagliptin [95 % CI]	-0,8 [-0,9, -0,6] ^a	-1,1 [-1,2, -0,9] ^a	-
Patienter (%) som uppnådde HbA_{1c} <7 % DCCT standard	69	78	36
FPG (mmol/l)			
Studiestart (medelvärde)	9,3	9,3	9,6
Förändring från studiestart i vecka 56	-2,1	-2,6	-1,1
Kroppsvikt (kg)			
Studiestart (medelvärde)	89,9	89,2	89,3
Förändring från studiestart i vecka 56	-4,3	-6,1	-1,9
Skillnad från sitagliptin [95 % CI]	-2,3 [-3,1, -1,6] ^a	-4,2 [-4,9, -3,5] ^a	-

^ap <0,0001 (2-sidig) för överlägsenhet

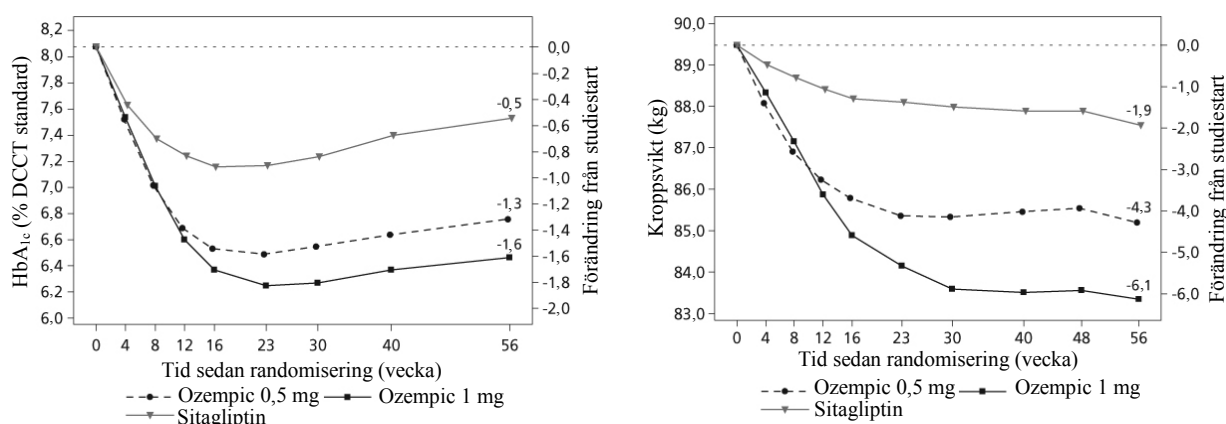


Bild 1 Genomsnittlig förändring av HbA_{1c} (% DCCT standard) och kroppsvikt (kg) från studiestart till vecka 56

SUSTAIN 3 – Kombination med metformin eller med metformin och sulfonureid

I en 56 veckor lång öppen prövning randomiserades 813 patienter som endast använde metformin (49 %), metformin med sulfonureid (45 %) eller övrigt (6 %) till Ozempic 1 mg eller exenatid ER 2 mg en gång i veckan.

Tabell 4 SUSTAIN 3: Resultat i vecka 56

	Semaglutid 1 mg	Exenatid ER 2 mg
ITT-population (Intent-to-Treat) (N)	404	405
HbA_{1c} (% DCCT standard)		
Studiestart (medelvärde)	8,4	8,3
Förändring från studiestart i vecka 56	-1,5	-0,9
Skillnad från exenatid [95 % CI]	-0,6 [-0,8, -0,4] ^a	-
Patienter (%) som uppnådde HbA_{1c} <7 % DCCT standard	67	40
FPG (mmol/l)		
Studiestart (medelvärde)	10,6	10,4
Förändring från studiestart i vecka 56	-2,8	-2,0
Kroppsvikt (kg)		
Studiestart (medelvärde)	96,2	95,4
Förändring från studiestart i vecka 56	-5,6	-1,9
Skillnad från exenatid [95 % CI]	-3,8 [-4,6, -3,0] ^a	-

^ap <0,0001 (2-sidig) för överlägsenhet

SUSTAIN 4 – Kombination med 1–2 perorala diabetesmedel: metformin eller metformin och sulfonureid

I en 30 veckor öppen jämförelseprövning randomiserades 1 089 patienter till Ozempic 0,5 mg en gång i veckan, Ozempic 1 mg en gång i veckan eller insulin glargin en gång per dag med metformin (48 %) eller metformin och sulfonureid (51 %) som bakgrundsmedicinering.

Tabell 5 SUSTAIN 4: Resultat i vecka 30

	Semaglutid 0,5 mg	Semaglutid 1 mg	insulin glargin
ITT-population (Intent-to-Treat) (N)	362	360	360
HbA_{1c} (% DCCT standard)			
Studiestart (medelvärde)	8,1	8,2	8,1
Förändring från studiestart i vecka 30	-1,2	-1,6	-0,8
Skillnad från glargininsulin [95 % CI]	-0,4 [-0,5, -0,2] ^a	-0,8 [-1,0, -0,7] ^a	-
Patienter (%) som uppnådde HbA_{1c} <7 % DCCT standard	57	73	38
FPG (mmol/l)			
Studiestart (medelvärde)	9,6	9,9	9,7
Förändring från studiestart i vecka 30	-2,0	-2,7	-2,1
Kroppsvikt (kg)			
Studiestart (medelvärde)	93,7	94,0	92,6
Förändring från studiestart i vecka 30	-3,5	-5,2	+1,2
Skillnad från glargininsulin [95 % CI]	-4,6 [-5,3, -4,0] ^a	-6,34 [-7,0, -5,7] ^a	-

^ap <0,0001 (2-sidig) för överlägsenhet

SUSTAIN 5 – Kombination med basinsulin

I en 30 veckor lång dubbelblind, placebokontrollerad prövning randomiserades 397 patienter som var otillräckligt kontrollerade på basinsulin med eller utan metformin till Ozempic 0,5 mg en gång i veckan, Ozempic 1 mg en gång i veckan eller placebo.

Tabell 6 SUSTAIN 5: Resultat i vecka 30

	Semaglutid 0,5 mg	Semaglutid 1 mg	Placebo
--	------------------------------	----------------------------	----------------

ITT-population (Intent-to-Treat) (N)	132	131	133
HbA_{1c} (% DCCT standard)			
Studiestart (medelvärde)	8,4	8,3	8,4
Förändring från studiestart i vecka 30	-1,4	-1,8	-0,1
Skillnad från placebo [95 % CI]	-1,4 [-1,6, -1,1] ^a	-1,8 [-2,0, -1,5] ^a	-
Patienter (%) som uppnådde HbA_{1c} <7 % DCCT standard	61	79	11
FPG (mmol/l)			
Studiestart (medelvärde)	8,9	8,5	8,6
Förändring från studiestart i vecka 30	-1,6	-2,4	-0,5
Kroppsvikt (kg)			
Studiestart (medelvärde)	92,7	92,5	89,9
Förändring från studiestart i vecka 30	-3,7	-6,4	-1,4
Skillnad från placebo [95 % CI]	-2,3 [-3,3, -1,3] ^a	-5,1 [-6,1, -4,0] ^a	-

^ap <0,0001 (2-sidig) för överlägsenhet

Kombination med sulfonureidmonoterapi

I SUSTAIN 6 (se underavsnitt Kardiovaskulär sjukdom) stod 123 patienter på monoterapi med sulfonureid vid studiestart. Vid studiestart var HbA_{1c} 8,2 % DCCT standard, 8,4 % DCCT standard och 8,4 % DCCT standard för Ozempic 0,5 mg, Ozempic 1 mg respektive placebo. I vecka 30 var förändringen av HbA_{1c} -1,6 % DCCT standard, -1,5 % DCCT standard och 0,1 % DCCT standard för Ozempic 0,5 mg, Ozempic 1 mg respektive placebo.

Kombination med mixinsulin ± 1–2 perorala diabetesmedel

I SUSTAIN 6 (se underavsnitt Kardiovaskulär sjukdom) stod 867 patienter på mixinsulin (med eller utan perorala diabetesmedel) vid studiestart. Vid studiestart var HbA_{1c} 8,8 % DCCT standard, 8,9 % DCCT standard och 8,9 % DCCT standard för Ozempic 0,5 mg, Ozempic 1 mg respektive placebo. I vecka 30 var förändringen av HbA_{1c} -1,3 % DCCT standard, -1,8 % DCCT standard och -0,4 % DCCT standard för Ozempic 0,5 mg, Ozempic 1 mg respektive placebo.

Kardiovaskulär sjukdom

I en 104 veckor lång dubbelblind prövning (SUSTAIN 6) randomiserades 3 297 patienter med typ 2-diabetes mellitus med hög kardiovaskulär risk till antingen Ozempic 0,5 mg en gång i veckan, Ozempic 1 mg en gång i veckan eller motsvarande placebo som tillägg till standardbehandling, och därefter följdes patienterna i 2 år. Sammanlagt slutförde 98 % av patienterna studien och den vitala statusen var känd för 99,6 % av patienterna vid studiens slut.

Åldersfördelningen i studiepopulationen var: 1 598 patienter (48,5 %) ≥65 år, 321 (9,7 %) ≥75 år och 20 (0,6 %) ≥85 år. 2 358 patienter hade normal eller lindrigt nedsatt njurfunktion, 832 hade måttligt nedsatt njurfunktion och 107 hade svårt nedsatt njurfunktion eller terminal njursvikt. 61 % var män, genomsnittsåldern var 65 år och genomsnittligt BMI var 33 kg/m². Genomsnittlig tid med diabetes var 13,9 år.

Primärt utfallsmått var tid från randomisering till första större negativa kardiovaskulära händelse (Major Adverse Cardiovascular Events, MACE): kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt, eller icke-fatal stroke.

Det totala antalet primära händelser avseende MACE var 254, varav 108 (6,6 %) med semaglutid och 146 (8,9 %) med placebo. I bild 3 finns resultat för primära och sekundära kardiovaskulära utfallsmått. Behandling med semaglutid resulterade i 26 % riskreduktion vad gäller det primära sammansatta utfallet för dödsfall av kardiovaskulära orsaker, icke-fatal hjärtinfarkt eller icke-fatal stroke. Det totala antalet kardiovaskulära dödsfall, icke-fatala hjärtinfarkter och icke-fatala strokes var 90, 111 respektive 71, inklusive 44 (2,7 %), 47 (2,9 %) respektive 27 (1,6 %) med semaglutid (bild 3). Riskreduktionen för det primära sammansatta utfallet berodde huvudsakligen på minskad frekvens av icke-fatal stroke (39%) och icke-fatal hjärtinfarkt (26%) (bild 2).

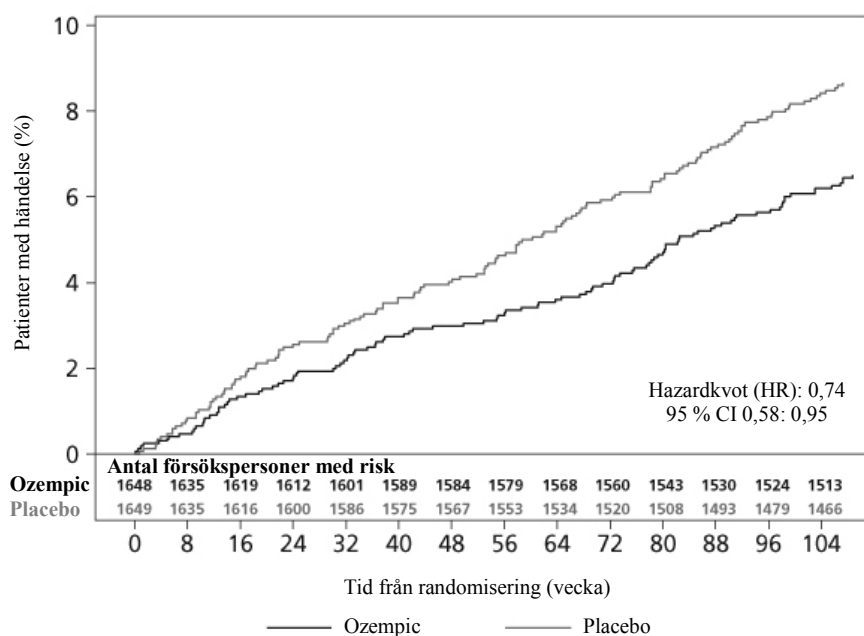


Bild 2 Kaplan Meier-kurva för tid till första händelse av det sammansatta utfallet: kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt eller icke-fatal stroke (SUSTAIN 6)

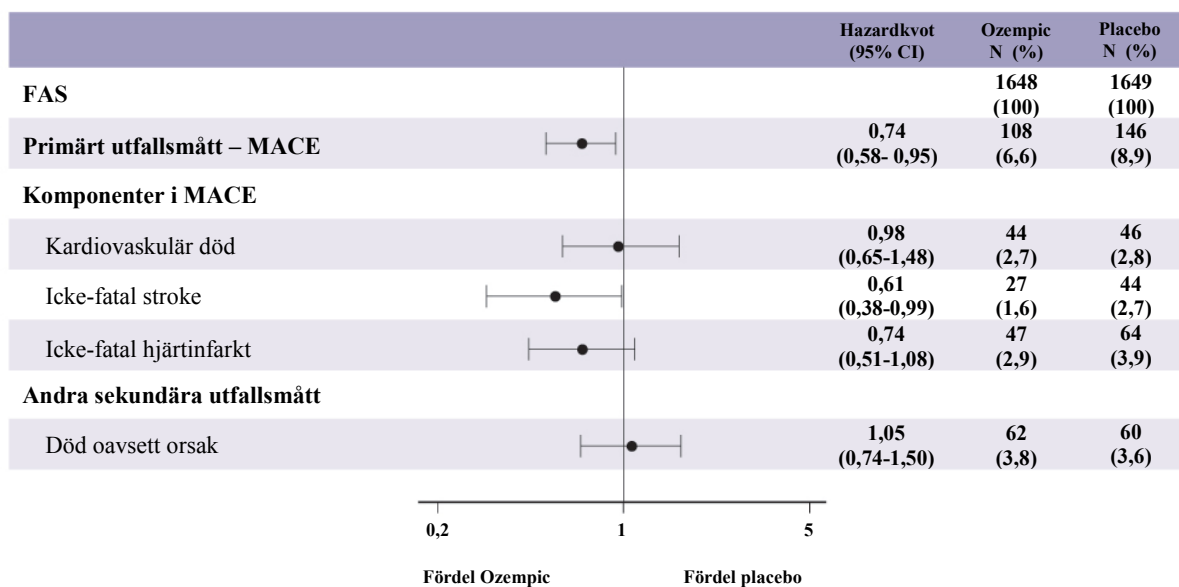


Bild 3 Forest-diagram: analys av tid till första händelse av det sammansatta utfallet, dess komponenter och död oavsett orsak (SUSTAIN 6)

Där var 158 händelser med ny eller försämrad nefropati. Hazardkvoten [95 % CI] för tid till nefropati (ny debut persisterande makroalbuminuri, persisterande dubblering av serumkreatinin, behov av kontinuerlig njurersättningsterapi och dödsfall på grund av njursjukdom) var 0,64 [0,46; 0,88] och berodde huvudsakligen på ny debut av persisterande makroalbuminuri.

Kroppsvikt

Efter ett års behandling uppnåddes en viktnedgång på $\geq 5\%$ respektive $\geq 10\%$ för fler försökspersoner med Ozempic 0,5 mg (46 % och 13 %) och 1 mg (52 – 62 % och 21 – 24 %) jämfört med de aktiva jämförelseläkemedlen sitagliptin (18 % och 3 %) och exenatid ER (17 % och 4 %).

En signifikant och bestående viktninskning från studiestart till vecka 104 observerades med Ozempic 0,5 mg och 1 mg jämfört med placebo 0,5 mg och 1 mg som tillägg till standardbehandling (-3,6 kg och -4,9 kg jämfört med -0,7 kg och -0,5 kg) i SUSTAIN 6.

Blodtryck

Signifikanta minskningar av genomsnittligt systoliskt blodtryck observerades när Ozempic 0,5 mg (3,5-5,1 mmHg) och 1 mg (5,4-7,3 mmHg) användes i kombination med perorala diabetesmedel eller basinsulin. För diastoliskt blodtryck förekom inga signifikanta skillnader mellan semaglutid och jämförelseläkemedlen.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för semaglutid för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för typ 2-diabetes (se avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Jämfört med kroppseget GLP-1 har semaglutid en förlängd halveringstid på cirka 1 vecka, vilket gör den lämplig för subkutan administrering en gång i veckan. Den huvudsakliga mekanismen bakom fördröjningen är bindning till albumin, vilket leder till minskad renal clearance och skydd mot metabolisk nedbrytning. Dessutom är semaglutid stabiliserat mot nedbrytning av DPP-4-enzymet.

Absorption

Maximal koncentration uppnåddes 1 till 3 dagar efter dosering. Steady-state-exponering uppnåddes efter 4-5 veckors administrering en gång i veckan. Hos patienter med typ 2-diabetes var de genomsnittliga steady-state-koncentrationerna efter subkutan administrering av 0,5 mg och 1 mg semaglutid cirka 16 nmol/l respektive 30 nmol/l. Exponeringen för semaglutid ökade på ett dosproportionerligt sätt för doser på 0,5 mg och 1 mg. Liknande exponering uppnåddes med subkutan administrering av semaglutid i buken, låret eller överarmen. Den absoluta biotillgängligheten för subkutan semaglutid var 89 %.

Distribution

Den genomsnittliga distributionsvolymen av semaglutid efter subkutan administrering hos patienter med typ 2-diabetes var cirka 12,5 liter. Semaglutid binds i stor utsträckning till plasmaalbumin (>99 %).

Metabolism/Biotransformation

Före utsöndringen metaboliseras semaglutid i stor utsträckning genom proteolytisk klyvning av peptidkedjan och sekventiell beta-oxidation av fettsyrans sidokedja. Enzymet neutralt endopeptidas (NEP) förväntas vara involverat i semaglutids metabolism.

Eliminering

I en studie med en subkutan engångsdos radioaktivt märkt semaglutid fann man att de primära utsöndringsvägarna för semaglutidrelaterat material var via urin och feces. Cirka 2/3 av det semaglutidrelaterade materialet utsöndrades i urinen och cirka 1/3 i feces. Cirka 3 % av dosen utsöndrades som intakt semaglutid via urin. Hos patienter med typ 2-diabetes var clearance av semaglutid cirka 0,05 l/timme. Med en halveringstid vid eliminering på cirka 1 vecka kommer semaglutid att finnas kvar i blodet i cirka 5 veckor efter sista dosen.

Särskild population

Åldre

Ålder hade ingen effekt på farmakokinetiken för semaglutid baserat på data från fas 3a-studier där patienter i åldern 20-86 år ingick.

Kön, ras och etniskt ursprung

Kön, ras (vit, svart eller afro-amerikan, asiat) och etniskt ursprung (spansk eller latinamerikan, icke-spansk eller icke-latinamerikan) hade ingen effekt på farmakokinetiken för semaglutid.

Kroppsvikt

Kroppsvikt har en effekt på exponeringen för semaglutid. Högre kroppsvikt leder till lägre exponering. En 20 % skillnad i kroppsvikt mellan personer leder till cirka 16 % skillnad i exponering. Semaglutiddoser på 0,5 mg och 1 mg ger tillräcklig systemisk exponering i viktintervallet 40-198 kg.

Nedsatt njurfunktion

Nedsatt njurfunktion påverkade inte farmakokinetiken för semaglutid på ett kliniskt relevant sätt. Detta visades med en engångsdos på 0,5 mg semaglutid till patienter med varierande grad av nedsatt njurfunktion (lindrig, måttlig, svår eller patienter i dialys) jämfört med försökspersoner med normal njurfunktion. Det visades även hos försökspersoner med typ 2-diabetes och med nedsatt njurfunktion baserat på data från fas 3a-studier, även om det fanns begränsad erfarenhet av patienter med terminal njursjukdom.

Nedsatt leverfunktion

Nedsatt leverfunktion hade ingen effekt på exponeringen för semaglutid. Farmakokinetiken för semaglutid utvärderades i patienter med varierande grad av nedsatt leverfunktion (lindrig, måttlig, svår) jämfört med försökspersoner med normal leverfunktion i en studie med en engångsdos 0,5 mg semaglutid.

Pediatrik population

Semaglutid har inte studerats hos pediatrika patienter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data från gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet eller gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Icke-letala tumörer i sköldkörtelns C-celler som observerades hos gnagare är en klasseffekt för GLP-1-receptoragonister. Vid 2-års karcinogenicitetsstudier på råttor och mus orsakade semaglutid tumörer i sköldkörtelns C-celler vid kliniskt relevanta exponeringar. Inga andra behandlingsrelaterade tumörer observerades. C-cellstumörer hos gnagare beror på en icke-gentoxisk, specifik GLP-1-receptormedierad mekanism som gnagare är särskilt känsliga för. Relevansen för människa anses vara låg, men kan inte helt uteslutas.

I fertilitetsstudier på råttor påverkade semaglutid inte parningsförmågan eller hanarnas fertilitet. Hos honråttor observerades en ökning av brunstcykelns längd och en liten minskning av *corpora lutea* (ägglossningar) vid doser som hade samband med viktminskning hos modern.

I embryofetala utvecklingsstudier på råttor orsakade semaglutid embryotoxicitet vid exponering lägre än kliniskt relevant exponering. Semaglutid orsakade tydligt minskad vikt för modern och minskad överlevnad och tillväxt för embryot. Hos foster observerades större skeletala och visceral missbildningar, inklusive effekter på rörben, revben, kotor, svans, blodkärl och hjärnventriklar. Mekanistiska utvärderingar indikerade att embryotoxiciteten involverade en GLP-1-receptormedierad försämring av näringstillförseln till embryot genom råttans gulesäck. På grund av skillnader mellan arter vad gäller gulesäckens anatomi och funktion och på grund av avsaknad av GLP-1-receptoruttryck i gulesäcken hos icke-mänskliga primater, anses det osannolikt att denna mekanism har någon relevans för människa. En direkt effekt av semaglutid på fostret kan dock inte uteslutas.

I toxikologiska studier avseende effekter på utveckling hos kanin och cynomolgusapa observerades en ökning av missfall och en något ökad frekvens av fostermissbildningar vid kliniskt relevanta exponeringar. Fynden sammanföll med tydligt minskad vikt för modern på upp till 16 %. Det är okänt om dessa effekter är relaterade till minskat födointag hos modern som en direkt GLP-1-effekt.

Postnatal tillväxt och utveckling utvärderades hos cynomolgusapa. Ungar var något mindre vid födseln, men återhämtade sig under amningsperioden.

Hos juvenila råttor orsakade semaglutid fördröjd sexuell mognad hos både hanar och honor. Denna fördröjning hade ingen effekt på fertiliteten eller reproduktionsförmågan hos något av könen, eller på honornas förmåga att behålla graviditeten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumfosfatdihydrat
Propylenglykol
Fenol
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.
Hållbarhet under användning: 6 veckor.

Efter påbörjad användning: Förvaras vid högst 30 °C eller i kylskåp (2 °C till 8 °C). Ozempic får ej frysas och Ozempic som varit fryst får ej användas. Förvaras med pennhuven påsatt när injektionspennan inte används. Ljuskänsligt.

Ta alltid av injektionsnålen efter varje injektion och förvara pennan utan fastsatt nål. Detta kan förhindra tilltänkta injektionsnålar, kontaminering, infektion, läckage av lösning och feldosering.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Före påbörjad användning: Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Förvaras inte nära kylelementet. Ozempic får ej frysas och använd inte Ozempic som varit fryst.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter att det tagits i bruk finns i avsnitt 6.3.

Förvaras med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

1,5 ml glascylinderampull (typ I-glas) försluten i ena änden med en gummikolv (klorobutyl) och i andra änden med ett aluminiumskydd med en laminerad gummiförslutning (bromobutyl/polyisopren) insatt. Cylinderampullen är monterad i en förfylld injektionspenna av flerdostyp tillverkad i polypropen, polyoximetylen, polykarbonat och akrylnitrilbutadienstyren som kastas när den är tom.

Varje penna innehåller 1,5 ml lösning och kan ge doser på 0,25 mg, 0,5 mg och 1 mg.

Förpackningsstorlek

1 förfylld injektionspenna och 6 NovoFine Plus injektionsnålar för engångsbruk

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Patienten ska instrueras att kassera injektionsnålen efter varje injektion och förvara injektionspennan utan fastsatt injektionsnål. Detta kan förhindra tilltänkta injektionsnålar, kontaminering, infektion, läckage av lösning och feldosering. Injektionsnålar och övrigt avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

Injektionspennan är endast avsedd för personligt bruk.

Ozempic får endast användas om injektionsvätskan är klar och färglös eller nästan färglös.

Ozempic som varit fryst får ej användas.

Ozempic kan administreras med injektionsnålar upp till en längd av 8 mm. Injektionspennan är utformad för att användas med engångsnålarna NovoFine eller NovoTwist. NovoFine Plus injektionsnålar medföljer i förpackningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1251/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE
OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som lämnas ut mot recept.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan (RMP)**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Ozempic 1,34 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
semaglutid

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml innehåller 1,34 mg semaglutid. En förfylld injektionspenna innehåller 2 mg semaglutid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

injektionsvätska, lösning

1 injektionspenna och 6 injektionsnålar för engångsbruk

Injektionspennan ger doser på 0,25 mg, 0,5 mg eller 1 mg

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

en gång i veckan

Använd semaglutid en gång i veckan

Anteckna den veckodag du väljer att injicera

Jag injicerade min veckodos på följande datum

subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Förvara inte injektionspennan med injektionsnålen fastsatt.

Endast avsedd för personligt bruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kassera injektionspennan 6 veckor efter påbörjad användning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Efter påbörjad användning: Förvara injektionspennan vid högst 30 °C. Får ej frysas.

Förvaras med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1251/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Ozempic 1,34 mg/ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ozempic 1,34 mg/ml injektionsvätska
semaglutid
subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

en gång i veckan

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1,5 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Ozempic 1,34 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
semaglutid

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ozempic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ozempic
3. Hur du använder Ozempic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ozempic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ozempic är och vad det används för

Ozempic innehåller den aktiva substansen semaglutid. Det hjälper kroppen att sänka ditt blodsocker, men endast när blodsockret är för högt. Det kan också hjälpa till att förebygga hjärtsjukdom.

Ozempic används:

- som enda läkemedel – om inte enbart kost och motion räcker för att få ditt blodsocker under kontroll, och du inte kan använda metformin (ett annat diabetesläkemedel) eller
- tillsammans med andra diabetesläkemedel – när dessa inte räcker för att få ditt blodsocker under kontroll. Dessa andra läkemedel kan vara: diabetesläkemedel som du sväljer (såsom metformin, tiazolidinedion, sulfonureid) eller insulin.

Det är viktigt att du fortsätter följa råden om kost och motion som du fått av läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ozempic

Använd inte Ozempic:

- om du är allergisk mot semaglutid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel är inget insulin och ska inte användas om:

- du har typ 1-diabetes – ett tillstånd där kroppen inte producerar något insulin

- du utvecklar diabetesketoacidosis – en komplikation av diabetes med högt blodsocker, andningssvårigheter, förvirring, överdriven törst, söt andedräkt eller en söt eller metallisk smak i munnen.

Effekter på matsmältningssystemet

Under behandlingen med detta läkemedel kan du må illa, kräkas eller få diarré. Dessa biverkningar kan orsaka uttorkning (vätskeförlust). Det är viktigt att dricka mycket vätska för att förhindra uttorkning. Det är särskilt viktigt om du har problem med njurarna. Tala med läkare om du har några frågor eller funderingar.

Svåra och ihållande magsmärter som kan bero på akut inflammation i bukspottkörteln

Om du har svåra och ihållande magsmärter – uppsök omedelbart läkare eftersom detta kan vara ett tecken på akut pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).

Hypoglykemi

Om en sulfonureid eller ett insulin kombineras med det här läkemedlet kan risken för låga blodsockernivåer (hypoglykemi) öka. Se avsnitt 4 för information om varningssignaler på låga blodsockernivåer. Din läkare kan be dig att testa blodsockernivåerna. Detta hjälper läkaren att bestämma om dosen sulfonureid eller insulin behöver ändras för att minska risken för lågt blodsocker.

Diabetisk ögonsjukdom (retinopati)

Om du har diabetisk ögonsjukdom och använder insulin, kan detta läkemedel leda till en försämring av din syn, vilket kan kräva behandling. Informera din läkare om att du har diabetisk ögonsjukdom eller om du får problem med ögonen under behandlingen med detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, då säkerhet och effekt i denna åldersgrupp inte är fastställd.

Andra läkemedel och Ozempic

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive naturläkemedel eller andra läkemedel som du har köpt utan recept.

Speciellt om du tar läkemedel som innehåller något av följande ska du tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:

- Warfarin eller liknande läkemedel som tas via munnen för att minska blodets levringsförmåga (perorala antikoagulantia). Det kan krävas att du gör täta kontroller av ditt blods levringsförmåga.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet eftersom det inte är känt om det kan påverka ditt foster. Därför bör du använda ett preventivmedel när du använder detta läkemedel. Om du vill bli gravid ska du sluta använda detta läkemedel minst två månader i förväg. Om du blir gravid när du använder detta läkemedel, ska du omedelbart tala med din läkare eftersom din behandling kan behöva ändras.

Använd inte detta läkemedel om du ammar, eftersom det inte är känt om det passerar över till bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du använder detta läkemedel tillsammans med en sulfonureid eller insulin, kan lågt blodsocker (hypoglykemi) uppkomma vilket kan sänka koncentrationsförmågan. Undvik bilkörning eller användning av maskiner om du får tecken på lågt blodsocker. I avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”

finns information om förhöjd risk för lågt blodsocker och i avsnitt 4 finns information om varningssignaler för lågt blodsocker. Om du vill ha mer information, tala med din läkare.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Ozempic

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket du ska använda

- Startdosen är 0,25 mg en gång i veckan i fyra veckor.
- Efter fyra veckor ökar läkaren dosen till 0,5 mg en gång i veckan.
- Läkaren kan öka dosen till 1 mg en gång i veckan om ditt blodsocker inte hålls tillräckligt under kontroll med en dos på 0,5 mg en gång i veckan.

Dosen får endast ändras efter läkares anvisning.

Hur Ozempic ska ges

Ozempic ges som en injektion under huden (subkutan injektion). Injicera inte läkemedlet direkt i ett blodkärl eller en muskel.

- De bästa ställen att injicera på är framsidan av låren, framsidan av midjan (buken) eller överarmen.
- Innan du använder injektionspennan för första gången, visar en läkare eller sjuksköterska hur du använder den.

På baksidan av den här bipacksedeln finns en utförlig bruksanvisning.

När du ska använda Ozempic

- Du ska använda detta läkemedel en gång i veckan på samma veckodag om möjligt.
- Du kan ta injektionen när som helst under dagen – utan hänsyn till måltider.

Som en hjälp att komma ihåg att endast injicera detta läkemedel en gång i veckan, bör du anteckna vilken veckodag du har valt (t.ex. onsdag) på kartongen och skriva datumet på kartongen varje gång du har injicerat.

Om det behövs kan du ändra veckodag för injektionen av detta läkemedel bara det har gått minst 3 dagar sedan den senaste injektionen. När du har valt en ny doseringsdag, fortsätter du med den veckovisa doseringen.

Om du använt för stor mängd av Ozempic

Kontakta läkare omedelbart om du använt för stor mängd av Ozempic. Du kan få biverkningar såsom illamående.

Om du har glömt att använda Ozempic

Om du glömmet att injicera en dos och:

- det har gått 5 dagar eller mindre sedan du skulle ha använt Ozempic, ska du ta en injektion så snart du kommer ihåg det. Injicera nästa dos som vanligt på ordinarie schemalagda dag.
- det har gått mer än 5 dagar sedan du skulle ha använt Ozempic, ska du hoppa över den missade dosen. Injicera nästa dos som vanligt på ordinarie schemalagda dag.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ozempic

Sluta inte att använda detta läkemedel utan att först tala med din läkare. Om du slutar använda läkemedlet, kan din blodsockernivå stiga.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- komplikationer av diabetisk ögonsjukdom (retinopati) – du ska informera din läkare om du upplever problem med ögonen, såsom synförändringar, vid behandling med detta läkemedel.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner). Sök omedelbart läkarvård och informera genast din läkare om du får symtom som andningssvårigheter, svullnad av ansikte och svalg samt hjärtklappning.

Andra biverkningar

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- illamående – detta går vanligtvis över med tiden
- diarré – detta går vanligtvis över med tiden

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- kräkningar
- lågt blodsocker (hypoglykemi) när läkemedlet används med ett annat diabetesmedel

Varningssignalerna vid lågt blodsocker kan komma plötsligt. De kan yttra sig som: kallsvett, kall och blek hud, huvudvärk, hjärtklappning, illamående eller stark hungerkänsla, synförändringar, sömnhet eller svaghet, nervositet, oro eller förvirring, koncentrationssvårigheter eller skakningar.

Läkaren talar om hur du ska behandla lågt blodsocker och vad du ska göra om du upptäcker något av varningstecknen.

Det är mer troligt att lågt blodsocker uppkommer om du också tar ett läkemedel som innehåller en sulfonureid eller insulin. Din läkare minskar eventuellt din dos av dessa läkemedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- matsmältningsbesvär
- magkatarr (gastrit) – kan yttra sig som magsmärta, illamående och kräkningar
- sur uppstötning eller halsbränna – kallas även för gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)
- magsmärta
- svullen mage
- förstoppning
- rapning
- gallsten
- yrsel
- trötthet
- viktminskning
- minskad aptit
- gaser (flatulens)
- ökning av pankreasenzym (såsom lipas och amylas).

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- förändring av hur mat och dryck smakar
- snabb puls
- reaktioner vid injektionsstället – såsom blåmärken, smärta, irritation, klåda och utslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ozempic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionspennans etikett och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oppnad:

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas. Förvaras inte nära kylelementet. Ljuskänsligt.

Under användning:

- Injektionspennan kan förvaras i 6 veckor vid högst 30 °C eller i kylskåp (2 °C till 8 °C), inte nära kylelementet. Ozempic får ej frysas och om det varit fryst får det ej användas.
- När injektionspennan inte används ska den förvaras med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

Läkemedlet får endast användas om lösningen är klar och färglös eller nästan färglös.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är semaglutid. En ml av injektionslösningen innehåller 1,34 mg semaglutid. En förfylld injektionspenna innehåller 2 mg semaglutid.
- Övriga innehållsämnen är: dinatriumfosfatdihydrat, propylenglykol, fenol, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid/saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ozempic levereras som en klar och färglös eller nästan färglös injektionslösning i en förfylld injektionspenna. Varje injektionspenna innehåller 1,5 ml lösning, och ger doser på 0,25 mg, 0,5 mg eller 1 mg.

Ozempic 1,34 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna finns i följande förpackningsstorlek:

- 1 injektionspenna och 6 NovoFine Plus injektionsnålar för engångsbruk

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning för Ozempic 1,34 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Läs dessa anvisningar noga innan du använder Ozempic förfylld injektionspenna.

Innan du använder injektionspennan måste du få utbildning av en läkare eller sjuksköterska.

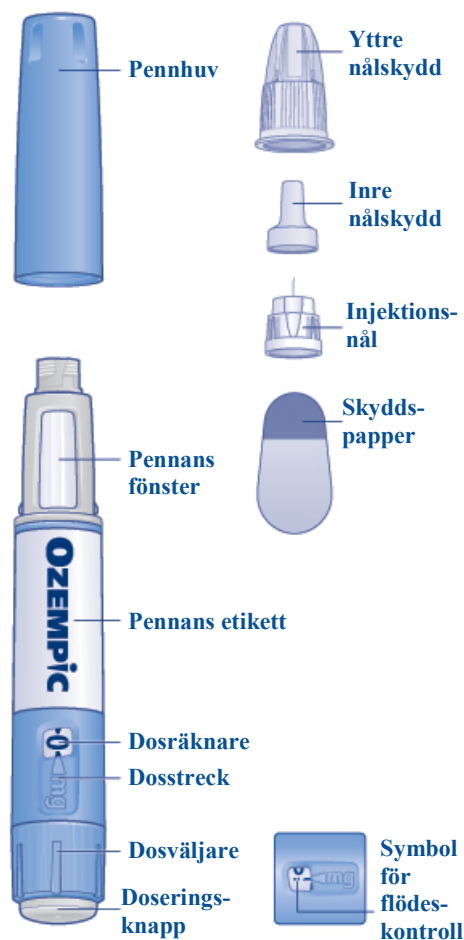
Börja med att **kontrollera att injektionspennan innehåller Ozempic 1,34 mg/ml**. Titta därefter på bilderna nedan för att lära känna injektionspennans och injektionsnålens olika delar.

Om du är blind eller har dålig syn och inte kan läsa dosräknaren på pennan, ska du inte använda injektionspennan utan hjälp. Ta hjälp av någon som har god syn och som blivit utbildad i hur man använder Ozempic förfylld injektionspenna.

Injektionspennan är förfylld och försedd med dosväljare. Den innehåller 2 mg semaglutid och du kan välja doser på 0,25 mg, 0,5 mg eller 1,0 mg. Injektionspennan är utformad för att användas med engångsnålarna NovoFine och NovoTwist med en längd på upp till 8 mm.

NovoFine Plus-injektionsnålar medföljer i förpackningen.

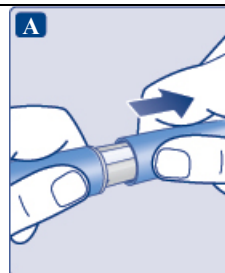
Ozempic förfylld injektionspenna och injektionsnål (exempel)



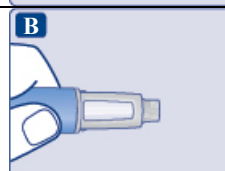
1. Förbered injektionspennan med en ny nål

- **Kontrollera namnet och den färgkodade etiketten** på din penna för att försäkra dig om att den innehåller Ozempic. Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en sorts injektionsläkemedel. Användning av fel läkemedel kan allvarligt skada din hälsa.

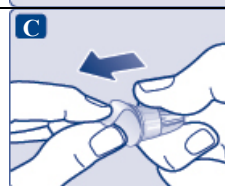
- **Ta av pennhuvan.**


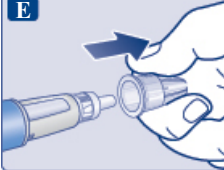
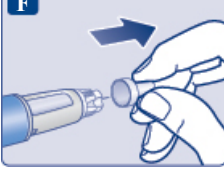


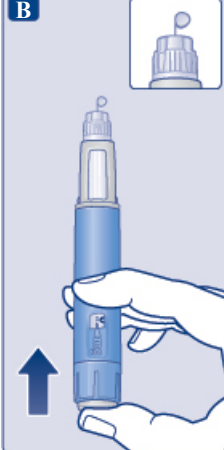




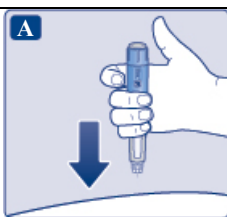
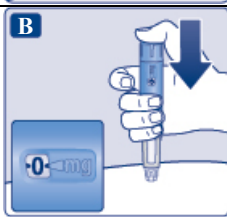

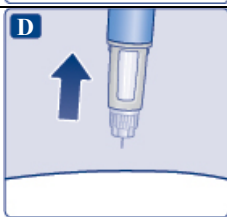
- **Kontrollera att lösningen i penna är klar och färglös.** Titta i pennans fönster. Om lösningen ser grumlig ut eller är färgad ska du inte använda penna.

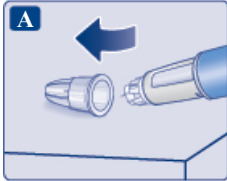
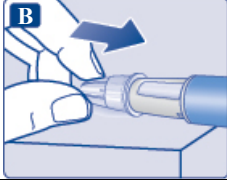
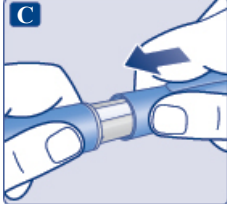


- **Ta en ny injektionsnål** och dra av skyddspapperet. Om skyddspapperet är trasigt, ska du inte använda injektionsnålen, eftersom steriliteten inte kan garanteras.



<ul style="list-style-type: none"> • Tryck in injektionsnålen rakt i penna. Skruva tills den sitter fast. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Dra av det yttre nålskyddet och spara det till senare. Du kommer att behöva det efter injektionen för att kunna ta bort injektionsnålen från penna på ett säkert sätt. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Dra av det inre nålskyddet och kasta det. Om du försöker sätta tillbaka det kan du råka sticka dig på injektionsnålen. <p>En droppe lösning kan synas på nålspetsen. Detta är normalt, men du måste ändå kontrollera flödet första gången du använder en ny injektionspenna. Se steg 2 "Kontrollera flödet". Sätt inte på en ny nål på injektionspennan förrän du är redo att ta injektionen.</p>	
<p>⚠ Använd alltid en ny injektionsnål för varje injektion. På så sätt minskar risken för tilltäppta injektionsnålar, förorening, infektion och feldosering.</p>	
<p>⚠ Använd aldrig en böjd eller skadad injektionsnål.</p>	
<p>2. Kontrollera flödet</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera flödet med varje ny penna före första injektionen. Om din penna redan är i bruk, gå till steg 3 "Välj dos". • Vrid dosväljaren tills dosräknaren visar symbolen för flödeskontroll (). 	
<ul style="list-style-type: none"> • Håll penna så att injektionsnålen pekar uppåt. Håll doseringsknappen intryckt tills dosräknaren återgått till 0. 0 måste vara i linje med dosstrecket. En droppe lösning ska synas på nålspetsen. 	
<p>En liten droppe kan finnas kvar på nålspetsen men den injiceras inte. Om ingen droppe syns, upprepa steg 2 "Kontrollera flödet" upp till 6 gånger. Om fortfarande ingen droppe visar sig, byt ut injektionsnålen och upprepa steg 2 "Kontrollera flödet" en gång till. Om det fortfarande inte syns någon droppe ska du kassera penna och använda en ny.</p>	
<p>⚠ Se till att det alltid syns en droppe på nålspetsen innan du injicerar med en ny penna första gången. Då kan du vara säker på att lösningen flödar. Om det inte syns någon droppe kommer du inte att injicera något läkemedel även om dosräknaren rör sig. Detta kan vara ett tecken på att injektionsnålen är tilltäppt eller skadad. Om du inte kontrollerar flödet före den första injektionen med varje ny penna kanske du inte får den ordinerade dosen och den avsedda effekten med Ozempic.</p>	
<p>3. Välj dos</p>	

<ul style="list-style-type: none"> Vrid på dosväljaren tills dosräknaren visar den ordinerade dosen (0,25 mg, 0,5 mg eller 1,0 mg). Om du väljer fel dos kan du vrida dosväljaren framåt eller bakåt till rätt dos. 	
<p>Du ändrar dosen med dosväljaren. Endast dosräknaren och dosstrecklet visar hur många mg du väljer per dos. Dosväljaren klickar på olika sätt när du vrider den framåt, bakåt eller förbi det antal mg som finns kvar. Räkna inte pennans klickljud.</p>	
<p>⚠ Använd alltid dosräknaren och dosstrecklet för att se hur många mg du har valt innan du injicerar läkemedlet. Räkna inte pennans klickljud. Den valda dosen i dosräknaren måste stå exakt mitt för dosstrecklet för att du säkert ska få korrekt dos.</p>	
<p>Hur mycket lösning finns det kvar</p>	
<ul style="list-style-type: none"> För att se exakt hur mycket lösning som finns kvar ska du använda dosräknaren: Vrid dosväljaren tills dosräknaren stannar. Om den visar 1.0 finns det minst 1,0 mg kvar i pennan. Om dosväljaren stannar före 1,0 mg finns det inte tillräckligt med lösning kvar för hela dosen på 1,0 mg. 	
<p>⚠ Om det inte finns tillräckligt med lösning kvar i pennan för hela dosen ska den inte användas. Använd en ny Ozempic injektionspenna.</p>	
<p>4. Injicera</p>	
<ul style="list-style-type: none"> För in injektionsnålen i huden så som läkaren eller sjuksköterskan har visat dig. Kontrollera att du kan se dosräknaren. Täck inte över dosräknaren med fingrarna. Detta kan avbryta injektionen. 	
<ul style="list-style-type: none"> Håll doseringsknappen intryckt tills dosräknaren visar 0.0 måste vara i linje med dosstrecklet. Därefter kan du höra eller känna ett klick. 	
<ul style="list-style-type: none"> Håll kvar nålen i huden när dosräknaren har återgått till 0 och räkna sakta till 6. På så sätt säkerställs att du får hela dosen. Om du tar bort nålen tidigare så kan det hända att det kommer ut en stråle av lösningen från nålspetsen. I sådana fall har du inte fått en full dos. 	
<ul style="list-style-type: none"> Ta bort injektionsnålen från huden. Om det sipprar ut blod vid injektionsstället, tryck lite lätt. Gnugga inte området. 	
<p>Det kan synas en droppe lösning vid nålspetsen efter injektionen. Detta är normalt och har ingen inverkan</p>	

<p>på dosen.</p> <p>⚠ Håll alltid ett öga på dosräknaren för att se hur många mg du injicerar. Håll doseringsknappen intryckt tills dosräknaren visar 0.</p> <p>Så här märker du om injektionsnålen är tilltäppt eller skadad</p> <ul style="list-style-type: none"> – Om siffran 0 inte visas i dosräknaren när du har tryckt kontinuerligt på doseringsknappen kan det hända att du använt en tilltäppt eller skadad nål. – I sådana fall har du inte fått något läkemedel alls, trots att dosräknaren har rört sig från den dos du ställde in från början. <p>Så här gör du om injektionsnålen är tilltäppt Byt nålen enligt anvisningarna i steg 5 ”Efter injektionen” och upprepa sedan alla steg från och med steg 1 ”Förbered injektionspennan med en ny nål”. Se till att du väljer hela den dos du behöver.</p> <p>Vidrör aldrig dosräknaren under injektionen. Detta kan avbryta injektionen.</p>	
<p>5. Efter injektionen</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • För in nålspetsen i det yttre nålskyddet på en plan yta utan att röra vid injektionsnålen eller det yttre nålskyddet. 	
<ul style="list-style-type: none"> • När injektionsnålens spets är täckt kan du försiktigt sätta på det yttre nålskyddet helt. • Skruva loss nålen och kassera den på ett säkert sätt enligt lokala föreskrifter. Fråga din läkare eller apotekspersonal hur vassa föremål ska kasseras. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Sätt tillbaka pennhuvet på pennen efter varje användning för att skydda lösningen mot ljus. 	
<p>Kassera alltid injektionsnålen efter varje injektion för att förhindra tilltäppta injektionsnålar och göra injektionerna bekvämare. Om injektionsnålen är tilltäppt kommer du inte att injicera något läkemedel. När pennen är tom ska du kassera den utan injektionsnål, enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller lokala myndigheter.</p>	
<p>⚠ Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på injektionsnålen. Du kan sticka dig på nålen.</p> <p>⚠ Ta alltid genast loss injektionsnålen från pennen efter varje injektion. På så sätt minskar risken för tilltäppta injektionsnålar, förorening, infektion, läckage av lösning och feldosering.</p>	
<p>⚠ Ytterligare viktig information</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Du bör alltid förvara pennen och injektionsnålarna utom syn- och räckhåll för andra, särskilt barn. • Dela aldrig din penna eller dina injektionsnålar med någon annan. • Vårdpersonal ska vara ytterst försiktig vid hantering av använda injektionsnålar, för att förhindra skador från nålen och överföring av smitta. 	
<p>Ta hand om din penna</p>	
<p>Hantera pennen försiktigt. Vårdslös hantering eller felanvändning kan orsaka feldosering. Om det händer kanske läkemedlet inte ger avsedd effekt.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Injicera inte Ozempic som varit fryst. Om du gör det kanske läkemedlet inte ger avsedd effekt. • Injicera inte Ozempic som varit exponerat för direkt solljus. Om du gör det kanske läkemedlet inte ger avsedd effekt. • Utsätt inte pennen för damm, smuts eller vätska. • Du får inte tvätta, blötlägga eller smörja pennen. Om det behövs kan du rengöra den med ett mildt rengöringsmedel på en fuktig trasa. • Se till att inte tappa pennen och slå den inte mot hårda ytor. Om du tappar den eller misstänker 	

något problem bör du sätta på en ny injektionsnål och kontrollera flödet innan du injicerar.

- **Försök inte återfylla pennan.** När den är tom måste den kasseras.
- **Försök inte att reparera** eller ta isär pennan.