

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ozempic 1,34 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 1,34 mg σεμαγλουτίδης\*. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2 mg σεμαγλουτίδης\* σε 1,5 ml διαλύματος.

\*ανάλογο της ανθρώπινης ορμόνης «γλυκαγονόμορφο πεπτίδιο-1 (GLP-1)» που παρασκευάζεται με χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα *Saccharomyces cerevisiae*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαυγές και άχρωμο ή σχεδόν άχρωμο, ισοτονικό διάλυμα, pH=7,4.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ozempic ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που δεν ελέγχεται επαρκώς σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση

- ως μονοθεραπεία όταν η μετφορμίνη θεωρείται ακατάλληλη εξαιτίας δυσανεξίας ή αντενδείξεων
- σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του διαβήτη.

Για αποτελέσματα μελετών σχετικά με συνδυασμούς, επιδράσεις στον γλυκαιμικό έλεγχο και καρδιαγγειακά συμβάματα καθώς και για τους πληθυσμούς που μελετήθηκαν, βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 5.1.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η αρχική δόση είναι 0,25 mg σεμαγλουτίδης μία φορά εβδομαδιαίως. Μετά από 4 εβδομάδες, η δόση πρέπει να αυξάνεται στα 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως. Μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες με δόση 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 1 mg μία φορά εβδομαδιαίως προκειμένου να βελτιωθεί περαιτέρω ο γλυκαιμικός έλεγχος.

Η σεμαγλουτίδη 0,25 mg δεν αποτελεί δόση συντήρησης. Εβδομαδιαίες δόσεις μεγαλύτερες του 1 mg δε συνιστώνται.

Όταν το Ozempic προστίθεται σε υπάρχουσα αγωγή με μετφορμίνη ή/και θειαζολιδινεδιόνη, η τρέχουσα δόση μετφορμίνης ή/και θειαζολιδινεδιόνης μπορεί να διατηρηθεί αμετάβλητη.

Όταν το Ozempic προστίθεται σε υπάρχουσα αγωγή με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης για τη μείωση του κινδύνου υπογλυκαιμίας (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Δεν είναι αναγκαία η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα για τη ρύθμιση της δόσης του Ozempic. Παρόλα αυτά, κατά την έναρξη αγωγής με Ozempic σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή με ινσουλίνη, η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα μπορεί να είναι αναγκαία για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Παράλειψη δόσης*

Εάν παραλειφθεί μία δόση, αυτή πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατό και εντός 5 ημερών από την παράλειψη της δόσης. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 5 ημέρες, η δόση πρέπει να παραλείπεται οριστικά και η επόμενη δόση να χορηγείται κατά την προγραμματισμένη ημερομηνία. Σε κάθε περίπτωση, οι ασθενείς μπορούν έπειτα να συνεχίσουν το σύνηθες πρόγραμμα χορήγησης της μίας φορές εβδομαδιαίως.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης βάσει της ηλικίας. Η θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας  $\geq 75$  ετών είναι περιορισμένη (βλ. παράγραφο 5.2).

##### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Η εμπειρία με τη χρήση της σεμαγλουτίδης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία είναι περιορισμένη. Η σεμαγλουτίδη δε συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου (βλ. παράγραφο 5.2).

##### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η εμπειρία με τη χρήση της σεμαγλουτίδης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία είναι περιορισμένη. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χορήγηση θεραπείας με σεμαγλουτίδη σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της σεμαγλουτίδης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### Τρόπος χορήγησης

Το Ozempic χορηγείται μία φορά εβδομαδιαίως οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς γεύματα.

Το Ozempic χορηγείται υποδορίως με ένεση στην κοιλιά, τον μηρό ή το άνω μέρος του βραχίονα. Η θέση της ένεσης μπορεί να αλλάξει χωρίς προσαρμογή της δόσης. Το Ozempic δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά.

Η ημέρα της εβδομαδιαίας χορήγησης μπορεί να αλλάξει, εάν είναι απαραίτητο, εφόσον το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ των δύο δόσεων είναι τουλάχιστον 3 ημέρες (>72 ώρες). Μετά την επιλογή νέας ημέρας χορήγησης, πρέπει να συνεχιστεί το πρόγραμμα χορήγησης της μίας φορές εβδομαδιαίως.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η σεμαγλουτίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης. Η σεμαγλουτίδη δεν είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης.

Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV σύμφωνα με την ταξινόμηση κατά NYHA (New York Heart Association) και επομένως η σεμαγλουτίδη δε συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς.

##### Επιδράσεις στο γαστρεντερικό

Η χρήση αγωνιστών του υποδοχέα GLP-1 μπορεί να συσχετιστεί με ανεπιθύμητες ενέργειες στο γαστρεντερικό σύστημα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση θεραπείας σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία καθώς η ναυτία, ο έμετος και η διάρροια μπορεί να προκαλέσουν αφυδάτωση, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 4.8).

##### Οξεία παγκρεατίτιδα

Έχει παρατηρηθεί οξεία παγκρεατίτιδα κατά τη χρήση αγωνιστών του υποδοχέα GLP-1. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα χαρακτηριστικά συμπτώματα της οξείας παγκρεατίτιδας. Εάν υπάρχει υποψία παγκρεατίτιδας, η σεμαγλουτίδη πρέπει να διακόπτεται. Εάν επιβεβαιωθεί, η θεραπεία με σεμαγλουτίδη δεν πρέπει να ξεκινήσει ξανά. Πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παγκρεατίτιδας.

##### Υπογλυκαιμία

Οι ασθενείς που λαμβάνουν σεμαγλουτίδη σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή με ινσουλίνη ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Ο κίνδυνος της υπογλυκαιμίας μπορεί να ελαττωθεί με μείωση της δόσης της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης, κατά την έναρξη θεραπείας με σεμαγλουτίδη (βλ. παράγραφο 4.8).

##### Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια

Σε ασθενείς με διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια που λαμβάνουν θεραπεία με ινσουλίνη και σεμαγλουτίδη, έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης επιπλοκών διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (βλ. παράγραφο 4.8). Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χρήση σεμαγλουτίδης σε ασθενείς με διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια που λαμβάνουν ινσουλίνη. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν θεραπεία σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η ταχεία βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης έχει συσχετιστεί με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, όμως δεν μπορούν να αποκλειστούν άλλοι μηχανισμοί.

##### Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή πρακτικά στερείται νατρίου.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η σεμαγλουτίδη καθυστερεί τη γαστρική κένωση και μπορεί να επηρεάζει τον ρυθμό απορρόφησης των από του στόματος συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Η σεμαγλουτίδη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία απαιτούν ταχεία γαστρεντερική απορρόφηση.

##### Παρακεταμόλη

Η σεμαγλουτίδη καθυστερεί τον ρυθμό γαστρικής κένωσης, όπως εκτιμάται βάσει της φαρμακοκινητικής της παρακεταμόλης κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής με χρήση τυποποιημένου γεύματος. Η AUC<sub>0-60min</sub> και η C<sub>max</sub> της παρακεταμόλης μειώθηκαν κατά 27% και 23%, αντίστοιχα,

μετά τη συγχορήγηση σεμαγλουτίδης 1 mg. Η συνολική έκθεση στην παρακεταμόλη ( $AUC_{0-5h}$ ) δεν επηρεάστηκε. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης της παρακεταμόλης όταν χορηγείται μαζί με σεμαγλουτίδη.

#### Από του στόματος αντισυλληπτική αγωγή

Η σεμαγλουτίδη δεν αναμένεται να μειώσει τη δράση των από του στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών καθώς η σεμαγλουτίδη δε μετέβαλε σε κλινικά σημαντικό βαθμό τη συνολική έκθεση της αιθινυλοιστραδιόλης και της λεβονοργεστρέλης κατά τη συγχορήγηση ενός από του στόματος αντισυλληπτικού φαρμακευτικού προϊόντος συνδυασμού (0,03 mg αιθινυλοιστραδιόλης/0,15 mg λεβονοργεστρέλης) με τη σεμαγλουτίδη. Η έκθεση της αιθινυλοιστραδιόλης δεν επηρεάστηκε. Παρατηρήθηκε αύξηση κατά 20% στην έκθεση της λεβονοργεστρέλης σε σταθερή κατάσταση. Η  $C_{max}$  δεν επηρεάστηκε για καμία από αυτές τις ουσίες.

#### Ατορβαστατίνη

Η σεμαγλουτίδη δε μετέβαλε τη συνολική έκθεση της ατορβαστατίνης μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης ατορβαστατίνης (40 mg). Η  $C_{max}$  της ατορβαστατίνης μειώθηκε κατά 38%. Η μείωση αυτή δε θεωρήθηκε κλινικά σημαντική.

#### Διγοξίνη

Η σεμαγλουτίδη δε μετέβαλε τη συνολική έκθεση ή τη  $C_{max}$  της διγοξίνης μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης διγοξίνης (0,5 mg).

#### Μεθορμίνη

Η σεμαγλουτίδη δε μετέβαλε τη συνολική έκθεση ή τη  $C_{max}$  της μεθορμίνης μετά από χορήγηση 500 mg δύο φορές ημερησίως για διάστημα 3,5 ημερών.

#### Βαρφαρίνη

Η σεμαγλουτίδη δε μετέβαλε τη συνολική έκθεση ή τη  $C_{max}$  της R- και της S-βαρφαρίνης μετά από εφάπαξ δόση βαρφαρίνης (25 mg) ενώ οι φαρμακοδυναμικές επιδράσεις της βαρφαρίνης όπως μετρήθηκαν με βάση το διεθνές κανονικοποιημένο πηλικο (INR) δεν επηρεάστηκαν σε κλινικά σημαντικό βαθμό. Ωστόσο, κατά την έναρξη της αγωγής με σεμαγλουτίδη σε ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη ή άλλα παράγωγα της κουμαρίνης, συνιστάται συχνή παρακολούθηση του INR.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία συνιστάται να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σεμαγλουτίδη.

#### Κύηση

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση σεμαγλουτίδης σε έγκυες γυναίκες. Κατά συνέπεια, η σεμαγλουτίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν μία ασθενής προγραμματίζει εγκυμοσύνη ή προκύψει εγκυμοσύνη, η θεραπεία με σεμαγλουτίδη πρέπει να διακοπεί. Η θεραπεία με σεμαγλουτίδη πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 2 μήνες πριν από μία προγραμματισμένη εγκυμοσύνη λόγω του μεγάλου χρόνου ημίσειας ζωής (βλ. παράγραφο 5.2).

#### Θηλασμός

Σε θηλάζοντες αρουραίους, η σεμαγλουτίδη απεκκρίθηκε στο μητρικό γάλα. Εφόσον δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος στα θηλάζοντα βρέφη, η σεμαγλουτίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

#### Γονιμότητα

Η επίδραση της σεμαγλουτίδης στην ανθρώπινη γονιμότητα είναι άγνωστη. Η σεμαγλουτίδη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρσενικούς αρουραίους. Σε θηλυκούς αρουραίους, παρατηρήθηκε αύξηση

στη διάρκεια του οίστρου και μικρή μείωση στον αριθμό των ωορρηξιών σε δόσεις που συσχετίστηκαν με απώλεια σωματικού βάρους της μητέρας (βλ. παράγραφο 5.3).

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η σεμαγλουτίδη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν προφυλάξεις για αποφυγή της υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4.4).

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Περίληψη προφίλ ασφαλείας

Σε 8 δοκιμές φάσης 3α, 4.792 ασθενείς εκτέθηκαν στη σεμαγλουτίδη. Οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές δοκιμές ήταν διαταραχές του γαστρεντερικού, συμπεριλαμβανομένης ναυτίας (πολύ συχνή), διάρροιας (πολύ συχνή) και εμέτου (συχνή). Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας και μικρής διάρκειας.

##### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον Πίνακα 1 παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που καταγράφηκαν σε όλες τις δοκιμές φάσης 3α σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (περιγράφονται περαιτέρω στην παράγραφο 5.1). Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται σε μια σειρά δοκιμών φάσης 3α, από τις οποίες εξαιρείται η δοκιμή με εκβάσεις που σχετίζονται με το καρδιαγγειακό (βλ. κείμενο κάτω από τον πίνακα για περισσότερες λεπτομέρειες).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και ανά απόλυτη συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές: ( $\geq 1/10$ ), συχνές: ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές: ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες: ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ) και πολύ σπάνιες: ( $< 1/10.000$ ). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

**Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες από μακράς διάρκειας ελεγχόμενες δοκιμές φάσης 3α συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής με εκβάσεις που σχετίζονται με το καρδιαγγειακό**

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία <sup>α</sup> όταν χρησιμοποιείται με ινσουλίνη ή σουλφονουλουρία	Υπογλυκαιμία <sup>α</sup> όταν χρησιμοποιείται με άλλα από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα  Μειωμένη όρεξη		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη	Δυσγευσία	
Οφθαλμικές διαταραχές		Επιπλοκές διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας <sup>β</sup>		

<b>Καρδιακές διαταραχές</b>			Αυξημένος καρδιακός ρυθμός	
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</b>	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Κοιλιακό άλγος Διάταση της κοιλίας Δυσκοιλιότητα Δυσπεψία Γαστρίτιδα Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση Ερυγή Μετεωρισμός		
<b>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</b>		Χολολιθίαση		
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>		Κόπωση	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης	
<b>Παρακλινικές εξετάσεις</b>		Αυξημένη λιπάση Αυξημένη αμυλάση Μείωση σωματικού βάρους		

<sup>a)</sup> Η υπογλυκαιμία ορίζεται ως σοβαρή (απαιτείται βοήθεια από άλλο άτομο) ή συμπτωματική σε συνδυασμό με γλυκόζη αίματος <3,1 mmol/l

<sup>b)</sup> Οι επιπλοκές της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας είναι ένας συνδυασμός των εξής: αμφιβληστροειδική φωτοπηξία, θεραπεία με ενδοϋαλώδεις παράγοντες, αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος, απώλεια όρασης σχετιζόμενη με τον διαβήτη (όχι συχνή). Η συχνότητα βασίζεται στη δοκιμή με εκβάσεις που σχετίζονται με το καρδιαγγειακό.

#### Δοκιμή με εκβάσεις που σχετίζονται με το καρδιαγγειακό και την ασφάλεια διάρκειας 2 ετών

Στον πληθυσμό υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου, το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε άλλες δοκιμές φάσης 3α (περιγράφεται στην παράγραφο 5.1).

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

##### Υπογλυκαιμία

Δεν παρατηρήθηκαν επεισόδια σοβαρής υπογλυκαιμίας όταν η σεμαγλουτίδη χρησιμοποιήθηκε ως μονοθεραπεία. Σοβαρή υπογλυκαιμία παρατηρήθηκε κυρίως όταν η σεμαγλουτίδη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με σουλφονουρρία (1,2% των ατόμων, 0,03 συμβάματα/ασθενο-έτη) ή με ινσουλίνη (1,5% των ατόμων, 0,02 συμβάματα/ασθενο-έτη). Λίγα επεισόδια (0,1% των ατόμων, 0,001 συμβάματα/ασθενο-έτη) παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση της σεμαγλουτίδης σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα διαφορετικά από τις σουλφονουρρίες.

##### Ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία εκδηλώθηκε στο 17,0% και το 19,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με σεμαγλουτίδη 0,5 mg και 1 mg αντίστοιχα, διάρροια στο 12,2% και το 13,3% και έμετος στο 6,4% και το 8,4%. Τα περισσότερα συμβάματα ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και μικρής διάρκειας. Τα συμβάματα οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας στο 3,9% και το 5% των ασθενών. Τα συμβάματα αναφέρονταν συχνότερα κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών θεραπείας.

Οι ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ενδέχεται να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού συστήματος, όταν λαμβάνουν σεμαγλουτίδη.

##### Επιπλοκές διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας

Μία κλινική δοκιμή διάρκειας 2 ετών διερεύνησε 3.297 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, με υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο, μακράς διάρκειας διαβήτη και ανεπαρκώς ελεγχόμενα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Σε αυτήν τη δοκιμή, επιβεβαιωμένα συμβάματα επιπλοκών διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας εκδηλώθηκαν σε περισσότερους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σεμαγλουτίδη (3,0%) συγκριτικά με εικονικό φάρμακο (1,8%). Αυτό παρατηρήθηκε σε ασθενείς με γνωστή διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια που λάμβαναν ινσουλίνη. Η διαφορά της θεραπείας εμφανίστηκε νωρίς και διατηρήθηκε καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής. Η συστηματική αξιολόγηση των επιπλοκών διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας διεξήχθη μόνο στη δοκιμή με εκβάσεις που σχετίζονται με το καρδιαγγειακό. Σε κλινικές δοκιμές διάρκειας μέχρι 1 έτος με τη συμμετοχή 4.807 ασθενών με διαβήτη τύπου 2, αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια σε παρόμοια ποσοστά ατόμων που έλαβαν σεμαγλουτίδη (1,7%) και ατόμων που έλαβαν συγκριτικά φάρμακα (2,0%).

#### Διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας

Η συχνότητα διακοπής της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 6,1% και 8,7% για τους ασθενείς που έλαβαν σεμαγλουτίδη 0,5 mg και 1 mg, αντίστοιχα, έναντι 1,5% για όσους έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας ήταν από το γαστρεντερικό.

#### Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης (π.χ. εξάνθημα στη θέση ένεσης, ερύθημα) έχουν αναφερθεί από το 0,6% και το 0,5% των ασθενών που έλαβαν σεμαγλουτίδη 0,5 mg και 1 mg. Οι αντιδράσεις αυτές ήταν συνήθως ήπιες.

#### Ανοσογονικότητα

Σύμφωνα με τις δυνητικά ανοσογονικές ιδιότητες των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν πρωτεΐνες ή πεπτίδια, οι ασθενείς ενδέχεται να αναπτύξουν αντισώματα μετά από θεραπεία με σεμαγλουτίδη. Το ποσοστό των ασθενών που βρέθηκαν θετικοί για αντισώματα έναντι της σεμαγλουτιδίνης οποιοδήποτε χρονική στιγμή μετά την έναρξη ήταν χαμηλό (1–2%) και κανένας ασθενής δεν είχε εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της σεμαγλουτιδίνης ή αντισώματα κατά της σεμαγλουτιδίνης με εξουδετερωτική δράση κατά του ενδογενούς GLP-1 στο τέλος της δοκιμής.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Σε κλινικές δοκιμές έχουν αναφερθεί υπερδοσολογίες έως και 4 mg σε μία εφάπαξ δόση και έως 4 mg σε μία εβδομάδα. Η συχνότερα αναφερθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η ναυτία. Όλοι οι ασθενείς ανάρρωσαν χωρίς επιπλοκές.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο για την υπερδοσολογία με σεμαγλουτίδη. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να ξεκινά κατάλληλη υποστηρικτική αγωγή ανάλογα με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του ασθενή. Μπορεί να απαιτείται παρατεταμένη περίοδος παρατήρησης και θεραπείας για αυτά τα συμπτώματα, λαμβάνοντας υπόψη τον μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής της σεμαγλουτιδίνης που είναι περίπου 1 εβδομάδα (βλ. παράγραφο 5.2).

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**



Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη, Ανάλογα γλυκαγονόμορφου πεπτιδίου-1 (GLP-1), κωδικός ATC: A10BJ06

### Μηχανισμός δράσης

Η σεμαγλουτίδη είναι ένα ανάλογο του GLP-1 με ομολογία αλληλουχίας 94% στο ανθρώπινο GLP-1. Η σεμαγλουτίδη δρα ως αγωνιστής του υποδοχέα GLP-1 που δεσμεύεται εκλεκτικά στον υποδοχέα GLP-1, τον στόχο του ενδογενούς GLP-1, και τον ενεργοποιεί.

Το GLP-1 είναι μία φυσιολογική ορμόνη με πολλαπλές δράσεις στη ρύθμιση της γλυκόζης και της όρεξης καθώς και στο καρδιαγγειακό σύστημα. Οι επιδράσεις στη γλυκόζη και την όρεξη διαμεσολαβούνται ειδικά από υποδοχείς του GLP-1 στο πάγκρεας και τον εγκέφαλο.

Η σεμαγλουτίδη μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα κατά τρόπο γλυκοζοεξαρτώμενο, διεγείροντας την έκκριση ινσουλίνης και μειώνοντας την έκκριση γλυκαγόνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά. Στο μηχανισμό μείωσης των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα συμμετέχει επίσης μία μικρή καθυστέρηση της γαστρικής κένωσης κατά την πρώιμη μεταγευματική φάση. Κατά την υπογλυκαιμία, η σεμαγλουτίδη μειώνει την έκκριση ινσουλίνης και δεν επηρεάζει την έκκριση γλυκαγόνης.

Η σεμαγλουτίδη μειώνει το σωματικό βάρος και τη λιπώδη μάζα του σώματος μέσω της μειωμένης πρόσληψης ενέργειας, που σχετίζεται με γενική μείωση της όρεξης. Επιπλέον, η σεμαγλουτίδη μειώνει την προτίμηση σε τροφές με υψηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά.

Οι υποδοχείς GLP-1 εκφράζονται επίσης στην καρδιά, τα αγγεία, το ανοσοποιητικό σύστημα και τους νεφρούς.

Η σεμαγλουτίδη είχε ευεργετική επίδραση στα επίπεδα λιπιδίων στο πλάσμα, μείωσε τη συστολική αρτηριακή πίεση και περιόρισε τη φλεγμονή σε κλινικές μελέτες. Σε μελέτες σε ζώα η σεμαγλουτίδη μετριαζεί την ανάπτυξη αθηροσκλήρωσης προλαμβάνοντας την εξέλιξη της αορτικής πλάκας και μειώνοντας τη φλεγμονή στην πλάκα.

### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Όλες οι φαρμακοδυναμικές αξιολογήσεις διεξήχθησαν έπειτα από 12 εβδομάδες θεραπείας (συμπεριλαμβανομένης της κλιμάκωσης της δόσης) σε σταθερή κατάσταση με χορήγηση 1 mg σεμαγλουτίδης μία φορά εβδομαδιαίως.

### Νηστεία και μεταγευματική γλυκόζη

Η σεμαγλουτίδη μειώνει τις συγκεντρώσεις γλυκόζης νηστείας και μεταγευματικής γλυκόζης. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η θεραπεία με σεμαγλουτίδη 1 mg οδήγησε σε μειώσεις των επιπέδων γλυκόζης όσον αφορά την απόλυτη μεταβολή από την τιμή κατά την έναρξη (mmol/l) και σε σχετική μείωση συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (%) για τη γλυκόζη νηστείας (1,6 mmol/l, μείωση 22%), της γλυκόζης 2 ώρες μετά το γεύμα (4,1 mmol/l, μείωση 37%), της μέσης συγκέντρωσης 24ωρης γλυκόζης (1,7 mmol/l, μείωση 22%) και των εξάρσεων της μεταγευματικής γλυκόζης και στα 3 γεύματα (0,6-1,1 mmol/l) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Η σεμαγλουτίδη μείωσε τη γλυκόζη νηστείας μετά την πρώτη δόση.

### Λειτουργία β-κυττάρων και έκκριση ινσουλίνης

Η σεμαγλουτίδη βελτιώνει τη λειτουργία των β-κυττάρων. Συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, η σεμαγλουτίδη βελτίωσε την απόκριση ινσουλίνης πρώτης και δεύτερης φάσης, επιτυγχάνοντας 3πλάσια και 2πλάσια αύξηση, αντίστοιχα, και αύξησε τη μέγιστη εκκριτική ικανότητα β-κυττάρων σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Επιπροσθέτως, η θεραπεία με σεμαγλουτίδη αύξησε τις συγκεντρώσεις ινσουλίνης νηστείας συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο.

### Έκκριση γλυκαγόνης

Η σεμαγλουτίδη μειώνει τις συγκεντρώσεις γλυκαγόνης νηστείας και μεταγευματικής γλυκαγόνης. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η σεμαγλουτίδη οδήγησε στις ακόλουθες σχετικές μειώσεις στα επίπεδα γλυκαγόνης συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο: γλυκαγόνη νηστείας (8–21%), μεταγευματική απόκριση γλυκαγόνης (14–15%) και μέση 24ωρη συγκέντρωση γλυκαγόνης (12%).

### Γλυκοζοεξαρτώμενη έκκριση ινσουλίνης και γλυκαγόνης

Η σεμαγλουτίδη μείωσε τις υψηλές συγκεντρώσεις γλυκόζης στο αίμα διεγείροντας την έκκριση ινσουλίνης και μειώνοντας την έκκριση γλυκαγόνης κατά τρόπο γλυκοζοεξαρτώμενο. Με τη σεμαγλουτίδη, ο ρυθμός έκκρισης ινσουλίνης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 ήταν συγκρίσιμος με αυτόν σε υγιή άτομα.

Κατά τη διάρκεια της επαγόμενης υπογλυκαιμίας, η σεμαγλουτίδη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο δε μετέβαλε τις αντιρροπιστικές αποκρίσεις της αυξημένης γλυκαγόνης και δεν επηρέασε τη μείωση των επιπέδων C-πεπτιδίου σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

### Γαστρική κένωση

Η σεμαγλουτίδη προκάλεσε μικρή καθυστέρηση της πρώιμης μεταγευματικής γαστρικής κένωσης, μειώνοντας έτσι τον ρυθμό με τον οποίο εμφανίζεται η γλυκόζη στην κυκλοφορία μεταγευματικά.

### Όρεξη, πρόσληψη ενέργειας και επιλογή τροφών

Η σεμαγλουτίδη, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, μείωσε την πρόσληψη ενέργειας από 3 διαδοχικά κατά βούληση (*ad libitum*) γεύματα κατά 18-35%. Η δράση αυτή ενισχύθηκε από μία επαγόμενη από τη σεμαγλουτίδη καταστολή της όρεξης σε κατάσταση νηστείας καθώς και μεταγευματικά, από βελτιωμένο έλεγχο της πρόσληψης τροφής, από μικρότερη επιθυμία λήψης τροφής και από σχετικά μικρότερη προτίμηση σε τροφές με υψηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά.

### Νηστεία και μεταγευματικά λιπίδια

Η σεμαγλουτίδη, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, μείωσε τα τριγλυκερίδια νηστείας και τις συγκεντρώσεις χοληστερόλης πολύ χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνών (VLDL) κατά 12% και 21%, αντίστοιχα. Η μεταγευματική απόκριση τριγλυκεριδίων και χοληστερόλης VLDL σε ένα γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά μειώθηκε κατά >40%.

### Ηλεκτροφυσιολογία της καρδιάς (QTc)

Η επίδραση της σεμαγλουτίδης στην καρδιακή επαναπόλωση ελέγχθηκε σε μια διεξοδική δοκιμή για το QTc. Η σεμαγλουτίδη δεν παρέτεινε τα διαστήματα QTc σε υπερθεραπευτικά δοσολογικά επίπεδα (έως και 1,5 mg σε σταθερή κατάσταση).

### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Τόσο η βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου όσο και η μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας και θνησιμότητας είναι αναπόσπαστο μέρος της θεραπείας του διαβήτη τύπου 2.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Ozempic σε δόση 0,5 mg και 1 mg μία φορά εβδομαδιαίως αξιολογήθηκαν σε έξι τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες δοκιμές φάσης 3a στις οποίες συμμετείχαν 7.215 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (4.107 έλαβαν θεραπεία με σεμαγλουτίδη). Πέντε δοκιμές (SUSTAIN 1–5) είχαν ως πρωτεύοντα στόχο την αξιολόγηση της γλυκαιμικής αποτελεσματικότητας, ενώ μία δοκιμή (SUSTAIN 6) είχε ως πρωτεύοντα στόχο έκβαση που σχετίζεται με το καρδιαγγειακό.

Η θεραπεία με σεμαγλουτίδη κατέδειξε διατηρούμενες, στατιστικά ανώτερες και κλινικά σημαντικές μειώσεις στην HbA<sub>1c</sub> και το σωματικό βάρος για έως και 2 έτη συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο και τη θεραπεία με δραστικό φάρμακο ελέγχου (σιταγλιπτίνη, ινσουλίνη glargine και εξενατίδη παρατεταμένης αποδέσμευσης).

Η αποτελεσματικότητα της σεμαγλουτίδης δεν επηρεάστηκε από την ηλικία, το φύλο, τη φυλή, την εθνικότητα, τον δείκτη μάζας σώματος (BMI) κατά την έναρξη, το σωματικό βάρος (kg) κατά την έναρξη, τη διάρκεια του διαβήτη και τον βαθμό νεφρικής δυσλειτουργίας.

### SUSTAIN 1 – Μονοθεραπεία

Σε μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή διάρκειας 30 εβδομάδων, 388 ασθενείς με διαβήτη ρυθμιζόμενο ανεπαρκώς με διατροφή και άσκηση, τυχαιοποιήθηκαν στο Ozempic 0,5 mg ή το Ozempic 1 mg μία φορά εβδομαδιαίως ή σε εικονικό φάρμακο.

**Πίνακας 2 SUSTAIN 1: Αποτελέσματα την εβδομάδα 30**

	<b>Σεμαγλουτίδη 0,5 mg</b>	<b>Σεμαγλουτίδη 1 mg</b>	<b>Εικονικό φάρμακο</b>
Πληθυσμός (N) με πρόθεση για θεραπεία (ITT)	128	130	129
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Αρχική τιμή (μέση)	8,1	8,1	8,0
Μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 30	-1,5	-1,6	0
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο [95% CI]	-1,4 [-1,7, -1,1] <sup>a</sup>	-1,5 [-1,8, -1,2] <sup>a</sup>	-
<b>Ασθενείς (%) που επιτυγχάνουν HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	74	72	25
<b>FPG (mmol/l)</b>			
Αρχική τιμή (μέση)	9,7	9,9	9,7
Μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 30	-2,5	-2,3	-0,6
<b>Σωματικό βάρος (kg)</b>			
Αρχική τιμή (μέση)	89,8	96,9	89,1
Μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 30	-3,7	-4,5	-1,0
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο [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 (δύο διευθύνσεων) για ανωτερότητα

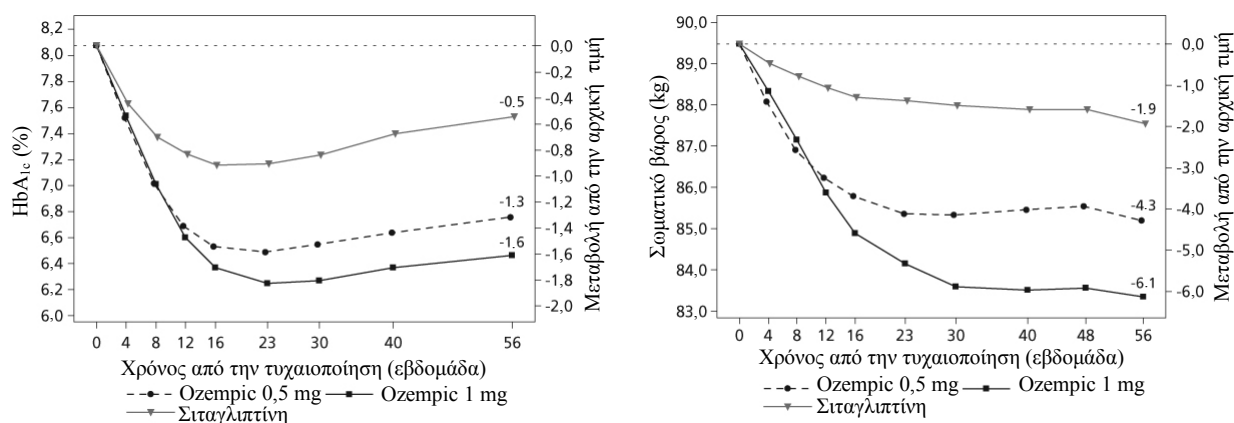
SUSTAIN 2 – Συνδυασμός με 1–2 από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα: μετφορμίνη ή/και θειαζολιδινεδιόνες

Σε μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο δοκιμή διάρκειας 56 εβδομάδων, 1.231 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν στο Ozempic 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως, το Ozempic 1 mg μία φορά εβδομαδιαίως ή τη σιταγλιπτίνη 100 mg μία φορά ημερησίως, όλα σε συνδυασμό με μετφορμίνη (94%) ή/και θειαζολιδινεδιόνες (6%).

**Πίνακας 3 SUSTAIN 2: Αποτελέσματα την εβδομάδα 56**

	<b>Σεμαγλουτίδη 0,5 mg</b>	<b>Σεμαγλουτίδη 1 mg</b>	<b>Σιταγλιπτίνη 100 mg</b>
Πληθυσμός (N) με πρόθεση για θεραπεία (ITT)	409	409	407
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Αρχική τιμή (μέση)	8,0	8,0	8,2
Μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 56	-1,3	-1,6	-0,5
Διαφορά από τη σιταγλιπτίνη [95% CI]	-0,8 [-0,9, -0,6] <sup>a</sup>	-1,1 [-1,2, -0,9] <sup>a</sup>	-
<b>Ασθενείς (%) που επιτυγχάνουν HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	69	78	36
<b>FPG (mmol/l)</b>			
Αρχική τιμή (μέση)	9,3	9,3	9,6
Μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 56	-2,1	-2,6	-1,1
<b>Σωματικό βάρος (kg)</b>			
Αρχική τιμή (μέση)	89,9	89,2	89,3
Μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 56	-4,3	-6,1	-1,9
Διαφορά από τη σιταγλιπτίνη [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 (δύο διευθύνσεων) για ανωτερότητα



**Σχήμα 1 Μέση μεταβολή στην HbA<sub>1c</sub> (%) και το σωματικό βάρος (kg) από την έναρξη έως την εβδομάδα 56**

SUSTAIN 3 – Συνδυασμός με μετφορμίνη ή μετφορμίνη με σουλφονουλουρία

Σε μία ανοικτής επισήμανσης δοκιμή διάρκειας 56 εβδομάδων, 813 ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με μετφορμίνη (49%), μετφορμίνη με σουλφονουλουρία (45%) ή άλλη θεραπεία (6%) τυχαιοποιήθηκαν στο Ozempic 1 mg ή στην εξενατιδία παρατεταμένης αποδέσμευσης 2 mg μία φορά εβδομαδιαίως.

**Πίνακας 4 SUSTAIN 3: Αποτελέσματα την εβδομάδα 56**

	Σεμαγλουτιδία 1 mg	Εξενατιδία παρατεταμένης αποδέσμευσης 2 mg
Πληθυσμός (N) με πρόθεση για θεραπεία (ITT)	404	405
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Αρχική τιμή (μέση)	8,4	8,3
Μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 56	-1,5	-0,9
Διαφορά από την εξενατιδία [95% CI]	-0,6 [-0,8, -0,4] <sup>a</sup>	-
<b>Ασθενείς (%) που επιτυγχάνουν HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	67	40
<b>FPG (mmol/l)</b>		
Αρχική τιμή (μέση)	10,6	10,4
Μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 56	-2,8	-2,0
<b>Σωματικό βάρος (kg)</b>		
Αρχική τιμή (μέση)	96,2	95,4
Μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 56	-5,6	-1,9
Διαφορά από την εξενατιδία [95% CI]	-3,8 [-4,6, -3,0] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p <0,0001 (δύο διευθύνσεων) για ανωτερότητα

SUSTAIN 4 – Συνδυασμός με 1–2 από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα: μετφορμίνη ή μετφορμίνη και σουλφονουλουρία

Σε μία ανοικτής επισήμανσης δοκιμή με συγκριτικό φάρμακο διάρκειας 30 εβδομάδων, 1.089 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν στο Ozempic 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως, το Ozempic 1 mg μία φορά εβδομαδιαίως ή την ινσουλίνη glargine μία φορά ημερησίως σε συνδυασμό με μετφορμίνη (48%) ή μετφορμίνη και σουλφονουλουρία (51%).

**Πίνακας 5 SUSTAIN 4: Αποτελέσματα την εβδομάδα 30**

	Σεμαγλουτιδία 0,5 mg	Σεμαγλουτιδία 1 mg	Ινσουλίνη glargine
Πληθυσμός (N) με πρόθεση για θεραπεία (ITT)	362	360	360
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Αρχική τιμή (μέση)	8,1	8,2	8,1
Μεταβολή από την αρχική τιμή την	-1,2	-1,6	-0,8

εβδομάδα 30			
Διαφορά από την ινσουλίνη glargine [95% CI]	-0,4 [-0,5, -0,2] <sup>a</sup>	-0,8 [-1,0, -0,7] <sup>a</sup>	-
<b>Ασθενείς (%) που επιτυγχάνουν HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	57	73	38
<b>FPG (mmol/l)</b>			
Αρχική τιμή (μέση)	9,6	9,9	9,7
Μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 30	-2,0	-2,7	-2,1
<b>Σωματικό βάρος (kg)</b>			
Αρχική τιμή (μέση)	93,7	94,0	92,6
Μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 30	-3,5	-5,2	+1,2
Διαφορά από την ινσουλίνη glargine [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 (δύο διευθύνσεων) για ανωτερότητα

#### SUSTAIN 5 – Συνδυασμός με βασική ινσουλίνη

Σε μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή διάρκειας 30 εβδομάδων, 397 ασθενείς ανεπαρκώς ρυθμισμένοι με βασική ινσουλίνη με ή χωρίς μετφορμίνη, τυχαιοποιήθηκαν στο Ozempic 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως, το Ozempic 1 mg μία φορά εβδομαδιαίως ή εικονικό φάρμακο.

#### **Πίνακας 6 SUSTAIN 5: Αποτελέσματα την εβδομάδα 30**

	<b>Σεμαγλουτίδη 0,5 mg</b>	<b>Σεμαγλουτίδη 1 mg</b>	<b>Εικονικό φάρμακο</b>
Πληθυσμός (N) με πρόθεση για θεραπεία (ITT)	132	131	133
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Αρχική τιμή (μέση)	8,4	8,3	8,4
Μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 30	-1,4	-1,8	-0,1
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο [95% CI]	-1,4 [-1,6, -1,1] <sup>a</sup>	-1,8 [-2,0, -1,5] <sup>a</sup>	-
<b>Ασθενείς (%) που επιτυγχάνουν HbA<sub>1c</sub> &lt;7%</b>	61	79	11
<b>FPG (mmol/l)</b>			
Αρχική τιμή (μέση)	8,9	8,5	8,6
Μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 30	-1,6	-2,4	-0,5
<b>Σωματικό βάρος (kg)</b>			
Αρχική τιμή (μέση)	92,7	92,5	89,9
Μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 30	-3,7	-6,4	-1,4
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο [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 (δύο διευθύνσεων) για ανωτερότητα

#### Συνδυασμός με μονοθεραπεία με σουλφονυλουρία

Στη SUSTAIN 6 (βλ. υποπαράγραφο Καρδιαγγειακή νόσος), 123 ασθενείς λάμβαναν μονοθεραπεία με σουλφονυλουρία κατά την έναρξη. Η HbA<sub>1c</sub> κατά την έναρξη ήταν 8,2%, 8,4% και 8,4% για το Ozempic 0,5 mg, το Ozempic 1 mg και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Κατά την εβδομάδα 30, η μεταβολή στην HbA<sub>1c</sub> ήταν -1,6%, -1,5% και 0,1% για το Ozempic 0,5 mg, το Ozempic 1 mg και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

#### Συνδυασμός με έτοιμο μείγμα ινσουλίνης ± 1–2 από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα

Στη SUSTAIN 6 (βλ. υποπαράγραφο Καρδιαγγειακή νόσος), 867 ασθενείς λάμβαναν έτοιμο μείγμα ινσουλίνης [με ή χωρίς από του στόματος αντιδιαβητικό(-ά) φάρμακο(-α)] κατά την έναρξη. Η HbA<sub>1c</sub>

κατά την έναρξη ήταν 8,8%, 8,9% και 8,9% για το Ozempic 0,5 mg, το Ozempic 1 mg και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Την εβδομάδα 30, η μεταβολή στην HbA<sub>1c</sub> ήταν -1,3%, -1,8% και -0,4% για το Ozempic 0,5 mg, το Ozempic 1 mg και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

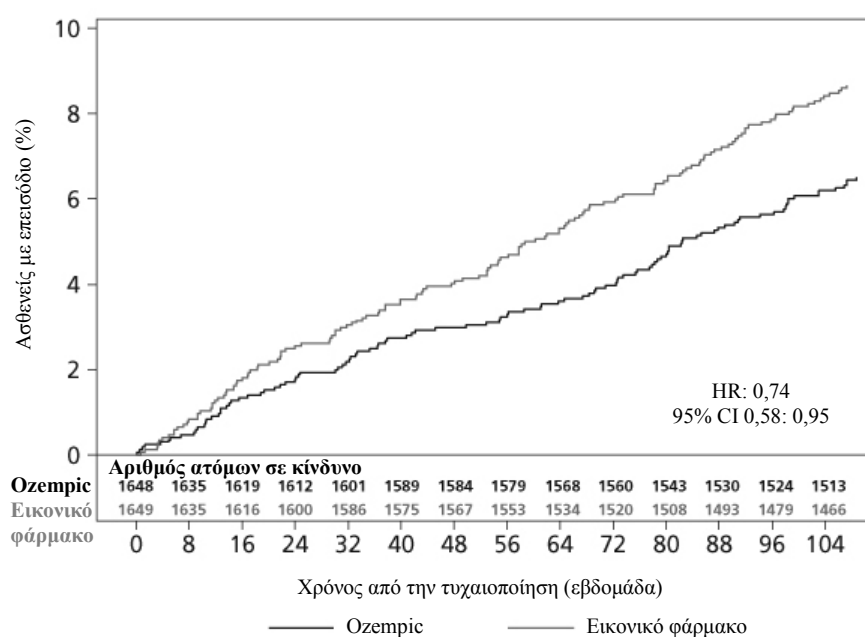
### Καρδιαγγειακή νόσος

Σε μία διπλά τυφλή δοκιμή διάρκειας 104 εβδομάδων (SUSTAIN 6), 3.297 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι διέτρεχαν υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο τυχαιοποιήθηκαν είτε στο Ozempic 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως είτε στο Ozempic 1 mg μία φορά εβδομαδιαίως ή στο αντίστοιχο εικονικό φάρμακο επιπροσθέτως της πρότυπης φροντίδας και στη συνέχεια υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση για 2 έτη. Συνολικά, το 98% των ασθενών ολοκλήρωσε τη δοκιμή και η ζωτική κατάσταση του 99,6% των ασθενών ήταν γνωστή στο τέλος της δοκιμής.

Ο πληθυσμός της δοκιμής κατανεμήθηκε με βάση την ηλικία ως εξής: 1.598 ασθενείς (48,5%)  $\geq 65$  ετών, 321 (9,7%)  $\geq 75$  ετών και 20 (0,6%)  $\geq 85$  ετών. Υπήρξαν 2.358 ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία ή ήπια νεφρική δυσλειτουργία, 832 με μέτρια και 107 με σοβαρή ή τελικού σταδίου νεφρική δυσλειτουργία. Το 61% ήταν άνδρες, η μέση ηλικία ήταν 65 έτη και ο μέσος BMI ήταν 33 kg/m<sup>2</sup>. Η μέση διάρκεια του διαβήτη ήταν 13,9 έτη.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν ο χρόνος από την τυχαιοποίηση έως την πρώτη εμφάνιση ενός μείζονος ανεπιθύμητου καρδιαγγειακού επεισοδίου (MACE): θάνατος από καρδιαγγειακά αίτια, μη θανατηφόρο έμφραγμα μυοκαρδίου ή μη θανατηφόρο εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ο συνολικός αριθμός επεισοδίων των συνιστωσών MACE του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου ήταν 254, εκ των οποίων 108 (6,6%) με τη σεμαγλουτίδη και 146 (8,9%) με το εικονικό φάρμακο. Βλ. σχήμα 3 για τα αποτελέσματα σχετικά με τα πρωτεύοντα και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία που σχετίζονται με το καρδιαγγειακό. Η θεραπεία με σεμαγλουτίδη οδήγησε σε μείωση του κινδύνου κατά 26% στην πρωτεύουσα σύνθετη έκβαση του θανάτου από καρδιαγγειακά αίτια, του μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου ή του μη θανατηφόρου εγκεφαλικού επεισοδίου. Οι συνολικοί αριθμοί των θανάτων από καρδιαγγειακά αίτια, των μη θανατηφόρων εμφραγμάτων του μυοκαρδίου και των μη θανατηφόρων εγκεφαλικών επεισοδίων ήταν 90, 111 και 71, αντίστοιχα, συμπεριλαμβανομένων 44 (2,7%), 47 (2,9%) και 27 (1,6%), αντίστοιχα, με τη σεμαγλουτίδη (σχήμα 3). Η μείωση του κινδύνου πρωτεύουσας σύνθετης έκβασης οφειλόταν κατά κύριο λόγο σε μειώσεις του ποσοστού των μη θανατηφόρων εγκεφαλικών επεισοδίων (39%) και των μη θανατηφόρων εμφραγμάτων του μυοκαρδίου (26%) (σχήμα 2).





Σε σύγκριση με το ενδογενές GLP-1, η σεμαγλουτίδη έχει παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής 1 εβδομάδας περίπου, γεγονός που την καθιστά κατάλληλη για υποδόρια χορήγηση μία φορά εβδομαδιαίως. Ο κύριος μηχανισμός της παρατεταμένης δράσης είναι η δέσμευση στη λευκωματίνη, η οποία έχει ως αποτέλεσμα τη μειωμένη νεφρική κάθαρση και την προστασία από τη μεταβολική αποδόμηση. Επιπροσθέτως, η σεμαγλουτίδη σταθεροποιείται ενάντια στην αποδόμηση από το ένζυμο DPP-4.

#### Απορρόφηση

Η μέγιστη συγκέντρωση επιτεύχθηκε σε 1 έως 3 ημέρες μετά τη χορήγηση. Η έκθεση σε σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε μετά από 4–5 εβδομάδες χορήγησης μία φορά εβδομαδιαίως. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, οι μέσες συγκεντρώσεις σε σταθερή κατάσταση μετά από υποδόρια χορήγηση σεμαγλουτίδης 0,5 mg και 1 mg ήταν περίπου 16 nmol/l και 30 nmol/l, αντίστοιχα. Η έκθεση στη σεμαγλουτίδη αυξήθηκε σε αναλογία με τη δόση για δόσεις 0,5 mg και 1 mg. Παρόμοια έκθεση επιτεύχθηκε με την υποδόρια χορήγηση σεμαγλουτίδης στην κοιλιά, τον μηρό ή το άνω μέρος του βραχίονα. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της υποδόριας σεμαγλουτίδης ήταν 89%.

#### Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής της σεμαγλουτίδης μετά από υποδόρια χορήγηση σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 ήταν περίπου 12,5 l. Η σεμαγλουτίδη δεσμεύτηκε εκτεταμένα στη λευκωματίνη πλάσματος (>99%).

#### Μεταβολισμός/Βιομετασχηματισμός

Πριν την απέκκριση, η σεμαγλουτίδη μεταβολίζεται εκτεταμένα μέσω πρωτεολυτικής διάσπασης της κύριας πεπτιδικής αλυσίδας και επακόλουθης β-οξειδωσης της πλευρικής αλυσίδας λιπαρών οξέων. Το ένζυμο ουδέτερη ενδοπεπτιδάση (NEP) αναμένεται να εμπλέκεται στον μεταβολισμό της σεμαγλουτίδης.

#### Αποβολή

Σε μία μελέτη με εφάπαξ υποδόρια χορήγηση ραδιοσημασμένης σεμαγλουτίδης, διαπιστώθηκε ότι οι κύριες οδοί απέκκρισης ουσιών που σχετίζονταν με τη σεμαγλουτίδη ήταν μέσω των ούρων και των κοπράνων. Περίπου τα 2/3 των σχετιζόμενων με τη σεμαγλουτίδη ουσιών απεκκρίθηκαν στα ούρα και περίπου το 1/3 στα κόπρανα. Περίπου το 3% της δόσης απεκκρίθηκε ως άθικτη σεμαγλουτίδη μέσω των ούρων. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η κάθαρση της σεμαγλουτίδης ήταν περίπου 0,05 l/h. Με ημιπερίοδο αποβολής 1 εβδομάδα περίπου, η σεμαγλουτίδη θα υπάρχει στην κυκλοφορία για περίπου 5 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση.

#### Ειδικός πληθυσμός

##### Ηλικιωμένοι

Η ηλικία δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της σεμαγλουτίδης με βάση τα δεδομένα από μελέτες φάσης 3α, στις οποίες συμμετείχαν ασθενείς ηλικίας 20–86 ετών.

##### Φύλο, φυλή και εθνικότητα

Το φύλο, η φυλή (Λευκός, Μαύρος ή Αφροαμερικανός, Ασιάτης) και η εθνικότητα (Ισπανός ή Λατίνος, μη Ισπανός ή μη Λατίνος) δεν είχαν καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της σεμαγλουτίδης.

##### Σωματικό βάρος

Το σωματικό βάρος είχε επίδραση στην έκθεση της σεμαγλουτίδης. Το μεγαλύτερο σωματικό βάρος έχει ως αποτέλεσμα χαμηλότερη έκθεση. Διαφορά 20% στο σωματικό βάρος μεταξύ των ατόμων θα έχει ως αποτέλεσμα διαφορά στην έκθεση της τάξεως του 16% κατά προσέγγιση. Οι δόσεις σεμαγλουτίδης 0,5 mg και 1 mg παρέχουν επαρκή συστηματική έκθεση σε εύρος σωματικού βάρους 40–198 kg.

##### Νεφρική δυσλειτουργία

Η νεφρική δυσλειτουργία δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της σεμαγλουτίδης σε κλινικά σημαντικό βαθμό. Αυτό καταδείχτηκε με χορήγηση εφάπαξ δόσης 0,5 mg σεμαγλουτίδης για ασθενείς



με διάφορους βαθμούς νεφρικής δυσλειτουργίας (ήπια, μέτρια, σοβαρή ή ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση) συγκριτικά με άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Αυτό καταδείχτηκε επίσης για άτομα με διαβήτη τύπου 2 και με νεφρική δυσλειτουργία βάσει των δεδομένων από μελέτες φάσης 3α, παρόλο που η εμπειρία σε ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου ήταν περιορισμένη.

#### Ηπατική δυσλειτουργία

Η ηπατική δυσλειτουργία δεν είχε καμία επίδραση στην έκθεση της σεμαγλουτίδης. Η φαρμακοκινητική της σεμαγλουτίδης αξιολογήθηκε σε ασθενείς με διαφορετικούς βαθμούς ηπατικής δυσλειτουργίας (ήπια, μέτρια, σοβαρή) συγκριτικά με άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία σε μία μελέτη με εφάπαξ δόση σεμαγλουτίδης 0,5 mg.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η σεμαγλουτίδη δεν έχει μελετηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων ή γονοτοξικότητας.

Οι μη θανατηφόροι όγκοι C-κυττάρων θυρεοειδούς που παρατηρήθηκαν σε τρωκτικά αποτελούν επίδραση κοινή για την κατηγορία για αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1. Σε μελέτες καρκινογένεσης διάρκειας 2 ετών σε αρουραίους και ποντικούς, η σεμαγλουτίδη προκάλεσε όγκους C-κυττάρων θυρεοειδούς σε κλινικά σημαντικές εκθέσεις. Δεν παρατηρήθηκαν άλλοι όγκοι σχετιζόμενοι με τη θεραπεία. Οι όγκοι C-κυττάρων στα τρωκτικά προκαλούνται από έναν μη γονοτοξικό μηχανισμό που συντελείται ειδικά μέσω του υποδοχέα του GLP-1, στον οποίο είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα τα τρωκτικά. Η συσχέτιση για τον άνθρωπο θεωρείται χαμηλή, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς.

Σε μελέτες γονιμότητας σε αρουραίους, η σεμαγλουτίδη δεν επηρέασε την απόδοση ζευγαρώματος ή τη γονιμότητα των αρσενικών. Σε θηλυκούς αρουραίους, παρατηρήθηκε μία αύξηση στη διάρκεια του οιστρικού κύκλου και μία μικρή μείωση των ωχρών σωματίων (*corpora lutea*) (ωορρηξίες) σε δόσεις που συσχετίστηκαν με απώλεια μητρικού βάρους.

Σε μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους, η σεμαγλουτίδη προκάλεσε εμβρυοτοξικότητα σε επίπεδα χαμηλότερα από τις κλινικά σημαντικές εκθέσεις. Η σεμαγλουτίδη προκάλεσε αξιοσημείωτες μειώσεις στο μητρικό σωματικό βάρος και μειώσεις στην επιβίωση και ανάπτυξη του εμβρύου. Στα έμβρυα, παρατηρήθηκαν μείζονες σκελετικές και σπλαγχνικές δυσπλασίες, συμπεριλαμβανομένων επιδράσεων στα μακρά οστά, τα πλευρά, τους σπονδύλους, την ουρά, τα αιμοφόρα αγγεία και τις κοιλίες του εγκεφάλου. Οι αξιολογήσεις του μηχανισμού δράσης έδειξαν ότι στην εμβρυοτοξικότητα εμπλεκόταν μία δυσλειτουργία της παροχής θρεπτικών ουσιών στο έμβryo διαμέσω του λεκιθικού ασκού του αρουραίου προκαλούμενη από υποδοχέα GLP-1. Λόγω των διαφορών ως προς την ανατομία και τη λειτουργία του λεκιθικού ασκού μεταξύ των ειδών και λόγω έλλειψης της έκφρασης των υποδοχέων GLP-1 στον λεκιθικό ασκό των πρωτεύοντων θηλαστικών πλην του ανθρώπου, ο μηχανισμός αυτός θεωρείται απίθανο να έχει σημασία για τον άνθρωπο. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η επίδραση της σεμαγλουτίδης απευθείας στο έμβryo.

Σε μελέτες τοξικότητας στην ανάπτυξη σε κουνέλια και πιθήκους *cynomolgus*, παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα αποβολών και ελαφρώς αυξημένη συχνότητα εμβρυϊκών ανωμαλιών σε κλινικά σχετιζόμενες εκθέσεις. Τα ευρήματα συνέπεσαν με την αξιοσημείωτη μείωση του μητρικού σωματικού βάρους έως και 16%. Δεν είναι γνωστό εάν αυτές οι επιδράσεις σχετίζονται με τη μειωμένη κατανάλωση τροφής από τη μητέρα ως άμεση επίδραση του GLP-1.

Η μεταγεννητική ανάπτυξη και εξέλιξη αξιολογήθηκαν σε πιθήκους *cynomolgus*. Τα βρέφη ήταν ελαφρώς μικρότερα κατά τον τοκετό, ωστόσο το μέγεθός τους αποκαταστάθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου θηλασμού.

Σε νεαρούς αρουραίους, η σεμαγλουτίδη προκάλεσε καθυστερημένη σεξουαλική ωρίμανση τόσο στα αρσενικά όσο και στα θηλυκά. Οι καθυστερήσεις αυτές δεν είχαν καμία επίδραση στη γονιμότητα και στην αναπαραγωγική ικανότητα και των δύο φύλων ή στην ικανότητα διατήρησης της κύησης στα θηλυκά.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο  
Προπυλενογλυκόλη  
Φαινόλη  
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)  
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)  
Υδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.  
Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: 6 εβδομάδες.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε το Ozempic και μη χρησιμοποιείτε το Ozempic εάν έχει καταψυχθεί. Διατηρείτε το κάλυμμα τοποθετημένο στη συσκευή τύπου πένας όταν αυτή δε χρησιμοποιείται, ώστε να προστατεύεται από το φως.

Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βελόνα προσαρτημένη. Με αυτόν τον τρόπο μπορεί να αποφευχθεί απόφραξη της βελόνας, επιμόλυνση, λοίμωξη, διαρροή διαλύματος και ανακριβής δοσολογία.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Πριν από την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Διατηρείτε μακριά από το στοιχείο ψύξης.

Μην καταψύχετε το Ozempic και μη χρησιμοποιείτε το Ozempic εάν έχει καταψυχθεί.

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

Διατηρείτε το κάλυμμα τοποθετημένο στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Γυάλινο φυσίγγιο του 1,5 ml (γυαλί τύπου I) κλειστό με ελαστικό έμβολο (χλωροβουτύλιο) στο ένα άκρο και με πώμα αλουμινίου με πολυστρωματικό ελαστικό φύλλο (βρωμοβουτύλιο/πολυϊσοπρένιο) στο άλλο άκρο. Το φυσίγγιο είναι προσαρτημένο σε μία αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων από πολυπροπυλένιο, πολυοξυμεθυλένιο, πολυκαρβονικό και ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο.

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 1,5 ml διαλύματος και έχει δυνατότητα χορήγησης δόσεων 0,25 mg, 0,5 mg και 1 mg.

### Μέγεθος συσκευασίας

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και 6 βελόνες μίας χρήσης NovoFine Plus

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσει τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βελόνα ένεσης προσαρτημένη. Έτσι μπορεί να αποφευχθεί απόφραξη της βελόνας, επιμόλυνση, λοίμωξη, διαρροή διαλύματος και ανακριβής δοσολογία. Οι βελόνες και τυχόν άλλα υπολείμματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Η συσκευή τύπου πένας προορίζεται για χρήση από ένα άτομο μόνο.

Το Ozempic δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν είναι διαυγές και άχρωμο ή σχεδόν άχρωμο.

Το Ozempic δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει καταψυχθεί.

Το Ozempic μπορεί να χορηγηθεί με βελόνες με μήκος έως 8 mm. Η συσκευή τύπου πένας είναι σχεδιασμένη για χρήση με βελόνες μίας χρήσης NovoFine ή NovoTwist. Στη συσκευασία περιλαμβάνονται βελόνες NovoFine Plus.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1251/001

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκρισή.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ozempic 1,34 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σεμαγλουτίδη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

1 ml περιέχει 1,34 mg σεμαγλουτίδης. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2 mg σεμαγλουτίδης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, προπυλενογλυκόλη, φαινόλη, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα

1 συσκευή τύπου πένας και 6 βελόνες μιας χρήσης

Η συσκευή τύπου πένας χορηγεί δόσεις 0,25 mg, 0,5 mg ή 1 mg

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

μία φορά εβδομαδιαίως

Χρησιμοποιείτε τη σεμαγλουτίδη μία φορά εβδομαδιαίως

Σημειώνετε την ημέρα της εβδομάδας που επιλέγετε να κάνετε την ένεση

Έκανα την ένεση της εβδομαδιαίας δόσης μου στις παρακάτω ημερομηνίες

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

υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**



Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας με βελόνα προσαρτημένη.  
Για χρήση από ένα μόνο άτομο.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας 6 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πέννας, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.  
Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το κάλυμμα τοποθετημένο στη συσκευή τύπου πέννας για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/17/1251/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ozempic 1,34 mg/ml

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ozempic 1,34 mg/ml ενέσιμο  
σεμαγλουτίδη  
υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

μία φορά εβδομαδιαίως

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1,5 ml

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Novo Nordisk A/S

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ozempic 1,34 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σεμαγλουτίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Ozempic και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ozempic
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ozempic
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ozempic
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Ozempic και ποια είναι η χρήση του

Το Ozempic περιέχει τη δραστική ουσία σεμαγλουτίδη. Βοηθάει τον οργανισμό σας να μειώσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μόνο όταν το σάκχαρο του αίματος είναι πολύ υψηλό και μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη καρδιοπάθειας.

Το Ozempic χρησιμοποιείται:

- μόνο του – εάν το σάκχαρο του αίματός σας δεν ελέγχεται αρκετά καλά μόνο με δίαιτα και άσκηση και δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μετφορμίνη (ένα άλλο φάρμακο για τον διαβήτη) ή
- σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τον διαβήτη – όταν αυτά δεν είναι αρκετά για να ελέγξουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Αυτά τα άλλα φάρμακα για τον διαβήτη μπορεί να περιλαμβάνουν: από του στόματος αντιδιαβητικά (όπως μετφορμίνη, θειαζολιδινεδιόνες, σουλφονυλουρίες) ή ινσουλίνη.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε το πρόγραμμα διαίτας και άσκησής σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ozempic

**Μην χρησιμοποιήσετε το Ozempic:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σεμαγλουτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό δεν είναι ινσουλίνη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν:

- έχετε διαβήτη τύπου 1 – μία κατάσταση στην οποία το σώμα σας δεν παράγει καθόλου ινσουλίνη
- αναπτύξετε διαβητική κετοξέωση – μια επιπλοκή του διαβήτη με υψηλό σάκχαρο αίματος, δυσκολία στην αναπνοή, σύγχυση, υπερβολική δίψα, γλυκιά οσμή στην αναπνοή ή γλυκιά ή μεταλλική γεύση στο στόμα.

#### Επιδράσεις στο πεπτικό σύστημα

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία (ναυτία), να κάνετε εμετό ή να έχετε διάρροια. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκαλέσουν αφυδάτωση (απώλεια υγρών). Είναι σημαντικό να πίνετε άφθονα υγρά για να αποφύγετε την αφυδάτωση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες.

#### Ο σοβαρός και συνεχής πόνος στο στομάχι θα μπορούσε να οφείλεται σε οξεία παγκρεατίτιδα

Εάν έχετε σοβαρό και συνεχή πόνο στην περιοχή του στομαχιού, επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό, καθώς αυτό θα μπορούσε να είναι σημείο οξείας παγκρεατίτιδας (φλεγμονή στο πάγκρεας).

#### Υπογλυκαιμία

Ο συνδυασμός σουλφονουλουρίας ή ινσουλίνης με αυτό το φάρμακο θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο μείωσης των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Ανατρέξτε στην παράγραφο 4 για τα προειδοποιητικά σημεία των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να μετρήσετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Αυτό θα βοηθήσει τον γιατρό σας να αποφασίσει εάν η δόση της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης χρειάζεται να αλλάξει προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος για χαμηλό σάκχαρο του αίματος.

#### Διαβητική οφθαλμοπάθεια (αμφιβληστροειδοπάθεια)

Εάν έχετε διαβητική οφθαλμοπάθεια και χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, αυτό το φάρμακο μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της όρασής σας και αυτό μπορεί να χρειάζεται θεραπεία. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε διαβητική οφθαλμοπάθεια ή εάν αντιμετωπίζετε οφθαλμικά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δε συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

#### **Άλλα φάρμακα και Ozempic**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων φυτικής προέλευσης ή άλλων φαρμάκων που αγοράσατε χωρίς συνταγή.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα τα οποία περιέχουν οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Βαρφαρίνη ή άλλα παρόμοια φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα για να μειώσουν την πήξη του αίματος (από το στόματος αντιπηκτικά). Μπορεί να απαιτούνται συχνές εξετάσεις αίματος για να καθοριστεί η ικανότητα του αιματός σας να πήζει.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς δεν είναι γνωστό εάν μπορεί να επηρεάσει το αγέννητο παιδί σας. Κατά συνέπεια, συνιστάται η χρήση αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου. Εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος,

πρέπει να διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου τουλάχιστον δύο μήνες νωρίτερα. Εάν μείνετε έγκυος ενόσω χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, μιλήστε στον γιατρό σας αμέσως, καθώς η θεραπεία σας θα χρειαστεί αλλαγή.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε, καθώς δεν είναι γνωστό εάν απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσετε χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία), το οποίο μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε. Αποφύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων εάν εμφανίζετε οποιαδήποτε σημεία χαμηλού σακχάρου αίματος. Βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για πληροφορίες σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο χαμηλού σακχάρου αίματος και την παράγραφο 4 για προειδοποιητικά του σημεία χαμηλού σακχάρου αίματος. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

### **Περιεκτικότητα σε νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή πρακτικά στερείται νατρίου.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ozempic**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Τι ποσότητα να χρησιμοποιήσετε**

- Η αρχική δόση είναι 0,25 mg μία φορά εβδομαδιαίως για τέσσερις εβδομάδες.
- Μετά από τέσσερις εβδομάδες, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας σε 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 1 mg μία φορά εβδομαδιαίως, εάν το σάκχαρο του αίματός σας δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με τη δόση των 0,5 mg μία φορά εβδομαδιαίως.

Μην αλλάζετε τη δόση σας, παρά μόνο εάν σας το πει ο γιατρός σας.

### **Πώς χορηγείται το Ozempic**

Το Ozempic χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Μην το ενέσετε σε φλέβα ή μυ.

- Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι το εμπρόσθιο μέρος των μηρών σας, η κοιλιά ή το άνω μέρος του βραχίονά σας.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας για πρώτη φορά, ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος θα σας δείξει πώς να τη χρησιμοποιήσετε.

Λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση παρέχονται στο οπισθόφυλλο.

### **Πότε να χρησιμοποιείτε το Ozempic**

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μία φορά εβδομαδιαίως την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα, εάν είναι εφικτό.
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση οποιαδήποτε ώρα της ημέρας - ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Για να σας βοηθήσουμε να θυμάστε να κάνετε την ένεση αυτού του φαρμάκου μόνο μία φορά την εβδομάδα, συνιστάται να σημειώνετε την επιλεγμένη ημέρα της εβδομάδας (π.χ. Τετάρτη) επάνω στο κουτί και να γράφετε την ημερομηνία στο κουτί κάθε φορά που κάνετε την ένεση.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αλλάξετε την ημέρα της εβδομαδιαίας σας ένεσης αυτού του φαρμάκου, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν περάσει τουλάχιστον 3 ημέρες από την τελευταία σας ένεση. Μετά την επιλογή μιας νέας ημέρας χορήγησης, συνεχίστε το πρόγραμμα χορήγησης της μίας φορές εβδομαδιαίως.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ozempic από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ozempic από την κανονική, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μπορεί να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ozempic**

Εάν ξεχάσατε μία ένεση και:

- έχουν περάσει 5 ημέρες ή λιγότερες από την κανονική ημέρα χρήσης του Ozempic, χρησιμοποιήστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Κατόπιν, κάντε την επόμενη ένεσή σας την προγραμματισμένη ημέρα ως συνήθως.
- έχουν περάσει περισσότερες από 5 ημέρες από την κανονική ημέρα χρήσης του Ozempic, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Κατόπιν, κάντε την επόμενη ένεσή σας την προγραμματισμένη ημέρα ως συνήθως.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ozempic**

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε, τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται να αυξηθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Συχνές:** ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- επιπλοκές διαβητικής οφθαλμοπάθειας (αμφιβληστροειδοπάθεια) – πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα στα μάτια, όπως αλλαγές στην όραση, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

**Σπάνιες:** ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές αντιδράσεις). Πρέπει να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως αναπνευστικά προβλήματα, πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού και ταχυπαλμία.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές:** ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) – συνήθως υποχωρεί με την πάροδο του χρόνου
- διάρροια – συνήθως υποχωρεί με την πάροδο του χρόνου

**Συχνές:** ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- αδιαθεσία (εμετός)
- χαμηλό σάκχαρο του αίματος (υπογλυκαιμία), όταν αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μαζί με άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο

Τα προειδοποιητικά σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος μπορεί να εμφανιστούν ξαφνικά. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν: κρύο ιδρώτα, κρύο και χλωμό δέρμα, πονοκέφαλο, ταχυπαλμία, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή μεγάλης πείνας, αλλαγές στην όραση, αίσθημα υπνηλίας ή αδυναμίας, εκνευρισμός, άγχος ή σύγχυση, δυσκολία στη συγκέντρωση ή τρέμουλο.

Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να αντιμετωπίσετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος και τι να κάνετε εάν παρατηρήσετε αυτά τα προειδοποιητικά σημεία.



Χαμηλό σάκχαρο αίματος είναι πιθανότερο να εμφανιστεί εάν λαμβάνετε επίσης σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας αυτών των φαρμάκων πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- δυσπεψία
- φλεγμονή στο στομάχι («γαστρίτιδα») – τα σημεία περιλαμβάνουν πόνο στο στομάχι, αίσθημα ανακατωσούρας (ναυτία) ή ανακατωσούρα (έμετος)
- παλινδρόμηση ή καούρα – ονομάζεται επίσης «γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση» (ΓΟΠ)
- πόνος στο στομάχι
- φούσκωμα στο στομάχι
- δυσκοιλιότητα
- ερυγή (ρέψιμο)
- χολόλιθοι
- ζάλη
- κόπωση
- απώλεια βάρους
- μειωμένη όρεξη
- αέρια (μετεωρισμός)
- αύξηση των παγκρεατικών ενζύμων (όπως η λιπάση και η αμυλάση).

**Όχι συχνές:** ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- αλλαγή της γεύσης των φαγητών και των ποτών
- ταχυπαλμία
- αντιδράσεις της θέσης ένεσης – όπως μώλωπας, πόνος, ερεθισμός, φαγούρα και εξάνθημα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Ozempic**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

#### Πριν το άνοιγμα:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Διατηρείτε μακριά από το στοιχείο ψύξης. Προστατεύετε από το φως.

#### Κατά τη διάρκεια της χρήσης:

- Μπορείτε να διατηρήσετε τη συσκευή τύπου πέννας για 6 εβδομάδες, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C ή σε ψυγείο (2°C – 8°C), μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην καταψύχετε το Ozempic και μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει καταψυχθεί.
- Όταν δε χρησιμοποιείτε την συσκευή τύπου πέννας, διατηρείτε το κάλυμμα τοποθετημένο στη συσκευή τύπου πέννας για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο ή σχεδόν άχρωμο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Ozempic**

- Η δραστική ουσία είναι η σεμαγλουτίδη. Ένα ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1,34 mg σεμαγλουτίδης. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 2 mg σεμαγλουτίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, προπυλενογλυκόλη, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου/υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

### **Εμφάνιση του Ozempic και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Ozempic παρέχεται ως διαυγές και άχρωμο ή σχεδόν άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1,5 ml διαλύματος και χορηγεί δόσεις των 0,25 mg, 0,5 mg ή 1 mg.

Το Ozempic 1,34 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας διατίθεται στο ακόλουθο μέγεθος συσκευασίας:

- 1 συσκευή τύπου πέννας και 6 βελόνες μίας χρήσης NovoFine Plus

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Ozempic 1,34 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα**

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα σας Ozempic.

**Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένα χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση** από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Ξεκινήστε ελέγχοντας τη συσκευή τύπου πένα σας για να **βεβαιωθείτε ότι περιέχει Ozempic 1,34 mg/ml**, στη συνέχεια δείτε τις παρακάτω εικόνες για να εξοικειωθείτε με τα διάφορα τμήματα της συσκευής τύπου πένα και της βελόνας σας.

**Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσεων στη συσκευή τύπου πένα, μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή τύπου πένα χωρίς βοήθεια.** Ζητήστε τη βοήθεια ενός ατόμου με καλή όραση που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα Ozempic.

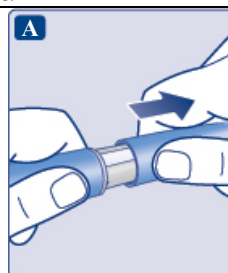
Η πένα σας είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα με επιλογή δόσης. Περιέχει 2 mg σεμαγλουτίδης και μπορείτε να επιλέξετε δόσεις των 0,25 mg, 0,5 mg ή 1,0 mg. Η συσκευή τύπου πένα σας έχει σχεδιαστεί για χρήση με βελόνες μιας χρήσης NovoFine και NovoTwist με μήκος έως 8 mm. Στη συσκευασία περιλαμβάνονται βελόνες NovoFine Plus.

**Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα Ozempic και βελόνα (παράδειγμα)**

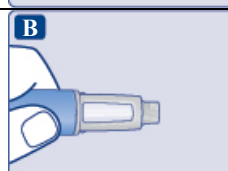


**1. Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένα σας με μια νέα βελόνα**

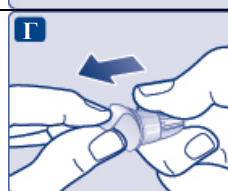
- **Ελέγξτε την ονομασία και την έγχρωμη ετικέτα** της συσκευής τύπου πένα σας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει Ozempic. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπους ενέσιμου φαρμάκου. Η χρήση λανθασμένου φαρμάκου θα μπορούσε να βλάψει σοβαρά την υγεία σας.
- **Αφαιρέστε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένα.**

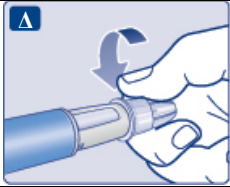
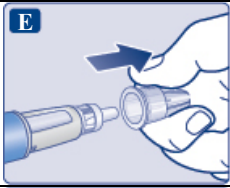
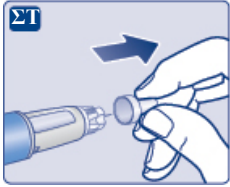

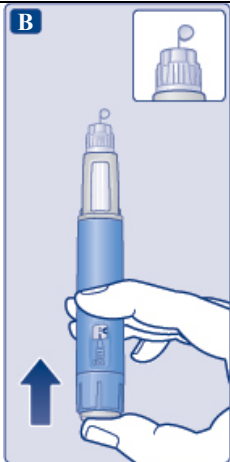




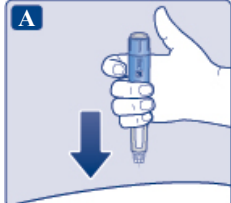
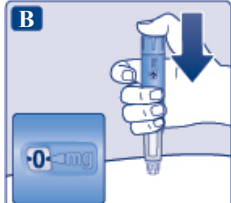
- **Ελέγξτε ότι το διάλυμα στη συσκευή τύπου πένα σας είναι διαυγές και άχρωμο.** Κοιτάξτε στο παράθυρο της συσκευής τύπου πένα. Εάν το διάλυμα είναι θολό ή έγχρωμο, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένα.

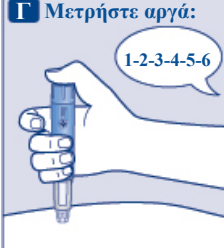


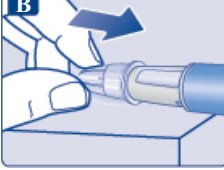
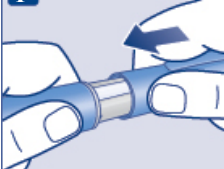


- **Πάρτε μια νέα βελόνα και αφαιρέστε τη χάρτινη ταινία.** Εάν η χάρτινη ταινία έχει σκιστεί, μη χρησιμοποιήσετε τη βελόνα, καθώς η στειρότητά της δεν είναι εγγυημένη.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Πιέστε τη βελόνα απευθείας επάνω στη συσκευή τύπου πέννας. Στρέψτε την έως ότου βιδωθεί καλά.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Βγάλετε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και φυλάξτε το για αργότερα.</b> Θα το χρειαστείτε μετά την ένεση για την ασφαλή αφαίρεση της βελόνας από τη συσκευή τύπου πέννας.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Βγάλετε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.</b> Εάν προσπαθήσετε να το ξανατοποθετήσετε, μπορεί να τρυπηθείτε κατά λάθος με τη βελόνα.</li> </ul> <p>Μια σταγόνα διαλύματος μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό, ωστόσο πρέπει να ελέγξετε τη ροή, εάν χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή τύπου πέννας για πρώτη φορά. Βλ. βήμα 2 «Ελέγξτε τη ροή».</p> <p><b>Μην τοποθετείτε νέα βελόνα</b> στη συσκευή τύπου πέννας σας, παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεσή σας.</p>	
<p><b>⚠</b> <b>Να χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση.</b> Αυτό μειώνει τον κίνδυνο απόφραξης της βελόνας, επιμόλυνσης, λοίμωξης και ανακριβούς δοσολογίας.</p>	
<p><b>⚠</b> <b>Ποτέ μη χρησιμοποιείτε βελόνα που είναι λυγισμένη ή παρουσιάζει φθορά.</b></p>	
<p><b>2. Ελέγξτε τη ροή</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Πριν κάνετε την πρώτη σας ένεση με κάθε νέα συσκευή τύπου πέννας, ελέγξτε τη ροή.</b> Εάν η συσκευή τύπου πέννας σας χρησιμοποιείται ήδη, ανατρέξτε στο βήμα 3 «Επιλέξτε τη δόση σας».</li> <li>• Στρέψτε τον επιλογέα δόσης έως ότου ο μετρητής δόσεων δείχνει το σύμβολο ελέγχου ροής ( ** ← ).</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα προς τα επάνω. <b>Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης</b> έως ότου ο μετρητής δόσεων επιστρέψει στο 0. Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης. Μία σταγόνα διαλύματος πρέπει να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας.</li> </ul>	
<p>Στο άκρο της βελόνας μπορεί να παραμείνει μια μικρή σταγόνα, αλλά δε θα ενεθεί. <b>Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα,</b> επαναλάβετε το βήμα 2 «Ελέγξτε τη ροή» έως και 6 φορές. Εάν εξακολουθείτε να μη βλέπετε καμία σταγόνα, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε το βήμα 2 «Ελέγξτε τη ροή» μία ακόμη φορά. <b>Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται σταγόνα,</b> απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας και χρησιμοποιήστε μια νέα.</p>	
<p><b>⚠</b> <b>Πάντοτε να βεβαιώνετε ότι εμφανίζεται μια σταγόνα</b> στο άκρο της βελόνας πριν χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας για πρώτη φορά. Έτσι επιβεβαιώνετε τη ροή του</p>	

<p>διαλύματος.  Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, <b>δε</b> θα ενέσετε καθόλου φάρμακο, παρότι ο μετρητής δόσεων μπορεί να μετακινηθεί. <b>Αυτό μπορεί να υποδηλώνει απόφραξη ή βλάβη της βελόνας.</b>  Εάν δεν ελέγξετε τη ροή πριν από την πρώτη σας ένεση με κάθε νέα συσκευή τύπου πένας, μπορεί να μη λάβετε τη συνταγογραφημένη δόση Ozempic και το φάρμακο να μην έχει την προβλεπόμενη δράση.</p>	
<p><b>3. Επιλέξτε τη δόση σας</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Στρέψτε τον επιλογέα δόσης έως ότου ο μετρητής δόσεων δείξει τη συνταγογραφημένη δόση σας (0,25 mg, 0,5 mg ή 1,0 mg).</b>  Εάν επιλέξετε λάθος δόση, μπορείτε να στρέψετε τον επιλογέα δόσης προς τα εμπρός ή προς τα πίσω μέχρι τη σωστή δόση.</li> </ul>	
<p>Ο επιλογέας δόσης αλλάζει τη δόση. Μόνο ο μετρητής και ο δείκτης δόσεων δείχνουν πόσα mg επιλέγετε ανά δόση.  Ο επιλογέας δόσης κάνει διαφορετικά κλικ όταν στρέφεται προς τα εμπρός, προς τα πίσω ή μετά τον αριθμό των mg που απομένουν. Μη μετράτε τον αριθμό των κλικ που κάνει η συσκευή τύπου πένας.</p>	
<p><b>⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα τον μετρητή και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσα mg έχετε επιλέξει πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου αυτού.</b>  Μη μετράτε τον αριθμό των κλικ που κάνει η συσκευή τύπου πένας.  Η επιλεγμένη δόση στον μετρητή δόσεων πρέπει να ευθυγραμμίζεται ακριβώς με τον δείκτη δόσης έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η λήψη της σωστής δόσης.</p>	
<p><b>Πόση ποσότητα διαλύματος απομένει</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Για να δείτε πόση ποσότητα διαλύματος απομένει, χρησιμοποιήστε τον μετρητή δόσεων: Στρέψτε τον επιλογέα δόσης έως ότου ο μετρητής δόσεων σταματήσει.</b>  Εάν δείχνει 1,0, τότε απομένει <b>τουλάχιστον 1,0 mg</b> στη συσκευή τύπου πένας σας.  Εάν ο <b>μετρητής δόσεων σταματήσει πριν την ένδειξη 1,0 mg</b>, το διάλυμα που απομένει δεν επαρκεί για μία πλήρη δόση του 1,0 mg.</li> </ul>	
<p><b>⚠</b> Εάν το διάλυμα που απομένει στη συσκευή τύπου πένας σας δεν επαρκεί για μία πλήρη δόση, μην τη χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε μία νέα συσκευή τύπου πένας Ozempic.</p>	
<p><b>4. Κάντε την ένεση της δόσης σας</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας</b> όπως σας έχει δείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.</li> <li>• <b>Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε τον μετρητή δόσεων.</b> Μην τον καλύπτετε με τα δάχτυλά σας. Μπορεί να διακοπεί η ένεση.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης έως ότου ο μετρητής δόσεων δείξει 0.</b> Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης. Μπορεί να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα κλικ.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας</b> αφού ο μετρητής δόσεων επιστρέψει στο 0 και <b>μετρήστε αργά μέχρι το 6</b>. Με αυτόν τον τρόπο θα είστε βέβαιοι ότι λάβατε την πλήρη δόση σας.</li> <li>• Εάν αφαιρέσετε τη βελόνα νωρίτερα, μπορεί να δείτε μια ροή διαλύματος να βγαίνει από το άκρο της βελόνας. Εάν συμβεί αυτό, τότε δε θα έχετε χορηγήσει την πλήρη δόση.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.</b> Εάν εμφανιστεί αίμα στο σημείο της ένεσης, πιέστε ελαφρά. Μην τρίψετε την περιοχή.</li> </ul>	
<p>Μπορεί να δείτε μια σταγόνα διαλύματος στο άκρο της βελόνας μετά την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη δόση σας.</p>	
<p><b>⚠ Κοιτάτε πάντα τον μετρητή δόσεων για να ξέρετε πόσα mg κάνετε ένεση.</b> Κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης έως ότου ο μετρητής δόσεων δείξει 0.</p> <p><b>Πώς θα αναγνωρίσετε τυχόν απόφραξη ή βλάβη της βελόνας</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Εάν ο μετρητής δόσεων δε δείξει 0 αφού πατήσετε συνεχόμενα το κουμπί δόσης, μπορεί να έχετε χρησιμοποιήσει μια φραγμένη ή κατεστραμμένη βελόνα.</li> <li>– Στην περίπτωση αυτή, <b>δεν έχετε λάβει καθόλου φάρμακο</b> – παρόλο που ο μετρητής δόσεων έχει μετακινηθεί από την αρχική δόση που ρυθμίσατε.</li> </ul> <p><b>Πώς θα χειριστείτε μια φραγμένη βελόνα</b> Αλλάξτε τη βελόνα όπως περιγράφεται στο βήμα 5 «Μετά την ένεσή σας» και επαναλάβετε όλα τα βήματα, ξεκινώντας από το βήμα 1 «Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένας σας με μια νέα βελόνα». Βεβαιωθείτε ότι επιλέγετε την πλήρη δόση που χρειάζεστε.</p> <p><b>Μην αγγίζετε ποτέ τον μετρητή δόσεων ενώ κάνετε την ένεση.</b> Αυτό μπορεί να διακόψει την ένεση.</p>	
<p><b>5. Μετά την ένεσή σας</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας μέσα στο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας</b> επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια χωρίς να αγγίζετε τη βελόνα ή το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Αφού καλυφθεί η βελόνα, <b>σπρώξτε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας ώστε να εφαρμόσει πλήρως.</b></li> <li>• <b>Ξεβιδώστε τη βελόνα</b> και απορρίψτε την προσεκτικά σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Τοποθετείτε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας στην πένα σας</b> μετά από κάθε χρήση, ώστε το διάλυμα να προστατεύεται από το φως.</li> </ul>	
<p><b>Απορρίπτετε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση</b> ώστε να διασφαλίζεται η άνεση των ενέσεων και να αποφεύγεται η απόφραξη της βελόνας. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας, <b>δε θα ενέσετε καθόλου φάρμακο.</b></p> <p>Όταν η συσκευή τύπου πένας αδειάσει, απορρίψτε την <b>χωρίς βελόνα</b>, ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.</p>	

⚠	<p><b>Ποτέ μην προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας πίσω στη βελόνα.</b> Μπορεί να τρυπηθείτε από τη βελόνα.</p>
⚠	<p><b>Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πέννας σας αμέσως μετά από κάθε ένεση.</b> Αυτό μειώνει τον κίνδυνο απόφραξης της βελόνας, επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής διαλύματος και ανακριβούς δοσολογίας.</p>
⚠	<p><b>Επιπλέον σημαντικές πληροφορίες</b></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή τύπου πέννας και τις βελόνες σας <b>σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι</b>, ιδιαίτερα τα παιδιά.</li> <li>• <b>Ποτέ μη μοιράζεστε</b> τη συσκευή τύπου πέννας ή τις βελόνες σας με άλλα άτομα.</li> <li>• Οι παρέχοντες φροντίδα πρέπει <b>να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τον χειρισμό των χρησιμοποιημένων βελονών</b> για την πρόληψη τραυματισμού από τις βελόνες και μόλυνσης.</li> </ul>
	<p><b>Φροντίδα της συσκευής τύπου πέννας σας</b></p>
	<p>Να χειρίζεστε με προσοχή τη συσκευή τύπου πέννας σας. Ο απότομος χειρισμός ή η κακή χρήση μπορεί να προκαλέσουν τη χορήγηση ανακριβούς δοσολογίας. Εάν συμβεί αυτό, το φάρμακο αυτό μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη δράση.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Εάν το Ozempic έχει καταψυχθεί, μην κάνετε την ένεση.</b> Εάν κάνετε την ένεση, το φάρμακο αυτό μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη δράση.</li> <li>• <b>Εάν το Ozempic έχει εκτεθεί στο άμεσο ηλιακό φως, μην κάνετε την ένεση.</b> Εάν κάνετε την ένεση, το φάρμακο αυτό μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη δράση.</li> <li>• <b>Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πέννας σας σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρά.</b></li> <li>• <b>Μην πλένετε τη συσκευή τύπου πέννας σας, μην τη βυθίζετε σε υγρό και μην τη λιπαίνετε.</b> Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την με ένα πανί εμποτισμένο με ήπιο απορρυπαντικό.</li> <li>• <b>Μη ρίχνετε τη συσκευή τύπου πέννας σας και μην τη χτυπάτε επάνω σε σκληρές επιφάνειες.</b> Εάν σας πέσει κάτω ή υποπτεύεστε ότι υπάρχει πρόβλημα, τοποθετήστε μια νέα βελόνα και ελέγξτε τη ροή του διαλύματος πριν από την ένεση.</li> <li>• <b>Μην προσπαθήσετε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή τύπου πέννας σας.</b> Εφόσον αδειάσει, πρέπει να την απορρίψετε.</li> <li>• <b>Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή τύπου πέννας σας ή να την αποσυναρμολογήσετε.</b></li> </ul>