

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ozempic 0,25 mg Injektionslösung in einem Fertigpen  
Ozempic 0,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen  
Ozempic 1 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ozempic 0,25 mg Injektionslösung  
1 ml Lösung enthält 1,34 mg Semaglutid\*. Ein Fertigpen enthält 2 mg Semaglutid\* in 1,5 ml Lösung.  
Jede Dosis enthält 0,25 mg Semaglutid in 0,19 ml Lösung.

Ozempic 0,5 mg Injektionslösung  
1 ml Lösung enthält 1,34 mg Semaglutid\*. Ein Fertigpen enthält 2 mg Semaglutid\* in 1,5 ml Lösung.  
Jede Dosis enthält 0,5 mg Semaglutid in 0,37 ml Lösung.

Ozempic 1 mg Injektionslösung  
1 ml Lösung enthält 1,34 mg Semaglutid\*. Ein Fertigpen enthält 4 mg Semaglutid\* in 3,0 ml Lösung.  
Jede Dosis enthält 1 mg Semaglutid in 0,74 ml Lösung.

\* Analogon zu humanem Glucagon-like peptide-1 (GLP-1), gentechnisch hergestellt durch rekombinante DNS-Technologie in *Saccharomyces cerevisiae* Zellen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung (Injektion).  
Klare und farblose oder nahezu farblose, isotonische Lösung; pH = 7,4.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Ozempic wird zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität angewendet

- als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Für Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse, sowie untersuchte Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg Semaglutid einmal wöchentlich. Nach 4 Wochen sollte die Dosis auf 0,5 mg einmal wöchentlich erhöht werden. Nach mindestens 4 Wochen mit einer Dosis von 0,5 mg einmal wöchentlich kann die Dosis auf 1 mg einmal wöchentlich erhöht werden, um die Einstellung des Blutzuckerspiegels zu verbessern.

0,25 mg Semaglutid ist keine Erhaltungsdosis. Höhere wöchentliche Dosen als 1 mg werden nicht empfohlen.

Wenn Ozempic zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit Metformin und/oder Thiazolidindion gegeben wird, kann die bestehende Dosis von Metformin und/oder Thiazolidindion unverändert beibehalten werden.

Wenn Ozempic zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit Sulfonylharnstoff oder Insulin gegeben wird, sollte eine Dosisreduktion von Sulfonylharnstoff oder Insulin erwogen werden, um das Risiko einer Hypoglykämie zu senken (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Eine Blutzuckerselbstkontrolle durch den Patienten ist zur Anpassung der Dosis von Ozempic nicht erforderlich. Eine Blutzuckerselbstkontrolle ist notwendig, um die Sulfonylharnstoff- und die Insulindosis anzupassen, vor allem wenn mit Ozempic gestartet und Insulin reduziert wird. Ein schrittweises Vorgehen bei der Reduktion des Insulins wird empfohlen.

#### *Ausgelassene Dosis*

Falls eine Dosis ausgelassen wird, sollte sie so bald wie möglich und innerhalb von 5 Tagen nach dem ursprünglichen Dosistermin verabreicht werden. Wenn mehr als 5 Tage vergangen sind, sollte die ausgelassene Dosis übersprungen werden und die nächste Dosis sollte am regulären, turnusgemäßen Tag verabreicht werden. In jedem Fall können Patienten anschließend ihr regelmäßiges einmal wöchentliches Dosierungsschema wiederaufnehmen.

#### Spezielle Populationen

##### *Ältere Patienten*

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Menschen nicht erforderlich. Bei Patienten  $\geq 75$  Jahre sind die therapeutischen Erfahrungen begrenzt (siehe Abschnitt 5.2).

##### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Bei Patienten mit leichter, mittelschwerer oder schwerer Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Semaglutid bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion sind begrenzt. Bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz wird Semaglutid nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.2).

##### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Bei Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Semaglutid bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion sind begrenzt. Bei der Behandlung dieser Patienten mit Semaglutid ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 5.2).

##### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Semaglutid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

#### Art der Anwendung

Ozempic soll einmal wöchentlich zu einem beliebigen Zeitpunkt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

Ozempic soll subkutan in das Abdomen, den Oberschenkel oder den Oberarm injiziert werden. Die Injektionsstelle kann ohne Dosisanpassung geändert werden. Ozempic darf nicht intravenös oder intramuskulär angewendet werden.

Der Tag der wöchentlichen Anwendung kann bei Bedarf gewechselt werden, solange die Zeit zwischen zwei Dosen mindestens 3 Tage (> 72 Stunden) beträgt. Nach der Auswahl eines neuen Verabreichungstages ist die einmal wöchentliche Dosierung fortzusetzen.

Weitere Informationen zur Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Semaglutid sollte nicht bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 oder zur Behandlung der diabetischen Ketoazidose angewendet werden. Semaglutid ist kein Ersatz für Insulin. Diabetische Ketoazidose wurde bei Insulin-pflichtigen Patienten berichtet, bei denen zu Beginn einer Behandlung mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten die Insulindosis schnell reduziert oder Insulin schnell abgesetzt wurde (siehe Abschnitt 4.2).

Es gibt keine Erfahrungen bei Patienten mit Herzinsuffizienz des NYHA-Stadiums IV, daher wird die Anwendung von Semaglutid bei diesen Patienten nicht empfohlen.

#### Wirkungen auf den Gastrointestinaltrakt

Die Anwendung von GLP-1-Rezeptoragonisten kann mit gastrointestinalen Nebenwirkungen verbunden sein. Dies sollte bei der Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion berücksichtigt werden, da Übelkeit, Erbrechen und Durchfall zu Dehydrierung führen können, die eine Verschlechterung der Nierenfunktion verursachen kann (siehe Abschnitt 4.8).

#### Akute Pankreatitis

Akute Pankreatitis wurde unter der Anwendung von GLP-1-Rezeptoragonisten beobachtet. Patienten sollten über die charakteristischen Symptome einer akuten Pankreatitis informiert werden. Wird eine Pankreatitis vermutet, ist Semaglutid abzusetzen; wird diese bestätigt, ist die Behandlung mit Semaglutid nicht wieder aufzunehmen. Bei Patienten, die bereits einmal an Pankreatitis erkrankt waren, ist entsprechende Vorsicht geboten.

#### Hypoglykämie

Patienten, die mit Semaglutid in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin behandelt werden, können ein erhöhtes Risiko für eine Hypoglykämie haben. Das Risiko einer Hypoglykämie kann durch Reduktion der Sulfonylharnstoff- oder der Insulindosis bei Beginn der Behandlung mit Semaglutid gesenkt werden (siehe Abschnitt 4.8).

#### Diabetische Retinopathie

Bei Patienten mit diabetischer Retinopathie, die mit Insulin und Semaglutid behandelt werden, wurde ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Komplikationen der diabetischen Retinopathie beobachtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei der Behandlung von Patienten mit diabetischer Retinopathie, die gleichzeitig Insulin erhalten, ist mit Semaglutid Vorsicht geboten. Diese Patienten sind engmaschig zu überwachen und gemäß klinischer Leitlinien zu behandeln. Eine rasche Verbesserung der Blutzuckerkontrolle ist mit einer vorübergehenden Verschlechterung der diabetischen Retinopathie assoziiert worden, jedoch können andere Mechanismen nicht ausgeschlossen werden.

#### Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Semaglutid verzögert die Magenentleerung und beeinflusst möglicherweise die Resorptionsrate gleichzeitig oral angewendeter Arzneimittel. Semaglutid sollte bei Patienten unter oralen Arzneimitteln, die eine rasche gastrointestinale Resorption erfordern, mit Vorsicht angewendet werden.

### Paracetamol

Semaglutid verzögert die Geschwindigkeit der Magenentleerung, was gemäß der Pharmakokinetik von Paracetamol mit einem standardisierten Mahlzeitentest festgestellt wurde. Die  $AUC_{0-60\text{min}}$  und  $C_{\text{max}}$  von Paracetamol waren nach der gleichzeitigen Gabe von 1 mg Semaglutid um 27 % bzw. 23 % vermindert. Die Gesamtexposition von Paracetamol ( $AUC_{0-5\text{h}}$ ) blieb unverändert. Es ist keine Dosisanpassung von Paracetamol erforderlich, wenn es gemeinsam mit Semaglutid angewendet wird.

### Orale Kontrazeptiva

Eine verminderte Wirkung oraler Kontrazeptiva durch Semaglutid wird nicht erwartet, da Semaglutid die Gesamtexposition von Ethinylestradiol und Levonorgestrel nicht in klinisch relevantem Maße veränderte, wenn ein orales Kombinationsarzneimittel zur Kontrazeption (0,03 mg Ethinylestradiol/0,15 mg Levonorgestrel) gemeinsam mit Semaglutid angewendet wurde. Die Exposition von Ethinylestradiol wurde nicht beeinflusst; für die Exposition von Levonorgestrel im Steady State wurde ein Anstieg um 20 % beobachtet. Die  $C_{\text{max}}$  wurde für keinen der Wirkstoffe beeinflusst.

### Atorvastatin

Nach Gabe einer Einzeldosis von 40 mg Atorvastatin veränderte Semaglutid die Gesamtexposition von Atorvastatin nicht. Die  $C_{\text{max}}$  von Atorvastatin war um 38 % verringert. Dies wurde als nicht klinisch relevant eingestuft.

### Digoxin

Nach Gabe einer Einzeldosis von 0,5 mg Digoxin veränderte Semaglutid die Gesamtexposition oder die  $C_{\text{max}}$  von Digoxin nicht.

### Metformin

Nach einer Dosierung von 500 mg Metformin zweimal täglich über 3,5 Tage veränderte Semaglutid die Gesamtexposition oder die  $C_{\text{max}}$  von Metformin nicht.

### Warfarin

Nach Gabe einer Einzeldosis von 25 mg Warfarin veränderte Semaglutid die Gesamtexposition oder die  $C_{\text{max}}$  von R- und S-Warfarin nicht und die pharmakodynamischen Wirkungen von Warfarin, gemessen an der *International Normalised Ratio* (INR), wurden nicht in klinisch relevantem Maße beeinflusst. Dennoch wird bei Patienten, die mit Warfarin oder anderen Cumarin-Derivaten behandelt werden, zu Beginn der Behandlung mit Semaglutid eine häufige Überwachung der INR empfohlen.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter wird empfohlen, während der Behandlung mit Semaglutid eine Verhütungsmethode anzuwenden.

### Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Semaglutid bei Schwangeren vor. Daher darf Semaglutid

während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Möchte eine Patientin schwanger werden oder tritt eine Schwangerschaft ein, muss Semaglutid abgesetzt werden. Aufgrund der langen Halbwertszeit (siehe Abschnitt 5.2) muss Semaglutid mindestens 2 Monate vor einer geplanten Schwangerschaft abgesetzt werden.

#### Stillzeit

Bei säugenden Ratten wurde Semaglutid in die Muttermilch ausgeschieden. Da ein Risiko für ein gestilltes Kind nicht ausgeschlossen werden kann, soll Semaglutid während der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Fertilität

Es ist nicht bekannt, ob Semaglutid eine Auswirkung auf die menschliche Fertilität hat. Semaglutid beeinträchtigte die Fertilität männlicher Ratten nicht. Bei weiblichen Ratten wurde bei Dosen, die mit einem mütterlichen Gewichtsverlust einhergingen, eine Verlängerung des Östrus und eine geringe Abnahme der Anzahl der Ovulationen beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Semaglutid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei Anwendung in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin sollten Patienten angewiesen werden, Maßnahmen zur Hypoglykämievermeidung bei der Teilnahme am Straßenverkehr oder während des Bedienens von Maschinen zu ergreifen (siehe Abschnitt 4.4).

### **4.8 Nebenwirkungen**

#### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In 8 Phase-3a-Studien wurden 4.792 Patienten mit Semaglutid behandelt. Die am häufigsten bei klinischen Studien berichteten Nebenwirkungen waren gastrointestinale Störungen, darunter Übelkeit (sehr häufig), Durchfall (sehr häufig) und Erbrechen (häufig). Im Allgemeinen waren diese Reaktionen leicht oder mittelschwer und von kurzer Dauer.

#### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In Tabelle 1 sind Nebenwirkungen aufgeführt, die in allen Phase-3a-Studien bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (nähere Beschreibung siehe Abschnitt 5.1) ermittelt wurden. Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen basieren auf einem Pool der Phase-3a-Studien mit Ausnahme der kardiovaskulären Endpunktstudie (siehe Text unter der Tabelle für weitere Details).

Die Nebenwirkungen sind nachstehend nach Systemorganklassen und absoluter Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: Sehr häufig: ( $\geq 1/10$ ); häufig: ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); gelegentlich: ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); selten: ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) und sehr selten: ( $< 1/10.000$ ). Innerhalb der Häufigkeitsbereiche werden die Nebenwirkungen in absteigender Reihenfolge bezüglich ihres Schweregrades angegeben.

**Tabelle 1 Nebenwirkungen aus kontrollierten Phase-3a-Langzeitstudien einschließlich der kardiovaskulären Endpunktstudie**

Systemorganklasse gemäß MedDRA	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>			Überempfindlichkeit <sup>c</sup>	Anaphylaktische Reaktion
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	Hypoglykämie <sup>a</sup> bei gleichzeitiger Anwendung mit Insulin oder Sulfonylharnstoff	Hypoglykämie <sup>a</sup> bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen OAD		

		Verminderter Appetit		
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>		Schwindel	Dysgeusie	
<b>Augenerkrankungen</b>		Komplikationen bei diabetischer Retinopathie <sup>b</sup>		
<b>Herzerkrankungen</b>			Erhöhte Herzfrequenz	
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes</b>	Übelkeit Durchfall	Erbrechen Abdominalschmerz Abdominelles Spannungsgefühl Obstipation Dyspepsie Gastritis Gastroösophageale Refluxkrankheit Eruktion Flatulenz	Akute Pankreatitis	
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>		Cholelithiasis		
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>		Erschöpfung	Reaktionen an der Injektionsstelle	
<b>Untersuchungen</b>		Erhöhte Lipase Erhöhte Amylase Gewicht erniedrigt		

<sup>a)</sup> Hypoglykämie ist definiert als schwer (Fremdhilfe erforderlich) oder symptomatisch in Verbindung mit einem Blutglucosewert < 3,1 mmol/l

<sup>b)</sup> Komplikationen bei diabetischer Retinopathie setzen sich zusammen aus: Photokoagulation, Behandlung mit intravitrealen Mitteln, Glaskörperblutung, diabetesbedingte Blindheit (gelegentlich). Die Häufigkeit basiert auf der kardiovaskulären Endpunktstudie.

<sup>c)</sup> Sammelbezeichnung auch für unerwünschte Ereignisse in Bezug auf Überempfindlichkeit, wie Hautausschlag und Urtikaria.

### 2-jährige Studie zu kardiovaskulären Endpunkten und kardiovaskulärer Sicherheit

In der Population mit hohem kardiovaskulären Risiko war das Nebenwirkungsprofil ähnlich wie das in den anderen Phase-3a-Studien beobachtete (Beschreibung siehe Abschnitt 5.1).

### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

#### Hypoglykämie

Bei Anwendung von Semaglutid als Monotherapie wurden keine schweren Hypoglykämien beobachtet. Schwere Hypoglykämien wurden hauptsächlich beobachtet, wenn Semaglutid mit einem Sulfonylharnstoff (1,2 % der Patienten, 0,03 Ereignisse/Patientenjahr) oder Insulin (1,5 % der Patienten, 0,02 Ereignisse/Patientenjahr) angewendet wurde. Wenige Hypoglykämien (0,1 % der Patienten, 0,001 Ereignisse/Patientenjahr) wurden bei Anwendung von Semaglutid in Kombination mit anderen oralen Antidiabetika als Sulfonylharnstoffen beobachtet.

#### Gastrointestinale Nebenwirkungen

Übelkeit trat bei 17,0 % bzw. 19,9 % der Patienten unter der Behandlung mit 0,5 mg bzw. 1 mg Semaglutid auf, Durchfall bei 12,2 % bzw. 13,3 % und Erbrechen bei 6,4 % bzw. 8,4 %. Die meisten Ereignisse waren leicht bis mittelschwer und von kurzer Dauer. Bei 3,9 % bzw. 5 % der Patienten

fürten die Ereignisse zum Abbruch der Behandlung. Am häufigsten wurden solche Ereignisse in den ersten Monaten der Behandlung berichtet.

Bei Patienten mit geringem Körpergewicht können unter der Behandlung mit Semaglutid häufiger gastrointestinale Nebenwirkungen auftreten.

#### Akute Pankreatitis

Die Häufigkeit von bestätigten Fällen akuter Pankreatitis, die in klinischen Studien der Phase 3a gemeldet wurden, lag bei 0,3 % für Semaglutid beziehungsweise bei 0,2 % für das Vergleichspräparat. In der 2-jährigen Studie zu kardiovaskulären Endpunkten lag die Häufigkeit der bestätigten Pankreatitis Fälle bei 0,5 % für Semaglutid und 0,6 % für Placebo (siehe Abschnitt 4.4).

#### Komplikationen bei diabetischer Retinopathie

In einer 2-jährigen klinischen Studie wurden 3.297 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit hohem kardiovaskulären Risiko, langer Diabetesdauer und schlecht eingestelltem Blutzucker untersucht. In dieser Studie traten adjudizierte Ereignisse einer Komplikation bei diabetischer Retinopathie bei mehr Patienten unter der Behandlung mit Semaglutid (3,0 %) als unter Placebo (1,8 %) auf. Dies wurde bei mit Insulin behandelten Patienten mit bekannter diabetischer Retinopathie beobachtet. Der Behandlungsunterschied trat früh auf und blieb während der Studie bestehen. Eine systematische Auswertung der Komplikationen bei diabetischer Retinopathie wurde nur in der kardiovaskulären Endpunktstudie durchgeführt. In klinischen Studien von bis zu 1 Jahr mit 4.807 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wurden unerwünschte Ereignisse in Bezug auf eine diabetische Retinopathie unter den Patienten, die mit Semaglutid (1,7 %) und Vergleichspräparaten (2,0 %) behandelt wurden, in ähnlichen Verhältnissen gemeldet.

#### Behandlungsabbruch aufgrund eines unerwünschten Ereignisses

Die Häufigkeit eines Behandlungsabbruchs aufgrund unerwünschter Ereignisse betrug bei mit 0,5 mg bzw. 1 mg Semaglutid behandelten Patienten 6,1 % bzw. 8,7 %, verglichen mit 1,5 % unter Placebo. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die zum Behandlungsabbruch führten, waren gastrointestinaler Art.

#### Reaktionen an der Injektionsstelle

Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Ausschlag an der Injektionsstelle, Hautrötung) wurden von 0,6 % bzw. 0,5 % der Patienten unter der Behandlung mit 0,5 mg bzw. 1 mg Semaglutid gemeldet. Diese Reaktionen waren üblicherweise gering ausgeprägt.

#### Immunogenität

Entsprechend den potenziell immunogenen Eigenschaften von protein- oder peptidhaltigen Arzneimitteln können Patienten durch die Behandlung mit Semaglutid Antikörper bilden. Der Anteil der Patienten, deren Test auf gegen Semaglutid gerichtete Antikörper zu einem beliebigen Zeitpunkt nach Behandlungsbeginn positiv war, war gering (1–2 %) und kein Patient hatte am Ende der Studie neutralisierende Antikörper gegen Semaglutid oder Antikörper gegen Semaglutid mit endogener, GLP-1 neutralisierender Wirkung.

#### Erhöhung der Herzfrequenz

Eine erhöhte Herzfrequenz wurde bei GLP-1-Rezeptoragonisten beobachtet. Bei Patienten unter Ozempic wurde in den Phase-3a-Studien eine durchschnittliche Zunahme von 1 bis 6 Schlägen pro Minute (bpm) von einem Ausgangswert von 72 bis 76 bpm beobachtet. In einer Langzeitstudie mit Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren hatten nach 2 Jahren Behandlung 16 % der mit Ozempic behandelten Patienten eine erhöhte Herzfrequenz von >10 bpm verglichen mit 11 % der Patienten unter Placebo.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

In klinischen Studien wurden Überdosierungen von bis zu 4 mg in einer einzelnen Dosis und bis zu 4 mg in einer Woche berichtet. Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung war Übelkeit. Alle Patienten erholten sich komplikationslos.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für eine Überdosierung mit Semaglutid. Im Fall einer Überdosierung ist eine angemessene unterstützende Behandlung entsprechend den klinischen Zeichen und Symptomen des Patienten einzuleiten. Möglicherweise ist angesichts der langen Halbwertszeit von Semaglutid von ca. einer Woche (siehe Abschnitt 5.2) ein verlängerter Beobachtungs- und Behandlungszeitraum für diese Symptome notwendig.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Glucagon-like-Peptid-1-(GLP-1)-Rezeptoragonisten, ATC-Code: A10BJ06

#### Wirkmechanismus

Semaglutid ist ein GLP-1-Analagon mit einer Sequenzhomologie von 94 % zum humanen GLP-1. Semaglutid wirkt als GLP-1-Rezeptoragonist, der selektiv an den GLP-1-Rezeptor, das Ziel für natives GLP-1, bindet und diesen aktiviert.

GLP-1 ist ein physiologisches Hormon, das mehrere Aufgaben bei der Glucose- und Appetitregulierung sowie im kardiovaskulären System hat. Die glucose- und appetitregulierenden Wirkungen werden gezielt über GLP-1-Rezeptoren im Pankreas und im Gehirn vermittelt.

Semaglutid senkt den Blutzuckerspiegel glucoseabhängig durch Stimulation der Insulinsekretion und Senkung der Glucagonsekretion, wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist. Der Mechanismus der Blutzuckersenkung geht auch mit einer leicht verlangsamten Entleerung des Magens in der frühen postprandialen Phase einher. Während einer Hypoglykämie verringert Semaglutid die Sekretion von Insulin, vermindert aber nicht die Glucagonsekretion.

Semaglutid reduziert das Körpergewicht und die Körperfettmasse durch eine geringere Energieaufnahme, indem der Appetit insgesamt verringert wird. Zusätzlich reduziert Semaglutid die Vorliebe für stark fetthaltige Nahrungsmittel.

GLP-1-Rezeptoren sind auch im Herz, Gefäßsystem, Immunsystem und in den Nieren exprimiert. Semaglutid zeigte in klinischen Studien eine positive Auswirkung auf die Plasmalipide, senkte den systolischen Blutdruck und reduzierte Entzündungen. In Tierstudien schwächte Semaglutid die Entwicklung von Atherosklerose durch Vorbeugung der Entwicklung aortischer Plaques und Reduzierung von Entzündungen in den Plaques ab.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

Alle pharmakodynamischen Untersuchungen wurden nach 12 Wochen Behandlung (einschließlich Dosisescalation) im Steady State mit 1 mg Semaglutid einmal wöchentlich durchgeführt.

#### Nüchternblutzucker und postprandialer Blutzucker

Semaglutid senkt die Blutzuckerkonzentrationen im nüchternen und postprandialen Zustand. Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wurde durch Behandlung mit 1 mg Semaglutid hinsichtlich der absoluten Veränderung gegenüber dem Ausgangswert (mmol/l) und der relativen Senkung im Vergleich mit Placebo (%) eine Senkung der Glucosewerte im nüchternen Zustand (1,6 mmol/l; Senkung um 22 %), 2 Stunden postprandial (4,1 mmol/l; Senkung um 37 %), der mittleren 24-stündigen Glucosekonzentration (1,7 mmol/l; Senkung um 22 %) sowie den postprandialen

Glucoseauslenkungen über 3 Mahlzeiten (0,6–1,1 mmol/l) im Vergleich mit Placebo erzielt. Semaglutid senkte den Nüchternblutzuckerwert nach der ersten Dosis.

#### Betazellfunktion und Insulinsekretion

Semaglutid verbessert die Betazellfunktion. Im Vergleich mit Placebo verbesserte Semaglutid die erste und zweite Phase der Insulinantwort um das 3-fache bzw. 2-fache und erhöhte die maximale sekretorische Kapazität der Betazellen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Zusätzlich erhöhte eine Behandlung mit Semaglutid die Nüchterninsulin-Konzentrationen im Vergleich mit Placebo.

#### Glucagonsekretion

Semaglutid senkt die Glucagonkonzentrationen im nüchternen und postprandialen Zustand. Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 führte Semaglutid zu den folgenden relativen Senkungen von Glucagon gegenüber Placebo: Nüchternglucagon (8–21 %), postprandiale Glucagonreaktion (14–15 %) sowie mittlere Glucagonkonzentration über 24 Stunden (12 %).

#### Glucoseabhängige Sekretion von Insulin und Glucagon

Semaglutid senkte hohe Blutzuckerkonzentrationen durch glucoseabhängige Stimulation der Insulinsekretion und glucoseabhängige Senkung der Glucagonsekretion. Unter Semaglutid war die Insulinsekretionsrate bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 vergleichbar mit der von gesunden Probanden.

Während einer induzierten Hypoglykämie änderte Semaglutid im Vergleich mit Placebo die Gegenregulierung durch erhöhtes Glucagon nicht und beeinträchtigte das Absinken des C-Peptid-Spiegels bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht.

#### Magenentleerung

Semaglutid verursachte eine leichte Verzögerung der frühen postprandialen Magenentleerung und senkte dadurch die Geschwindigkeit, mit der Glucose postprandial in die Blutbahn gelangt.

#### Appetit, Energieaufnahme und Nahrungsmittelwahl

Semaglutid senkte im Vergleich mit Placebo die Energieaufnahme bei 3 aufeinanderfolgenden *ad libitum* Mahlzeiten um 18–35 %. Dies war die Folge einer von Semaglutid induzierten Unterdrückung des Appetits sowohl im nüchternen Zustand als auch postprandial, einer verbesserten Esskontrolle, weniger Heißhunger und einer relativ geringeren Präferenz für fettreiche Nahrungsmittel.

#### Nüchternlipide und postprandiale Lipide

Semaglutid senkte im Vergleich mit Placebo die Konzentrationen der Triglyceride und des VLDL- (*very low density lipoprotein*)-Cholesterins um 12 % bzw. 21 % im Nüchternzustand. Die postprandiale Triglycerid- und VLDL-Cholesterin-Antwort auf eine fettreiche Mahlzeit war um > 40 % verringert.

#### Elektrophysiologie des Herzens (QTc)

Die Wirkung von Semaglutid auf die kardiale Repolarisation wurde in einer umfassenden QTc-Studie untersucht. Semaglutid verlängerte bei supra-therapeutischen Dosisstufen (bis zu 1,5 mg im Steady State) das QTc-Intervall nicht.

#### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Sowohl eine Verbesserung der glykämischen Kontrolle als auch eine Reduktion der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität sind integrale Bestandteile der Behandlung des Typ 2 Diabetes mellitus.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von 0,5 mg und 1 mg Ozempic einmal wöchentlich wurden in sechs randomisierten, kontrollierten Phase-3a-Studien beurteilt, in die 7.215 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (4.107 mit Semaglutid behandelt) eingeschlossen wurden. In fünf Studien (SUSTAIN 1–5) war die Beurteilung der glykämischen Wirksamkeit das primäre Ziel wohingegen eine Studie (SUSTAIN 6) die kardiovaskulären Endpunkte als primäres Ziel hatte.

Eine weitere, 1.201 Patienten umfassende Studie wurde durchgeführt, um die Wirksamkeit und Sicherheit von 0,5 mg und 1 mg Ozempic einmal wöchentlich mit 0,75 mg bzw. 1,5 mg Dulaglutid einmal wöchentlich zu vergleichen.

Die Behandlung mit Semaglutid ergab im Vergleich mit Placebo und aktiver Kontrollbehandlung (Sitagliptin, Insulin glargin, Exenatid ER und Dulaglutid) eine anhaltende, statistisch überlegene und klinisch bedeutsame Senkung des HbA<sub>1c</sub>-Wertes und des Körpergewichts für bis zu 2 Jahre.

Die Wirksamkeit von Semaglutid wurde nicht durch Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, BMI Ausgangswert, Körpergewicht (kg) Ausgangswert, Dauer des Diabetes und Grad der Nierenfunktionsstörung beeinflusst.

#### SUSTAIN 1 – Monotherapie

In einer 30-wöchigen, doppelblinden, placebokontrollierten Studie wurden 388 Patienten, deren Blutzuckereinstellung durch Diät und körperliche Aktivität unzureichend war, auf 0,5 mg Ozempic oder 1 mg Ozempic einmal wöchentlich oder Placebo randomisiert.

**Tabelle 2 SUSTAIN 1: Ergebnisse in Woche 30**

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
<i>Intent-to-Treat</i> (ITT)-Population (N)	128	130	129
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Ausgangswert (mittlerer)	8,1	8,1	8,0
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-1,5	-1,6	0
Unterschied gegenüber Placebo [95 % KI]	-1,4 [-1,7, -1,1] <sup>a</sup>	-1,5 [-1,8, -1,2] <sup>a</sup>	-
<b>Patienten (%), die einen HbA<sub>1c</sub>-Wert &lt; 7 % erreichten</b>	74	72	25
<b>Nüchternplasmaglucose (mmol/l)</b>			
Ausgangswert (mittlerer)	9,7	9,9	9,7
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-2,5	-2,3	-0,6
<b>Körpergewicht (kg)</b>			
Ausgangswert (mittlerer)	89,8	96,9	89,1
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-3,7	-4,5	-1,0
Unterschied gegenüber Placebo [95 % KI]	-2,7 [-3,9, -1,6] <sup>a</sup>	-3,6 [-4,7, -2,4] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p < 0,0001 (2-seitig) für Überlegenheit

#### SUSTAIN 2 – Ozempic gegenüber Sitagliptin, beide in Kombination mit 1–2 oralen Antidiabetika (Metformin und/oder Thiazolidindione)

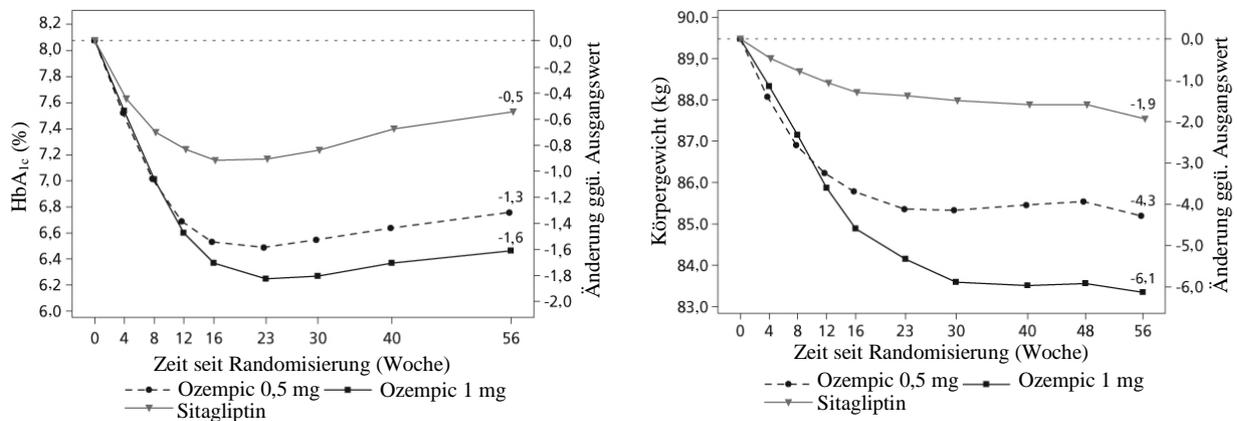
In einer 56-wöchigen, aktiv kontrollierten, doppelblinden Studie wurden 1.231 Patienten auf 0,5 mg Ozempic einmal wöchentlich, 1 mg Ozempic einmal wöchentlich oder 100 mg Sitagliptin einmal täglich randomisiert, alle in Kombination mit Metformin (94 %) und/oder Thiazolidindionen (6 %).

**Tabelle 3 SUSTAIN 2: Ergebnisse in Woche 56**

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Sitagliptin 100 mg</b>
<i>Intent-to-Treat</i> (ITT)-Population (N)	409	409	407
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Ausgangswert (mittlerer)	8,0	8,0	8,2
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 56	-1,3	-1,6	-0,5

Unterschied gegenüber Sitagliptin [95 % KI]	-0,8 [-0,9, -0,6] <sup>a</sup>	-1,1 [-1,2, -0,9] <sup>a</sup>	-
<b>Patienten (%), die einen HbA<sub>1c</sub>-Wert &lt; 7 % erreichten</b>	69	78	36
<b>Nüchternplasmaglucose (mmol/l)</b>			
Ausgangswert (mittlerer)	9,3	9,3	9,6
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 56	-2,1	-2,6	-1,1
<b>Körpergewicht (kg)</b>			
Ausgangswert (mittlerer)	89,9	89,2	89,3
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 56	-4,3	-6,1	-1,9
Unterschied gegenüber Sitagliptin [95 % KI]	-2,3 [-3,1, -1,6] <sup>a</sup>	-4,2 [-4,9, -3,5] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p < 0,0001 (2-seitig) für Überlegenheit



**Abbildung 1 Mittlere Veränderung des HbA<sub>1c</sub>-Wertes (%) und des Körpergewichts (kg) zwischen Behandlungsbeginn und Woche 56**

#### SUSTAIN 7 – Ozempic gegenüber Dulaglutid, beide in Kombination mit Metformin

In einer 40-wöchigen, unverblindeten Studie wurden 1.201 Patienten unter Metformin 1:1:1:1 auf einmal wöchentlich 0,5 mg Ozempic, 0,75 mg Dulaglutid, 1 mg Ozempic bzw. 1,5 mg Dulaglutid randomisiert. Die Studie verglich 0,5 mg Ozempic mit 0,75 mg Dulaglutid und 1 mg Ozempic mit 1,5 mg Dulaglutid.

Gastrointestinale Erkrankungen waren die häufigsten Nebenwirkungen und traten in einem ähnlich hohen Anteil an Patienten unter 0,5 mg Ozempic (129 Patienten [43 %]), 1 mg Ozempic (133 [44 %]) und 1,5 mg Dulaglutid (143 [48 %]) auf. Unter 0,75 mg Dulaglutid (100 [33 %]) hatten weniger Patienten gastrointestinale Erkrankungen.

In Woche 40 war der Anstieg der Pulsfrequenz für Ozempic (0,5 mg und 1 mg) und Dulaglutid (0,75 mg und 1,5 mg) 2,4, 4,0 bzw. 1,6, 2,1 Schläge/Min.

**Tabelle 4 SUSTAIN 7: Ergebnisse in Woche 40**

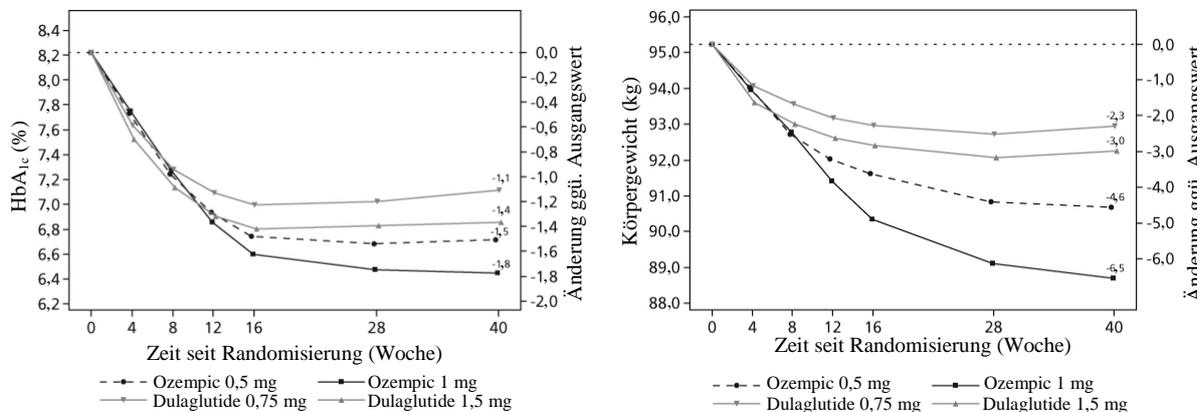
	Semaglutid 0,5 mg	Semaglutid 1 mg	Dulaglutid 0,75 mg	Dulaglutid 1,5 mg
<i>Intent-to-Treat</i> (ITT)-Population (N)	301	300	299	299
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Ausgangswert (mittlerer)	8,3	8,2	8,2	8,2
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 40	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4

Unterschied gegenüber Dulaglutid [95 % KI]	-0,4 <sup>b</sup> [-0,6, -0,2] <sup>a</sup>	-0,4 <sup>c</sup> [-0,6, -0,3] <sup>a</sup>	-	-
<b>Patienten (%), die einen HbA<sub>1c</sub>-Wert &lt; 7 % erreichten</b>	68	79	52	67
<b>Nüchternplasmaglucose (mmol/l)</b>				
Ausgangswert (mittlerer)	9,8	9,8	9,7	9,6
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 40	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
<b>Körpergewicht (kg)</b>				
Ausgangswert (mittlerer)	96,4	95,5	95,6	93,4
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 40	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Unterschied gegenüber Dulaglutid [95 % KI]	-2,3 <sup>b</sup> [-3,0, -1,5] <sup>a</sup>	-3,6 <sup>c</sup> [-4,3, -2,8] <sup>a</sup>	-	-

<sup>a</sup>p < 0,0001 (2-seitig) für Überlegenheit

<sup>b</sup>0,5 mg Ozempic gegenüber 0,75 mg Dulaglutid

<sup>c</sup>1 mg Ozempic gegenüber 1,5 mg Dulaglutid



**Abbildung 2 Mittlere Veränderung des HbA<sub>1c</sub>-wertes (%) und des Körpergewichts (kg) zwischen Behandlungsbeginn und Woche 40**

SUSTAIN 3 – Ozempic gegenüber Exenatid ER, beide in Kombination mit Metformin oder Metformin mit Sulfonylharnstoff

In einer 56-wöchigen, unverblindeten Studie wurden 813 Patienten unter Metformin allein (49 %), Metformin mit Sulfonylharnstoff (45 %) oder anderen (6 %) auf 1 mg Ozempic oder 2 mg Exenatid ER einmal wöchentlich randomisiert.

**Tabelle 5 SUSTAIN 3: Ergebnisse in Woche 56**

	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Exenatid ER 2 mg</b>
<i>Intent-to-Treat</i> (ITT)-Population (N)	404	405
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Ausgangswert (mittlerer)	8,4	8,3
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 56	-1,5	-0,9
Unterschied gegenüber Exenatid [95 % KI]	-0,6 [-0,8, -0,4] <sup>a</sup>	-
<b>Patienten (%), die einen HbA<sub>1c</sub>-Wert &lt; 7 % erreichten</b>	67	40
<b>Nüchternplasmaglucose (mmol/l)</b>		
Ausgangswert (mittlerer)	10,6	10,4
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 56	-2,8	-2,0
<b>Körpergewicht (kg)</b>		

Ausgangswert (mittlerer)	96,2	95,4
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 56	-5,6	-1,9
Unterschied gegenüber Exenatid [95 % KI]	-3,8 [-4,6, -3,0] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p < 0,0001 (2-seitig) für Überlegenheit

***SUSTAIN 4 – Ozempic gegenüber Insulin glargin, beide in Kombination mit 1–2 oralen Antidiabetika (Metformin oder Metformin und Sulfonylharnstoff)***

In einer 30-wöchigen, unverblindeten Vergleichsstudie wurden 1.089 Patienten auf 0,5 mg Ozempic einmal wöchentlich, 1 mg Ozempic einmal wöchentlich oder Insulin glargin einmal täglich bei einer Hintergrundbehandlung mit Metformin (48 %) oder Metformin und Sulfonylharnstoff (51 %) randomisiert.

**Tabelle 6 SUSTAIN 4: Ergebnisse in Woche 30**

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Insulin glargin</b>
<i>Intent-to-Treat</i> (ITT)-Population (N)	362	360	360
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Ausgangswert (mittlerer)	8,1	8,2	8,1
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-1,2	-1,6	-0,8
Unterschied gegenüber Insulin glargin [95 % KI]	-0,4 [-0,5, -0,2] <sup>a</sup>	-0,8 [-1,0, -0,7] <sup>a</sup>	-
<b>Patienten (%), die einen HbA<sub>1c</sub>-Wert &lt; 7 % erreichten</b>	57	73	38
<b>Nüchternplasmaglucose (mmol/l)</b>			
Ausgangswert (mittlerer)	9,6	9,9	9,7
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-2,0	-2,7	-2,1
<b>Körpergewicht (kg)</b>			
Ausgangswert (mittlerer)	93,7	94,0	92,6
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-3,5	-5,2	+1,2
Unterschied gegenüber Insulin glargin [95 % KI]	-4,6 [-5,3, -4,0] <sup>a</sup>	-6,34 [-7,0, -5,7] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p < 0,0001 (2-seitig) für Überlegenheit

***SUSTAIN 5 – Ozempic gegenüber Placebo, beide in Kombination mit Basalinsulin***

In einer 30-wöchigen, doppelblinden, placebokontrollierten Studie wurden 397 Patienten, deren Blutzuckereinstellung durch Basalinsulin mit oder ohne Metformin unzureichend war, auf 0,5 mg Ozempic einmal wöchentlich, 1 mg Ozempic einmal wöchentlich oder Placebo randomisiert.

**Tabelle 7 SUSTAIN 5: Ergebnisse in Woche 30**

	<b>Semaglutid 0,5 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>	<b>Placebo</b>
<i>Intent-to-Treat</i> (ITT)-Population (N)	132	131	133
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Ausgangswert (mittlerer)	8,4	8,3	8,4
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-1,4	-1,8	-0,1
Unterschied gegenüber Placebo [95 % KI]	-1,4 [-1,6, -1,1] <sup>a</sup>	-1,8 [-2,0, -1,5] <sup>a</sup>	-
<b>Patienten (%), die einen HbA<sub>1c</sub>-Wert &lt; 7 % erreichten</b>	61	79	11
<b>Nüchternplasmaglucose (mmol/l)</b>			

Ausgangswert (mittlerer)	8,9	8,5	8,6
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-1,6	-2,4	-0,5
<b>Körpergewicht (kg)</b>			
Ausgangswert (mittlerer)	92,7	92,5	89,9
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-3,7	-6,4	-1,4
Unterschied gegenüber Placebo [95 % KI]	-2,3 [-3,3, -1,3] <sup>a</sup>	-5,1 [-6,1, -4,0] <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup>p < 0,0001 (2-seitig) für Überlegenheit

#### Kombination mit Sulfonylharnstoff-Monotherapie

In SUSTAIN 6 (siehe Unterabschnitt kardiovaskuläre Erkrankungen) waren 123 Patienten bei Behandlungsbeginn unter einer Sulfonylharnstoff-Monotherapie. Der HbA<sub>1c</sub>-Ausgangswert betrug für 0,5 mg Ozempic, 1 mg Ozempic bzw. Placebo 8,2 %, 8,4 % bzw. 8,4 %. In Woche 30 betrug die Veränderung des HbA<sub>1c</sub>-Wertes für 0,5 mg Ozempic, 1 mg Ozempic bzw. Placebo -1,6 %, -1,5 % bzw. 0,1 %.

#### Kombination mit Mischinsulin ± 1–2 OAD

In SUSTAIN 6 (siehe Unterabschnitt kardiovaskuläre Erkrankungen) waren 867 Patienten bei Behandlungsbeginn unter einer Therapie mit Mischinsulin (mit oder ohne OAD). Der HbA<sub>1c</sub>-Ausgangswert betrug für 0,5 mg Ozempic, 1 mg Ozempic bzw. Placebo 8,8 %, 8,9 % bzw. 8,9 %. In Woche 30 betrug die Veränderung des HbA<sub>1c</sub>-Wertes für 0,5 mg Ozempic, 1 mg Ozempic bzw. Placebo -1,3 %, -1,8 % bzw. -0,4 %.

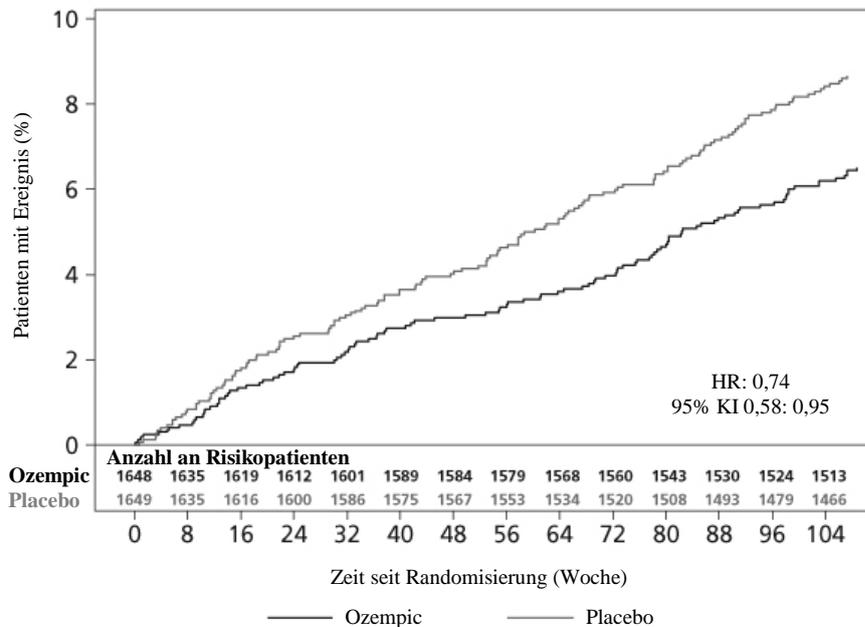
#### Kardiovaskuläre Erkrankungen

In einer 104-wöchigen, doppelblinden Studie (SUSTAIN 6) wurden 3.297 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und hohem kardiovaskulären Risiko auf 0,5 mg Ozempic einmal wöchentlich, 1 mg Ozempic einmal wöchentlich oder entsprechendes Placebo zusätzlich zu einer Standardtherapie randomisiert und hiernach für 2 Jahre beobachtet. Insgesamt 98 % der Patienten nahmen bis zum Studienende teil, und der Vitalstatus von 99,6 % der Patienten war bei Studienende bekannt.

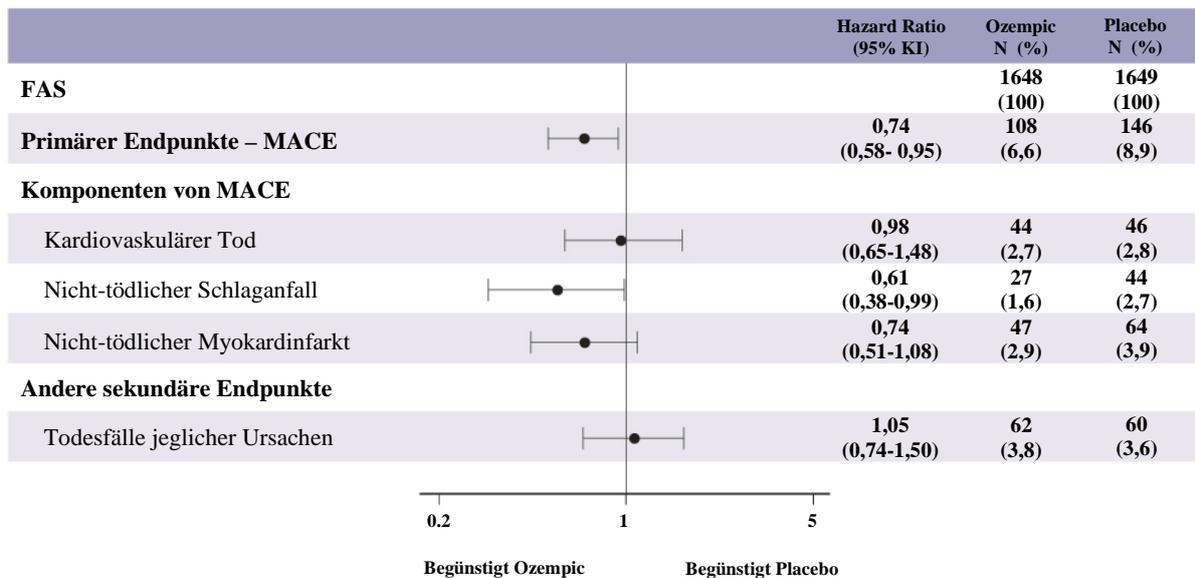
Die Studienpopulation hatte folgende Altersverteilung: 1.598 Patienten (48,5 %) ≥ 65 Jahre, 321 (9,7 %) ≥ 75 Jahre und 20 (0,6 %) ≥ 85 Jahre. 2.358 Patienten hatten eine normale oder leichte Nierenfunktionsstörung, 832 eine mittelschwere und 107 eine schwere Nierenfunktionsstörung oder terminale Niereninsuffizienz. 61 % waren Männer, das mittlere Alter betrug 65 Jahre und der mittlere BMI lag bei 33 kg/m<sup>2</sup>. Die durchschnittliche Dauer des Diabetes betrug 13,9 Jahre.

Der primäre Endpunkt war die Zeit seit der Randomisierung bis zum ersten Auftreten eines schweren unerwünschten kardiovaskulären Ereignisses (MACE): kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall.

Die Gesamtzahl der primären MACE-Endpunkte betrug 254, darunter 108 (6,6 %) unter Semaglutid und 146 (8,9 %) unter Placebo. Siehe Abbildung 4 für die Ergebnisse zu den primären und sekundären kardiovaskulären Endpunkten. Die Behandlung mit Semaglutid resultierte in einer Senkung des Risikos für einen primären kombinierten Endpunkt aus kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt oder nicht-tödlichem Schlaganfall um 26 %. Die Gesamtzahl der kardiovaskulären Todesfälle, nicht-tödlichen Myokardinfarkte und nicht-tödlichen Schlaganfälle betrug 90, 111 bzw. 71, davon 44 (2,7 %), 47 (2,9 %) bzw. 27 (1,6 %) unter Semaglutid (Abbildung 4). Die Risikosenkung beim primären kombinierten Endpunkt ergab sich hauptsächlich aus Verringerungen in der Anzahl nicht tödlicher Schlaganfälle (39 %) und nicht-tödlicher Myokardinfarkte (26 %) (Abbildung 3).



**Abbildung 3 Kaplan-Meier-Kurve über die Zeit bis zum ersten Auftreten des kombinierten Endpunkts: Kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall (SUSTAIN 6)**



**Abbildung 4 Forest plot: Analysen der Zeit bis zum ersten Auftreten des kombinierten Endpunkts, seinen Komponenten und Todesfälle jeglicher Ursachen (SUSTAIN 6)**

Es gab 158 Ereignisse neuer oder sich verschlechternder Nephropathie. Die Hazard Ratio [95 % KI] für die Zeit bis zur Nephropathie (neues Auftreten einer anhaltenden Makroalbuminurie, anhaltender Verdopplung des Serumkreatininwertes, Notwendigkeit einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie und Tod aufgrund von Niereninsuffizienz) betrug 0,64 [0,46; 0,88] mit neu auftretender, anhaltender Makroalbuminurie als Hauptfaktor.

#### Körpergewicht

Nach einjähriger Behandlung wurde ein Gewichtsverlust von  $\geq 5\%$  bzw.  $\geq 10\%$  für mehr Patienten unter 0,5 mg (46 % bzw. 13 %) und 1 mg (52–62 % bzw. 21–24 %) Ozempic erzielt, als unter den aktiven Vergleichspräparaten Sitagliptin (18 % bzw. 3 %) und Exenatid ER (17 % bzw. 4 %).

In der 40-wöchigen Studie gegenüber Dulaglutid wurde ein Gewichtsverlust von  $\geq 5\%$  und  $\geq 10\%$  für mehr Patienten unter 0,5 mg Ozempic (44 % und 14 %) verglichen mit 0,75 mg Dulaglutid (23 % und 3 %) und unter 1 mg Ozempic (bis zu 63 % und 27 %) verglichen mit 1,5 mg Dulaglutid (30 % und 8 %) erreicht.

Eine signifikante und anhaltende Reduktion des Körpergewichts zwischen Behandlungsbeginn und Woche 104 wurde für 0,5 mg bzw. 1 mg Ozempic gegenüber 0,5 mg bzw. 1 mg Placebo, als Ergänzung zu einer Standardtherapie, in SUSTAIN 6 beobachtet (-3,6 kg bzw. -4,9 kg vs. -0,7 kg bzw. -0,5 kg).

#### Blutdruck

Signifikante Senkungen des mittleren systolischen Blutdrucks wurden beobachtet, wenn 0,5 mg (3,5–5,1 mmHg) und 1 mg (5,4–7,3 mmHg) Ozempic in Kombination mit oralen Antidiabetika oder Basalinsulin angewendet wurde. Beim diastolischen Blutdruck gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen Semaglutid und den Vergleichspräparaten.

#### Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Semaglutid eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen bei Diabetes mellitus Typ 2 gewährt (siehe Abschnitt 4.2).

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Verglichen mit nativem GLP-1 weist Semaglutid eine verlängerte Halbwertszeit von ungefähr 1 Woche auf, wodurch es sich für die einmal wöchentliche subkutane Anwendung eignet. Der Hauptmechanismus der Verzögerung ist die Albuminbindung, die eine verminderte renale Clearance und den Schutz vor metabolischem Abbau zur Folge hat. Darüber hinaus ist Semaglutid gegen den Abbau durch das Enzym DPP-4 stabilisiert.

#### Resorption

Die Maximalkonzentration wurde 1 bis 3 Tage nach Verabreichung erreicht. Der Steady State war nach 4–5 Wochen mit einmal wöchentlicher Verabreichung erreicht. Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 betragen die mittleren Steady State Konzentrationen nach subkutaner Verabreichung von 0,5 mg und 1 mg Semaglutid ungefähr 16 nmol/l bzw. 30 nmol/l. Die Semaglutid-Exposition stieg für die Dosen von 0,5 mg und 1 mg dosisproportional an. Mit einer subkutanen Verabreichung von Semaglutid in das Abdomen, den Oberschenkel oder den Oberarm wurde eine ähnliche Exposition erreicht. Die absolute Bioverfügbarkeit von subkutan verabreichtem Semaglutid betrug 89 %.

#### Verteilung

Das mittlere Verteilungsvolumen von Semaglutid nach subkutaner Verabreichung an Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 betrug ungefähr 12,5 l. Semaglutid war stark an Plasmaalbumin gebunden (> 99 %).

#### Stoffwechsel/Biotransformation

Vor der Ausscheidung wird Semaglutid durch proteolytische Spaltung des Peptid-Backbones und sequentielle beta-Oxidation der Fettsäure-Seitenkette weitgehend verstoffwechselt. Es wird davon ausgegangen, dass an der Verstoffwechslung von Semaglutid das Enzym Neutrale Endopeptidase (NEP) beteiligt ist.

#### Elimination

Eine Studie mit einer einzelnen subkutanen Dosis radioaktiv markierten Semaglutids ergab, dass die primären Ausscheidungswege für Semaglutid-verwandte Materialien über Urin und Fäzes verlaufen; dabei wurden ungefähr 2/3 über den Urin und 1/3 über die Fäzes ausgeschieden. Etwa 3 % der Dosis wurden als intaktes Semaglutid über den Urin ausgeschieden. Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 lag die Clearance von Semaglutid bei ungefähr 0,05 l/h. Bei einer Eliminationshalbwertszeit

von ungefähr 1 Woche wird Semaglutid noch ungefähr 5 Wochen nach der letzten Dosis in der Blutbahn vorhanden sein.

### Spezielle Populationen

#### Ältere Patienten

Das Alter hatte gemäß der Daten aus den Phase-3a-Studien mit Patienten im Alter von 20–86 Jahren keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Semaglutid.

#### Geschlecht und ethnische Zugehörigkeit

Geschlecht und ethnische Zugehörigkeit (weiß, schwarz, afroamerikanisch, asiatisch, hispanisch oder lateinamerikanisch, nicht-hispanisch oder -lateinamerikanisch) hatten keine Auswirkung auf die Pharmakokinetik von Semaglutid.

#### Körpergewicht

Das Körpergewicht wirkt sich auf die Semaglutid-Exposition aus. Bei einem höheren Körpergewicht ist die Exposition geringer. Ein Unterschied von 20 % beim Körpergewicht zwischen Einzelpersonen führt zu einem Expositionsunterschied von ungefähr 16 %. Semaglutid-Dosen von 0,5 mg und 1 mg führen in einem Bereich von 40–198 kg Körpergewicht zu einer adäquaten systemischen Exposition.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Einschränkung der Nierenfunktion beeinflusste die Pharmakokinetik von Semaglutid nicht in klinisch relevantem Maße. Dies wurde anhand einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Semaglutid bei Patienten mit verschieden stark eingeschränkter Nierenfunktion (leicht, mittelschwer, schwer oder Dialysepatienten) im Vergleich zu Patienten mit normaler Nierenfunktion nachgewiesen. Dies zeigte sich auch anhand der Daten von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und eingeschränkter Nierenfunktion aus Phase-3a-Studien, allerdings war dort die Erfahrung mit Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz begrenzt.

#### Eingeschränkte Leberfunktion

Eine eingeschränkte Leberfunktion hatte keinen Einfluss auf die Semaglutid-Exposition. Die Pharmakokinetik von Semaglutid wurde in einer Studie mit einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Semaglutid bei Patienten mit verschieden stark eingeschränkter Leberfunktion (leicht, mittelschwer, schwer) im Vergleich zu Patienten mit normaler Leberfunktion untersucht.

#### Kinder und Jugendliche

Semaglutid wurde nicht bei pädiatrischen Patienten untersucht.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe oder Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei Nagetieren beobachtete, nichtletale C-Zelltumoren der Schilddrüse sind ein Klasseneffekt von GLP-1-Rezeptoragonisten. In 2-jährigen Karzinogenitätsstudien bei Ratten und Mäusen verursachte Semaglutid bei klinisch relevanten Expositionen C-Zelltumoren der Schilddrüse. Im Zusammenhang mit der Behandlung wurden keine anderen Tumoren beobachtet. Die C-Zelltumoren bei Nagetieren werden durch einen nichtgenotoxischen, spezifisch durch den GLP-1-Rezeptor vermittelten Mechanismus verursacht, für den Nager besonders empfänglich sind. Die Relevanz für den Menschen wird als gering eingestuft, kann jedoch nicht komplett ausgeschlossen werden.

In Fertilitätsstudien an Ratten beeinträchtigte Semaglutid das Deckverhalten oder die Fertilität männlicher Ratten nicht. Bei weiblichen Ratten wurde bei Dosen, die mit einem mütterlichen Gewichtsverlust einhergingen, eine Verlängerung des Östrus und eine geringe Abnahme der Anzahl der *Corpora lutea* (Ovulationen) beobachtet.

Bei embryofetalen Entwicklungsstudien an Ratten verursachte Semaglutid Embryotoxizität bei Expositionen, die unter den klinisch relevanten Werten lagen. Semaglutid verursachte deutliche Reduktionen des mütterlichen Körpergewichts und Verminderungen des Überlebens und Wachstums von Embryonen. Bei Föten wurden schwere skelettale und viszerale Missbildungen beobachtet, darunter Auswirkungen auf lange Knochen, Rippen, Wirbel, Schwanz, Blutgefäße und Hirnventrikel. Mechanistische Auswertungen deuten darauf hin, dass an der Embryotoxizität eine durch den GLP-1-Rezeptor vermittelte Beeinträchtigung der Nährstoffversorgung des Embryos über den Dottersack der Ratte beteiligt ist. Aufgrund der anatomischen und funktionellen Unterschiede des Dottersacks zwischen den Spezies und aufgrund der fehlenden Expression des GLP-1-Rezeptors im Dottersack nichtmenschlicher Primaten gilt es als unwahrscheinlich, dass dieser Mechanismus für den Menschen relevant ist. Jedoch kann eine direkte Auswirkung von Semaglutid auf den Fötus nicht ausgeschlossen werden.

In Entwicklungstoxizitätsstudien mit Kaninchen und Javaneraffen wurden bei klinisch relevanten Expositionen vermehrt Aborte und eine leicht erhöhte Inzidenz fötaler Anomalien beobachtet. Die Ergebnisse fallen mit deutlichem mütterlichen Gewichtsverlust von bis zu 16 % zusammen. Ob diese Effekte mit der verminderten mütterlichen Futtermittelaufnahme als direkte Wirkung von GLP-1 zusammenhängen, ist unbekannt.

Das postnatale Wachstum und die postnatale Entwicklung wurden an Javaneraffen beurteilt. Die Neugeborenen waren bei der Geburt geringfügig kleiner, holten aber während der Stillzeit auf.

Bei jugendlichen männlichen und weiblichen Ratten verursachte Semaglutid eine verzögerte Geschlechtsreife. Diese Verzögerungen hatten keine Auswirkungen auf die Fertilität und reproduktive Kapazität beider Geschlechter oder auf die Fähigkeit der Weibchen eine Schwangerschaft aufrechtzuerhalten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Propylenglycol  
Phenol  
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)  
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.  
Haltbarkeit nach der ersten Anwendung: 6 Wochen.

Nach der ersten Anwendung: Nicht über 30 °C lagern, oder im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern. Ozempic nicht einfrieren und Ozempic nicht mehr verwenden, wenn es gefroren war. Die Penkappe aufgesetzt lassen, wenn der Pen nicht verwendet wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Injektionsnadel muss nach jeder Injektion entfernt und der Pen ohne aufgesetzte Nadel aufbewahrt werden. Dies kann dazu beitragen, verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen zu vermeiden.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor der ersten Anwendung: Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern. Vom Kühlelement fernhalten. Ozempic nicht einfrieren und Ozempic nicht mehr verwenden, wenn es gefroren war.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

Die Penkappe aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1,5 ml oder 3 ml Patrone aus Glas (Glasart I), die an einem Ende mit einem Gummikolben (Chlorbutylgummi) und am anderen Ende mit einer Kappe aus Aluminium mit einem eingesetzten, laminierten Gummipfännchen (Brombutylgummi/Polyisopren) verschlossen ist. Die Patrone ist in einen Einweg-Fertigpen aus Polypropylen, Polyoxymethylen, Polycarbonat und Acrylnitril-Butadien-Styrol eingesetzt.

### Packungsgrößen:

Ozempic 0,25 mg Injektionslösung: Jeder Fertigpen enthält 1,5 ml Lösung und kann 4 Dosen von 0,25 mg abgeben.

1 Fertigpen und 4 NovoFine Plus Einweg-Nadeln

Ozempic 0,5 mg Injektionslösung: Jeder Fertigpen enthält 1,5 ml Lösung und kann 4 Dosen von 0,5 mg abgeben.

1 Fertigpen und 4 NovoFine Plus Einweg-Nadeln

3 Fertigpens und 12 NovoFine Plus Einweg-Nadeln

Ozempic 1 mg Injektionslösung: Jeder Fertigpen enthält 3 ml Lösung und kann 4 Dosen von 1 mg abgeben.

1 Fertigpen und 4 NovoFine Plus Einweg-Nadeln

3 Fertigpens und 12 NovoFine Plus Einweg-Nadeln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Patient ist anzuweisen, die Injektionsnadel nach jeder Injektion zu entsorgen und den Pen ohne aufgesetzte Injektionsnadel aufzubewahren. Dies kann dazu beitragen, verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen zu vermeiden. Nadeln und anderes Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Der Pen darf nur von einer Person verwendet werden.

Ozempic darf nicht verwendet werden, wenn es nicht klar und farblos oder nahezu farblos aussieht.

Einmal gefrorenes Ozempic darf nicht mehr verwendet werden.

Ozempic kann mit Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm verwendet werden. Der Pen ist für die Anwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln vorgesehen. NovoFine Plus Nadeln sind in der Packung enthalten.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd

Dänemark

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/17/1251/002

EU/1/17/1251/003

EU/1/17/1251/004

EU/1/17/1251/005

EU/1/17/1251/006

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 08. Februar 2018

**10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports] (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Riskomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**UMKARTON**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ozempic 0,25 mg Injektionslösung in einem Fertigpen  
Semaglutid

**2. WIRKSTOFF**

Jede Dosis (0,19 ml) enthält 0,25 mg Semaglutid (1,34 mg/ml),

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

**Injektionslösung**

1 Pen und 4 Einweg-Nadeln (4 Dosen)

**5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.

Einmal wöchentlich

Wenden Sie Semaglutid einmal wöchentlich an

Notieren Sie den von Ihnen gewählten Wochentag zur Injektion

Ich habe meine wöchentliche Dosis an den folgenden Daten injiziert:

Subkutane Anwendung

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

Nicht mit aufgeschraubter Nadel aufbewahren.  
Darf nur von einer Person verwendet werden.

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Nach der ersten Anwendung den Pen nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Die Penkappe aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/17/1251/002

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Ozempic 0,25 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ozempic 0,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen  
Semaglutid

### 2. WIRKSTOFF

Jede Dosis (0,37 ml) enthält 0,5 mg Semaglutid (1,34 mg/ml),

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Pen und 4 Einweg-Nadeln (4 Dosen)

3 Pens und 12 Einweg-Nadeln (12 Dosen)

### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Einmal wöchentlich

Wenden Sie Semaglutid einmal wöchentlich an

Notieren Sie den von Ihnen gewählten Wochentag zur Injektion

Ich habe meine wöchentliche Dosis an den folgenden Daten injiziert:

Subkutane Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nicht mit aufgeschraubter Nadel aufbewahren.

Darf nur von einer Person verwendet werden.

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Nach der ersten Anwendung den Pen nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Die Penkappe aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/17/1251/003 1 Pen und 4 Einweg-Nadeln

EU/1/17/1251/004 3 Pens und 12 Einweg-Nadeln

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Ozempic 0,5 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ozempic 1 mg Injektionslösung in einem Fertigpen  
Semaglutid

### 2. WIRKSTOFF

Jede Dosis (0,74 ml) enthält 1 mg Semaglutid (1,34 mg/ml),

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Pen und 4 Einweg-Nadeln (4 Dosen)

3 Pens und 12 Einweg-Nadeln (12 Dosen)

### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Einmal wöchentlich

Wenden Sie Semaglutid einmal wöchentlich an

Notieren Sie den von Ihnen gewählten Wochentag zur Injektion

Ich habe meine wöchentliche Dosis an den folgenden Daten injiziert:

Subkutane Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nicht mit aufgeschraubter Nadel aufbewahren.

Darf nur von einer Person verwendet werden.

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Entsorgen Sie den Pen 6 Wochen nach der ersten Anwendung.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Nach der ersten Anwendung den Pen nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Die Penkappe aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/17/1251/005 1 Pen und 4 Einweg-Nadeln

EU/1/17/1251/006 3 Pens und 12 Einweg-Nadeln

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Ozempic 1 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT FERTIGPEN**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Ozempic 0,25 mg Injektionszubereitung  
Semaglutid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1,5 ml  
(4 Dosen)

**6. WEITERE ANGABEN**

Novo Nordisk A/S

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT FERTIGPEN**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Ozempic 0,5 mg Injektionszubereitung  
Semaglutid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1,5 ml  
(4 Dosen)

**6. WEITERE ANGABEN**

Novo Nordisk A/S

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT FERTIGPEN**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Ozempic 1 mg Injektionszubereitung  
Semaglutid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml  
(4 Dosen)

**6. WEITERE ANGABEN**

Novo Nordisk A/S

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ozempic 0,25 mg Injektionslösung in einem Fertigen Semaglutid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ozempic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ozempic beachten?
3. Wie ist Ozempic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ozempic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ozempic und wofür wird es angewendet?

Ozempic enthält den Wirkstoff Semaglutid. Es hilft Ihrem Körper, den Blutzuckerspiegel nur dann zu senken, wenn dieser zu hoch ist, und kann helfen, einer Herzerkrankung vorzubeugen.

Ozempic wird:

- allein angewendet, wenn Ihr Blutzuckerspiegel durch eine Diät sowie körperliche Aktivität allein nicht gut genug reguliert wird und wenn Sie Metformin (ein anderes Antidiabetikum) nicht anwenden können, oder
- zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes angewendet, wenn diese nicht ausreichen, um Ihren Blutzuckerspiegel zu regulieren. Zu diesen anderen Arzneimitteln können gehören: Antidiabetika zum Einnehmen (wie Metformin, Thiazolidindione, Sulfonylharnstoffe) oder Insulin.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Ernährungs- und Bewegungsprogramm wie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen, fortfahren.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ozempic beachten?

**Ozempic darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Semaglutid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist kein Insulin und sollte nicht angewendet werden, wenn

- Sie Diabetes Typ 1 haben – eine Erkrankung, bei der Ihr Körper keinerlei Insulin produziert.
- Sie eine diabetische Ketoazidose bekommen – eine Komplikation des Diabetes mit hohem Blutzucker, erschwerte Atmung, Verwirrung, übermäßigem Durst, süßlich riechendem Atem oder einem süßen oder metallischen Geschmack im Mund.

Ozempic ist kein Insulin und darf deshalb nicht als Ersatz für Insulin angewendet werden.

### Wirkungen auf das Verdauungssystem

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel könnte es vorkommen, dass Ihnen übel ist (Nausea), Sie sich erbrechen müssen oder Sie Durchfall bekommen. Diese Nebenwirkungen können zu Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust) führen. Es ist wichtig, dass Sie viel trinken, um einer Dehydrierung vorzubeugen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Nierenprobleme haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich irgendwelche Fragen oder Bedenken haben.

### Starke und anhaltende Bauchschmerzen, die auf akute Pankreatitis hindeuten können

Wenn starke und anhaltende Bauchschmerzen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein kann.

### Hypoglykämie

Die Kombination dieses Arzneimittels mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin könnte das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen. Weitere Informationen über die Warnzeichen einer Unterzuckerung finden Sie bitte in Abschnitt 4. Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, Ihren Blutzuckerspiegel zu messen. Dies hilft Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder Insulins geändert werden muss, um das Risiko einer Unterzuckerung zu senken.

### Diabetische Augenerkrankung (Retinopathie)

Wenn Sie eine diabetische Augenerkrankung haben und Insulin verwenden, kann dieses Arzneimittel zu einer Verschlechterung Ihres Sehvermögens führen, was eine Behandlung erfordern könnte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine diabetische Augenerkrankung haben oder wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme bekommen.

## **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe noch nicht erwiesen ist.

## **Anwendung von Ozempic zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor allem, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zum Einnehmen, die die Blutgerinnung verringern (orale Antikoagulanzen). Es könnte erforderlich sein, Ihr Blut häufig zur Bestimmung der Gerinnungsfähigkeit zu untersuchen.
- Falls Sie Insulin verwenden, wird Ihr Arzt Ihnen erklären, wie Sie die Insulindosis reduzieren und Ihnen empfehlen Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßiger zu kontrollieren, um eine Hyperglykämie (zu hoher Blutzucker) und eine diabetische Ketoazidose (eine Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn Ihr Körper nicht mehr in der Lage ist Zucker abzubauen, weil nicht genügend Insulin vorhanden ist) zu vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Aus diesem Grund wird während der Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen, ein Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, müssen Sie dieses Arzneimittel mindestens zwei Monate vorher absetzen. Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, weil dann Ihre Behandlung umgestellt werden muss.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht in der Stillzeit an, da nicht bekannt ist, ob es in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Vermeiden Sie es, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung bemerken. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Informationen zum erhöhten Unterzuckerungsrisiko und Abschnitt 4 zu den Warnzeichen einer Unterzuckerung. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

### **Natriumgehalt**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Ozempic anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel angewendet wird**

- Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal wöchentlich, vier Wochen lang.
- Nach vier Wochen wird Ihr Arzt die Dosis auf 0,5 mg einmal wöchentlich erhöhen.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis auf 1 mg einmal wöchentlich erhöhen, wenn eine wöchentliche Dosis von 0,5 mg nicht zu einer ausreichenden Senkung des Blutzuckerspiegels führt.

Ändern Sie Ihre Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

### **Wie Ozempic angewendet wird**

Ozempic wird als Injektion unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Spritzen Sie das Arzneimittel nicht in eine Vene oder einen Muskel.

- Die am besten geeigneten Stellen für das Geben der Spritze sind die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, die Vorderseite Ihres Bauches (Abdomen) oder Ihr Oberarm.
- Vor der ersten Anwendung des Pens wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal erklären, wie Sie ihn richtig anwenden.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

### **Wann Ozempic angewendet wird**

- Sie sollten dieses Arzneimittel einmal wöchentlich, wenn möglich immer am selben Wochentag, anwenden.
- Sie können sich die Injektion zu jeder beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten geben.

Um Ihnen zu helfen sich daran zu erinnern dieses Arzneimittel lediglich einmal wöchentlich zu injizieren, wird empfohlen, dass Sie sich den gewählten Wochentag (z. B. Mittwoch) auf dem Umkarton notieren und nach jeder Injektion von Ozempic das Datum auf dem Umkarton festhalten.

Falls nötig, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Injektion dieses Arzneimittels ändern, solange seit Ihrer letzten Injektion mindestens 3 Tage vergangen sind. Setzen Sie die einmal wöchentliche Dosierung nach der Auswahl eines neuen Anwendungstages fort.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ozempic angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Ozempic angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es könnten Nebenwirkungen wie z. B. Übelkeit (Nausea) auftreten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ozempic vergessen haben**

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben und:

- der ausgelassene Zeitpunkt höchstens 5 Tage her ist, wenden Sie Ozempic an, sobald es Ihnen einfällt. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.
- der ausgelassene Zeitpunkt länger als 5 Tage zurückliegt, überspringen Sie die ausgelassene Dosis. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ozempic abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie das Arzneimittel absetzen, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Komplikationen bei diabetischer Augenerkrankung (Retinopathie) – Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme wie z. B. Sehstörungen bekommen.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzündete Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis), die dauerhafte, starke Schmerzen in Bauch und Rücken verursachen kann. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie diese Symptome bemerken.

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen). Sie sollten unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome wie z. B. Probleme bei der Atmung, Anschwellen des Gesichts und des Rachens und beschleunigten Herzschlag bekommen.

### **Weitere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit (Nausea) – diese lässt meist im Laufe der Zeit nach
- Durchfall – dieser lässt meist im Laufe der Zeit nach

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Zu ihnen können gehören: kalter Schweiß, kühle blasser Haut, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Übelkeit (Nausea) oder starkes Hungergefühl, Sehstörungen, Müdigkeit oder Schwäche, Nervosität, Ängstlichkeit oder Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten oder Zittern.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Unterzuckerungen behandeln und was Sie tun müssen, wenn Sie diese Warnzeichen bemerken.

Das Auftreten einer Unterzuckerung ist wahrscheinlicher, wenn Sie zusätzlich einen Sulfonylharnstoff einnehmen oder Insulin anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis dieser Arzneimittel reduzieren, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen.

- Verdauungsstörung
- Magenschleimhautentzündung („Gastritis“) – Anzeichen sind Magenschmerzen, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen
- Sodbrennen – auch „gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD) genannt
- Magenschmerzen
- aufgeblähter Bauch
- Verstopfung
- Aufstoßen
- Gallensteine
- Schwindel
- Müdigkeit
- Gewichtsverlust
- geringerer Appetit
- Blähungen (Flatulenz)
- Erhöhung von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Änderungen des Geschmacksempfindens
- schneller Puls
- Reaktionen an der Injektionsstelle – wie z. B. Blutergüsse, Schmerzen, Hautreizung, Jucken und Hautausschlag
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ozempic aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Vor Anbruch:

Im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten. Vor Licht schützen.

#### Während des Gebrauchs:

- Sie können den Pen 6 Wochen lang verwenden, wenn Sie ihn bei einer Temperatur von unter 30 °C oder im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Frieren Sie Ozempic nicht ein und verwenden Sie es nicht mehr, wenn es gefroren war.
- Wenn Sie den Pen nicht verwenden, lassen Sie die Penkappe aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos oder nahezu farblos.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ozempic enthält**

- Der Wirkstoff ist: Semaglutid. 1 ml Injektionslösung enthält 1,34 mg Semaglutid. Ein Fertigpen enthält 2 mg Semaglutid in 1,5 ml Lösung. Jede Dosis enthält 0,25 mg Semaglutid in 0,19 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes).

### **Wie Ozempic aussieht und Inhalt der Packung**

Ozempic ist eine klare, farblose oder nahezu farblose Injektionslösung in einem Fertigpen. Jeder Pen enthält 1,5 ml Lösung und kann 4 Dosen von 0,25 mg abgeben.

Ozempic 0,25 mg Injektionslösung ist in der folgenden Packungsgröße verfügbar:

1 Pen und 4 NovoFine Plus Einweg-Nadeln.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Bedienungsanleitung für Ozempic 0,25 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

**Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch**, bevor Sie Ihren Ozempic Fertigpen anwenden.

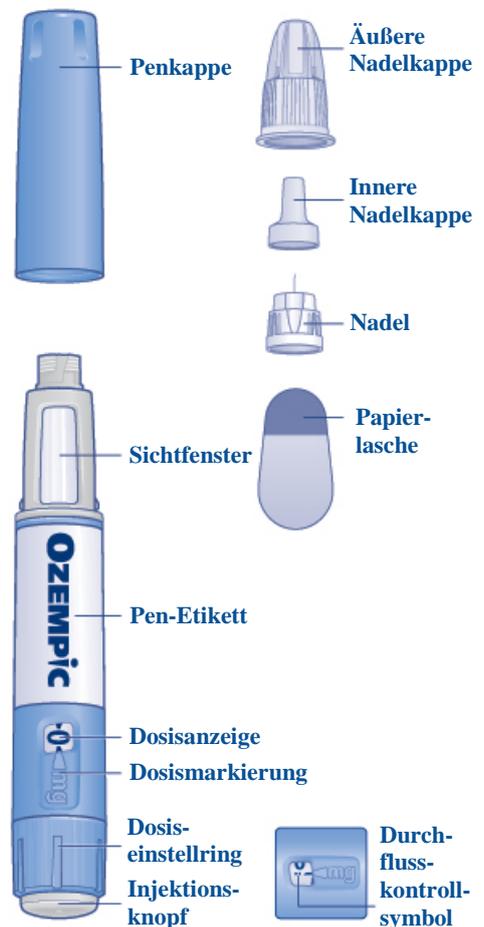
**Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung** von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben. Verwenden Sie das Arzneimittel in diesem Pen nur wie verschrieben. Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um

**sicherzustellen, dass er Ozempic 0,25 mg enthält.** Schauen Sie sich dann die folgenden Abbildungen an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen. **Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe.** Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Ozempic Fertigpens geschult ist.

Ihr Pen ist ein Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Er enthält 2 mg Semaglutid und Sie können nur Dosen von 0,25 mg einstellen. Ihr Pen ist für die Verwendung mit NovoFine und NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

NovoFine Plus Nadeln sind in der Packung enthalten.

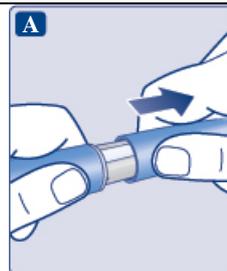
### Ozempic Fertigpen und Nadel (Beispiel)



### 1. Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und das farbige Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Ozempic enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels kann schwere Gesundheitsschäden hervorrufen.

- **Ziehen Sie die Penkappe ab.**

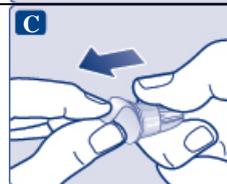


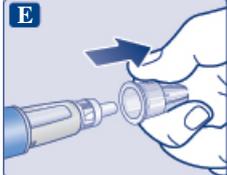
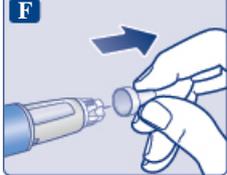
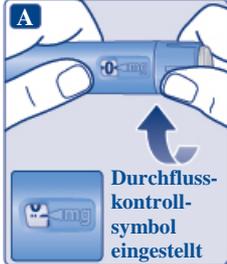
- **Überprüfen Sie, ob die Lösung in Ihrem Pen klar und farblos ist.** Schauen Sie durch das Sichtfenster. Wenn die Lösung trüb oder farblich aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



- **Nehmen Sie eine neue Nadel.** Überprüfen Sie die Papierlasche und Nadelkappe auf Beschädigungen, die Auswirkungen auf die Sterilität haben könnten. Falls Sie eine Beschädigung entdecken, verwenden Sie eine neue Nadel.

- **Ziehen Sie die Papierlasche ab.**



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie fest sitzt.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf.</b> Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.</b> Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.</li> </ul> <p>Ein Tropfen Lösung kann an der Nadelspitze erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Durchfluss dennoch überprüfen, wenn Sie einen neuen Pen zum ersten Mal benutzen. Siehe Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss“.</p> <p><b>Setzen Sie erst dann eine neue Nadel</b> auf Ihren Pen auf, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu geben.</p>	
<p><b>⚠ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.</b> Dies reduziert das Risiko von verstopften Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen und ungenauen Dosierungen.</p>	
<p><b>⚠ Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.</b></p>	
<p><b>2. Überprüfen Sie den Durchfluss</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Überprüfen Sie vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen den Durchfluss.</b> Wenn Sie Ihren Pen bereits verwenden, fahren Sie mit Schritt 3 „Stellen Sie Ihre Dosis ein“ fort.</li> <li>• Drehen Sie den Dosiseinstellung, <b>bis in der Dosisanzeige das Durchflusskontrollsymbol (•• —) zu sehen ist.</b></li> </ul>	 <p>Durchflusskontrollsymbol eingestellt</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet. <b>Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt,</b> bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Ein Tropfen Lösung sollte an der Nadelspitze erscheinen.</li> </ul>	
<p>An der Nadelspitze kann ein kleiner Tropfen verbleiben, dieser wird jedoch nicht injiziert. <b>Wenn kein Tropfen erscheint,</b> wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss“ bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss“ noch einmal.</p> <p><b>Wenn dann noch immer kein Tropfen austritt,</b> entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.</p>	
<p><b>⚠ Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen an der Nadelspitze erscheint,</b> bevor Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden. Dies stellt den Durchfluss der Lösung sicher.</p>	

Wenn kein Tropfen erscheint, wird **kein** Arzneimittel injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. **Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.**  
 Wenn Sie den Durchfluss nicht vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen überprüfen, erhalten Sie möglicherweise nicht die verschriebene Dosis und die beabsichtigte Wirkung von Ozempic.

### 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

- **Drehen Sie den Dosiseinstellring, um 0,25 mg einzustellen.**  
 Drehen Sie so lange, bis die Dosisanzeige stoppt und 0,25 mg anzeigt.



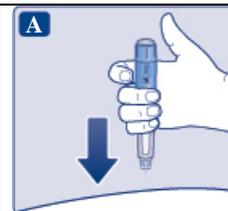
Nur die Dosisanzeige auf Höhe der Dosismarkierung zeigt an, dass 0,25 mg eingestellt wurde. Der Dosiseinstellring macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die 0,25 mg hinaus gedreht wird. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.

- ⚠ **Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, dass Sie 0,25 mg eingestellt haben, bevor Sie dieses Arzneimittel injizieren.**

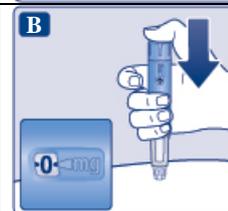
Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.  
 0,25 mg in der Dosisanzeige muss genau auf der Höhe der Dosismarkierung erscheinen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.

### 4. Injizieren Sie Ihre Dosis

- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut**, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- **Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.** Bedecken Sie diese nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.



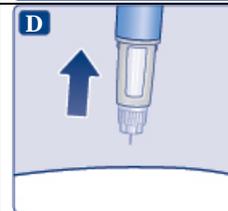
- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.** Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.



- Nachdem die Dosisanzeige auf „0“ zurückgegangen ist, **lassen Sie die Nadel in Ihrer Haut und zählen Sie langsam bis 6.** Damit gehen Sie sicher, dass Sie Ihre volle Dosis erhalten.
- Wird die Nadel vorher herausgezogen, sehen Sie möglicherweise, dass noch Lösung aus der Nadelspitze herausströmt. In diesem Fall erhalten Sie nicht die vollständige Dosis.



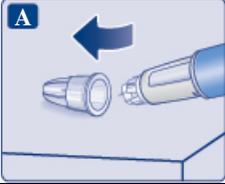
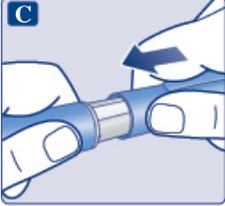
- **Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.** Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf. Reiben Sie den Bereich nicht.



Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Lösung an der Nadelspitze zu sehen. Das ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

- ⚠ **Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um zu wissen, wie viele mg Sie injizieren.** Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.

**Wie man eine verstopfte oder beschädigte Nadel erkennt**

<ul style="list-style-type: none"> <li>– Erscheint in der Dosisanzeige nicht „0“, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet.</li> <li>– In diesem Fall haben Sie überhaupt <b>kein</b> Arzneimittel erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.</li> </ul> <p><b>Wie man bei einer verstopften Nadel vorgeht</b> Tauschen Sie die Nadel wie in Abschnitt 5 „Nach Ihrer Injektion“ beschrieben aus und wiederholen Sie sämtliche Schritte, beginnend mit Schritt 1 „Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor“. Achten Sie darauf, die vollständige von Ihnen benötigte Dosis einzustellen.</p> <p><b>Berühren Sie während des Injizierens niemals die Dosisanzeige.</b> Dies kann die Injektion unterbrechen.</p>	
<p><b>5. Nach Ihrer Injektion</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Führen Sie die Nadelspitze</b> auf einer flachen Unterlage <b>in die äußere Nadelkappe ein</b>, ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sobald die Nadel bedeckt ist, <b>drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.</b></li> <li>• <b>Schrauben Sie die Nadel ab</b> und entsorgen Sie sie vorsichtig entsprechend den nationalen Anforderungen. Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker nach der Entsorgung scharfer Gegenstände.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Setzen Sie die Penkappe</b> nach jedem Gebrauch <b>wieder auf</b> den Pen, um die Lösung vor Licht zu schützen.</li> </ul>	
<p><b>Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel</b>, um die Injektionen zu erleichtern und verstopfte Nadeln zu vermeiden. Wenn die Nadel verstopft ist, wird <b>überhaupt kein</b> Arzneimittel injiziert. Wenn der Pen entsorgt werden soll, entsorgen Sie ihn <b>ohne</b> aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.</p>	
<p><b>⚠ Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.</b> Sie könnten sich mit der Nadel stechen.</p> <p><b>⚠ Entfernen Sie immer sofort nach jeder Injektion die Nadel vom Pen.</b> Dies senkt das Risiko für verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen.</p>	
<p><b>⚠ Weitere wichtige Informationen</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer <b>unzugänglich für Dritte</b>, insbesondere Kinder, auf.</li> <li>• <b>Teilen</b> Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln <b>niemals</b> mit anderen Menschen.</li> <li>• Pflegekräfte müssen <b>sehr vorsichtig beim Umgang mit gebrauchten Nadeln</b> sein, um Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu vermeiden.</li> </ul>	
<p><b>Die Pflege Ihres Pens</b></p>	
<p>Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Unsachgemäße oder nachlässige Handhabung kann zu ungenauen Dosierungen führen. Falls das passiert, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Injizieren Sie kein Ozempic, das bereits gefroren war.</b> Wenn Sie das tun, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.</li> <li>• <b>Injizieren Sie kein Ozempic, das dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt war.</b> Wenn Sie das tun, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.</li> <li>• <b>Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.</b></li> </ul>	

- **Der Pen darf nicht ab gespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.
- **Lassen Sie den Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Durchfluss.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen.**
- **Versuchen Sie nicht Ihren Pen zu reparieren** oder auseinander zu nehmen.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ozempic 0,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen Semaglutid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ozempic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ozempic beachten?
3. Wie ist Ozempic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ozempic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ozempic und wofür wird es angewendet?

Ozempic enthält den Wirkstoff Semaglutid. Es hilft Ihrem Körper, den Blutzuckerspiegel nur dann zu senken, wenn dieser zu hoch ist, und kann helfen, einer Herzerkrankung vorzubeugen.

Ozempic wird:

- allein angewendet, wenn Ihr Blutzuckerspiegel durch eine Diät sowie körperliche Aktivität allein nicht gut genug reguliert wird und wenn Sie Metformin (ein anderes Antidiabetikum) nicht anwenden können, oder
- zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes angewendet, wenn diese nicht ausreichen, um Ihren Blutzuckerspiegel zu regulieren. Zu diesen anderen Arzneimitteln können gehören: Antidiabetika zum Einnehmen (wie Metformin, Thiazolidindione, Sulfonylharnstoffe) oder Insulin.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Ernährungs- und Bewegungsprogramm wie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen, fortfahren.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ozempic beachten?

**Ozempic darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Semaglutid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist kein Insulin und sollte nicht angewendet werden, wenn

- Sie Diabetes Typ 1 haben – eine Erkrankung, bei der Ihr Körper keinerlei Insulin produziert.
- Sie eine diabetische Ketoazidose bekommen – eine Komplikation des Diabetes mit hohem Blutzucker, erschwerte Atmung, Verwirrung, übermäßigem Durst, süßlich riechendem Atem oder einem süßen oder metallischen Geschmack im Mund.

Ozempic ist kein Insulin und darf deshalb nicht als Ersatz für Insulin angewendet werden.

### Wirkungen auf das Verdauungssystem

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel könnte es vorkommen, dass Ihnen übel ist (Nausea), Sie sich erbrechen müssen oder Sie Durchfall bekommen. Diese Nebenwirkungen können zu Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust) führen. Es ist wichtig, dass Sie viel trinken, um einer Dehydrierung vorzubeugen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Nierenprobleme haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich irgendwelche Fragen oder Bedenken haben.

### Starke und anhaltende Bauchschmerzen, die auf akute Pankreatitis hindeuten können

Wenn starke und anhaltende Bauchschmerzen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein kann.

### Hypoglykämie

Die Kombination dieses Arzneimittels mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin könnte das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen. Weitere Informationen über die Warnzeichen einer Unterzuckerung finden Sie bitte in Abschnitt 4. Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, Ihren Blutzuckerspiegel zu messen. Dies hilft Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder Insulins geändert werden muss, um das Risiko einer Unterzuckerung zu senken.

### Diabetische Augenerkrankung (Retinopathie)

Wenn Sie eine diabetische Augenerkrankung haben und Insulin verwenden, kann dieses Arzneimittel zu einer Verschlechterung Ihres Sehvermögens führen, was eine Behandlung erfordern könnte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine diabetische Augenerkrankung haben oder wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme bekommen.

## **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe noch nicht erwiesen ist.

## **Anwendung von Ozempic zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor allem, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zum Einnehmen, die die Blutgerinnung verringern (orale Antikoagulanzen). Es könnte erforderlich sein, Ihr Blut häufig zur Bestimmung der Gerinnungsfähigkeit zu untersuchen.
- Falls Sie Insulin verwenden, wird Ihr Arzt Ihnen erklären, wie Sie die Insulindosis reduzieren und Ihnen empfehlen Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßiger zu kontrollieren, um eine Hyperglykämie (zu hoher Blutzucker) und eine diabetische Ketoazidose (eine Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn Ihr Körper nicht mehr in der Lage ist Zucker abzubauen, weil nicht genügend Insulin vorhanden ist) zu vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Aus diesem Grund wird während der Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen, ein Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, müssen Sie dieses Arzneimittel mindestens zwei Monate vorher absetzen. Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, weil dann Ihre Behandlung umgestellt werden muss.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht in der Stillzeit an, da nicht bekannt ist, ob es in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Vermeiden Sie es, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung bemerken. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Informationen zum erhöhten Unterzuckerungsrisiko und Abschnitt 4 zu den Warnzeichen einer Unterzuckerung. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

### **Natriumgehalt**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Ozempic anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel angewendet wird**

- Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal wöchentlich, vier Wochen lang.
- Nach vier Wochen wird Ihr Arzt die Dosis auf 0,5 mg einmal wöchentlich erhöhen.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis auf 1 mg einmal wöchentlich erhöhen, wenn eine wöchentliche Dosis von 0,5 mg nicht zu einer ausreichenden Senkung des Blutzuckerspiegels führt.

Ändern Sie Ihre Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

### **Wie Ozempic angewendet wird**

Ozempic wird als Injektion unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Spritzen Sie das Arzneimittel nicht in eine Vene oder einen Muskel.

- Die am besten geeigneten Stellen für das Geben der Spritze sind die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, die Vorderseite Ihres Bauches (Abdomen) oder Ihr Oberarm.
- Vor der ersten Anwendung des Pens wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal erklären, wie Sie ihn richtig anwenden.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

### **Wann Ozempic angewendet wird**

- Sie sollten dieses Arzneimittel einmal wöchentlich, wenn möglich immer am selben Wochentag, anwenden.
- Sie können sich die Injektion zu jeder beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten geben.

Um Ihnen zu helfen sich daran zu erinnern dieses Arzneimittel lediglich einmal wöchentlich zu injizieren, wird empfohlen, dass Sie sich den gewählten Wochentag (z. B. Mittwoch) auf dem Umkarton notieren und nach jeder Injektion von Ozempic das Datum auf dem Umkarton festhalten.

Falls nötig, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Injektion dieses Arzneimittels ändern, solange seit Ihrer letzten Injektion mindestens 3 Tage vergangen sind. Setzen Sie die einmal wöchentliche Dosierung nach der Auswahl eines neuen Anwendungstages fort.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ozempic angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Ozempic angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es könnten Nebenwirkungen wie z. B. Übelkeit (Nausea) auftreten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ozempic vergessen haben**

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben und:

- der ausgelassene Zeitpunkt höchstens 5 Tage her ist, wenden Sie Ozempic an, sobald es Ihnen einfällt. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.
- der ausgelassene Zeitpunkt länger als 5 Tage zurückliegt, überspringen Sie die ausgelassene Dosis. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ozempic abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie das Arzneimittel absetzen, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Komplikationen bei diabetischer Augenerkrankung (Retinopathie) – Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme wie z. B. Sehstörungen bekommen.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzündete Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis), die dauerhafte, starke Schmerzen in Bauch und Rücken verursachen kann. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie diese Symptome bemerken.

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen). Sie sollten unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome wie z. B. Probleme bei der Atmung, Anschwellen des Gesichts und des Rachens und beschleunigten Herzschlag bekommen.

### **Weitere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit (Nausea) – diese lässt meist im Laufe der Zeit nach
- Durchfall – dieser lässt meist im Laufe der Zeit nach

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Zu ihnen können gehören: kalter Schweiß, kühle blasser Haut, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Übelkeit (Nausea) oder starkes Hungergefühl, Sehstörungen, Müdigkeit oder Schwäche, Nervosität, Ängstlichkeit oder Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten oder Zittern.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Unterzuckerungen behandeln und was Sie tun müssen, wenn Sie diese Warnzeichen bemerken.

Das Auftreten einer Unterzuckerung ist wahrscheinlicher, wenn Sie zusätzlich einen Sulfonylharnstoff einnehmen oder Insulin anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis dieser Arzneimittel reduzieren, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen.

- Verdauungsstörung
- Magenschleimhautentzündung („Gastritis“) – Anzeichen sind Magenschmerzen, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen
- Sodbrennen – auch „gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD) genannt
- Magenschmerzen
- aufgeblähter Bauch
- Verstopfung
- Aufstoßen
- Gallensteine
- Schwindel
- Müdigkeit
- Gewichtsverlust
- geringerer Appetit
- Blähungen (Flatulenz)
- Erhöhung von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Änderungen des Geschmacksempfindens
- schneller Puls
- Reaktionen an der Injektionsstelle – wie z. B. Blutergüsse, Schmerzen, Hautreizung, Jucken und Hautausschlag
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ozempic aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Vor Anbruch:

Im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten. Vor Licht schützen.

#### Während des Gebrauchs:

- Sie können den Pen 6 Wochen lang verwenden, wenn Sie ihn bei einer Temperatur von unter 30 °C oder im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Frieren Sie Ozempic nicht ein und verwenden Sie es nicht mehr, wenn es gefroren war.
- Wenn Sie den Pen nicht verwenden, lassen Sie die Penkappe aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos oder nahezu farblos.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ozempic enthält**

- Der Wirkstoff ist: Semaglutid. 1 ml Injektionslösung enthält 1,34 mg Semaglutid. Ein Fertigpen enthält 2 mg Semaglutid in 1,5 ml Lösung. Jede Dosis enthält 0,5 mg Semaglutid in 0,37 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes).

### **Wie Ozempic aussieht und Inhalt der Packung**

Ozempic ist eine klare, farblose oder nahezu farblose Injektionslösung in einem Fertigpen. Jeder Pen enthält 1,5 ml Lösung und kann 4 Dosen von 0,5 mg abgeben.

#### Ozempic 0,5 mg Injektionslösung ist in den folgenden Packungsgrößen verfügbar:

1 Pen und 4 NovoFine Plus Einweg-Nadeln.  
3 Pens und 12 NovoFine Plus Einweg-Nadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Bedienungsanleitung für Ozempic 0,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

**Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch**, bevor Sie Ihren Ozempic Fertigpen anwenden.

**Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung** von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.

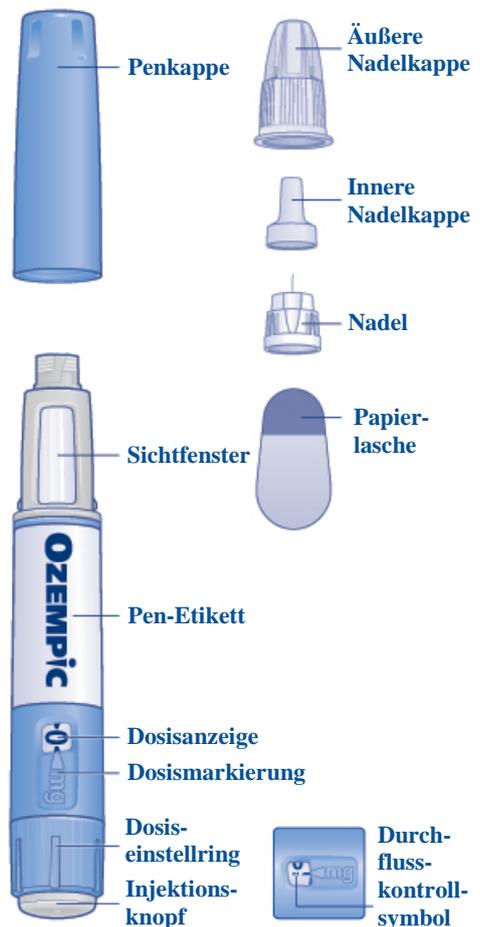
Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um **sicherzustellen, dass er Ozempic 0,5 mg enthält**. Schauen Sie sich dann die folgenden Abbildungen an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

**Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe.** Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Ozempic Fertigpens geschult ist.

Ihr Pen ist ein Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Er enthält 2 mg Semaglutid und Sie können nur Dosen von 0,5 mg einstellen. Ihr Pen ist für die Verwendung mit NovoFine und NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

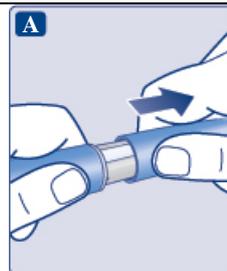
NovoFine Plus Nadeln sind in der Packung enthalten.

### Ozempic Fertigpen und Nadel (Beispiel)



#### 1. Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

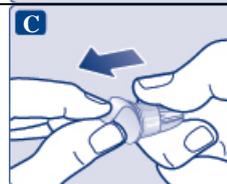
- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und das farbige Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Ozempic enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels kann schwere Gesundheitsschäden hervorrufen.
- **Ziehen Sie die Penkappe ab.**

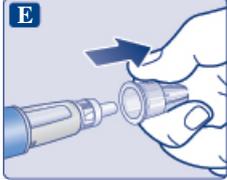
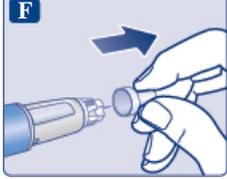
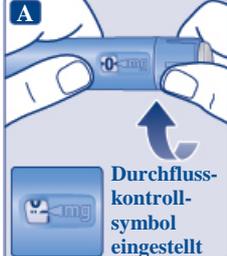


- **Überprüfen Sie, ob die Lösung in Ihrem Pen klar und farblos ist.** Schauen Sie durch das Sichtfenster. Wenn die Lösung trüb oder farblich aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



- **Nehmen Sie eine neue Nadel.** Überprüfen Sie die Papierlasche und Nadelkappe auf Beschädigungen, die Auswirkungen auf die Sterilität haben könnten. Falls Sie eine Beschädigung entdecken, verwenden Sie eine neue Nadel.
- **Ziehen Sie die Papierlasche ab.**



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie fest sitzt.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf.</b> Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.</b> Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.</li> </ul> <p>Ein Tropfen Lösung kann an der Nadelspitze erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Durchfluss dennoch überprüfen, wenn Sie einen neuen Pen zum ersten Mal benutzen. Siehe Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss“.</p> <p><b>Setzen Sie erst dann eine neue Nadel</b> auf Ihren Pen auf, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu geben.</p>	
<p><b>⚠ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.</b> Dies reduziert das Risiko von verstopften Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen und ungenauen Dosierungen.</p>	
<p><b>⚠ Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.</b></p>	
<p><b>2. Überprüfen Sie den Durchfluss</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Überprüfen Sie vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen den Durchfluss.</b> Wenn Sie Ihren Pen bereits verwenden, fahren Sie mit Schritt 3 „Stellen Sie Ihre Dosis ein“ fort.</li> <li>• Drehen Sie den Dosiseinstellung, <b>bis in der Dosisanzeige das Durchflusskontrollsymbol (•• —) zu sehen ist.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet. <b>Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt,</b> bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Ein Tropfen Lösung sollte an der Nadelspitze erscheinen.</li> </ul>	
<p>An der Nadelspitze kann ein kleiner Tropfen verbleiben, dieser wird jedoch nicht injiziert. <b>Wenn kein Tropfen erscheint,</b> wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss“ bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss“ noch einmal.</p>	
<p><b>Wenn dann noch immer kein Tropfen austritt,</b> entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.</p>	
<p><b>⚠ Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen an der Nadelspitze erscheint,</b> bevor Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden. Dies stellt den Durchfluss der Lösung sicher.</p>	

Wenn kein Tropfen erscheint, wird **kein** Arzneimittel injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. **Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.**  
 Wenn Sie den Durchfluss nicht vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen überprüfen, erhalten Sie möglicherweise nicht die verschriebene Dosis und die beabsichtigte Wirkung von Ozempic.

### 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

- **Drehen Sie den Dosiseinstellring, um 0,5 mg einzustellen.**  
 Drehen Sie so lange, bis die Dosisanzeige stoppt und 0,5 mg anzeigt.



Nur die Dosisanzeige auf Höhe der Dosismarkierung zeigt an, dass 0,5 mg eingestellt wurde. Der Dosiseinstellring macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die 0,5 mg hinaus gedreht wird. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.

- ⚠ **Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, dass Sie 0,5 mg eingestellt haben, bevor Sie dieses Arzneimittel injizieren.**

Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.  
 0,5 mg in der Dosisanzeige muss genau auf der Höhe der Dosismarkierung erscheinen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.

### Wie viel Lösung ist noch übrig?

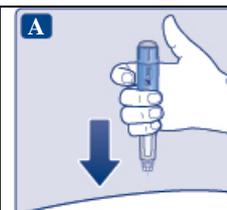
- **Um zu sehen, wie viel Lösung noch übrig ist,** benutzen Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosiseinstellring bis die **Dosisanzeige stoppt**. Wenn sie „0,5“ anzeigt, sind noch **mindestens 0,5 mg** in Ihrem Pen übrig. Wenn die **Dosisanzeige vor der „0,5“ anhält**, ist nicht mehr genügend Lösung für eine volle Dosis von 0,5 mg übrig.



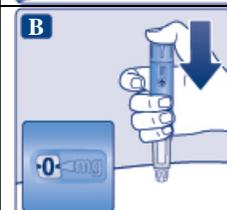
- ⚠ Wenn nicht mehr genügend Lösung für eine volle Dosis im Pen übrig ist, verwenden Sie diesen nicht. Verwenden Sie einen neuen Ozempic Pen.

### 4. Injizieren Sie Ihre Dosis

- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut,** so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- **Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.** Bedecken Sie diese nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.

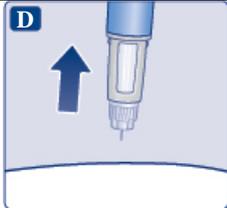
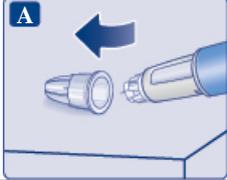
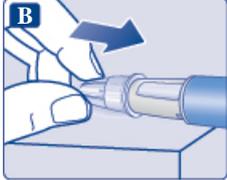
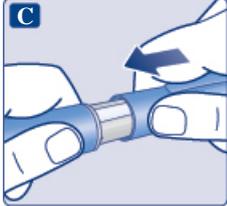


- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.** Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.



- Nachdem die Dosisanzeige auf „0“ zurückgegangen ist, **lassen Sie die Nadel in Ihrer Haut und zählen Sie langsam bis 6.** Damit gehen Sie sicher, dass Sie Ihre volle Dosis erhalten.
- Wird die Nadel vorher herausgezogen, sehen Sie möglicherweise, dass noch Lösung aus der Nadelspitze herausströmt. In diesem Fall erhalten Sie nicht die vollständige Dosis.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.</b> Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf. Reiben Sie den Bereich nicht.</li> </ul>	
<p>Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Lösung an der Nadelspitze zu sehen. Das ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.</p>	
<p><b>⚠ Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um zu wissen, wie viele mg Sie injizieren.</b> Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.</p> <p><b>Wie man eine verstopfte oder beschädigte Nadel erkennt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Erscheint in der Dosisanzeige nicht „0“, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet.</li> <li>– In diesem Fall haben Sie überhaupt <b>kein</b> Arzneimittel erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.</li> </ul> <p><b>Wie man bei einer verstopften Nadel vorgeht</b></p> <p>Tauschen Sie die Nadel wie in Abschnitt 5 „Nach Ihrer Injektion“ beschrieben aus und wiederholen Sie sämtliche Schritte, beginnend mit Schritt 1 „Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor“. Achten Sie darauf, die vollständige von Ihnen benötigte Dosis einzustellen.</p> <p><b>Berühren Sie während des Injizierens niemals die Dosisanzeige.</b> Dies kann die Injektion unterbrechen.</p>	
<p><b>5. Nach Ihrer Injektion</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Führen Sie die Nadelspitze</b> auf einer flachen Unterlage <b>in die äußere Nadelkappe ein</b>, ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sobald die Nadel bedeckt ist, <b>drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.</b></li> <li>• <b>Schrauben Sie die Nadel ab</b> und entsorgen Sie sie vorsichtig entsprechend den nationalen Anforderungen. Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker nach der Entsorgung scharfer Gegenstände.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Setzen Sie die Penkappe</b> nach jedem Gebrauch <b>wieder auf</b> den Pen, um die Lösung vor Licht zu schützen.</li> </ul>	
<p><b>Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel</b>, um die Injektionen zu erleichtern und verstopfte Nadeln zu vermeiden. Wenn die Nadel verstopft ist, wird <b>überhaupt kein</b> Arzneimittel injiziert. Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn <b>ohne</b> aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.</p>	
<p><b>⚠ Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.</b> Sie könnten sich mit der Nadel stechen.</p> <p><b>⚠ Entfernen Sie immer sofort nach jeder Injektion die Nadel vom Pen.</b> Dies senkt das Risiko für verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen.</p>	



### Weitere wichtige Informationen

- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte**, insbesondere Kinder, auf.
- **Teilen** Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln **niemals** mit anderen Menschen.
- Pflegekräfte müssen **sehr vorsichtig beim Umgang mit gebrauchten Nadeln** sein, um Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu vermeiden.

### Die Pflege Ihres Pens

Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Unsachgemäße oder nachlässige Handhabung kann zu ungenauen Dosierungen führen. Falls das passiert, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.

- **Injizieren Sie kein Ozempic, das bereits gefroren war.** Wenn Sie das tun, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.
- **Injizieren Sie kein Ozempic, das dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt war.** Wenn Sie das tun, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.
- **Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- **Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.
- **Lassen Sie den Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Durchfluss.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.
- **Versuchen Sie nicht Ihren Pen zu reparieren** oder auseinander zu nehmen.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ozempic 1 mg Injektionslösung in einem Fertigen Semaglutid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ozempic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ozempic beachten?
3. Wie ist Ozempic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ozempic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ozempic und wofür wird es angewendet?

Ozempic enthält den Wirkstoff Semaglutid. Es hilft Ihrem Körper, den Blutzuckerspiegel nur dann zu senken, wenn dieser zu hoch ist, und kann helfen, einer Herzerkrankung vorzubeugen.

Ozempic wird:

- allein angewendet, wenn Ihr Blutzuckerspiegel durch eine Diät sowie körperliche Aktivität allein nicht gut genug reguliert wird und wenn Sie Metformin (ein anderes Antidiabetikum) nicht anwenden können, oder
- zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes angewendet, wenn diese nicht ausreichen, um Ihren Blutzuckerspiegel zu regulieren. Zu diesen anderen Arzneimitteln können gehören: Antidiabetika zum Einnehmen (wie Metformin, Thiazolidindione, Sulfonylharnstoffe) oder Insulin.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Ernährungs- und Bewegungsprogramm wie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen, fortfahren.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ozempic beachten?

**Ozempic darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Semaglutid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist kein Insulin und sollte nicht angewendet werden, wenn

- Sie Diabetes Typ 1 haben – eine Erkrankung, bei der Ihr Körper keinerlei Insulin produziert.
- Sie eine diabetische Ketoazidose bekommen – eine Komplikation des Diabetes mit hohem Blutzucker, erschwerte Atmung, Verwirrung, übermäßigem Durst, süßlich riechendem Atem oder einem süßen oder metallischen Geschmack im Mund.

Ozempic ist kein Insulin und darf deshalb nicht als Ersatz für Insulin angewendet werden.

### Wirkungen auf das Verdauungssystem

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel könnte es vorkommen, dass Ihnen übel ist (Nausea), Sie sich erbrechen müssen oder Sie Durchfall bekommen. Diese Nebenwirkungen können zu Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust) führen. Es ist wichtig, dass Sie viel trinken, um einer Dehydrierung vorzubeugen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Nierenprobleme haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich irgendwelche Fragen oder Bedenken haben.

### Starke und anhaltende Bauchschmerzen, die auf akute Pankreatitis hindeuten können

Wenn starke und anhaltende Bauchschmerzen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein kann.

### Hypoglykämie

Die Kombination dieses Arzneimittels mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin könnte das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen. Weitere Informationen über die Warnzeichen einer Unterzuckerung finden Sie bitte in Abschnitt 4. Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, Ihren Blutzuckerspiegel zu messen. Dies hilft Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder Insulins geändert werden muss, um das Risiko einer Unterzuckerung zu senken.

### Diabetische Augenerkrankung (Retinopathie)

Wenn Sie eine diabetische Augenerkrankung haben und Insulin verwenden, kann dieses Arzneimittel zu einer Verschlechterung Ihres Sehvermögens führen, was eine Behandlung erfordern könnte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine diabetische Augenerkrankung haben oder wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme bekommen.

## **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe noch nicht erwiesen ist.

## **Anwendung von Ozempic zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor allem, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zum Einnehmen, die die Blutgerinnung verringern (orale Antikoagulanzen). Es könnte erforderlich sein, Ihr Blut häufig zur Bestimmung der Gerinnungsfähigkeit zu untersuchen.
- Falls Sie Insulin verwenden, wird Ihr Arzt Ihnen erklären, wie Sie die Insulindosis reduzieren und Ihnen empfehlen Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßiger zu kontrollieren, um eine Hyperglykämie (zu hoher Blutzucker) und eine diabetische Ketoazidose (eine Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn Ihr Körper nicht mehr in der Lage ist Zucker abzubauen, weil nicht genügend Insulin vorhanden ist) zu vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Aus diesem Grund wird während der Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen, ein Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, müssen Sie dieses Arzneimittel mindestens zwei Monate vorher absetzen. Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, weil dann Ihre Behandlung umgestellt werden muss.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht in der Stillzeit an, da nicht bekannt ist, ob es in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Vermeiden Sie es, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung bemerken. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Informationen zum erhöhten Unterzuckerungsrisiko und Abschnitt 4 zu den Warnzeichen einer Unterzuckerung. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

### **Natriumgehalt**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Ozempic anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel angewendet wird**

- Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal wöchentlich, vier Wochen lang.
- Nach vier Wochen wird Ihr Arzt die Dosis auf 0,5 mg einmal wöchentlich erhöhen.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis auf 1 mg einmal wöchentlich erhöhen, wenn eine wöchentliche Dosis von 0,5 mg nicht zu einer ausreichenden Senkung des Blutzuckerspiegels führt.

Ändern Sie Ihre Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

### **Wie Ozempic angewendet wird**

Ozempic wird als Injektion unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Spritzen Sie das Arzneimittel nicht in eine Vene oder einen Muskel.

- Die am besten geeigneten Stellen für das Geben der Spritze sind die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, die Vorderseite Ihres Bauches (Abdomen) oder Ihr Oberarm.
- Vor der ersten Anwendung des Pens wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal erklären, wie Sie ihn richtig anwenden.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

### **Wann Ozempic angewendet wird**

- Sie sollten dieses Arzneimittel einmal wöchentlich, wenn möglich immer am selben Wochentag, anwenden.
- Sie können sich die Injektion zu jeder beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten geben.

Um Ihnen zu helfen sich daran zu erinnern dieses Arzneimittel lediglich einmal wöchentlich zu injizieren, wird empfohlen, dass Sie sich den gewählten Wochentag (z. B. Mittwoch) auf dem Umkarton notieren und nach jeder Injektion von Ozempic das Datum auf dem Umkarton festhalten.

Falls nötig, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Injektion dieses Arzneimittels ändern, solange seit Ihrer letzten Injektion mindestens 3 Tage vergangen sind. Setzen Sie die einmal wöchentliche Dosierung nach der Auswahl eines neuen Anwendungstages fort.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ozempic angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Ozempic angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es könnten Nebenwirkungen wie z. B. Übelkeit (Nausea) auftreten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ozempic vergessen haben**

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben und:

- der ausgelassene Zeitpunkt höchstens 5 Tage her ist, wenden Sie Ozempic an, sobald es Ihnen einfällt. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.
- der ausgelassene Zeitpunkt länger als 5 Tage zurückliegt, überspringen Sie die ausgelassene Dosis. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ozempic abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie das Arzneimittel absetzen, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Komplikationen bei diabetischer Augenerkrankung (Retinopathie) – Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme wie z. B. Sehstörungen bekommen.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzündete Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis), die dauerhafte, starke Schmerzen in Bauch und Rücken verursachen kann. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie diese Symptome bemerken.

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen). Sie sollten unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome wie z. B. Probleme bei der Atmung, Anschwellen des Gesichts und des Rachens und beschleunigten Herzschlag bekommen.

### **Weitere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit (Nausea) – diese lässt meist im Laufe der Zeit nach
- Durchfall – dieser lässt meist im Laufe der Zeit nach

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Zu ihnen können gehören: kalter Schweiß, kühle blasser Haut, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Übelkeit (Nausea) oder starkes Hungergefühl, Sehstörungen, Müdigkeit oder Schwäche, Nervosität, Ängstlichkeit oder Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten oder Zittern.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Unterzuckerungen behandeln und was Sie tun müssen, wenn Sie diese Warnzeichen bemerken.

Das Auftreten einer Unterzuckerung ist wahrscheinlicher, wenn Sie zusätzlich einen Sulfonylharnstoff einnehmen oder Insulin anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis dieser Arzneimittel reduzieren, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen.

- Verdauungsstörung
- Magenschleimhautentzündung („Gastritis“) – Anzeichen sind Magenschmerzen, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen
- Sodbrennen – auch „gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD) genannt
- Magenschmerzen
- aufgeblähter Bauch
- Verstopfung
- Aufstoßen
- Gallensteine
- Schwindel
- Müdigkeit
- Gewichtsverlust
- geringerer Appetit
- Blähungen (Flatulenz)
- Erhöhung von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Änderungen des Geschmacksempfindens
- schneller Puls
- Reaktionen an der Injektionsstelle – wie z. B. Blutergüsse, Schmerzen, Hautreizung, Jucken und Hautausschlag
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ozempic aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Vor Anbruch:

Im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten. Vor Licht schützen.

#### Während des Gebrauchs:

- Sie können den Pen 6 Wochen lang verwenden, wenn Sie ihn bei einer Temperatur von unter 30 °C oder im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Frieren Sie Ozempic nicht ein und verwenden Sie es nicht mehr, wenn es gefroren war.
- Wenn Sie den Pen nicht verwenden, lassen Sie die Penkappe aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos oder nahezu farblos.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ozempic enthält**

- Der Wirkstoff ist: Semaglutid. 1 ml Injektionslösung enthält 1,34 mg Semaglutid. Ein Fertigpen enthält 4 mg Semaglutid in 3 ml Lösung. Jede Dosis enthält 1 mg Semaglutid in 0,74 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes).

### **Wie Ozempic aussieht und Inhalt der Packung**

Ozempic ist eine klare, farblose oder nahezu farblose Injektionslösung in einem Fertigpen. Jeder Pen enthält 3 ml Lösung und kann 4 Dosen von 1 mg abgeben.

#### Ozempic 1 mg Injektionslösung ist in den folgenden Packungsgrößen verfügbar:

1 Pen und 4 NovoFine Plus Einweg-Nadeln.  
3 Pens und 12 NovoFine Plus Einweg-Nadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Bedienungsanleitung für Ozempic 1 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Ozempic Fertigpen anwenden.

Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.

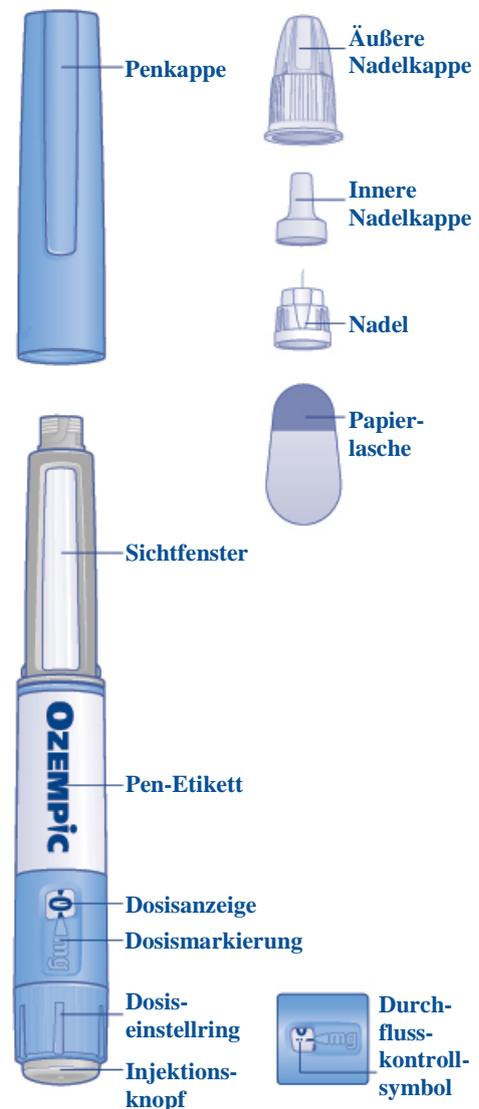
Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er Ozempic 1 mg enthält. Schauen Sie sich dann die folgenden Abbildungen an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Ozempic Fertigpens geschult ist.

Ihr Pen ist ein Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Er enthält 4 mg Semaglutid und Sie können nur Dosen von 1 mg einstellen. Ihr Pen ist für die Verwendung mit NovoFine und NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

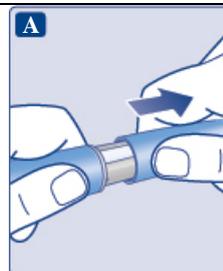
NovoFine Plus Nadeln sind in der Packung enthalten.

### Ozempic Fertigpen und Nadel (Beispiel)

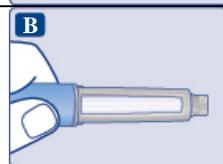


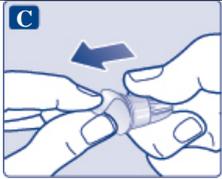
#### 1. Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und das farbige Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Ozempic enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels kann schwere Gesundheitsschäden hervorrufen.
- **Ziehen Sie die Penkappe ab.**



- **Überprüfen Sie, ob die Lösung in Ihrem Pen klar und farblos ist.** Schauen Sie durch das Sichtfenster. Wenn die Lösung trüb oder farblich aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nehmen Sie eine neue Nadel.</b> Überprüfen Sie die Papierlasche und Nadelkappe auf Beschädigungen, die Auswirkungen auf die Sterilität haben könnten. Falls Sie eine Beschädigung entdecken, verwenden Sie eine neue Nadel.</li> <li>• <b>Ziehen Sie die Papierlasche ab.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie fest sitzt.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf.</b> Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.</b> Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.</li> </ul> <p>Ein Tropfen Lösung kann an der Nadelspitze erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Durchfluss dennoch überprüfen, wenn Sie einen neuen Pen zum ersten Mal benutzen. Siehe Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss“.</p> <p><b>Setzen Sie erst dann eine neue Nadel</b> auf Ihren Pen auf, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu geben.</p>	
<p><b>⚠ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.</b> Dies reduziert das Risiko von verstopften Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen und ungenauen Dosierungen.</p>	
<p><b>⚠ Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.</b></p>	
<p><b>2. Überprüfen Sie den Durchfluss</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Überprüfen Sie vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen den Durchfluss.</b> Wenn Sie Ihren Pen bereits verwenden, fahren Sie mit Schritt 3 „Stellen Sie Ihre Dosis ein“ fort.</li> <li>• Drehen Sie den Dosis-einstellring, <b>bis in der Dosisanzeige das Durchflusskontrollsymbol (••➔) zu sehen ist.</b></li> </ul>	 <p>Durchflusskontrollsymbol eingestellt</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet. <b>Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt</b>, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Ein Tropfen Lösung sollte an der Nadelspitze erscheinen.</li> </ul>	
<p>An der Nadelspitze kann ein kleiner Tropfen verbleiben, dieser wird jedoch nicht injiziert.</p>	

**Wenn kein Tropfen erscheint**, wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss“ bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss“ noch einmal.

**Wenn dann noch immer kein Tropfen austritt**, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.

**⚠ Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen an der Nadelspitze erscheint**, bevor Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden. Dies stellt den Durchfluss der Lösung sicher. Wenn kein Tropfen erscheint, wird **kein** Arzneimittel injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. **Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.** Wenn Sie den Durchfluss nicht vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen überprüfen, erhalten Sie möglicherweise nicht die verschriebene Dosis und die beabsichtigte Wirkung von Ozempic.

### 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

- **Drehen Sie den Dosiseinstellring, um 1 mg einzustellen.**  
Drehen Sie so lange, bis die Dosisanzeige stoppt und 1 mg anzeigt.



Nur die Dosisanzeige auf Höhe der Dosismarkierung zeigt an, dass 1 mg eingestellt wurde. Der Dosiseinstellring macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die 1 mg hinaus gedreht wird. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.

**⚠ Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, dass Sie 1 mg eingestellt haben, bevor Sie dieses Arzneimittel injizieren.**  
Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.  
1 mg in der Dosisanzeige muss genau auf der Höhe der Dosismarkierung erscheinen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.

### Wie viel Lösung ist noch übrig?

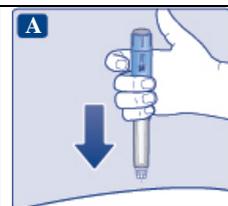
- **Um zu sehen, wie viel Lösung noch übrig ist**, benutzen Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosiseinstellring bis die **Dosisanzeige stoppt**.  
Wenn sie „1“ anzeigt, sind noch **mindestens 1 mg** in Ihrem Pen übrig.  
Wenn die **Dosisanzeige vor der „1“ anhält**, ist nicht mehr genügend Lösung für eine volle Dosis von 1 mg übrig.



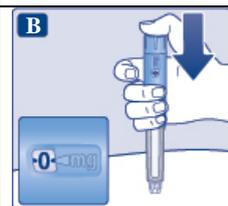
**⚠** Wenn nicht mehr genügend Lösung für eine volle Dosis im Pen übrig ist, verwenden Sie diesen nicht. Verwenden Sie einen neuen Ozempic Pen.

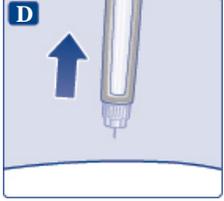
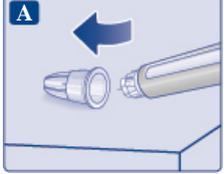
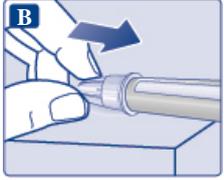
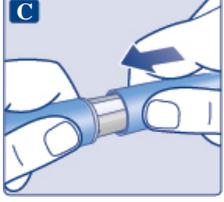
### 4. Injizieren Sie Ihre Dosis

- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut**, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- **Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.** Bedecken Sie diese nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.



- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.** Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.



<ul style="list-style-type: none"> <li>Nachdem die Dosisanzeige auf „0“ zurückgegangen ist, <b>lassen Sie die Nadel in Ihrer Haut</b> und <b>zählen Sie langsam bis 6</b>. Damit gehen Sie sicher, dass Sie Ihre volle Dosis erhalten.</li> <li>Wird die Nadel vorher herausgezogen, sehen Sie möglicherweise, dass noch Lösung aus der Nadelspitze herausströmt. In diesem Fall erhalten Sie nicht die vollständige Dosis.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.</b> Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf. Reiben Sie den Bereich nicht.</li> </ul>	
<p>Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Lösung an der Nadelspitze zu sehen. Das ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.</p>	
<p><b>⚠ Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um zu wissen, wie viele mg Sie injizieren.</b> Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.</p> <p><b>Wie man eine verstopfte oder beschädigte Nadel erkennt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Erscheint in der Dosisanzeige nicht „0“, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet.</li> <li>In diesem Fall haben Sie überhaupt <b>kein</b> Arzneimittel erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.</li> </ul> <p><b>Wie man bei einer verstopften Nadel vorgeht</b></p> <p>Tauschen Sie die Nadel wie in Abschnitt 5 „Nach Ihrer Injektion“ beschrieben aus und wiederholen Sie sämtliche Schritte, beginnend mit Schritt 1 „Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor“.</p> <p>Achten Sie darauf, die vollständige von Ihnen benötigte Dosis einzustellen.</p> <p><b>Berühren Sie während des Injizierens niemals die Dosisanzeige.</b> Dies kann die Injektion unterbrechen.</p>	
<p><b>5. Nach Ihrer Injektion</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Führen Sie die Nadelspitze</b> auf einer flachen Unterlage <b>in die äußere Nadelkappe ein</b>, ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sobald die Nadel bedeckt ist, <b>drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest</b>.</li> <li><b>Schrauben Sie die Nadel ab</b> und entsorgen Sie sie vorsichtig entsprechend den nationalen Anforderungen. Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker nach der Entsorgung scharfer Gegenstände.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Setzen Sie die Penkappe</b> nach jedem Gebrauch <b>wieder auf</b> den Pen, um die Lösung vor Licht zu schützen.</li> </ul>	
<p><b>Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel</b>, um die Injektionen zu erleichtern und verstopfte Nadeln zu vermeiden. Wenn die Nadel verstopft ist, wird <b>überhaupt kein</b> Arzneimittel injiziert. Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn <b>ohne</b> aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.</p>	

⚠	<p><b>Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.</b> Sie könnten sich mit der Nadel stechen.</p>
⚠	<p><b>Entfernen Sie immer sofort nach jeder Injektion die Nadel vom Pen.</b> Dies senkt das Risiko für verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen.</p>
⚠	<p><b>Weitere wichtige Informationen</b></p>
•	<p>Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer <b>unzugänglich für Dritte</b>, insbesondere Kinder, auf.</p>
•	<p><b>Teilen Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln niemals</b> mit anderen Menschen.</p>
•	<p>Pflegekräfte müssen <b>sehr vorsichtig beim Umgang mit gebrauchten Nadeln</b> sein, um Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu vermeiden.</p>
<p><b>Die Pflege Ihres Pens</b></p>	
<p>Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Unsachgemäße oder nachlässige Handhabung kann zu ungenauen Dosierungen führen. Falls das passiert, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.</p>	
•	<p><b>Injizieren Sie kein Ozempic, das bereits gefroren war.</b> Wenn Sie das tun, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.</p>
•	<p><b>Injizieren Sie kein Ozempic, das dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt war.</b> Wenn Sie das tun, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.</p>
•	<p><b>Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.</b></p>
•	<p><b>Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.</b> Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.</p>
•	<p><b>Lassen Sie den Pen nicht fallen</b> und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Durchfluss.</p>
•	<p><b>Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen.</b> Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.</p>
•	<p><b>Versuchen Sie nicht Ihren Pen zu reparieren</b> oder auseinander zu nehmen.</p>

#### **ANHANG IV**

### **WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND GRÜNDE FÜR DIE ÄNDERUNG DER BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG(EN) FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Der CHMP ist unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Semaglutid zu den folgenden wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gelangt:

In den klinischen Studien wurden bei 0,3 % der mit Semaglutid behandelten Patienten Überempfindlichkeitsereignisse (z. B. Urtikaria, Hautausschlag), die vom Prüfarzt als kausal zusammenhängend angesehen wurden, berichtet.

Darüber hinaus hat der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vier Berichte nach Markteinführung über „Überempfindlichkeit“ vorgelegt, die einen kausalen Zusammenhang mit Semaglutid stützen. Die Fälle stehen in einem zeitlichen Zusammenhang und weisen ein positives re-challenge (Symptome traten nach Reexposition erneut auf) auf. Es wurden keine Störfaktoren identifiziert.

Auf der Grundlage der vorgelegten Informationen ist man sich einig, dass diese Fälle einen kausalen Zusammenhang zwischen Semaglutid und Überempfindlichkeitsreaktionen widerspiegeln und daher die Produktinformationen entsprechend zu aktualisieren sind.

Der CHMP stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Der CHMP ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Semaglutid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Semaglutid enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation, unverändert ist.

Der CHMP empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.