

Ozempic 1 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 wstrz. po 3 ml (+ 4 igły NovoFine Plus)

Cena: 357,72 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Ozempic 1 mg roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
semaglutyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ozempic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ozempic
3. Jak stosować lek Ozempic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ozempic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ozempic i w jakim celu się go stosuje

Lek Ozempic zawiera substancję czynną semaglutyd. Pomaga on zmniejszyć stężenie cukru we krwi, gdy jest ono zbyt duże; może również pomóc w zapobieganiu chorobom serca.

Lek Ozempic stosowany jest w leczeniu dorosłych pacjentów (w wieku 18 lat i powyżej) z cukrzycą typu 2, u których stosowanie diety i wysiłku fizycznego nie jest wystarczające:

- w monoterapii – u pacjentów, którzy nie mogą stosować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego) lub
- z innymi lekami przeciwcukrzycowymi – w przypadku, gdy leki te nie wystarczają do uzyskania właściwego stężenia cukru we krwi. Mogą to być leki doustne lub leki podawane we wstrzyknięciu podskórnym, takie jak insulina.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie diety i wysiłku fizycznego zgodnie z planem zaleconym przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ozempic

Kiedy nie stosować leku Ozempic

- jeśli pacjent ma uczulenie na semaglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ten lek nie jest tym samym co insulina i nie powinien być stosowany:

- u pacjentów z cukrzycą typu 1 – chorobą, w której organizm nie produkuje insuliny,
- u pacjentów z cukrzycową kwasicią ketonową – powikłaniem cukrzycy, w którym występuje duże stężenie cukru we krwi, trudności w oddychaniu, stan splątania, uczucie silnego pragnienia, słodki zapach z ust lub metaliczny posmak w ustach.

Lek Ozempic nie jest insuliną, dlatego nie powinien być stosowany jako zamiennik insuliny.

Wpływ na układ trawienny

W trakcie stosowania leku Ozempic pacjent może mieć nudności lub wymioty; możliwe jest również wystąpienie biegunki. Są to działania niepożądane, które mogą powodować odwodnienie pacjenta (utrata płynów). Należy pić dużo płynów w celu uniknięcia odwodnienia. Ma to szczególne znaczenie w przypadku pacjentów z chorobą nerek. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Silny i uporczywy ból brzucha może być wynikiem ostrego zapalenia trzustki

W przypadku wystąpienia silnego i uporczywego bólu w obrębie brzucha należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ ból może być objawem ostrego zapalenia trzustki. Patrz punkt 4, w którym wymieniono objawy zwiastunowe zapalenia trzustki.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Stosowanie pochodnych sulfonilomocznika lub insuliny w skojarzeniu z niniejszym lekiem może zwiększać ryzyko wystąpienia małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Patrz punkt 4, Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi. Lekarz może poprosić pacjenta o zmierzenie stężenia cukru we krwi, co ułatwi podjęcie decyzji, czy należy zmienić dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii.

Cukrzycowa choroba oczu (retinopatia cukrzycowa)

W przypadku, gdy pacjent ma retinopatię cukrzycową i stosuje insulinę, ten lek może prowadzić do pogorszenia widzenia, co może wymagać leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi o chorobie oczu spowodowanej cukrzycą lub gdy w trakcie leczenia tym lekiem wystąpią jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem. W przypadku, gdy pacjent ma potencjalnie niestabilną chorobę oczu spowodowaną cukrzycą, nie zaleca się stosowania leku Ozempic w dawce 2 mg.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Ozempic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków ziołowych lub innych leków wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji:

- warfaryna lub inne podobne leki przyjmowane doustnie w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe). Może zaistnieć potrzeba częstszego wykonywania badań w celu sprawdzenia czasu krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent stosuje insulinę, lekarz prowadzący poinformuje pacjenta jak zmniejszyć dawkę insuliny i zaleci częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, aby uniknąć hiperglikemii (duże stężenie glukozy we krwi) i cukrzycowej kwasicy ketonowej (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie zużywa glukozy z powodu niedostatecznej ilości insuliny).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży, gdyż nie wiadomo, czy ma on szkodliwy wpływ na płód.

W związku z powyższym w trakcie stosowania leku zaleca się zapobieganie ciąży. Kobiety planujące ciążę powinny omówić z lekarzem zmianę leczenia i zaprzestać stosowania niniejszego leku na co najmniej 2 miesiące przed zajściem w ciążę. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania niniejszego leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ będzie się to wiązało z koniecznością zmiany leczenia.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo czy lek ten przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ozempic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną może wystąpić małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), co może zmniejszać u pacjenta zdolność koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn w przypadku pojawienia się

jakichkolwiek objawów małego stężenia cukru we krwi. Informacje na temat zwiększonego ryzyka małego stężenia cukru we krwi, patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”; objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, patrz punkt 4. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Zawartość sodu

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ozempic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ile wynosi dawka leku Ozempic

- Dawka początkowa wynosi 0,25 mg raz na tydzień przez cztery tygodnie.
- Po upływie czterech tygodni lekarz zwiększy dawkę leku do 0,5 mg raz na tydzień.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 1 mg raz na tydzień, jeśli u pacjenta nie dojdzie do osiągnięcia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi po zastosowaniu dawki 0,5 mg raz na tydzień.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg raz na tydzień, jeśli u pacjenta nie dojdzie do osiągnięcia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi po zastosowaniu dawki 1 mg raz na tydzień.

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Jak podawać lek Ozempic

Lek Ozempic jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nie wolno wstrzykiwać go do żyły ani do mięśnia.

- Najlepsze miejsca do samodzielnego wykonania wstrzyknięcia to przednia część uda, przednia część talii (brzuch) lub ramię.
- Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza lekarz lub pielęgniarka pokażą jak należy go używać. Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania znajdują się na odwrocie tej ulotki dołączonej do opakowania.

Kiedy podawać lek Ozempic

- Ten lek należy podawać raz w tygodniu, jeśli to możliwe tego samego dnia tygodnia.
- Wstrzyknięcia można wykonywać samodzielnie o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków.

Aby ułatwić zapamiętanie, że ten lek należy wstrzykiwać tylko raz w tygodniu, zaleca się zapisanie wybranego dnia tygodnia (np. „środa”) na opakowaniu zewnętrznym, a następnie zapisywanie na opakowaniu dat wstrzyknięć kolejnych dawek leku.

W razie potrzeby można zmienić dzień cotygodniowych wstrzyknięć tego leku, pod warunkiem że od ostatniego wstrzyknięcia upłynęły co najmniej 3 dni. Po dokonaniu wyboru nowego dnia podawania leku, należy kontynuować jego podawanie raz na tydzień.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ozempic

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ozempic należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić objawy niepożądane, na przykład nudności.

Pominięcie zastosowania leku Ozempic

W przypadku, gdy pominięto podanie dawki i:

- upłynęło nie więcej niż 5 dni od dnia, w którym należało przyjąć dawkę leku Ozempic, należy przyjąć ją jak najszybciej gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle, w wybranym uprzednio dniu tygodnia;
- upłynęło ponad 5 dni od dnia, w którym należało przyjąć dawkę leku Ozempic, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał. Następną dawkę należy wstrzyknąć normalnie, w wybranym uprzednio dniu tygodnia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ozempic

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku stężenie cukru we krwi może się zwiększyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- powikłania wynikające z cukrzycowej choroby oczu (retinopatii cukrzycowej) – w przypadku, gdy w trakcie leczenia lekiem Ozempic wystąpią jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem, na przykład zaburzenia widzenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- stan zapalny trzustki (ostre zapalenie trzustki), mogący powodować silny ból brzucha i pleców, który nie ustępuje. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy). W przypadku wystąpienia objawów, takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła z utrudnieniem przełykania, lub przyspieszone bicie serca, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nudności – zwykle przemijające
- biegunka – zwykle przemijająca
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) w przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika lub z insuliną.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wymioty
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) w przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi innymi niż pochodne sulfonylomocznika lub z insuliną.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi mogą pojawić się nagle i mogą być to między innymi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, zmiany widzenia, senność, uczucie osłabienia, nerwowość, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji, drżenie.

Lekarz udzieli informacji na temat, jak leczyć objawy spowodowane małym stężeniem cukru we krwi i jak się zachować w przypadku pojawiania się objawów zapowiadających ten stan.

Wystąpienie małego stężenia cukru we krwi jest bardziej prawdopodobne, jeżeli stosowana jest równocześnie pochodna sulfonylomocznika lub insulina. Lekarz może zmniejszyć dawki tych leków przed zastosowaniem tego leku.

- niestrawność
- zapalenie żołądka – objawy takie jak ból brzucha, nudności lub wymioty
- refluks lub zgaga – inaczej „choroba refluksowa przełyku”
- ból brzucha
- wzdęcie brzucha
- zaparcie
- odbijanie się
- kamienie żółciowe
- zawroty głowy
- uczucie zmęczenia
- zmniejszenie masy ciała
- zmniejszenie apetytu
- nadmierna ilość gazów jelitowych (wzdęcia)
- zwiększona aktywność enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza).

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmiana odczuwania smaku pokarmów lub napojów
- przyspieszone tętno
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia – takie jak zasinienie, ból, podrażnienie, swędzenie i wysypka
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ozempic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu zewnętrznym po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nakładać nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

Podczas stosowania:

- Wstrzykiwacz można przechowywać przez 6 tygodni w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C – 8°C), z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać. Nie używać uprzednio zamrożonego leku.

- W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy wstrzykiwacz nie jest używany.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ozempic

- Substancją czynną leku jest semaglutyd. Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1,34 mg semaglutydu. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 4 mg semaglutydu w 3 ml roztworu. Każda dawka zawiera 1 mg semaglutydu w 0,74 ml.

- Pozostałe składniki to disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). Patrz także punkt 2, „Zawartość sodu”.

Jak wygląda lek Ozempic i co zawiera opakowanie

Lek Ozempic to przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu i umożliwia podanie 4 dawek po 1 mg.

Lek Ozempic 1 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

1 wstrzykiwacz i 4 jednorazowe igły NovoFine Plus.

3 wstrzykiwacze i 12 jednorazowych igieł NovoFine Plus.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

Wytwórca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Francja