ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ozempic 0,25 mg Injektionslösung im Fertigpen
Ozempic 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
Ozempic 1 mg Injektionslösung im Fertigpen
Ozempic 2 mg Injektionslösung im 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

1,5 ml: 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.

3 ml: 1 ml Lösung enthält 0,68 mg Semaglutid*. Ein Fertigpen enthält 2 mg Semaglutid* in 3 ml Lösung. Jede Dosis enthält 0,5 mg Semaglutid in 0,74 ml Lösung.

Ozempic 1 mg Injektionslösung

1 ml Lösung 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 Lösung.

Ozempic 2 mg Injektionslösung

1 ml Lösung enthält 2,68 mg Semaglutid*. Ein Fertigpen enthält 8 mg Semaglutid* in 3 ml Lösung. Jede Dosis enthält 2 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, kardiovaskuläre und renale 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 weiter zu verbessern. Nach mindestens 4 Wochen mit einer Dosis von 1 mg einmal wöchentlich kann die Dosis auf 2 mg einmal wöchentlich erhöht werden, um die Einstellung des Blutzuckerspiegels weiter zu verbessern.

0,25 mg Semaglutid ist keine Erhaltungsdosis. Höhere wöchentliche Dosen als 2 mg werden nicht empfohlen.

Wenn Ozempic zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit Metformin und/oder Thiazolidindion oder einem Natrium-Glucose-Cotransporter-2 (SGLT2) -Inhibitor gegeben wird, kann die bestehende Dosis von Metformin und/oder Thiazolidindion oder SGLT2-Inhibitor 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.

Änderung des Verabreichungstags
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.

Spezielle Populationen

Ältere Patienten
Eine Dosisanpassung aufgrund des Alters ist nicht erforderlich.

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 terminaler Niereninsuffizienz sind begrenzt.

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

Subkutane Anwendung.

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.

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

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

Rückverfolgbarkeit

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

Allgemein

Semaglutid darf 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.

Aspiration in Verbindung mit Vollnarkose oder tiefer Sedierung

Bei Patienten, die GLP-1-Rezeptor-Agonisten erhielten und sich einer Vollnarkose oder einer tiefen Sedierung unterzogen, wurden Fälle von Aspirationspneumonie berichtet. Daher sollte das erhöhte Risiko von verbliebenen Resten von Mageninhalt aufgrund einer verzögerten Magenentleerung (siehe Abschnitt 4.8) bedacht werden vor der Durchführung von Eingriffen mit Vollnarkose oder tiefer Sedierung.

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.
Es gibt keine Erfahrungen mit 2 mg Semaglutid bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und nicht kontrollierter oder potenziell instabiler diabetischer Retinopathie, deswegen wird 2 mg Semaglutid bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Natriumgehalt

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

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 $AUC_{0\text{-}60min}$ und C_{max} von Paracetamol waren nach der gleichzeitigen Gabe von 1 mg Semaglutid um 27 % bzw. 23 % vermindert. Die Gesamtexposition von Paracetamol ($AUC_{0\text{-}5h}$) blieb unverändert. Unter 2,4 mg Semaglutid wurde nach einer 20-wöchigen Anwendung von Semaglutid keine klinisch relevante Auswirkung auf die Geschwindigkeit der Magenentleerung beobachtet, was wahrscheinlich auf einen Toleranzeffekt zurückzuführen ist. 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_{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_{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_{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_{max} von Metformin nicht.

Warfarin und andere Cumarin-Derivate

Nach Gabe einer Einzeldosis von 25 mg Warfarin veränderte Semaglutid die Gesamtexposition oder die C_{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 wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Acenocoumarol und Semaglutid Fälle von INR-Senkungen berichtet. Bei Patienten, die mit Warfarin oder anderen Cumarin-Derivaten behandelt werden, wird 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, darf 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 bis zu 1 mg 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-3-Studien (einschließlich der kardiovaskulären Langzeit-Endpunktstudie) und Meldungen nach der Markteinführung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (nähere Beschreibung siehe Abschnitt 5.1) ermittelt wurden. Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen (außer Komplikationen bei diabetischer Retinopathie, siehe Fußnote in Tabelle 1) 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: (≥ 1/10); häufig: (≥ 1/100, < 1/10); gelegentlich: (≥ 1/1 000, < 1/100); selten: (≥ 1/10 000, < 1/1 000); sehr selten: (< 1/10 000) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb der Häufigkeitsbereiche werden die Nebenwirkungen in absteigender Reihenfolge bezüglich ihres Schweregrades angegeben.

Tabelle 1 Häufigkeit der Nebenwirkungen von Semaglutid

Systemorgan-klassen gemäß MedDRA	**Sehr häufig**	**Häufig**	**Gelegentlich**	**Selten**	**Nicht bekannt**
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfind-lichkeit[c]	Anaphylak-tische Reaktion	
Stoffwechsel- und Ernährungs-störungen	Hypogly-kämie[a] bei gleichzeitiger Anwendung mit Insulin oder Sulfonyl-harnstoff	Hypogly-kämie[a] bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen oralen Antidiabetika (OAD)			

Systemorgan-klassen gemäß MedDRA	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
		Verminderter Appetit			
Erkrankungen des Nervensystems		Schwindel	Dysgeusie		
Augenerkrankungen		Komplikationen bei diabetischer Retinopathie[b]			
Herzerkrankungen			Erhöhte Herzfrequenz		
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Übelkeit Durchfall	Erbrechen Abdominalschmerz Abdominelles Spannungsgefühl Obstipation Dyspepsie Gastritis Gastroösophageale Refluxkrankheit Eruktation Flatulenz	Akute Pankreatitis Verzögerte Magenentleerung		Darmverschluss[d]
Leber- und Gallenerkrankungen		Cholelithiasis			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					Angioödem[d]
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Erschöpfung	Reaktionen an der Injektionsstelle		
Untersuchungen		Erhöhte Lipase Erhöhte Amylase Gewicht erniedrigt			

[a)] Hypoglykämie ist definiert als schwer (Fremdhilfe erforderlich) oder symptomatisch in Verbindung mit einem Blutglucosewert < 3,1 mmol/l.
[b)] Komplikationen bei diabetischer Retinopathie setzen sich zusammen aus: Photokoagulation, Behandlung mit intravitrealen Mitteln, Glaskörperblutung, diabetesbedingte Blindheit (gelegentlich). Die Häufigkeit basiert auf der kardiovaskulären Endpunktstudie.
[c)] Sammelbezeichnung auch für unerwünschte Ereignisse in Bezug auf Überempfindlichkeit, wie Hautausschlag und Urtikaria.
[d)] Aus Meldungen nach Markteinführung.

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.

Eine ADA (*American Diabetes Association*)-klassifizierte Hypoglykämie trat bei 11,3 % (0,3 Ereignisse/Patientenjahr) der Patienten auf, wenn dem SGLT2-Inhibitor in der SUSTAIN 9-Studie 1 mg Semaglutid hinzugefügt wurde, im Vergleich zu 2,0 % (0,04 Ereignisse/Patientenjahr) der mit Placebo behandelten Patienten. Schwere Hypoglykämien wurden bei 0,7 % (0,01 Ereignisse/Patientenjahr) bzw. 0 % der Patienten berichtet.

In einer 40-wöchigen Phase-3b-Studie trat die Mehrzahl der hypoglykämischen Episoden (45 von 49 Episoden) bei Patienten unter der Behandlung mit 1 mg oder 2 mg Semaglutid auf, wenn Semaglutid in Kombination mit Sulfonylharnstoff oder Insulin angewendet wurde. Insgesamt bestand bei 2 mg Semaglutid kein erhöhtes Risiko für eine Hypoglykämie.

Gastrointestinale Nebenwirkungen
Übelkeit trat bei 17 % 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 führten 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.

In einer 40-wöchigen Phase-3b-Studie bei Patienten, die 1 mg oder 2 mg Semaglutid erhielten, trat Übelkeit bei Patienten unter der Behandlung mit 1 mg bzw. 2 mg Semaglutid in ähnlichen Verhältnissen auf. Durchfall und Erbrechen traten bei einem höheren Anteil der Patienten unter Behandlung mit 2 mg Semaglutid im Vergleich zu 1 mg Semaglutid auf. Die gastrointestinalen Nebenwirkungen führten in den Behandlungsgruppen mit 1 mg und 2 mg Semaglutid bei einem ähnlichen Anteil der Patienten zu einem Behandlungsabbruch.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit einem SGLT2-Inhibitor in SUSTAIN 9 traten Obstipation und gastroösophageale Refluxkrankheit bei 6,7 % bzw. 4 % der mit 1 mg Semaglutid behandelten Patienten auf. Im Vergleich dazu traten bei mit Placebo behandelten Patienten keine Ereignisse auf. Die Prävalenz dieser Ereignisse nahm im Laufe der Zeit nicht ab.

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 %) 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 (1–3 %) 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-Analogon 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, im kardiovaskulären System und in den Nieren 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. Der Wirkmechanismus von Semaglutid ist wahrscheinlich multifaktoriell. Indirekte Wirkungen werden durch die positive Auswirkung von Semaglutid auf die Plasmalipide, den gesenkten systolischen Blutdruck und reduzierte Entzündungen in klinischen Studien angezeigt, aber es sind wahrscheinlich auch direkte Wirkungen involviert. In Tierstudien schwächte Semaglutid die Entwicklung von Atherosklerose durch Vorbeugung der Entwicklung aortischer Plaques und Reduzierung von Entzündungen in den Plaques ab.

Klinische Daten zeigten, dass Semaglutid bei Patienten mit einer Nierenerkrankung die Albuminurie senkte.

Pharmakodynamische Wirkungen

Alle pharmakodynamischen Untersuchungen wurden nach 12 Wochen Behandlung (einschließlich Dosiseskalation) 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 Glukagonkonzentration 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 Dosisstufen bis zu 1,5 mg im Steady State das QTc-Intervall nicht.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Eine Verbesserung der glykämischen Kontrolle, Reduktion der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität, Gewichtsverlust und Risikoreduktion des Fortschreitens einer chronischen Nierenerkrankung sind integrale Bestandteile der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von 0,5 mg und 1 mg Semaglutid 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.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von 2 mg Semaglutid einmal wöchentlich wurden in einer Phase-3b-Studie (SUSTAIN FORTE) mit 961 Patienten beurteilt.

Zusätzlich wurde eine 1.201 Patienten umfassende Phase-3b-Studie (SUSTAIN 7) durchgeführt, um die Wirksamkeit und Sicherheit von 0,5 mg und 1 mg Semaglutid einmal wöchentlich mit 0,75 mg

bzw. 1,5 mg Dulaglutid einmal wöchentlich zu vergleichen. Eine Phase-3b-Studie (SUSTAIN 9) wurde durchgeführt, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Semaglutid als Zusatz zur Behandlung mit SGLT2-Inhibitoren zu untersuchen.

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_{1c}-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.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Behandlungszeitraum bei allen randomisierten Patienten (die Analysen basieren auf gemischten Modellen für wiederholte Messungen oder multiple Imputation).

Zusätzlich wurde eine Phase-3b-Studie (SUSTAIN 11) durchgeführt, um die Wirkung von Semaglutid gegenüber Insulin aspart zu untersuchen, beide als Zusatz zu Metformin und optimiertem Insulin glargin (U100).

Eine Phase-3b-Nieren-Endpunktstudie (FLOW) mit 3 533 Patienten wurde durchgeführt, um die Wirkung von 1 mg Semaglutid einmal wöchentlich auf das Fortschreiten einer Nierenfunktionsstörung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und chronischer Nierenerkrankung im Vergleich zu Placebo zu untersuchen.

Detaillierte Informationen sind weiter unten aufgeführt.

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 Semaglutid oder 1 mg Semaglutid einmal wöchentlich oder Placebo randomisiert.

Tabelle 2 SUSTAIN 1: Ergebnisse in Woche 30

	Semaglutid 0,5 mg	**Semaglutid 1 mg**	**Placebo**
Intent-to-Treat (ITT)-Population (N)	128	130	129
HbA_{1c} (%)			
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][a]	-1,5 [-1,8, -1,2][a]	-
Patienten (%), die einen HbA_{1c}-Wert < 7 % erreichten	74	72	25
Nüchternplasmaglucose (mmol/l)			
Ausgangswert (mittlerer)	9,7	9,9	9,7
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-2,5	-2,3	-0,6
Körpergewicht (kg)			
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][a]	-3,6 [-4,7, -2,4][a]	-

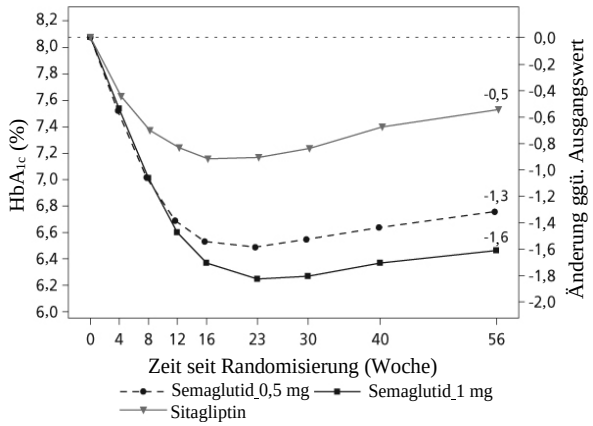
[a]$p < 0,0001$ (2-seitig) für Überlegenheit

SUSTAIN 2 – Semaglutid 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 Semaglutid einmal wöchentlich, 1 mg Semaglutid 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

	Semaglutid 0,5 mg	**Semaglutid 1 mg**	**Sitagliptin 100 mg**
Intent-to-Treat (ITT)-Population (N)	409	409	407
HbA_{1c} (%)			
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][a]	-1,1 [-1,2, -0,9][a]	-
Patienten (%), die einen HbA_{1c}-Wert < 7 % erreichten	69	78	36
Nüchternplasmaglucose (mmol/l)			
Ausgangswert (mittlerer)	9,3	9,3	9,6
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 56	-2,1	-2,6	-1,1
Körpergewicht (kg)			
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][a]	-4,2 [-4,9, -3,5][a]	-

[a]p < 0,0001 (2-seitig) für Überlegenheit



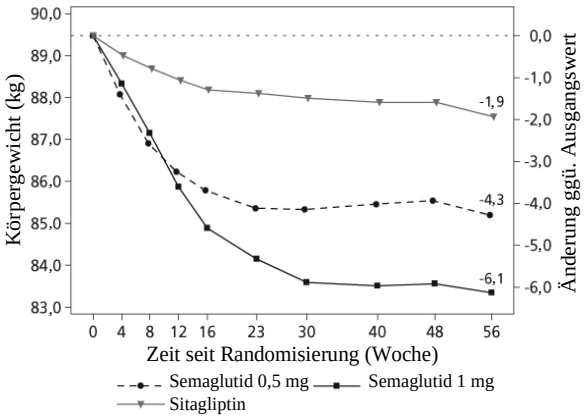


Abbildung 1 Mittlere Veränderung des HbA_{1c}-Wertes (%) und des Körpergewichts (kg) zwischen Behandlungsbeginn und Woche 56

SUSTAIN 7 – Semaglutid 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 Semaglutid, 0,75 mg Dulaglutid, 1 mg Semaglutid bzw. 1,5 mg Dulaglutid randomisiert.
Die Studie verglich 0,5 mg Semaglutid mit 0,75 mg Dulaglutid und 1 mg Semaglutid mit 1,5 mg Dulaglutid.

Gastrointestinale Erkrankungen waren die häufigsten Nebenwirkungen und traten in einem ähnlich hohen Anteil an Patienten unter 0,5 mg Semaglutid (129 Patienten [43 %]), 1 mg Semaglutid (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 Semaglutid (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**
Intent-to-Treat (ITT)-Population (N)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
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[b] [-0,6, -0,2][a]	-0,4[c] [-0,6, -0,3][a]	-	-
Patienten (%), die einen HbA_{1c}-Wert < 7 % erreichten	68	79	52	67
Nüchternplasmaglucose (mmol/l)				
Ausgangswert (mittlerer)	9,8	9,8	9,7	9,6
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 40	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
Körpergewicht (kg)				
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[b] [-3,0, -1,5][a]	-3,6[c] [-4,3, -2,8][a]	-	-

[a] p < 0,0001 (2-seitig) für Überlegenheit
[b] 0,5 mg Semaglutid gegenüber 0,75 mg Dulaglutid
[c] 1 mg Semaglutid gegenüber 1,5 mg Dulaglutid

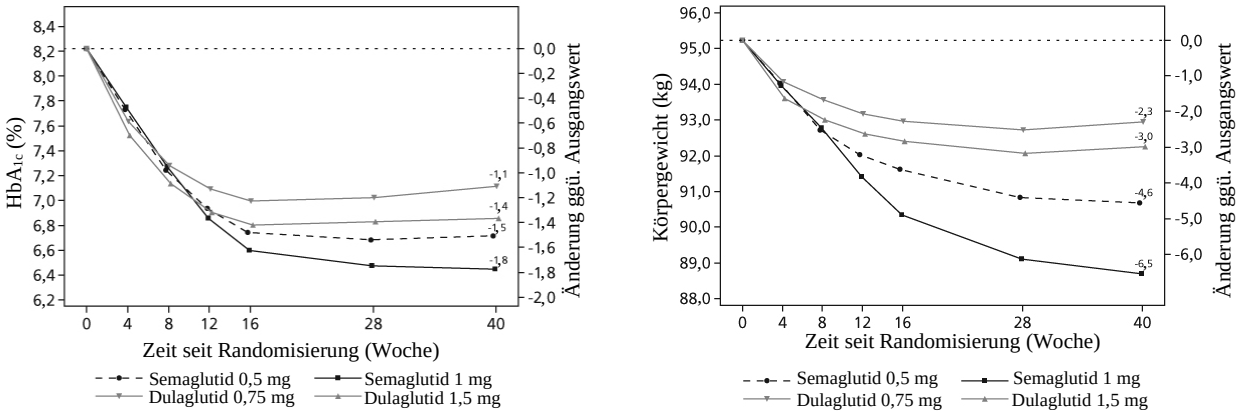


Abbildung 2 Mittlere Veränderung des HbA_{1c}-Wertes (%) und des Körpergewichts (kg) zwischen Behandlungsbeginn und Woche 40

SUSTAIN 3 – Semaglutid 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 Semaglutid oder 2 mg Exenatid ER einmal wöchentlich randomisiert.

Tabelle 5 SUSTAIN 3: Ergebnisse in Woche 56

	Semaglutid 1 mg	**Exenatid ER 2 mg**
Intent-to-Treat (ITT)-Population (N)	404	405
HbA_{1c} (%)		
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][a]	-
Patienten (%), die einen HbA_{1c}-Wert < 7 % erreichten	67	40
Nüchternplasmaglucose (mmol/l)		
Ausgangswert (mittlerer)	10,6	10,4
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 56	-2,8	-2,0
Körpergewicht (kg)		
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][a]	-

[a]p < 0,0001 (2-seitig) für Überlegenheit

SUSTAIN 4 – Semaglutid 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 Semaglutid einmal wöchentlich, 1 mg Semaglutid 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

	Semaglutid 0,5 mg	**Semaglutid 1 mg**	**Insulin glargin**
Intent-to-Treat (ITT)-Population (N)	362	360	360
HbA_{1c} (%)			
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][a]	-0,8 [-1,0, -0,7][a]	-
Patienten (%), die einen HbA_{1c}-Wert < 7 % erreichten	57	73	38
Nüchternplasmaglucose (mmol/l)			
Ausgangswert (mittlerer)	9,6	9,9	9,7
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-2,0	-2,7	-2,1
Körpergewicht (kg)			
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][a]	-6,34 [-7,0, -5,7][a]	-

[a]p < 0,0001 (2-seitig) für Überlegenheit

SUSTAIN 5 – Semaglutid 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 Semaglutid einmal wöchentlich, 1 mg Semaglutid einmal wöchentlich oder Placebo randomisiert.

Tabelle 7 SUSTAIN 5: Ergebnisse in Woche 30

	Semaglutid 0,5 mg	**Semaglutid 1 mg**	**Placebo**
Intent-to-Treat (ITT)-Population (N)	132	131	133
HbA_{1c} (%)			
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][a]	-1,8 [-2,0, -1,5][a]	-
Patienten (%), die einen HbA_{1c}-Wert < 7 % erreichten	61	79	11
Nüchternplasmaglucose (mmol/l)			
Ausgangswert (mittlerer)	8,9	8,5	8,6
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-1,6	-2,4	-0,5
Körpergewicht (kg)			
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][a]	-5,1 [-6,1, -4,0][a]	-

[a]$p < 0,0001$ (2-seitig) für Überlegenheit

SUSTAIN FORTE – 2 mg Semaglutid gegenüber 1 mg Semaglutid
In einer 40-wöchigen, doppelblinden Studie wurden 961 Patienten, deren Blutzuckereinstellung durch Metformin mit oder ohne Sulfonylharnstoff unzureichend war, auf 2 mg Semaglutid einmal wöchentlich oder 1 mg Semaglutid einmal wöchentlich randomisiert.

Die Behandlung mit 2 mg Semaglutid führte nach 40 Wochen Behandlung im Vergleich mit 1 mg Semaglutid zu einer statistisch überlegenen Senkung des HbA_{1c}-Werts.

Tabelle 8 SUSTAIN FORTE: Ergebnisse in Woche 40

	Semaglutid 1 mg	**Semaglutid 2 mg**
Intent-to-Treat (ITT)-Population (N)	481	480
HbA_{1c} (%)		
Ausgangswert (mittlerer)	8,8	8,9
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 40	-1,9	-2,2
Unterschied gegenüber 1 mg Semaglutid [95 % KI]	-	-0,2 [-0,4, -0,1][a]
Patienten (%), die einen HbA_{1c}-Wert < 7 % erreichten	58	68
Nüchternplasmaglucose (mmol/l)		
Ausgangswert (mittlerer)	10,9	10,7
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 40	-3,1	-3,4
Körpergewicht (kg)		
Ausgangswert (mittlerer)	98,6	100,1

	Semaglutid 1 mg	Semaglutid 2 mg
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 40	-6,0	-6,9
Unterschied gegenüber 1 mg Semaglutid [95 % KI]		-0,9 [-1,7, -0,2][b]

[a]p < 0,001 (2-seitig) für Überlegenheit
[b]p < 0,05 (2-seitig) für Überlegenheit

SUSTAIN 9 - Semaglutid gegenüber Placebo als Zusatz zu SGLT2-Inhibitor ± Metformin oder Sulfonylharnstoff
In einer 30-wöchigen placebokontrollierten Doppelblindstudie wurden 302 Patienten, deren Blutzuckereinstellung mit einem SGLT2-Inhibitor mit oder ohne Metformin oder Sulfonylharnstoff unzureichend kontrolliert war, auf einmal wöchentlich 1 mg Semaglutid oder Placebo randomisiert.

Tabelle 9 SUSTAIN 9: Ergebnisse in Woche 30

	Semaglutid 1 mg	Placebo
Intent-to-Treat (ITT)-Population (N)	151	151
HbA_{1c} (%)		
Ausgangswert (mittlerer)	8,0	8,1
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-1,5	-0,1
Unterschied gegenüber Placebo [95 % KI]	-1,4 [-1,6, -1,2][a]	-
Patienten (%), die einen HbA_{1c}-Wert < 7 % erreichten	78,7	18,7
Nüchternplasmaglucose (mmol/l)		
Ausgangswert (mittlerer)	9,1	8,9
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-2,2	0,0
Körpergewicht (kg)		
Ausgangswert (mittlerer)	89,6	93,8
Änderung gegenüber Ausgangswert in Woche 30	-4,7	-0,9
Unterschied gegenüber Placebo [95 % KI]	-3,8 [-4,7, -2,9][a]	-

[a]p < 0,0001 (2-seitig) für Überlegenheit, angepasst hinsichtlich der Multiplizität basierend auf hierarchischen Tests des HbA_{1c}-Wertes und des Körpergewichts

SUSTAIN 11 – Semaglutid gegenüber Insulin aspart als Zusatz zu Insulin glargin + Metformin
In einer 52-wöchigen unverblindeten Studie wurden 1 748 Patienten, deren Diabetes mellitus Typ 2 nach einer 12-wöchigen Run-in Phase unter Insulin glargin und Metformin unzureichend kontrolliert war, 1:1 auf Semaglutid einmal wöchentlich (0,5 mg oder 1,0 mg) oder Insulin aspart dreimal täglich randomisiert. In der eingeschlossenen Population betrug die durchschnittliche Dauer des Diabetes 13,4 Jahre und der mittlere HbA_{1c}-Wert 8,6 %, mit einem HbA_{1c}-Zielwert von 6,5–7,5 %.

Die Behandlung mit Semaglutid führte zu einer Senkung des HbA_{1c}-Werts in Woche 52 (-1,5 % für Semaglutid gegenüber -1,2 % für Insulin aspart).

Die Anzahl schwerer hypoglykämischer Episoden war in beiden Behandlungsgruppen niedrig (4 Episoden unter Semaglutid gegenüber 7 Episoden unter Insulin aspart).

Das mittlere Körpergewicht zu Studienbeginn sank bis Woche 52 unter Semaglutid (-4,1 kg) und stieg unter Insulin aspart an (+2,8 kg), und der geschätzte Behandlungsunterschied betrug -6,99 kg (95 % KI -7,41 bis 6,57).

Kombination mit Sulfonylharnstoff-Monotherapie
In SUSTAIN 6 (siehe Unterabschnitt „Kardiovaskuläre Erkrankungen“) waren 123 Patienten bei Behandlungsbeginn unter einer Sulfonylharnstoff-Monotherapie. Der HbA_{1c}-Ausgangswert betrug für 0,5 mg Semaglutid, 1 mg Semaglutid bzw. Placebo 8,2 %, 8,4 % bzw. 8,4 %. In Woche 30 betrug die Veränderung des HbA_{1c}-Wertes für 0,5 mg Semaglutid, 1 mg Semaglutid 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_{1c}-Ausgangswert betrug für 0,5 mg Semaglutid, 1 mg Semaglutid bzw. Placebo 8,8 %, 8,9 % bzw. 8,9 %. In Woche 30 betrug die Veränderung des HbA_{1c}-Wertes für 0,5 mg Semaglutid, 1 mg Semaglutid 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 Semaglutid einmal wöchentlich, 1 mg Semaglutid 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^2. 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).

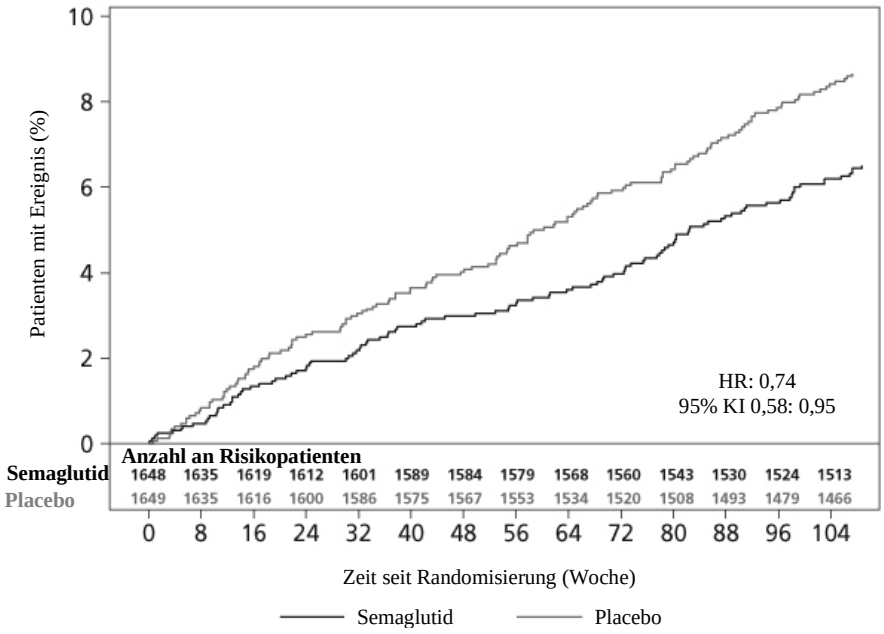


Abbildung 3 Kaplan-Meier-Kurve über die Zeit bis zum ersten Auftreten des kombinierten Endpunkts: Kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall (SUSTAIN 6)

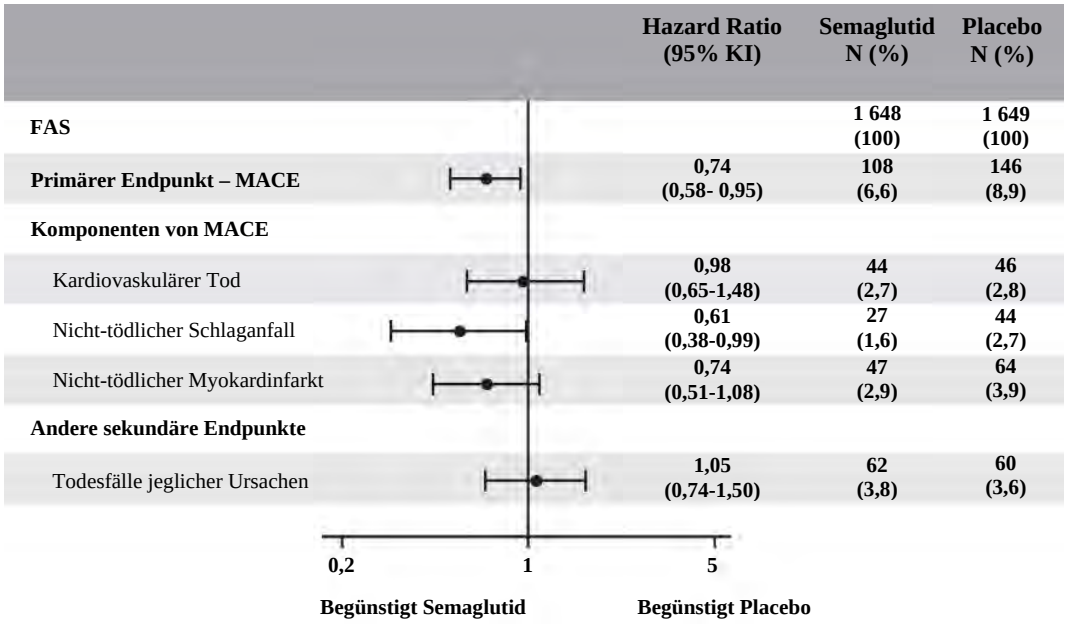


Abbildung 4 Forest plot: Analysen der Zeit bis zum ersten Auftreten des kombinierten Endpunkts, seinen Komponenten und Todesfälle jeglicher Ursachen (SUSTAIN 6)

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, anhaltende 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.

Nierenergebnisse

In einer doppelblinden Nierenendpunkt-Studie (FLOW) wurden 3 533 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und chronischer Nierenerkrankung mit einer eGFR von 50–75 ml/min/1,73 m^2 und eines UACR

von > 300 und < 5 000 mg/g oder einer eGFR von 25-<50 ml/min/1,73 m^2 und eines UACR von > 100 und < 5 000 mg/g randomisiert und erhielten zusätzlich zur Standardtherapie entweder 1 mg Semaglutid einmal wöchentlich oder ein entsprechendes Placebo.
Die Studie wurde nach der geplanten Interimsanalyse basierend auf der Empfehlung des unabhängigen Data Monitoring Committee aus Wirksamkeitsgründen vorzeitig gestoppt. Die mediane Nachbeobachtungszeit betrug 40,9 Monate.
Das mittlere Alter der Population betrug 66,6 Jahre und 69,7 % waren männlich. Der mittlere BMI bei Behandlungsbeginn betrug 32,0 kg/m^2. Die mittlere Diabetesdauer zu Studienbeginn betrug 17,4 Jahre und der mittlere HbA_{1c}-Ausgangswert 7,8 % (61,5 mmol/mol). Die mittlere eGFR zu Studienbeginn betrug 47 ml/min/1,73 m^2 und der mediane UACR 568 mg/g. Zu Studienbeginn wurden etwa 95 % der Patienten mit Renin-Angiotensin-Aldosteron-System-Inhibitoren und 16 % mit SGLT2-Inhibitoren behandelt.

Semaglutid war Placebo, zusätzlich zur Standardbehandlung, in der Prävention des primären kombinierten Endpunkts bestehend aus einer anhaltenden ≥ 50 %igen Reduktion der eGFR, dem Beginn einer anhaltenden eGFR < 15 ml/min/1,73 m^2, der Einleitung einer chronischen Nierenersatztherapie, Nierentod oder kardiovaskulärem Tod mit einer Hazard Ratio von 0,76 $[0,66; 0,88]_{95\,\%\,KI}$ überlegen, was einer relativen Risikoreduktion des Fortschreitens einer Nierenerkrankung um 24 % entspricht (siehe Abbildung 5). Die individuellen Komponenten des primären Kompositums trugen zum Behandlungseffekt bei, allerdings gab es wenige Nierentodesfälle (siehe Abbildung 6).
Semaglutid zeigte eine Überlegenheit gegenüber Placebo, zusätzlich zur Standardbehandlung, bei der Reduktion der jährlichen Änderungsrate der eGFR mit einer geschätzten Behandlungsdifferenz von 1,16 (ml/min/1,73 m^2/Jahr) $[0,86; 1,47]_{95\,\%\,KI}$. Die Behandlung mit Semaglutid verbesserte das Gesamtüberleben mit einer signifikanten Verringerung der Gesamtmortalität (siehe Abbildung 6).

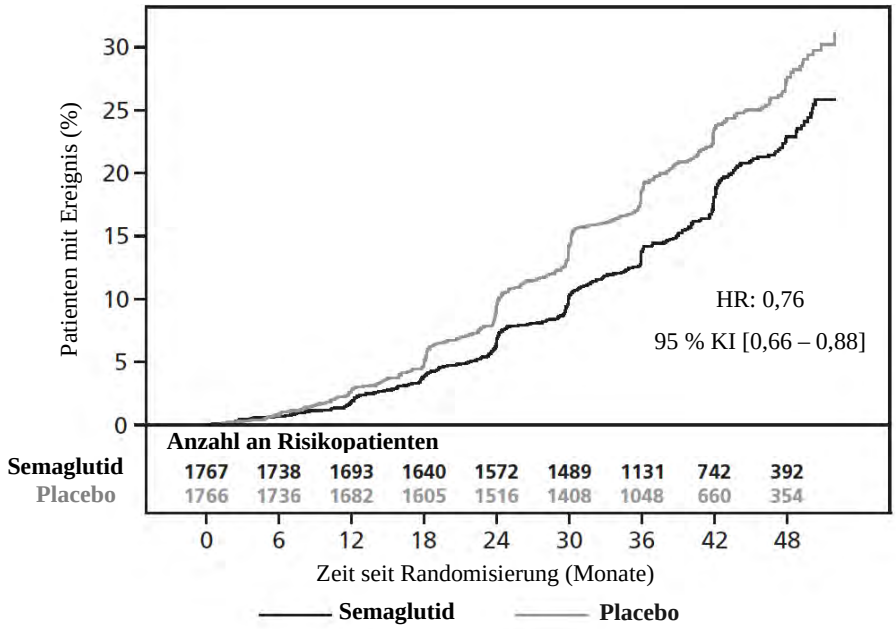


Abbildung 5 Kumulative Inzidenzfunktion der Zeit bis zum ersten Auftreten des primären kombinierten Endpunkts: Beginn einer anhaltenen Reduktion der eGFR um ≥ 50 %, Beginn einer anhaltenden eGFR < 15 ml/min/1,73 m^2, Einleitung einer chronischen Nierenersatztherapie, Nierentod oder kardiovaskulärer Tod (FLOW)

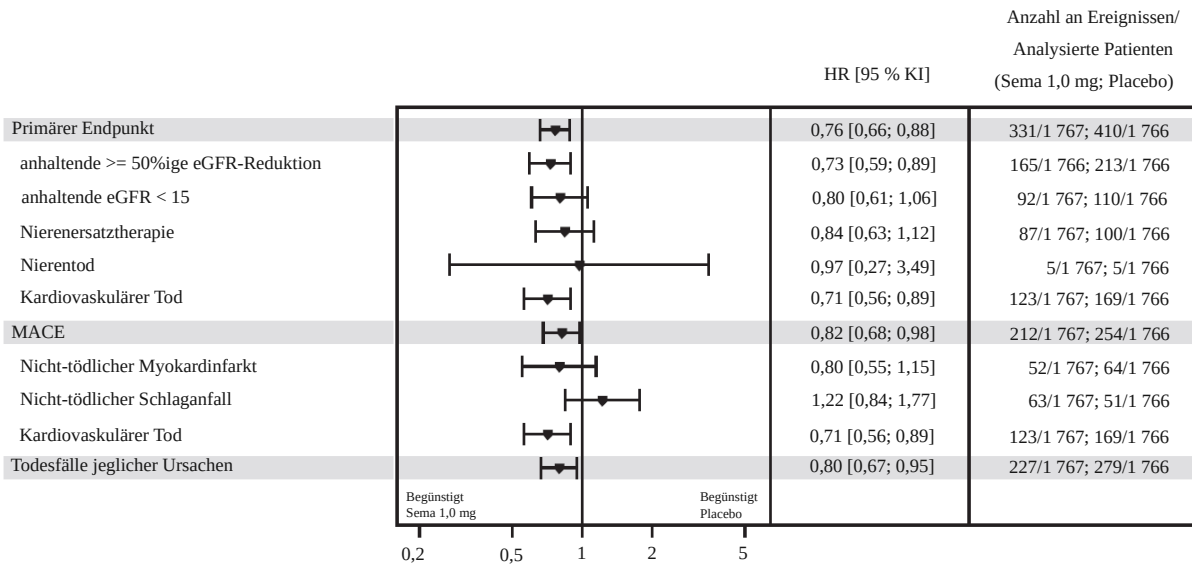


Abbildung 6 Forest Plot: Analysen der Zeit bis zum ersten Auftreten des primären kombinierten Endpunkts und seinen Komponenten, dem ersten Auftreten von MACE und seinen Komponenten sowie Todesfälle jeglicher Ursachen (FLOW)

Körpergewicht
Nach einjähriger Behandlung wurde ein Gewichtsverlust von ≥ 5 % bzw. ≥ 10 % für mehr Patienten unter 0,5 mg (46 % bzw. 13 %) und 1 mg (52–62 % bzw. 21–24 %) Semaglutid 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 ≥ 5 % und ≥ 10 % für mehr Patienten unter 0,5 mg Semaglutid (44 % und 14 %) verglichen mit 0,75 mg Dulaglutid (23 % und 3 %) und unter 1 mg Semaglutid (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 Semaglutid 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).

In der Nierenendpunkt-Studie FLOW führte die Behandlung mit 1 mg Semaglutid in Woche 104 im Vergleich zu Placebo zu einer anhaltenden Verringerung des Körpergewichts, zusätzlich zur Standardbehandlung (-5,6 kg für Semaglutid und -1,4 kg für Placebo).

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) Semaglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika oder Basalinsulin angewendet wurde. Beim diastolischen Blutdruck gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen Semaglutid und den Vergleichspräparaten. Die beobachteten Senkungen des systolischen Blutdrucks für 2 mg bzw. 1 mg Semaglutid in Woche 40 betrugen 5,3 mmHg bzw. 4,5 mmHg.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Ozempic 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 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

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 betrugen die mittleren Steady State Konzentrationen nach subkutaner Verabreichung von 0,5 mg und 1 mg Semaglutid ungefähr 16 nmol/l bzw. 30 nmol/l. In der Studie, in der 1 mg Semaglutid mit 2 mg Semaglutid verglichen wurde, betrugen die mittleren Steady State Konzentrationen 27 nmol/l bzw. 54 nmol/l. Die Semaglutid-Exposition stieg für die Dosen von 0,5 mg, 1 mg und 2 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 %).

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 Verstoffwechselung 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.

Immunogenität
Die Bildung von Antikörpern gegen Semaglutid trat unter Behandlung mit 1 mg bzw. 2,4 mg Semaglutid selten auf (siehe Abschnitt 4.8) und die Reaktion schien keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Semaglutid zu haben.

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 Futteraufnahme 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 (Ph.Eur.)
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

Vor der ersten Anwendung

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg
3 Jahre.

Ozempic 2 mg
2 Jahre.

Nach Anbruch

Haltbarkeit nach der ersten Anwendung: 6 Wochen.

Nicht über 30 °C lagern, oder im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern. Ozempic nicht einfrieren. Die Penkappe aufgesetzt lassen, wenn der Pen nicht verwendet wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern. Vom Kühlelement fernhalten.
Ozempic nicht einfrieren.

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

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

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 (Chlorbutyl) und am anderen Ende mit einer Kappe aus Aluminium mit einem eingesetzten, laminierten Gummiplättchen (Brombutyl/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
1,5 ml: 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

3 ml: Jeder Fertigpen enthält 3 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

Ozempic 2 mg Injektionslösung
Jeder Fertigpen enthält 3 ml Lösung und kann 4 Dosen von 2 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.

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 30G, 31G und 32G Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm verwendet werden.

Jegliches nicht verwendetes Arzneimittel sowie anderes Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/17/1251/002
EU/1/17/1251/003
EU/1/17/1251/004
EU/1/17/1251/005
EU/1/17/1251/006
EU/1/17/1251/010
EU/1/17/1251/011
EU/1/17/1251/012
EU/1/17/1251/013

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 08. Februar 2018
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. September 2022

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

Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg und 2 mg

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

Ozempic 1 mg

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

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

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.

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 im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 x 1,5 ml 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

Hier öffnen

Hier anheben

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Den Pen 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

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Ozempic 0,25 mg Injektion
Semaglutid
Subkutane Anwendung s.c.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ozempic 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 x 1,5 ml Pen und 4 Einweg-Nadeln (4 Dosen)
3 x 1,5 ml 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

Hier öffnen

Hier anheben

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Den Pen 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

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Ozempic 0,5 mg Injektion
Semaglutid
Subkutane Anwendung s.c.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ozempic 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

Jede Dosis (0,74 ml) enthält 0,5 mg Semaglutid (0,68 mg/ml),

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 x 3 ml Pen und 4 Einweg-Nadeln (4 Dosen)
3 x 3 ml 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

Hier öffnen

Hier anheben

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Den Pen 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/1/17/1251/012	1 Pen und 4 Einweg-Nadeln
EU/1/17/1251/013	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

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Ozempic 0,5 mg Injektion
Semaglutid
Subkutane Anwendung s.c.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ozempic 1 mg Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 x 3 ml Pen und 4 Einweg-Nadeln (4 Dosen)
3 x 3 ml 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

Hier öffnen

Hier anheben

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Den Pen 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 1 mg Injektion
Semaglutid
Subkutane Anwendung s.c.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ozempic 2 mg Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

2. WIRKSTOFF

Jede Dosis (0,74 ml) enthält 2 mg Semaglutid (2,68 mg/ml),

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 x 3 ml Pen und 4 Einweg-Nadeln (4 Dosen)
3 x 3 ml 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

Hier öffnen

Hier anheben

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Den Pen 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/1/17/1251/010	1 Pen und 4 Einweg-Nadeln
EU/1/17/1251/011	3 Pens und 12 Einweg-Nadeln

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Ozempic 2 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 2 mg Injektion
Semaglutid
Subkutane Anwendung s.c.

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 im Fertigpen
Semaglutid

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 bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM) vorzubeugen. Es hilft auch, eine Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit T2DM durch einen über die Blutzuckersenkung hinausgehenden Mechanismus zu verlangsamen.

Ozempic wird zur Behandlung von T2DM bei Erwachsenen (im Alter von 18 Jahren und älter), wenn eine Diät und körperliche Aktivität allein nicht ausreichen:
- allein angewendet, 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. Dies können Arzneimittel sein, die Sie oral einnehmen oder durch eine Injektion wie beispielsweise Insulin verabreichen.

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 nicht vergleichbar mit Insulin und Sie sollten es nicht anwenden, wenn:
- Sie Typ 1 Diabetes haben – eine Erkrankung, bei der Ihr Körper keinerlei Insulin produziert.
- Sie eine diabetische Ketoazidose bekommen – eine Komplikation des Diabetes mit hohem Blutzucker, erschwerter 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.

Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose (Schlaf) stehen werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Ozempic anwenden.

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. Siehe bitte Abschnitt 4 für die Warnzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse.

Unterzuckerung (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. Wenn Sie eine potenziell instabile diabetische Augenerkrankung haben, wird die Anwendung von 2 mg Ozempic nicht empfohlen.

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 Antikoagulanzien). Sie benötigen möglicherweise häufige Blutuntersuchungen, um zu überprüfen, wie schnell Ihr Blut gerinnt.
- 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 einem ungeborenen Baby schaden kann. Aus diesem Grund wird während der Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen, ein Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Ihre Behandlung geändert wird, da Sie dieses Arzneimittel mindestens 2 Monate vorher absetzen müssen. 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
Es ist unwahrscheinlich, dass Ozempic Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, 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.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis auf 2 mg einmal wöchentlich erhöhen, wenn eine wöchentliche Dosis von 1 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 mit Ihrem Arzt sprechen, 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, Angioödem). Sie müssen unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome wie z. B. Probleme bei der Atmung, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeit zu Schlucken und beschleunigten Herzschlag bekommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Darmverschluss. Eine schwere Form der Verstopfung mit zusätzlichen Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen, etc.

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
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit einem Arzneimittel, das Sulfonylharnstoff oder Insulin enthält.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erbrechen
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit oralen Diabetesarzneimitteln außer Sulfonylharnstoff oder Insulin.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Zu ihnen können gehören: kalter Schweiß, kühle blasse 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
- Verzögerung der Magenentleerung.

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. Lassen Sie die Penkappe aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu 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 (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes). Siehe auch Abschnitt 2, „Natriumgehalt“.

Wie Ozempic aussieht und Inhalt der Packung
Ozempic ist eine klare und farblose oder nahezu farblose Injektionslösung in einem Fertigpen. Jeder Fertigpen 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

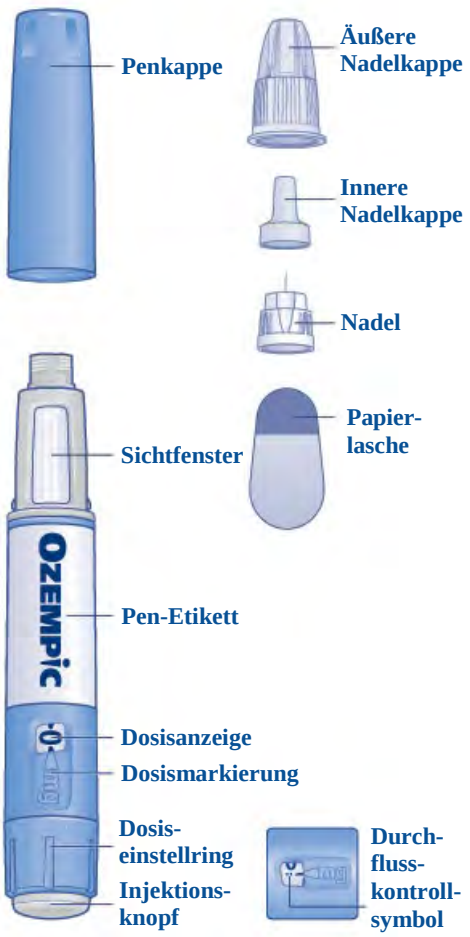
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Bedienungsanleitung für Ozempic 0,25 mg Injektionslösung im Fertigpen

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Ozempic Fertigpen anwenden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker darüber, wie Sie Ozempic richtig injizieren.
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 weiß, wie der Ozempic Fertigpen angewendet wird.
Ihr Pen ist ein Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Er enthält 2 mg Semaglutid und Sie können nur Dosen von 0,25 mg einstellen. Ein unbenutzter Pen enthält vier Dosen zu 0,25 mg. Nachdem Sie die vier Dosen injiziert haben, wird noch Lösung im Pen übrig sein. Der Pen sollte entsorgt werden.

Verwenden Sie die Tabelle auf der Innenseite des Kartondeckels, um nachzuverfolgen, wie viele Injektionen Sie wann verabreicht haben.

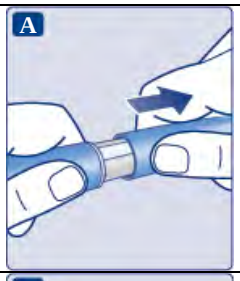
Ihr Pen ist für die Verwendung mit 30G, 31G und 32G Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen. NovoFine Plus Nadeln sind in der Packung enthalten.



Wichtige Informationen
Achten Sie besonders auf diese Hinweise, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.

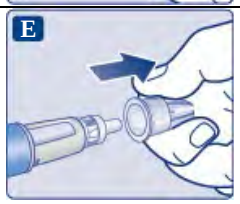
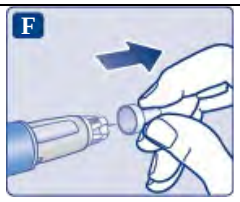
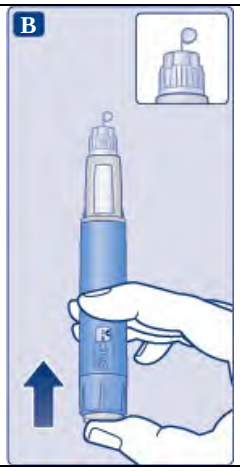
1. Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und das farbige Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Ozempic 0,25 mg enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels könnte Ihrer Gesundheit schaden.
- **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 farbig 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**.

Stellen Sie sicher, dass Sie die Nadel korrekt aufsetzen. • Drücken Sie die Nadel **gerade** auf den Pen. • Drehen Sie sie, bis sie **festsitzt.**	
Die Nadel ist mit zwei Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen entfernen. Wenn Sie vergessen, beide Kappen zu entfernen, injizieren Sie **keine** Lösung. • **Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf.** Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.	
• **Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.** Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen. 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 bei jedem neuen Pen“. **Setzen Sie erst dann eine neue Nadel** auf Ihren Pen auf, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu geben.	
⚠ **Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.** Dies kann verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen und ungenaue Dosierungen vermeiden.	
⚠ **Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.**	
2. Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen	
• Wenn Sie Ihren Pen bereits verwendet haben, fahren Sie mit Schritt 3 „Stellen Sie Ihre Dosis ein“ fort. Überprüfen Sie nur vor Ihrer **ersten Injektion mit jedem neuen Pen** den Durchfluss. • Drehen Sie den Dosiseinstellring bis zum **Durchflusskontrollsymbol** ( ) direkt hinter „0“. Vergewissern Sie sich, dass das Durchflusskontrollsymbol auf Höhe der Dosismarkierung erscheint.	
• Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet. **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt,** bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Ein Tropfen Lösung sollte an der Nadelspitze erscheinen.	
An der Nadelspitze kann ein kleiner Tropfen verbleiben, dieser wird jedoch nicht injiziert.	

Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen“ bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen“ noch einmal.
Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen, wenn dann noch immer kein Tropfen Lösung austritt.

⚠ **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

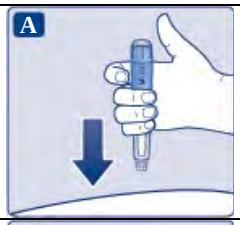
- **Drehen Sie den Dosiseinstellring, um 0,25 mg einzustellen.**
  Drehen Sie so lange, bis die Dosisanzeige stoppt und 0,25 mg anzeigt.

Nur die Dosisanzeige auf Höhe der Dosismarkierung zeigt an, dass 0,25 mg eingestellt wurde.
Sie können nur 0,25 mg je Dosis wählen.
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.

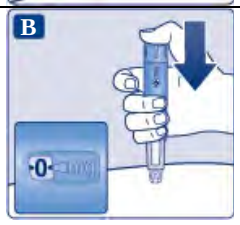
⚠ **Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, dass Sie 0,25 mg eingestellt haben, bevor Sie dieses Arzneimittel injizieren.**
Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.
Nur Dosen von 0,25 mg dürfen mit dem Dosiseinstellring ausgewählt werden. 0,25 mg muss genau auf der Höhe der Dosismarkierung erscheinen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.

4. Injizieren Sie Ihre Dosis

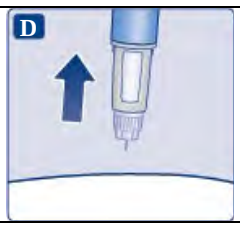
- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut,** so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- **Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.** Bedecken Sie diese nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.



- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt. Beobachten Sie, wie die Dosisanzeige auf „0“ zurückkehrt.** Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.
- **Halten Sie den Injektionsknopf weiterhin gedrückt, während sich die Nadel in Ihrer Haut befindet.**



- **Zählen Sie langsam bis 6, während Sie den Injektionsknopf gedrückt halten.**
- 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.** Sie können dann den Injektionsknopf loslassen. Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf.	

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 auf „0“ zurückkehrt.

Wie man eine verstopfte oder beschädigte Nadel erkennt

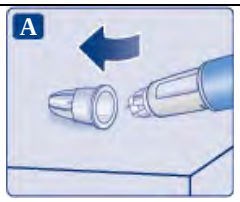
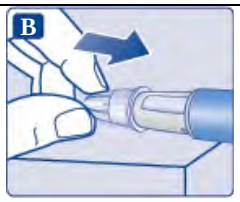
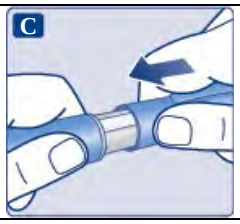
- Erscheint in der Dosisanzeige nicht „0“, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet.
- In diesem Fall haben Sie überhaupt **kein** Arzneimittel erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

Wie man bei einer verstopften Nadel vorgeht

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.

Berühren Sie während des Injizierens niemals die Dosisanzeige. Dies kann die Injektion unterbrechen.

5. Nach Ihrer Injektion

Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel, um die Injektionen zu erleichtern und um verstopfte Nadeln zu vermeiden. Wenn die Nadel verstopft ist, wird **überhaupt kein** Arzneimittel injiziert. • **Führen Sie die Nadelspitze** auf einer flachen Unterlage **in die äußere Nadelkappe ein,** ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.	
• Sobald die Nadel bedeckt ist, **drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.** • **Schrauben Sie die Nadel ab** und entsorgen Sie sie vorsichtig, wie es Ihnen Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.	
• **Setzen Sie die Penkappe** nach jedem Gebrauch **wieder auf** den Pen, um die Lösung vor Licht zu schützen.	

Wenn der Pen entsorgt werden soll, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.

⚠ **Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen.

⚠ **Entfernen Sie immer sofort nach jeder Injektion die Nadel vom Pen.**
Dies kann verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen vermeiden.

⚠	**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.	
•	**Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, an dem es zu heiß oder zu kalt werden kann, liegen.
•	**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.** Er kann mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch gereinigt werden.
•	**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 im Fertigpen
Semaglutid

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 bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM) vorzubeugen. Es hilft auch, eine Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit T2DM durch einen über die Blutzuckersenkung hinausgehenden Mechanismus zu verlangsamen.

Ozempic wird zur Behandlung von T2DM bei Erwachsenen (im Alter von 18 Jahren und älter), wenn eine Diät und körperliche Aktivität allein nicht ausreichen:
- allein angewendet, 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. Dies können Arzneimittel sein, die Sie oral einnehmen oder durch eine Injektion wie beispielsweise Insulin verabreichen.

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 nicht vergleichbar mit Insulin und Sie sollten es nicht anwenden, wenn:
- Sie Typ 1 Diabetes haben – eine Erkrankung, bei der Ihr Körper keinerlei Insulin produziert.
- Sie eine diabetische Ketoazidose bekommen – eine Komplikation des Diabetes mit hohem Blutzucker, erschwerter 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.

Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose (Schlaf) stehen werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Ozempic anwenden.

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. Siehe bitte Abschnitt 4 für die Warnzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse.

Unterzuckerung (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. Wenn Sie eine potenziell instabile diabetische Augenerkrankung haben, wird die Anwendung von 2 mg Ozempic nicht empfohlen.

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 Antikoagulanzien). Sie benötigen möglicherweise häufige Blutuntersuchungen, um zu überprüfen, wie schnell Ihr Blut gerinnt.
- 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 einem ungeborenen Baby schaden kann. Aus diesem Grund wird während der Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen, ein Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Ihre Behandlung geändert wird, da Sie dieses Arzneimittel mindestens 2 Monate vorher absetzen müssen. 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
Es ist unwahrscheinlich, dass Ozempic Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, 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.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis auf 2 mg einmal wöchentlich erhöhen, wenn eine wöchentliche Dosis von 1 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 mit Ihrem Arzt sprechen, 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, Angioödem). Sie müssen unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome wie z. B. Probleme bei der Atmung, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeit zu Schlucken und beschleunigten Herzschlag bekommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Darmverschluss. Eine schwere Form der Verstopfung mit zusätzlichen Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen, etc.

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
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit einem Arzneimittel, das Sulfonylharnstoff oder Insulin enthält.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erbrechen
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit oralen Diabetesarzneimitteln außer Sulfonylharnstoff oder Insulin.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Zu ihnen können gehören: kalter Schweiß, kühle blasse 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
- Verzögerung der Magenentleerung.

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. Lassen Sie die Penkappe aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu 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.
- 1,5 ml: 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.
- 3 ml: 1 ml Injektionslösung enthält 0,68 mg Semaglutid. Ein Fertigpen enthält 2 mg Semaglutid in 3 ml Lösung. Jede Dosis enthält 0,5 mg Semaglutid in 0,74 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes). Siehe auch Abschnitt 2, „Natriumgehalt“.

Wie Ozempic aussieht und Inhalt der Packung
Ozempic ist eine klare und farblose oder nahezu farblose Injektionslösung in einem Fertigpen.
1,5 ml: Jeder Fertigpen enthält 1,5 ml Lösung und kann 4 Dosen von 0,5 mg abgeben.
3 ml: Jeder Fertigpen enthält 3 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.

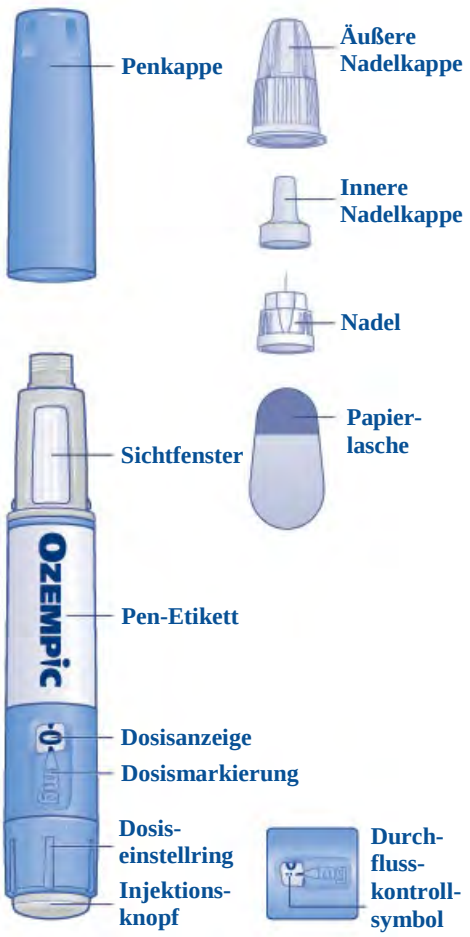
Bedienungsanleitung für Ozempic 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Ozempic Fertigpen anwenden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker darüber, wie Sie Ozempic richtig injizieren.
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 weiß, wie der Ozempic Fertigpen angewendet wird.
Ihr Pen ist ein Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Er enthält 2 mg Semaglutid und Sie können nur Dosen von 0,5 mg einstellen. Ein unbenutzter Pen enthält vier Dosen zu 0,5 mg.

Verwenden Sie die Tabelle auf der Innenseite des Kartondeckels, um nachzuverfolgen, wie viele Injektionen Sie wann verabreicht haben.

Ihr Pen ist für die Verwendung mit 30G, 31G und 32G Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen. NovoFine Plus Nadeln sind in der Packung enthalten.

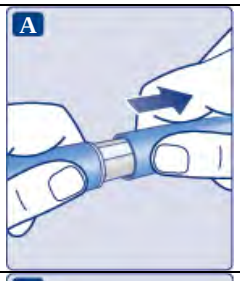
Bitte beachten: Die Größe Ihres Pens kann sich von dem in der Abbildung gezeigten Pen unterscheiden. Diese Anleitung gilt für alle Ozempic 0,5 mg Pens.



Wichtige Informationen
Achten Sie besonders auf diese Hinweise, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.

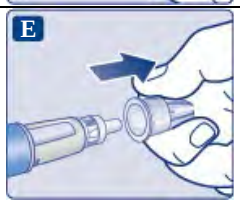
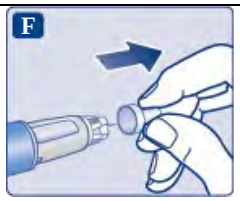
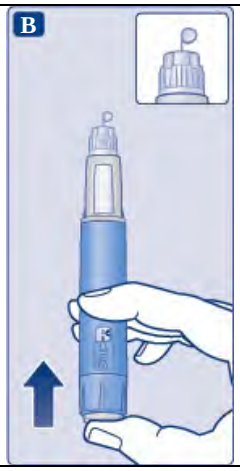
1. Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und das farbige Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Ozempic 0,5 mg enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels könnte Ihrer Gesundheit schaden.
- **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 farbig 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.**

Stellen Sie sicher, dass Sie die Nadel korrekt aufsetzen. • Drücken Sie die Nadel **gerade** auf den Pen. • Drehen Sie sie, bis sie **festsitzt.**	
Die Nadel ist mit zwei Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen entfernen. Wenn Sie vergessen, beide Kappen zu entfernen, injizieren Sie **keine** Lösung. • **Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf.** Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.	
• **Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.** Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen. 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 bei jedem neuen Pen“. **Setzen Sie erst dann eine neue Nadel** auf Ihren Pen auf, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu geben.	
⚠ **Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.** Dies kann verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen und ungenaue Dosierungen vermeiden.	
⚠ **Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.**	
2. Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen	
• Wenn Sie Ihren Pen bereits verwendet haben, fahren Sie mit Schritt 3 „Stellen Sie Ihre Dosis ein“ fort. Überprüfen Sie nur vor Ihrer **ersten Injektion mit jedem neuen Pen** den Durchfluss. • Drehen Sie den Dosiseinstellring bis zum **Durchflusskontrollsymbol** ( ) direkt hinter „0“. Vergewissern Sie sich, dass das Durchflusskontrollsymbol auf Höhe der Dosismarkierung erscheint.	
• Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet. **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt,** bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Ein Tropfen Lösung sollte an der Nadelspitze erscheinen.	
An der Nadelspitze kann ein kleiner Tropfen verbleiben, dieser wird jedoch nicht injiziert.	

Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen“ bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen“ noch einmal.
Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen, wenn dann noch immer kein Tropfen Lösung austritt.

⚠ **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 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.
Sie können nur 0,5 mg je Dosis wählen. Wenn Ihr Pen weniger als 0,5 mg enthält, stoppt die Dosisanzeige, bevor die 0,5 angezeigt wird.
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.
Nur Dosen von 0,5 mg dürfen mit dem Dosiseinstellring ausgewählt werden. 0,5 mg muss genau auf der Höhe der Dosismarkierung erscheinen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.

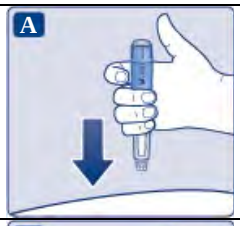
Wie viel Lösung ist noch übrig?

- **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.

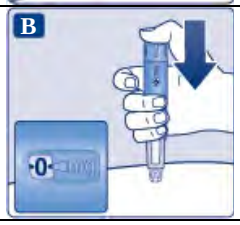
⚠ Wenn nicht mehr genügend Lösung für eine volle Dosis im Pen übrig ist, verwenden Sie diesen nicht. Verwenden Sie einen neuen Ozempic Pen.

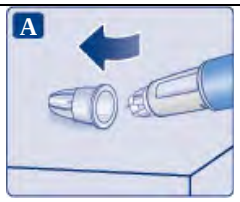
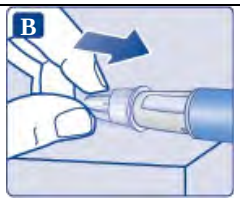
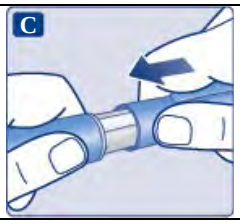
4. Injizieren Sie Ihre Dosis

- **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. Beobachten Sie, wie die Dosisanzeige auf „0“ zurückkehrt.** Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.



• **Halten Sie den Injektionsknopf weiterhin gedrückt, während sich die Nadel in Ihrer Haut befindet.**	
• **Zählen Sie langsam bis 6, während Sie den Injektionsknopf gedrückt halten.** • 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.** Sie können dann den Injektionsknopf loslassen. Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf.	
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 auf „0“ zurückkehrt. **Wie man eine verstopfte oder beschädigte Nadel erkennt** – Erscheint in der Dosisanzeige nicht „0“, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet. – In diesem Fall haben Sie überhaupt **kein** Arzneimittel erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt. **Wie man bei einer verstopften Nadel vorgeht** 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. **Berühren Sie während des Injizierens niemals die Dosisanzeige.** Dies kann die Injektion unterbrechen.	
5. Nach Ihrer Injektion	
Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel, um die Injektionen zu erleichtern und um verstopfte Nadeln zu vermeiden. Wenn die Nadel verstopft ist, wird **überhaupt kein** Arzneimittel injiziert. • **Führen Sie die Nadelspitze** auf einer flachen Unterlage **in die äußere Nadelkappe ein,** ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.	
• Sobald die Nadel bedeckt ist, **drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.** • **Schrauben Sie die Nadel ab** und entsorgen Sie sie vorsichtig, wie es Ihnen Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.	
• **Setzen Sie die Penkappe** nach jedem Gebrauch **wieder auf** den Pen, um die Lösung vor Licht zu schützen.	

Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.
⚠ **Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen. ⚠ **Entfernen Sie immer sofort nach jeder Injektion die Nadel vom Pen.** Dies kann verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen vermeiden.
⚠ **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.
• **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, an dem es zu heiß oder zu kalt werden kann, liegen. • **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.** Er kann mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch gereinigt werden. • **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 im Fertigpen
Semaglutid

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 bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM) vorzubeugen. Es hilft auch, eine Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit T2DM durch einen über die Blutzuckersenkung hinausgehenden Mechanismus zu verlangsamen.

Ozempic wird zur Behandlung von T2DM bei Erwachsenen (im Alter von 18 Jahren und älter), wenn eine Diät und körperliche Aktivität allein nicht ausreichen:
- allein angewendet, 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. Dies können Arzneimittel sein, die Sie oral einnehmen oder durch eine Injektion wie beispielsweise Insulin verabreichen.

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 nicht vergleichbar mit Insulin und Sie sollten es nicht anwenden, wenn:
- Sie Typ 1 Diabetes haben – eine Erkrankung, bei der Ihr Körper keinerlei Insulin produziert.
- Sie eine diabetische Ketoazidose bekommen – eine Komplikation des Diabetes mit hohem Blutzucker, erschwerter 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.

Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose (Schlaf) stehen werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Ozempic anwenden.

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. Siehe bitte Abschnitt 4 für die Warnzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse.

Unterzuckerung (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. Wenn Sie eine potenziell instabile diabetische Augenerkrankung haben, wird die Anwendung von 2 mg Ozempic nicht empfohlen.

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 Antikoagulanzien). Sie benötigen möglicherweise häufige Blutuntersuchungen, um zu überprüfen, wie schnell Ihr Blut gerinnt.
- 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 einem ungeborenen Baby schaden kann. Aus diesem Grund wird während der Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen, ein Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Ihre Behandlung geändert wird, da Sie dieses Arzneimittel mindestens 2 Monate vorher absetzen müssen. 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
Es ist unwahrscheinlich, dass Ozempic Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, 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.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis auf 2 mg einmal wöchentlich erhöhen, wenn eine wöchentliche Dosis von 1 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 mit Ihrem Arzt sprechen, 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, Angioödem). Sie müssen unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome wie z. B. Probleme bei der Atmung, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeit zu Schlucken und beschleunigten Herzschlag bekommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Darmverschluss. Eine schwere Form der Verstopfung mit zusätzlichen Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen, etc.

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
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit einem Arzneimittel, das Sulfonylharnstoff oder Insulin enthält.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erbrechen
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit oralen Diabetesarzneimitteln außer Sulfonylharnstoff oder Insulin.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Zu ihnen können gehören: kalter Schweiß, kühle blasse 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
- Verzögerung der Magenentleerung.

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. Lassen Sie die Penkappe aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu 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 (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes). Siehe auch Abschnitt 2, „Natriumgehalt“.

Wie Ozempic aussieht und Inhalt der Packung
Ozempic ist eine klare und farblose oder nahezu farblose Injektionslösung in einem Fertigpen.
Jeder Fertigpen 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
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

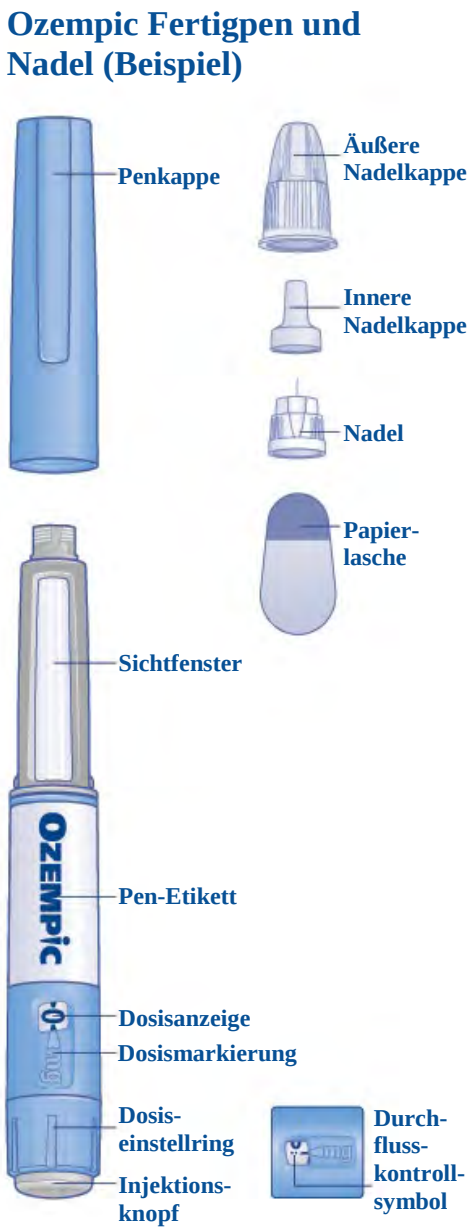
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Bedienungsanleitung für Ozempic 1 mg Injektionslösung im Fertigpen

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Ozempic Fertigpen anwenden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker darüber, wie Sie Ozempic richtig injizieren.
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 weiß, wie der Ozempic Fertigpen angewendet wird.
Ihr Pen ist ein Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Er enthält 4 mg Semaglutid und Sie können nur Dosen von 1 mg einstellen. Ein unbenutzter Pen enthält vier Dosen zu 1 mg.

Verwenden Sie die Tabelle auf der Innenseite des Kartondeckels, um nachzuverfolgen, wie viele Injektionen Sie wann verabreicht haben.

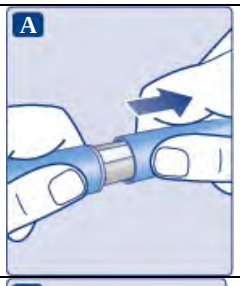
Ihr Pen ist für die Verwendung mit 30G, 31G und 32G Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen. NovoFine Plus Nadeln sind in der Packung enthalten.



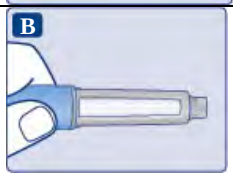
Wichtige Informationen
Achten Sie besonders auf diese Hinweise, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.

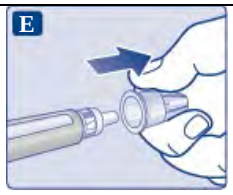
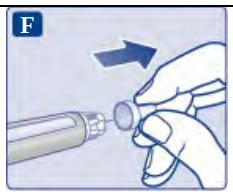
1. Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

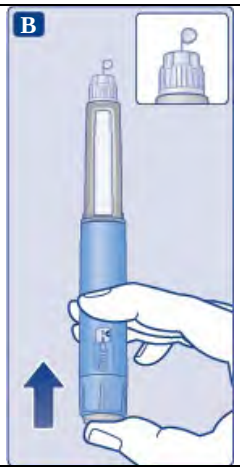
- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und das farbige Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Ozempic 1 mg enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels könnte Ihrer Gesundheit schaden.
- **Ziehen Sie die Penkappe ab.**

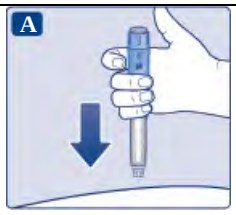
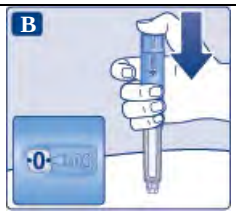
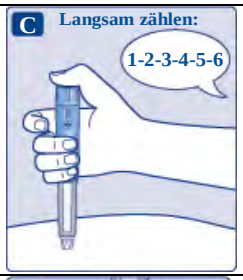
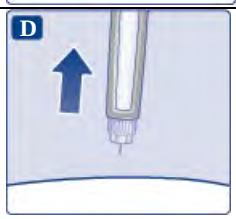


- **Überprüfen Sie, ob die Lösung in Ihrem Pen klar** und farblos **ist.** Schauen Sie durch das Sichtfenster. Wenn die Lösung trüb oder farbig aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



• **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.**	
Stellen Sie sicher, dass Sie die Nadel korrekt aufsetzen. • Drücken Sie die Nadel **gerade** auf den Pen. • Drehen Sie sie, bis sie **festsitzt.**	
Die Nadel ist mit zwei Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen entfernen. Wenn Sie vergessen, beide Kappen zu entfernen, injizieren Sie **keine** Lösung. • **Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf.** Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.	
• **Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.** Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen. 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 bei jedem neuen Pen“. **Setzen Sie erst dann eine neue Nadel** auf Ihren Pen auf, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu geben.	
⚠ **Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.** Dies kann verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen und ungenaue Dosierungen vermeiden.	
⚠ **Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.**	
2. Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen	
• Wenn Sie Ihren Pen bereits verwendet haben, fahren Sie mit Schritt 3 „Stellen Sie Ihre Dosis ein“ fort. Überprüfen Sie nur vor Ihrer **ersten Injektion mit jedem neuen Pen** den Durchfluss. • Drehen Sie den Dosiseinstellring, bis zum **Durchflusskontrollsymbol** (▪▪ ▬) direkt hinter „0“. Vergewissern Sie sich, dass das Durchflusskontrollsymbol auf Höhe der Dosismarkierung erscheint.	

• Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet. **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt,** bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Ein Tropfen Lösung sollte an der Nadelspitze erscheinen.	
An der Nadelspitze kann ein kleiner Tropfen verbleiben, dieser wird jedoch nicht injiziert. **Wenn kein Tropfen erscheint,** wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen“ bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen“ noch einmal. Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen, wenn dann noch immer kein Tropfen Lösung austritt.	
⚠ **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. Sie können nur 1 mg je Dosis wählen. Wenn Ihr Pen weniger als 1 mg enthält, stoppt die Dosisanzeige, bevor die 1 angezeigt wird. 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. **Nur Dosen von 1 mg dürfen mit dem Dosiseinstellring ausgewählt werden.** 1 mg 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. Beobachten Sie, wie die Dosisanzeige auf „0“ zurückkehrt.** Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen. • **Halten Sie den Injektionsknopf weiterhin gedrückt, während sich die Nadel in Ihrer Haut befindet.**	
• **Zählen Sie langsam bis 6, während Sie den Injektionsknopf gedrückt halten.** • 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.** Sie können dann den Injektionsknopf loslassen. Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf.	

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 auf „0“ zurückkehrt.

Wie man eine verstopfte oder beschädigte Nadel erkennt

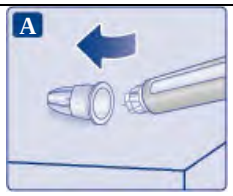
– Erscheint in der Dosisanzeige nicht „0“, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet.
– In diesem Fall haben Sie überhaupt **kein** Arzneimittel erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

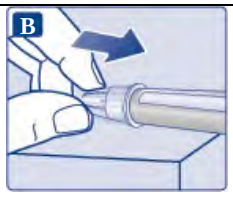
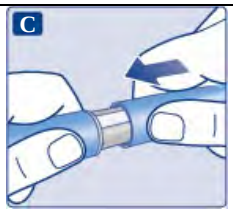
Wie man bei einer verstopften Nadel vorgeht

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.

Berühren Sie während des Injizierens niemals die Dosisanzeige. Dies kann die Injektion unterbrechen.

5. Nach Ihrer Injektion

Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel, um die Injektionen zu erleichtern und um verstopfte Nadeln zu vermeiden. Wenn die Nadel verstopft ist, wird **überhaupt kein** Arzneimittel injiziert. • **Führen Sie die Nadelspitze** auf einer flachen Unterlage **in die äußere Nadelkappe ein,** ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.	

• Sobald die Nadel bedeckt ist, **drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.** • **Schrauben Sie die Nadel ab** und entsorgen Sie sie vorsichtig, wie es Ihnen Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.	
• **Setzen Sie die Penkappe** nach jedem Gebrauch **wieder auf** den Pen, um die Lösung vor Licht zu schützen.	
Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.	
⚠ **Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen. ⚠ **Entfernen Sie immer sofort nach jeder Injektion die Nadel vom Pen.** Dies kann verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen vermeiden.	
⚠ **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.	
• **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, an dem es zu heiß oder zu kalt werden kann, liegen. • **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.** Er kann mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch gereinigt werden. • **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 2 mg Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

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 bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM) vorzubeugen. Es hilft auch, eine Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit T2DM durch einen über die Blutzuckersenkung hinausgehenden Mechanismus zu verlangsamen.

Ozempic wird zur Behandlung von T2DM bei Erwachsenen (im Alter von 18 Jahren und älter), wenn eine Diät und körperliche Aktivität allein nicht ausreichen:
- allein angewendet, 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. Dies können Arzneimittel sein, die Sie oral einnehmen oder durch eine Injektion wie beispielsweise Insulin verabreichen.

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 nicht vergleichbar mit Insulin und Sie sollten es nicht anwenden, wenn:
- Sie Typ 1 Diabetes haben – eine Erkrankung, bei der Ihr Körper keinerlei Insulin produziert.
- Sie eine diabetische Ketoazidose bekommen – eine Komplikation des Diabetes mit hohem Blutzucker, erschwerter 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.

Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose (Schlaf) stehen werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Ozempic anwenden.

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. Siehe bitte Abschnitt 4 für die Warnzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse.

Unterzuckerung (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. Wenn Sie eine potenziell instabile diabetische Augenerkrankung haben, wird die Anwendung von 2 mg Ozempic nicht empfohlen.

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 Antikoagulanzien). Sie benötigen möglicherweise häufige Blutuntersuchungen, um zu überprüfen, wie schnell Ihr Blut gerinnt.
- 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 einem ungeborenen Baby schaden kann. Aus diesem Grund wird während der Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen, ein Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Ihre Behandlung geändert wird, da Sie dieses Arzneimittel mindestens 2 Monate vorher absetzen müssen. 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
Es ist unwahrscheinlich, dass Ozempic Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, 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.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis auf 2 mg einmal wöchentlich erhöhen, wenn eine wöchentliche Dosis von 1 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 mit Ihrem Arzt sprechen, 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, Angioödem). Sie müssen unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome wie z. B. Probleme bei der Atmung, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeit zu Schlucken und beschleunigten Herzschlag bekommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Darmverschluss. Eine schwere Form der Verstopfung mit zusätzlichen Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen, etc.

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
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit einem Arzneimittel, das Sulfonylharnstoff oder Insulin enthält.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erbrechen
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit oralen Diabetesarzneimitteln außer Sulfonylharnstoff oder Insulin.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Zu ihnen können gehören: kalter Schweiß, kühle blasse 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
- Verzögerung der Magenentleerung.

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. Lassen Sie die Penkappe aufgesetzt, um den Inhalt vor Licht zu 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 2,68 mg Semaglutid. Ein Fertigpen enthält 8 mg Semaglutid in 3 ml Lösung. Jede Dosis enthält 2 mg Semaglutid in 0,74 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes). Siehe auch Abschnitt 2, „Natriumgehalt“.

Wie Ozempic aussieht und Inhalt der Packung
Ozempic ist eine klare und farblose oder nahezu farblose Injektionslösung in einem Fertigpen.
Jeder Fertigpen enthält 3 ml Lösung und kann 4 Dosen von 2 mg abgeben.

Ozempic 2 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.

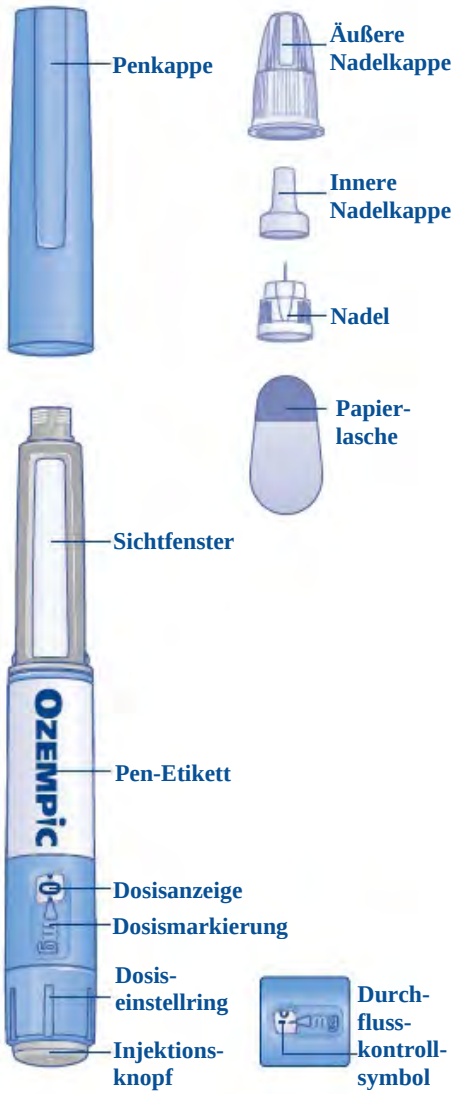
Bedienungsanleitung für Ozempic 2 mg Injektionslösung im Fertigpen

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Ozempic Fertigpen anwenden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker darüber, wie Sie Ozempic richtig injizieren.
Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um **sicherzustellen, dass er Ozempic 2 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 weiß, wie der Ozempic Fertigpen angewendet wird.
Ihr Pen ist ein Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Er enthält 8 mg Semaglutid und Sie können nur Dosen von 2 mg einstellen. Ein unbenutzter Pen enthält vier Dosen zu 2 mg.

Verwenden Sie die Tabelle auf der Innenseite des Kartondeckels, um nachzuverfolgen, wie viele Injektionen Sie wann verabreicht haben.

Ihr Pen ist für die Verwendung mit 30G, 31G und 32G Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen. NovoFine Plus Nadeln sind in der Packung enthalten.

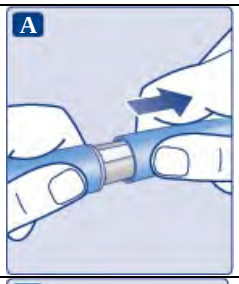
Ozempic Fertigpen und Nadel (Beispiel)



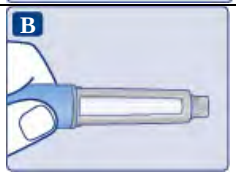
⚠ **Wichtige Informationen**
⚠ Achten Sie besonders auf diese Hinweise, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.

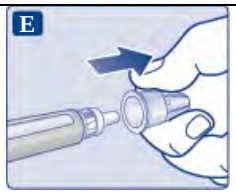
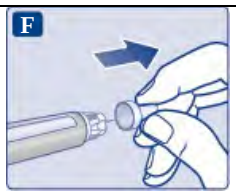
1. Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und das farbige Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Ozempic 2 mg enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels könnte Ihrer Gesundheit schaden.
- **Ziehen Sie die Penkappe ab.**

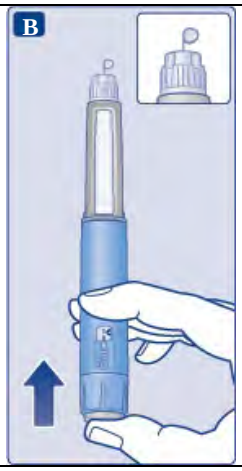


- **Überprüfen Sie, ob die Lösung in Ihrem Pen klar** und farblos **ist.** Schauen Sie durch das Sichtfenster. Wenn die Lösung trüb oder farbig aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



• **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**.	
Stellen Sie sicher, dass Sie die Nadel korrekt aufsetzen. • Drücken Sie die Nadel **gerade** auf den Pen. • Drehen Sie sie, bis sie **festsitzt.**	
Die Nadel ist mit zwei Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen entfernen. Wenn Sie vergessen, beide Kappen zu entfernen, injizieren Sie **keine** Lösung. • **Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf.** Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.	
• **Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.** Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen. 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 bei jedem neuen Pen“. **Setzen Sie erst dann eine neue Nadel** auf Ihren Pen auf, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu geben.	
⚠ **Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.** Dies kann verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen und ungenaue Dosierungen vermeiden.	
⚠ **Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.**	
2. Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen	
• Wenn Sie Ihren Pen bereits verwenden, fahren Sie mit Schritt 3 „Stellen Sie Ihre Dosis ein“ fort. Überprüfen Sie nur vor Ihrer **ersten Injektion mit jedem neuen Pen** den Durchfluss. • Drehen Sie den Dosiseinstellring bis zum **Durchflusskontrollsymbol** (▪▪ ▬) direkt hinter „0“. Vergewissern Sie sich, dass das Durchflusskontrollsymbol auf Höhe der Dosismarkierung erscheint.	

- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet. **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt,** bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
  Ein Tropfen Lösung sollte an der Nadelspitze erscheinen.



An der Nadelspitze kann ein kleiner Tropfen verbleiben, dieser wird jedoch nicht injiziert.
Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen“ bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie Schritt 2 „Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen“ noch einmal.
Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen, wenn dann noch immer kein Tropfen Lösung austritt.

⚠ **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 2 mg einzustellen.**
  Drehen Sie so lange, bis die Dosisanzeige stoppt und 2 mg anzeigt.

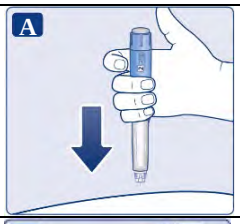
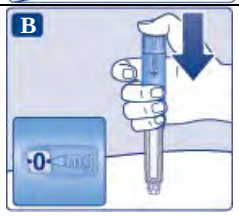
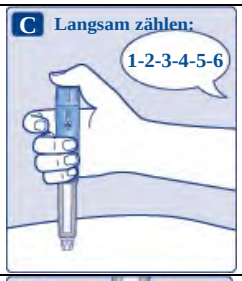
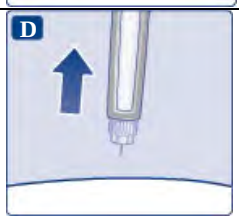
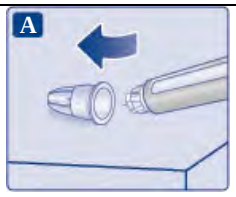
Nur die Dosisanzeige auf Höhe der Dosismarkierung zeigt an, dass 2 mg eingestellt wurden.
Sie können nur 2 mg je Dosis wählen. Wenn Ihr Pen weniger als 2 mg enthält, stoppt die Dosisanzeige, bevor die 2 angezeigt wird.
Der Dosiseinstellring macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die 2 mg hinaus gedreht wird. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.

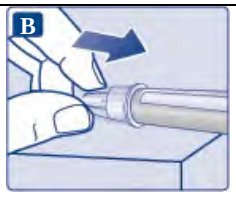
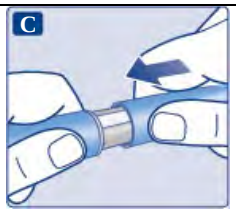
⚠ **Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, dass Sie 2 mg eingestellt haben, bevor Sie dieses Arzneimittel injizieren.**
Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.
Nur Dosen von 2 mg dürfen mit dem Dosiseinstellring ausgewählt werden. 2 mg muss genau auf der Höhe 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 „2” anzeigt, sind noch **mindestens 2 mg** in Ihrem Pen übrig.
  Wenn die **Dosisanzeige vor der „2“ anhält**, ist nicht mehr genügend Lösung für eine volle Dosis von 2 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. Beobachten Sie, wie die Dosisanzeige auf „0“ zurückkehrt.** Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen. • **Halten Sie den Injektionsknopf weiterhin gedrückt, während sich die Nadel in Ihrer Haut befindet.**	
• **Zählen Sie langsam bis 6, während Sie den Injektionsknopf gedrückt halten.** • 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.** Sie können dann den Injektionsknopf loslassen. Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf.	
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 auf „0“ zurückkehrt. **Wie man eine verstopfte oder beschädigte Nadel erkennt** – Erscheint in der Dosisanzeige nicht „0“, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet. – In diesem Fall haben Sie überhaupt **kein** Arzneimittel erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt. **Wie man bei einer verstopften Nadel vorgeht** 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. **Berühren Sie während des Injizierens niemals die Dosisanzeige.** Dies kann die Injektion unterbrechen.	
5. Nach Ihrer Injektion	
Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel, um die Injektionen zu erleichtern und um verstopfte Nadeln zu vermeiden. Wenn die Nadel verstopft ist, wird **überhaupt kein** Arzneimittel injiziert. • **Führen Sie die Nadelspitze** auf einer flachen Unterlage **in die äußere Nadelkappe ein,** ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.	

• Sobald die Nadel bedeckt ist, **drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.** • **Schrauben Sie die Nadel ab** und entsorgen Sie sie vorsichtig, wie es Ihnen Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.	
• **Setzen Sie die Penkappe** nach jedem Gebrauch **wieder auf** den Pen, um die Lösung vor Licht zu schützen.	

Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.

⚠ **Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen.

⚠ **Entfernen Sie immer sofort nach jeder Injektion die Nadel vom Pen.**
Dies kann verstopfte Nadeln, Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Lösung und ungenaue Dosierungen vermeiden.

⚠ **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.

- **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, an dem es zu heiß oder zu kalt werden kann, liegen.
- **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.** Er kann mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch gereinigt werden.
- **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.